

Titel:

Hinreichend gesicherter Rechtsbestand eines ergänzenden Schutzzertifikats für Erlass einer einstweiligen Verfügung trotz entgegenstehender ausländischer Entscheidungen

Normenketten:

GG Art. 14 Abs. 1, Abs. 3

VO (EG) Nr. 469/2009 Art. 3, Art. 4, Art. 5

EPÜ Art. 64, Art. 69

PatG § 9, § 16a Abs. 2, § 139 Abs. 1

ZPO § 935, § 940

Leitsätze:

1. Nach der ständigen Rechtsprechung der beiden Patentstreitkammern des Landgerichts München I (vgl. etwa GRUR-RS 2016, 9402 Rn. 80 - Pemetrexed; GRUR-RS 2022, 36588 Rn. 104 - Bortezomib; GRUR-RS 2024, 28146 Rn. 160 - Rivaroxaban; GRUR-RS 2025, 36028 124 fr. - Hyaluronidasen) kommt dem Amortisationsinteresse der for- schenden Arzneimittelhersteller gegenüber Generikaunternehmen ein besonderes Inte- resse zu, um auch zukünftig innovative Arzneimittel in Deutschland erhalten zu können.
2. Dieses besondere Interesse der forschenden Arzneimittelhersteller ist auch dann gege- ben, wenn zum einen ein ergänzendes Schutzzertifikat betroffen ist und zum anderen Generika bereits auf dem Markt sind.

Schlagworte:

Einstweilige Verfügung, Verfügungsgrund, Verfügungsanspruch, ergänzendes Schutzzertifikat, Kombinationstherapie, Wirkstoffzusammensetzung, Einzelwirkstoff, Interessenabwägung

Tenor

- I. Der Widerspruch der Antragsgegnerin vom 19.05.2026 gegen die einstweilige Ver- fügung vom 12.05.2026, Az. 21 O 3953/26, wird zurückgewiesen.
- II. Die einstweilige Verfügung vom 12.05.2026, Az. 21 O 3953/26, wird bestätigt.
- III. Die Antragsgegnerin trägt auch die weiteren Kosten des Verfahrens.

Tatbestand

1

Die Antragstellerinnen nehmen die Antragsgegnerin wegen behaupteter Verlet- zung des ergänzenden Schutzzertifikats ..., basierend auf dem Grundpatent ..., in Anspruch.

2

Die Antragstellerin zu 1) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz Italien. Sie hat das Arzneimittel Xadago® entwickelt, das den Wirkstoff Safinamid in Form des Mesilat-Salzes enthält und am 24.02.2015 in der Europäischen Union für die Behandlung der Parkinson-Erkrankung unter dem AZ. ... zugelassen wurde (vgl. Anlagen VP 3, VP 4 und VP 5).

3

Die Antragstellerin zu 2) ist ein chemischpharmazeutisches Unternehmen mit Sitz ebenfalls in Italien. Sie vertreibt in Deutschland und Europa Arzneimittel, einschließlich des Arzneimittels Xadago®. Letzteres vertreibt sie auf der Grundlage einer ... (Anlage VP 8).

4

Die Antragstellerin zu 1) war eingetragene Inhaberin des am 08.04.2004 angemeldeten und am 01.07.2009 erteilten europäischen Patents ..., betreffend „Verfahren zur Behandlung von Parkinson-Krankheit“ (deutsches Aktenzeichen: ..., im Folgenden: Grundpatent, Anlage VP 6, VP 7). Das Grundpatent ist am 08.04.2024 durch Zeitablauf erloschen.

5

Die Ansprüche des Grundpatents lauteten in der Erteilungssprache:

1. The use of a first agent selected from safinamide from 0.5 to 1, 2, 3, 4 or 5 mg/kg/day in combination with levodopa/PDI, for the preparation of a medicament as a combined product for simultaneous, separated or sequential use for the treatment of Parkinson's Disease.
2. The use of claim 1, wherein said levodopa/PDI is selected from a group consisting of levodopa plus carbidopa (SINEMETO), levodopa plus controlled release carbidopa (SINEMET-CR@), levodopa plus benserazide (MADOPAR@), levodopa plus controlled release benserazide (MADOPAR-HBS).
3. The use of Claim 1, wherein said medicament further comprises a catechol-O-methyltransferase inhibitor.
4. The use of Claim 3, wherein said catechol-& methyltransferase inhibitor is tolcapone or entacapone.
5. The use of Claim 1, wherein said medicament further comprises amantidine.
6. A kit for treating a patient having Parkinson's Disease, comprising a therapeutically effective dose of a first composition comprising safinamide from 0.5 to 1, 2, 3, 4 or 5 mg/kg/day and a second composition comprising levodopa/PDI, either in the same or separate packaging, and instructions for its use.
7. A pharmaceutical composition comprising effective amounts of safinamide from 0.5 to 1, 2, 3, 4 or 5 mg/kg/day and of levodopa/PDI.
8. The pharmaceutical composition of claims 7 further comprising a catechol-O-methyltransferase inhibitor.

6

Die Antragstellerin zu 1) beantragte am 13.08.2015 die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats basierend auf dem Grundpatent und der Marktzulassung für das Arzneimittel Xadago@. Das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) wies den Erteilungsantrag 17.07.2024 zurück. Auf die Beschwerde der Antragstellerin zu 1) beim Bundespatentgericht (BPatG) erteilte letzteres mit Beschluss vom 27.04.2026 „ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel für das Erzeugnis „Safinamid“ mit einer Laufzeit vom 8. April 2024 bis zum 7. April 2029“ (Anlage VP 1, im Folgenden: Verfügungszertifikat). Im Erteilungsverfahren haben sich Dritte beteiligt („TPO“) und dahingehend plädiert, das ergänzende Schutzzertifikat nicht zu erteilen. Gegen das Verfügungszertifikat ist mittlerweile ein Nichtigkeitsverfahren vor dem Patentgericht unter dem Az. 3 Ni 10/26 anhängig.

7

Die Antragsgegnerin ist ein in der Tschechischen Republik ansässiges Pharmaunternehmen, das zur weltweit Operierenden' ... Unternehmensgruppe gehört und in Deutschland Generika vertreibt.

8

Die Antragsgegnerin ist die Inhaberin der am 28.06.2025 erteilten Marktzulassungen für die generischen Arzneimittel „Safinamid ... 50 mg Filmtabletten“ und „Safinamid ... 100 mg Filmtabletten“ (Zulassungsnummern ... und ...) im Folgenden: angegriffene Ausführungsform; Anlage VP 16 und VP 17). Das Referenzarzneimittel für die angegriffene Ausführungsform ist Xadago@. Die angegriffene Ausführungsform enthält – wie ihr Referenzarzneimittel – als aktiven Wirkstoff Safinamid in Form des Mesilat-Salzes in der Dosierung 50 mg bzw. 100 mg (Anlage VP 16 – VP 19). Laut der Fachinformation ist die angegriffene Ausführungsform für die folgende Indikation anzuwenden:

Safinamid ... ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit (PK) als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis Levodopa (L-Dopa) (als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln) bei Patienten im mittleren bis Spätstadium mit Fluktuationen.

(Anlage VP 18, Abschnitt 4.1)

9

Die angegriffene Ausführungsform ist seit dem 01.09.2025 in der Lauer-Taxe gelistet (Anlage VP 20) und über Apotheken erhältlich.

10

Im Anschluss an die Listung ließen die Antragstellerinnen der Antragsgegnerin über ihre Verfahrensbevollmächtigten mit Schreiben vom 12.09.2025 eine Berechtigungsanfrage zukommen, in

welcher sie die Antragsgegnerin auf das damals anhängige Beschwerdeverfahren in Bezug auf das Verfügungszertifikat sowie auf weitere Schutzrechte der Antragstellerinnen hinwiesen (Anlage VP 22).

11

Unmittelbar nach Erteilung des Verfügungszertifikats informierten die Antragstellerinnen die Antragsgegnerin über die Erteilung und mahnten diese mit Schreiben vom 04.05.2026 erfolglos ab (Anlage VP 24). In ihrer Antwort vom 06.05.2026 verwies die Antragsgegnerin auf die aus ihrer Sicht unzutreffende Entscheidung des Bundespatentgerichts sowie auf ausländische Entscheidungen, die die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats abgelehnt hätten (Anlage VP 25).

12

Am 08.05.2026 stellten die Antragstellerinnen bei der hiesigen Kammer einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Unterlassungsverfügung basierend auf dem am 27.04.2026 vom Patentgericht erteilten Verfügungszertifikat. Die Antragsgegnerin hat am 07.05.2026 eine Schutzschrift beim Zentralen Schutzschriftenregister hinterlegt.

13

Mit Beschluss vom 12.05.2026 hat die Kammer folgende einstweilige Verfügung erlassen, die der Antragsgegnerin innerhalb der Monatsfrist zugestellt und damit vollzogen wurde:

1. Der Antragsgegnerin wird es unter Androhung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000 – ersatzweise Ordnungshaft – oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Falle wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, wobei die Ordnungshaft an den Geschäftsführern der Antragsgegnerin zu vollziehen ist,

untersagt,

ein erstes Agens, ausgewählt aus Safinamid von (), 5 bis 1, 2, 3, 4 oder 5 mg/kg/Tag, zusammen mit Levodopa/PDI, das sinnfällig hergerichtet ist zur Herstellung eines Medikaments als ein kombiniertes Produkt für die simultane, getrennte oder sequenzielle Verwendung zur Behandlung von Parkinson-Krankheit

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen,

(unmittelbare Verletzung des Schutzzertifikats ... in Bezug auf Anspruch I des Grundpatents ...

insbesondere in Form eines Arzneimittels enthaltend 50 mg Safinamidmesilat und/oder 100 mg Safinamidmesilat.

2. Die Antragsgegnerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

14

Dagegen hat die Antragsgegnerin am 19.05.2026 Widerspruch eingelegt.

15

Die Antragsgegnerin hat schriftsätzlich sowie ergänzend in der gemeinsamen mündlichen Verhandlung über zwei weitere gegen andere Unternehmen erlassene einstweilige Verfügungen aus demselben Verfügungszertifikat vom 01.07.2026 vorgetragen, dass die einstweilige Verfügung aufzuheben und der entsprechende Antrag zurückzuweisen sei, weil das Verfügungszertifikat zu Unrecht erteilt worden sei.

Das Patentgericht habe das Grundpatent fehlerhaft und entgegen der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (GRUR-RR 2012, 55 – Yeda) sowie des Bundesgerichtshofs (GRUR 2008, 890 – Anti-Helicobacter-Präparat) dahingehend ausgelegt, dass es die Verwendung von Safinamid als Monopräparat schütze. Tatsächlich – und eindeutig – beanspruche das Grundpatent indes Safinamid allein als kombiniertes Produkt. Da die arzneimittelrechtliche Zulassung für Safinamid als Monopräparat bestehe, ein solches Monopräparat von dem Grundpatent jedoch nicht geschützt sei, seien die Voraussetzung des Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel nicht erfüllt. Dies hätten zahlreiche Erteilungsbehörden, etwa in Spanien, Schweden und Belgien auch zutreffend so erkannt.

16

Ferner sei das Verfügungszertifikat nicht verletzt, weil das Verfügungszertifikat wie das Grundpatent eine Kombination aus Safinamid in Verbindung mit einem weiteren Wirkstoff beanspruche, die angegriffene Ausführungsform hingegen nur Safinamid enthalte.

17

Der Erlass einer einstweiligen Verfügung sei in der vorliegenden Konstellation, in der das ebenfalls fachkundig besetzte Deutsche Patent- und Markenamt die Erteilung ebenso wie zahlreiche ausländische Behörden abgelehnt hätten, nicht statthaft.

18

Die Antragsgegnerin beantragt,

I. Der Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung wird zurückgewiesen.

hilfsweise:

II. Die Vollstreckung einer einstweiligen Verfügung wird von der Leistung einer Sicherheit (mindestens in Höhe des Streitwerts) abhängig gemacht.

19

Die Antragstellerinnen beantragen,

1. Der Widerspruch der Antragsgegnerin wird zurückgewiesen und die einstweilige Verfügung vom 12. Mai 2026 aufrechterhalten.

2. Die Antragsgegnerin trägt die Kosten des Verfahrens.

20

Die Antragstellerinnen sind der Auffassung, das Verfügungszertifikat sei rechtmäßig und in Einklang mit der gegebenen Rechtsprechung erteilt worden. Die von der Antragsgegnerin angeführten Entscheidungen sowohl des Gerichtshofs der Europäischen Union wie auch des Bundesgerichtshofs betreffen nicht vergleichbare Fälle.

21

Da die Antragsgegnerin vorprozessual auf die beantragte Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats von den Antragstellerinnen hingewiesen worden sei und sich trotzdem dafür entschieden habe, mit ihren Produkten auf den Markt zu gehen, könne sie sich nun im einstweiligen Verfügungsverfahren nicht auf eine unbotmäßige Beeinträchtigung durch diese berufen.

22

Im Übrigen wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 01.07.2026 verwiesen.

Entscheidungsgründe

23

Ein Verfügungsanspruch (A.) und ein Verfügungsgrund (B.) sind (weiterhin) glaubhaft gemacht. Die einstweilige Verfügung der Kammer vom 12.05.2026 war daher zu bestätigen und der dagegen gerichtete Widerspruch zurückzuweisen.

A.

24

Ein Verfügungsanspruch ist glaubhaft gemacht.

25

I. Die Aktivlegitimation der Antragstellerinnen ist glaubhaft gemacht und von der Antragsgegnerin nicht in Abrede gestellt. Das Erklären mit Nichtwissen hierzu in der Schutzschrift verfängt vor dem Hintergrund der substantiierten Angaben der Antragstellerinnen im Verfügungsantrag nicht.

26

II. Der Einwand der fehlenden Verletzung, weil die angegriffene Ausführungsform kein kombiniertes Produkt sei, ein solches aber vom Grundpatent und damit auch vom Verfügungszertifikat geschützt sei, greift angesichts der unten dargestellten Auslegung von Anspruch 1 des Grundpatents nicht durch.

27

Die angegriffene Ausführungsform ist ein Safinamid-Generikum zu dem vom Verfügungszertifikat geschützten Erzeugnis Xadago® und sinnfällig hergerichtet für die patentgemäße Verwendung gemäß Anspruch 1 des Grundpatents. Es handelt sich bei der angegriffenen Ausführungsform mithin um ein durch das Verfügungszertifikat geschütztes Arzneimittel.

28

Weiterhin besteht auch die für den Unterlassungsanspruch erforderliche Wiederholungsgefahr, weil die Antragsgegnerin die angegriffene Ausführungsform in Deutschland ohne Zustimmung der Antragstellerinnen in der Lauer-Taxe gelistet hat. Sie hat damit nach der ständigen Rechtsprechung (BGH GRUR 2007, 221 – Simvastin; OLG Düsseldorf BeckRS 2017, 142776 Rn. 11) die angegriffene Ausführungsform in Deutschland i.S.v. § 9 PatG angeboten und in den Verkehr gebracht.

29

Den Antragstellerinnen steht mithin ein Verfügungsanspruch gegen die Antragsgegnerin in Form eines Unterlassungsanspruchs nach Art. 64 EPÜ i.V.m. §§ 16a Abs. 2, 139 Abs. 1, 9 PatG und AN. 4, 5 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zu.

B.

30

Ein Verfügungsgrund ist ebenfalls glaubhaft gemacht.

31

Der Erlass einer einstweiligen Verfügung setzt gemäß §§ 935, 940 ZPO eine objektiv begründete Gefahr voraus, dass die Rechtsverwirklichung des Antragstellers mittels eines erst im Hauptsacheprozess erlangten Urteils unzumutbar vereitelt oder erschwert werden könnte (OLG München GRUR-RS 2023, 56236 Rn. 26). Dies bedingt zum einen eine für die Eilmaßnahme sprechende rein zeitliche Dringlichkeit (I.). Zum anderen ist eine Interessenabwägung zwischen den dem Patentinhaber ohne den Erlass der beantragten Verfügung drohenden Nachteilen und den Interessen des als Verletzer im Wege einer vorläufigen Eilmaßnahme in Anspruch genommenen Antragsgegners vorzunehmen (11.).

32

I. Die auch für Patentsachen im OLG-Bezirk München geltende Monatsfrist zur Wahrung der Dringlichkeit (a.a.O., Rn. 24) wurde eingehalten und wird von der Antragsgegnerin zu Recht nicht in Zweifel gezogen: Das Patentgericht hat am 27.04.2026 das Verfügungszertifikat erteilt, der darauf beruhende Antrag der Antragstellerinnen datiert vom 08.05.2026. Mangels Verfügungszertifikats war eine vorherige Antragstellung unmöglich.

33

II. Die Interessenabwägung fällt zugunsten der Antragstellerinnen aus.

34

1. In die Interessenabwägung ist die Frage der voraussichtlichen Rechtsbeständigkeit des Verfügungspatents mit einzubeziehen. Dabei ist einerseits das Interesse des Antragstellers an einer wirksamen Durchsetzung seines Patents und andererseits das Interesse des Antragsgegners, nicht aufgrund eines nachträglich nicht rechtsbeständigen Patents zu Unrecht in seiner wirtschaftlichen Tätigkeit eingeschränkt worden zu sein, zu berücksichtigen (OLG München, a.a.O., Rn. 28).

35

Der Rechtsbestand des zugrundeliegenden Schutzrechts, vorliegend des Verfügungszertifikats, ist zur Überzeugung der Kammer glaubhaft gemacht. Die Kammer hat – nach eingehender Prüfung der von den Parteien vorgebrachten Argumente sowie der Entscheidung des Patentgerichts vom 27.04.2026 – keine Zweifel an dem Rechtsbestand des Verfügungszertifikats.

36

Die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel in Verbindung mit § 16a PatG sind gegeben. Insbesondere ist Gegenstand der Erfindung des Grundpatents die Verwendung von Safinamid als Einzelwirkstoff zur Behandlung von Parkinson – im Rahmen der Verabreichung von Wirkstoffen. Damit entsprechen sich die Marktzulassung für das Arzneimittel Xadago und der Gegenstand des Grundpatents, so dass die Voraussetzungen von Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel erfüllt sind.

37

a) Das Grundpatent betrifft Verfahren zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (im Folgenden: Parkinson) durch die Verabreichung von Safinamid in Kombination mit Levodopa; Abs. [0001]. Sowohl Safinamid als auch Levodopa sind jeweils für sich geeignete Wirkstoffe zur Behandlung von Parkinson. Das Grundpatent basiert auf der überraschenden Erkenntnis, dass die Kombination von Safinamid und insbesondere Levodopa eine bessere Wirkung entfaltet als jeder der Wirkstoffe für sich allein; Abs. [0008]; [0009].

38

Die synergistischen Effekte können auf unterschiedliche Weise erreicht werden: durch eine Kombinations-Therapie (Anspruch 1; Abs. [0020]), durch eine pharmazeutische Zusammensetzung (Anspruch 7; Abs. [0022]) und/oder durch ein Kit (Anspruch 6; Abs. [0021]).

39

Dass das Grundpatent die pharmazeutische Zusammensetzung bzw. das Kit Safinamid zusammen mit Levodopa beanspruchen, bedeutet nicht, dass deswegen auch die Verwendung als Kombinations-Therapie Safinamid und Levodopa gemeinsam im Sinne einer Wirkstoffzusammensetzung beansprucht. Dies ergibt sich bereits daraus, dass die Ansprüche 6 und 7 im Unterschied zu den vorhergehenden Ansprüchen 2 bis 5 gerade keinen Rückbezug auf Anspruch 1 nehmen.

40

Abs. [0046] führt aus, dass eine Kombinationstherapie die Verwendung von Safinamid und Levodopa als Teil eines bestimmten Behandlungsregimes ist. Daraus erkennt der Fachmann, bei dem es sich um ein Team aus in der Entwicklung von Arzneimitteln für Parkinson erfahrenen Pharmakologen und Ärzten handelt, dass Safinamid und Levodopa als voneinander unabhängige Einzelwirkstoffe zu verabreichen sind. Beansprucht wird die Verwendung von Safinamid, wenn – entsprechend einem Behandlungsplan – auch Levodopa gegeben wird. Das bedeutet jedoch in Bezug auf Anspruch des 1 Grundpatents nicht, dass patentrechtlich Safinamid zusammen mit Levodopa beansprucht wird. Wie genau die Behandlung erfolgt, offenbart weder Abs. [0046] noch eine andere Stelle des Grundpatents. Daraus erkennt der Fachmann gleichfalls, dass Gegenstand der Erfindung des Grundpatents in Anspruch 1 die spezifische Verwendung von Safinamid als Einzelwirkstoff ist. Andernfalls hätte das Grundpatent einen Behandlungsplan oder ein konkretes Verabreichungsregime für beide Wirkstoffe beansprucht bzw. offenbart. Das ist gerade nicht erfolgt.

41

Dass das Grundpatent zwischen Kombinationstherapien und pharmazeutischen Zusammensetzungen unterscheidet, veranschaulicht auch Abs. [0060]:

„Safinamide and Parkinson's Disease agent may be administered

as part of a pharmaceutical composition, or as part of a combination therapy.

(Unterstreichung durch die Kammer)

42

Zwar kann eine Wirkstoffzusammensetzung auch vorliegen, wenn die verschiedenen Wirkstoffe getrennt voneinander eingenommen werden. Das ist aber nicht Gegenstand von Anspruch 1 des Grundpatents. Der Fachmann, weiß, dass Safinamid die Wirkung von Levodopa bei der Behandlung von Parkinson positiv beeinflusst. Safinamid ist gleichwohl nicht unbedingt notwendig, um mit Levodopa Parkinson zu behandeln – und umgekehrt. Die Verabreichung von Safinamid zur Behandlung von Parkinson ist aber gerade dann besonders effizient und wirksam, wenn Levodopa ebenfalls verabreicht wird; vgl. Abs. [0009]. Daraus folgt gleichwohl nicht, dass der Fachmann den Anspruch 1 des Grundpatents dahingehend liest, dass Safinamid zusammen mit Levodopa beansprucht wird. Dies zeigt Abs. [0069], der beschreibt, dass eine

erfindungsgemäße Kombinationstherapie auch darin bestehen kann, zunächst nur Safinamid zu verabreichen und erst anschließend Levodopa einzunehmen. Damit ist – wie der Fachmann aus dem Umkehrschluss von Abs. [00701 erkennt – nicht etwa die kurz hintereinander erfolgende Einnahme von Safinamid und Levopoda im Sinne einer getrennten therapeutischen Zusammensetzung gemeint, sondern eine zeitlich deutlich unterschiedene und damit isolierte Einnahme der Wirkstoffe. Anspruch 1 des Grundpatents drückt dies durch die Verwendung der Begriffe „simultaneous, seperated or sequential use“ aus.

43

Abs. [0049] verrät dem Fachmann darüber hinaus, dass Kombinationstherapie im Sinne des Grundpatents sogar die zufällige Kombination von zwei getrennten Monotherapien von Levodopa und Safinamid sein kann.

44

Aus dem Merkmal „as a combined product“ in Anspruch 1 ergibt sich keine andere Beurteilung. Dieses Merkmal ist in der Beschreibung weder definiert noch erwähnt. Aus dem Gesamtzusammenhang der Beschreibung erkennt der Fachmann gleichwohl, dass damit nichts Abweichendes gemeint ist und die Unterteilung in Kombination, Kit und pharmazeutische Zusammensetzung damit nicht aufgeweicht oder aufgelöst werden soll. Ein kombiniertes Produkt im Sinne des Grundpatents ist somit dahingehend zu verstehen, dass eine Behandlung von Parkinson mittels Levodopa und Safinamid erfolgen soll, wobei jeder Wirkstoff für sich entweder zeitgleich, zeitlich voneinander getrennt oder nacheinander (aufeinanderfolgend) appliziert wird.

45

Das Patentgericht ist daher völlig zutreffend davon ausgegangen, dass Gegenstand der Erfindung des Grundpatents die Verwendung von Safinamid als Einzelwirkstoff zur Behandlung von Parkinson in Kombination mit Levodopa ist; § 16a PatG iVm § 14 PatG, Art. 69 EPÜ und dem Auslegungsprotokoll zu Art. 69 EPIJ (vgl. EuGH GRUR 2018, 908.).

46

b) Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs in der Sache „Yeda“ (GRUR-RR 2012, 55) steht der Erteilung des Verfügungszertifikats nicht entgegen.

47

Gegenständlich im Vorabentscheidungsverfahren war eine therapeutische Zusammensetzung aus mehreren Wirkstoffen (Anspruch 1), die gemäß dem Anspruch des Grundpatents auch getrennt verabreicht werden konnten. Hintergrund der dortigen Erfindung war die überraschende Entdeckung, dass die kombinierte Verwendung eines monoklonalen Antikörpers und eines antineoplastischen Stoffs wirkungsvoller sei, als deren isolierte. Insofern ist eine Vergleichbarkeit mit dem hiesigen Grundpatent gegeben. Indes war im Grundpatent des Vorabentscheidungsverfahrens die getrennte Verabreichung der beiden Bestandteile nur dann beansprucht, wenn sie zu ein und derselben (therapeutischen) Zusammensetzung gehörte.

48

Demnach war im Grundpatent des Vorabentscheidungsverfahrens in der Sache „Yeda“ nur das beansprucht, was das hiesige Grundpatent mit seinem Anspruch 7 schützt, nämlich die therapeutische Zusammensetzung. Diese ist aber von dem, was Anspruch 1 des hiesigen Grundpatents beansprucht, verschieden (vgl. oben Rn. 37 ff.).

49

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, wonach Art. 3 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats entgegensteht, wenn der in der Anmeldung aufgeführte Wirkstoff in den Ansprüchen des Grundpatents zwar als Wirkstoff genannt ist, der mit einem anderen Wirkstoff eine Zusammensetzung bildet, er aber nicht Gegenstand eines Anspruchs ist, der sich ausschließlich auf diesen Wirkstoff bezieht, ist somit auf die hiesige Fallkonstellation nicht anwendbar.

50

Unabhängig davon hatte die dortige Inhaberin des Grundpatents zwei parallele Zertifikatsanträge gestellt, die auf alternativen Qualifikationen des „Erzeugnisses“ im Sinne von Art. I(b) ESZ-Verordnung beruhten. Im ersten Antrag machte sie geltend, dass das „Erzeugnis“ ausschließlich der eine Wirkstoff (Cetuximab)

sei. Im zweiten Zertifikatsantrag machte sie geltend, das „Erzeugnis“, für das ein Schutzzertifikat beantragt werde, sei eine Kombination aus den beiden Wirkstoffen (Cetuximab und Irinotecan). Diese Konstellation ist vorliegend nicht gegeben.

51

c) Die von der Antragsgegnerin angeführten Entscheidungen des Patentgerichts sowie des Bundesgerichtshofs in der Sache „Anti-Helicobacterpräparat“ (GRUR Int. 2008, 1045; BeckRS 2008, 18200) geben gleichfalls keinen Anlass für Zweifel am Rechtsbestand des Verfügungszertifikats.

52

Das dortige Grundpatent betraf eine pharmazeutische Zusammensetzung bestehend aus einem helicobacterhemmenden antimikrobiellen Mittel und einer Verbindung der Formel (I) sowie einer pharmazeutisch verträglichen Trägersubstanz. Die Ansprüche 9 und 10 beanspruchten die Verwendung der beiden Wirkstoffe zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung oder Verhütung gastrointestinaler Funktionsstörungen (Anspruch 9) bzw. für die Behandlung rezidivierender Duodenal- oder Magengeschwüre (Anspruch 10). Streitpunkt war die Frage, ob die Voraussetzung von Art. 3 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 erfüllt sind. Es ging also nicht um die Auslegung des Grundpatents, sondern um den Gehalt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der RL 2001/83/EG.

53

Zwar führt der Bundesgerichtshof aus, das Grundpatent schütze nicht den Wirkstoff Pantoprazol allein, sondern diesen Wirkstoff lediglich in Kombination mit den vom Grundpatent erfassten Anti-Helicobacter-Wirkstoffen. Daraus lassen sich vor dem Hintergrund der Patentansprüche des dortigen Grundpatents keine konkreten Rückschlüsse zum Gegenstand der Erfindung des Grundpatents des Verfügungszertifikats ziehen. Ein Widerspruch zwischen der hiesigen Entscheidung des Patentgerichts und derjenigen in „Anti-Helicobacterpräparat“ ist daher nicht erkennbar.

54

d) Ferner widerspricht die Erteilung des Verfügungszertifikats nicht dem Sinn und Zweck des Regimes über ergänzende Schutzzertifikate, einen Ausgleich für den durch die arzneimittelrechtliche Zulassung bedingten verzögerten Markteintritt zu erhalten, jedoch die Erteilung mehrerer Zertifikate für dasselbe Erzeugnis (vorliegend: Safinamid als Monopräparat) zu verhindern. Denn für den Wirkstoff Safinamid wurde noch kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt (vgl. BPatG, Anlage VP 1, Seite 5, Ziffer II. 2.).

55

e) Schließlich spricht für den Bestand des Verfügungszertifikats die Entscheidung des Patentgerichts als dazu berufenes Fachgericht.

56

aa) Das Patentgericht hat seine Beschwerdeentscheidung ausführlich begründet und sich dabei auch mit den Einwendungen Dritter gegen die Erteilung ausgiebig auseinandergesetzt (vgl. Urteilsgründe, Ziffer 14.). Wollte man – anders als die Patentstreitkammern des Landgerichts München I, der Europäische Gerichtshof in der Sache „Phoenix ./ Harting“ und die Lokalkammern des einheitlichen Patentgerichts – eine kontradiktorische Rechtsbestandsentscheidung für die Verfügungsfestigkeit des Schutzrechts verlangen, wäre eine damit jedenfalls vergleichbare Entscheidung mit dieser patentgerichtlichen Beschwerdeentscheidung gegeben (vgl. insoweit OLG Düsseldorf GRUR 2023, 707, Rn. 31 – Fumarsäureester, für das Einspruchsverfahrens vor dem Europäischen Patentamt).

57

Anders als die Antragsgegnerin glauben machen möchte, ist diese nicht offensichtlich fehlerhaft, sondern vielmehr aus den oben dargestellten Gründen zutreffend, und steht auch nicht in Widerspruch mit Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs, des Patentgerichts und des Bundesgerichtshofs (s.o.).

58

bb) Die Ansicht der Antragsgegnerin, aufgrund der vorherigen widersprechenden Entscheidung des Deutschen Patent- und Markenamtes sowie zahlreicher ausländischer Entscheidungen könne per se nicht von einem gesicherten Rechtsbestand des Verfügungszertifikats ausgegangen werden, verfängt nicht. Denn dies bedeutete faktisch die Wertloserklärung der Beschwerdeentscheidung des Patentgerichts und damit die Versagung wirksamen Rechtsschutzes für die Antragstellerin. Sie ließe zudem unberücksichtigt, dass es sich bei dem Beschwerdesenat um einen im Vergleich zur Prüfungsabteilung höherrangigen, im

Instanzenzug übergeordneten Spruchkörper handelt (OLG Düsseldorf, ebd.). Dass dem im Instanzenzug höherrangigen Spruchkörper allein aufgrund seiner formalen Stellung ein erhöhtes Vertrauen in die Richtigkeit der Entscheidung vom Gesetzgeber beigemessen wird, zeigt im Bereich der ordentlichen Gerichtsbarkeit § 708 Abs. 10 ZPO (vgl. CepI/V03/Lunze, 3. Aufl. 2022, ZPO S. 708 Rn. 7). Nicht anders verhält es sich im Verhältnis vom Deutschen Patent- und Markenamt und Beschwerdesenat des Patentgerichts. Dies gilt jedenfalls dann, wenn – wie vorliegend – ein offensichtlicher Fehler des Patentgerichts nicht erkennbar ist.

59

cc) Die entgegenstehenden Entscheidungen in Verfahren im europäischen Ausland, die den Erlass eines entsprechenden Schutzzertifikats verneint haben, hat die Kammer zur Kenntnis genommen und in ihre Überlegung miteingestellt:

60

(1) Hinsichtlich der schwedischen Entscheidung fällt – soweit sie von der Antragsgegnerin zitiert wird – auf, dass sie die Ansprüche nicht anhand der Beschreibung des Grundpatents auslegt. Stattdessen beschränkt sie sich darauf festzustellen, dass ein Schweizer Anspruch geltend gemacht werde und dann eine – vorliegend nicht überprüfbare Ähnlichkeit – zu einer Entscheidung des Patentgerichts anstellt. Aufgrund dessen scheint sie dazu zu gelangen, dass ausschließlich eine Wirkstoffkombination beansprucht werde.

61

(2) Die spanische Entscheidung führt aus, aus, das Grundpatent offenbare Safinamid an sich als Teil des Standes der Technik zur Behandlung von Parkinson. Deswegen und weil der Kern der Erfindung in den synergistischen Effekten liege, sei es ausgeschlossen, dass das Grundpatent Safinamid als Monotherapie beanspruche.

62

Das ist zutreffend, greift aber zu kurz. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit den einzelnen Beschreibungsstellen des Grundpatents findet sich in der Entscheidung nicht.

63

Die belgische Entscheidung stützt sich – soweit sie von der Antragsgegnerin zitiert wird – auf eine „Ähnlichkeit“ der hiesigen Sachlage mit derjenigen in „Yeda“. Eine genaue Analyse der verschiedenen Patentansprüche 1, 6 und 7 anhand der Beschreibung nimmt sie nicht vor.

64

(4.) Die genannten Entscheidungen können vor dem Hintergrund der dargelegten Auslegung der Ansprüche des Grundpatents durch die Kammer, der Beschwerdeentscheidung des Patentgerichts, der gleichlautenden Entscheidung des niederländischen Gerichts in Den Haag sowie des Umstands, dass die Auslegung des Grundpatents den nationalen Behörden und Gerichte vorbehalten ist (vgl. Meier-Beck GRUR 2018, 657, 663), keine Zweifel am Rechtsbestand des Verfügungszertifikats begründen.

65

2. Auch die weitere Interessenabwägung fällt zugunsten der Antragstellerinnen aus.

66

a) Nach der ständigen Rechtsprechung der beiden Patentstreitkammern des Landgerichts München I (vgl. etwa GRUR-RS 2016, 9402 Rn. 80 – Pemetrexed; GRURRS 2022, 36588 Rn. 104 – Bortezomib,- GRUR-RS 2024, 28146 Rn. 160 – Rivaroxaban; GRUR-RS 2025, 36028 124 ff. – Hyaluronidasen) kommt dem Amortisationsinteresse der forschenden Arzneimittelhersteller gegenüber Generikaunternehmen ein besonderes Interesse zu, um auch zukünftig innovative Arzneimittel in Deutschland erhalten zu können.

67

Dieses besondere Interesse der forschenden Arzneimittelhersteller ist auch dann gegeben, wenn – wie vorliegend – zum einen ein ergänzendes Schutzzertifikat betroffen ist und zum anderen Generika bereits auf den Markt sind.

68

Pharmazeutische Unternehmen sind bei der wirtschaftlichen Verwertung ihrer neu entwickelten und patentschützten Arzneimittel mit einer besonderen Situation konfrontiert: Ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen ist die Verwertung von Arzneimittelpatenten unmöglich. Das arzneimittelrechtliche

Zulassungsverfahren, das vom pharmazeutischen Unternehmen parallel zum Patenterteilungsverfahren betrieben wird, ist aber durchschnittlich erst zehn Jahre nach der Patentanmeldung abgeschlossen. Der große Unterschied der tatsächlichen zeitlichen Erfordernisse von Patenterteilungs- und Zulassungsverfahren führt mithin zu einem erheblichen Verlust von patentgeschützter Amortisationszeit, denn der Patentinhaber kann mit seinem Patent bis zur Zulassung des Arzneimittels in wirtschaftlicher Hinsicht praktisch nichts anfangen. Um den Erfindern von Arzneimittelwirkstoffen angesichts dieser Problematik weiterhin genügend Forschungs- und Entwicklungsanreiz zu geben, hat der europäische Gesetzgeber das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel geschaffen. Es soll die fehlende Verwertungsmöglichkeit vor dem Abschluss des hoheitlichen Zulassungsverfahrens zeitlich kompensieren (Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Handbuch des Patentrechts, 2. Auflage 2020, S. 18 Rn. 1 ff.)

69

Da das ergänzende Schutzzertifikat somit eine Form der Kompensation für den mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verbundenen Zeitlauf des Patents ist, ist das besondere Interesse dasselbe wie bei der Durchsetzung von Patenten.

70

b) Zutreffend hat sich die Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung darauf berufen, dass kein klassischer Generikafall vorliege, weil die angegriffene Ausführungsform zu einem Zeitpunkt in den Markt getreten sei, zu dem kein entgegenstehendes Schutzrecht der Antragstellerinnen bestanden habe.

71

Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Antragstellerinnen die Antragsgegnerin im Anschluss an die Listung in der Lauer-Taxe zum 01.09.2025 mittels einer Berechtigungsanfrage über das damals anhängige Beschwerdeverfahren in Bezug auf das Verfügungszertifikat sowie auf weitere Schutzrechte hinwiesen (Anlage VP 22). Bis zum Ablauf am 08.04.2004 waren die Antragstellerinnen zudem aus dem Grundpatent berechtigt.

72

Die Vermarktung der angegriffenen Ausführungsform durch die Antragsgegnerin erfolgte somit in Kenntnis des Umstands, dass ein entgegenstehendes Verfügungszertifikat beantragt war und alsbald erlassen werden könnte.

73

Weiterhin ist in die Abwägung miteinzustellen, dass nach dem derzeitigen Stand den Antragstellerinnen bereits seit dem Ablauf des Grundpatents am 08.04.2024 ein Unterlassungsanspruch aus dem Verfügungszertifikat zusteht. Denn die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats durch das Patentgericht als Beschwerdegericht wirkt zum 08.04.2024 zurück. Die Antragsgegnerin befand sich somit seit einem halben Jahr unrechtmäßig auf dem Markt. Warum sich daraus zu ihren Gunsten ergeben sollte, dass die Antragstellerinnen deswegen auf ein Hauptsacheverfahren zu verweisen sind, erschließt sich nicht. Die Antragstellerinnen haben unmittelbar nach dem Beschluss des Patentgerichts die einstweilige Verfügung beantragt und damit zum Ausdruck gebracht, dass gerade keine weitere Aufschiebung statthaft ist.

74

Dies gilt besonders vor dem Hintergrund, dass auch das ergänzende Schutzzertifikat nur eine begrenzte Schutzdauer von 5 Jahren hat und hiervon bereits knapp 2 Jahre abgelaufen sind.

75

c) Soweit sich die Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung den Verweis auf die Entscheidung des Berufungsgerichts des Einheitlichen Patentgerichts in der Sache „Biolitec v. Light Guide Optics“ (UPC CoA 540/2024) zu eigen gemacht und darauf verwiesen hat, dass nach deren Wertung auch im vorliegenden Fall eine einstweilige Verfügung nicht hätte ergehen dürfen, greift das nicht durch.

76

aa) Die zitierte Entscheidung des Berufungsgerichts besagt, dass eine einstweilige Verfügung nicht statthaft sei, wenn ein Hauptsacheverfahren abgewartet werden könne. Im ihm vorliegenden Fall würde die einstweilige Verfügung in den Status quo auf dem Markt eingreifen, der Jahre vor der Erteilung des Patents geschaffen worden sei. Die Antragstellerin habe demgegenüber nicht nachgewiesen, dass vorläufige Maßnahmen notwendig seien, um ihren derzeitigen Marktanteil oder ihre derzeitigen Preise zu verteidigen

oder einen anderen Zweck zu verfolgen, der nicht bis zu einer Entscheidung in der Hauptsache abgewartet werden könne.

77

bb) Unabhängig von der Frage, welche Bedeutung Entscheidungen des Einheitlichen Patentgerichts für die nationalen Gerichte haben, lässt sich vorliegend feststellen, dass die Sachlage, die dem Berufungsgericht zur Entscheidung vorlag, sich grundlegend von der hiesigen unterscheidet.

78

Denn die hiesige Konstellation ist dadurch gekennzeichnet, dass bis zum 08.04.2024 das Grundpatent des hiesigen Verfügungszertifikats in Kraft stand. Allein aufgrund der zurückweisenden Entscheidung des Deutschen Patent- und Markenamts war es der Antragsgegnerin möglich, ohne Rechtsverstoß auf den Markt zu treten. In dem Zeitpunkt, als die Antragsgegnerin die Listung in der Lauer-Taxe bewirkte, war die Beschwerde gegen die Zurückweisung vor dem Patentgericht bereits anhängig. Anders als in dem vom Berufungsgericht entschiedenen Fall hatte die Antragsgegnerin keine Marktposition inne, die sie sich „lange“ vor der Erteilung des Verfügungszertifikats aufgebaut hatte. Denn sie war erst seit September 2025 und damit weniger als ein halbes Jahr mit ihrem Produkt auf dem Markt. Im Gegenteil, die Antragsgegnerin wusste, dass sie mit dem Marktzutritt ein Risiko einging und hat sich dennoch dafür entschieden. Hinzukommt, dass die Antragsgegnerin zwar mit einem eigenen Produkt auf dem Markt ist, dass es sich dabei jedoch um ein Generikum, also ein „Nachahmermedikament“ handelt. Die Antragsgegnerin kann ihr Produkt gerade deswegen so preisgünstig anbieten, weil sie sich die Kosten für Forschung und Entwicklung gespart hat. Diese Konstellation lag der Entscheidung des Berufungsgerichts des Einheitlichen Patentgerichts nicht zugrunde, die sich mit einem Medizinprodukt, nicht mit einem Generikum befasste.

79

Somit können etwaige wirtschaftliche Verluste der Antragsgegnerin infolge der einstweiligen Verfügung, ungeachtet der Tatsache, dass sie deren konkreten und tatsächlichen Ausmaße weder substantiiert dargelegt noch glaubhaft gemacht hat, eine Interessenabwägung zu ihren Gunsten nicht bewirken.

80

d) Auch die von der Antragsgegnerin vorgebrachten Entscheidungen ausländischer Spruchkörper, die die Erteilung eines nationalen Pendants zu dem Verfügungszertifikat abgelehnt haben, rechtfertigen keine andere Entscheidung.

81

Ausländische Entscheidungen sind und werden von den Patentstreitkammern des Landgerichts München I zur Kenntnis genommen. Sie werden bei der Urteilsfindung auch berücksichtigt. Das hindert die Patentstreitkammern gleichwohl nicht, eine abweichende Ansicht zu vertreten, weil sie verpflichtet sind, sich eine eigene Meinung zu den betreffenden Fragen des Streitfalls zu bilden. Dass es auch im hiesigen Bereich zu unterschiedlichen Einschätzungen kommen kann, liegt insbesondere daran, dass die Auslegung des Grundpatents vorliegend im Mittelpunkt des Streits steht und dies eine Frage ist, die von den berufenen Instanzen der Mitgliedsstaaten eigenständig zu beurteilen ist (vgl. Meier-Beck ebd.)

82

Die Kammer ist aufgrund der erläuterten Überlegungen und in Kenntnis der anderslautenden ausländischen Entscheidungen gleichwohl der Überzeugung, dass das Verfügungszertifikat rechtsbeständig ist. Dabei handelt es sich zudem nicht um eine Einzelmeinung, wie die entsprechende Beschwerdeentscheidung des Patentgerichts sowie die gleichlautende Entscheidung des niederländischen Bezirksgerichts Den Haag (Anlage VP 27) zeigen. Die anderslautenden Entscheidungen ausländischer Stellen führen daher auch im Rahmen der weiteren Interessenabwägung nicht zur Aufhebung der einstweiligen Verfügung.

83

e) Soweit sich die Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung die dort von einer anderen Partei unter dem Schlagwort „öffentliches Interesse“ angeführten Abwägungsfaktoren wie „Generikawettbewerb“, „Kosteneinsparungen“ und „Versorgungssicherheit“ zu eigen gemacht hat, sind diese gleichfalls nicht geeignet, die einstweilige Verfügung zu versagen. Die Antragsgegnerin hat es bereits versäumt, eine unterstellte Kausalität der einstweiligen Verfügung für eine verringerte Versorgungssicherheit glaubhaft zu machen. Die durch den Generikawettbewerb eintretende Kostendämpfung des Gesundheitssystems ist unbestritten, kann aus verfassungsrechtlichen Gründen aber per se kein Argument dafür sein, im Rahmen

einer gerichtlichen Interessenabwägung ein rechtsstaatliches und in einem rechtsstaatlichen Verfahren gewährtes absolutes Schutzrecht faktisch leerlaufen zu lassen. Sowohl eine Inhalts- und Schrankenbestimmung wie auch eine Enteignung dürfen gemäß Art. 14 Abs. 1 bzw. Abs. 3 GG nur aufgrund eines Gesetzes erfolgen. Ein solches hat die Antragsgegnerin nicht glaubhaft gemacht.

84

3. Die Berücksichtigung aller für und wider den Erlass einer einstweiligen Verfügung sprechenden Argumente und Umstände, insbesondere die Überzeugung der Kammer vom Rechtsbestand des Verfügungszertifikats, führt daher vorliegend insgesamt zu einer Interessenabwägung zugunsten der Antragstellerinnen.

C.

85

Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 ZPO, einer Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit bedurfte es wegen der Natur der einstweiligen Verfügung nicht.

86

Eine Sicherheitsleistung war gleichfalls nicht anzuordnen, weil das Vorliegen der Voraussetzungen dafür gemäß §§ 924 Abs. 3, 925 Abs. 2, 939, 707 ZPO von der Antragsgegnerin nicht glaubhaft gemacht wurde. Konkrete Angaben zu den infolge der Vollziehung drohenden Verlusten hat die Antragsgegnerin nicht dargelegt.