

Titel:

Öffentliche Zugänglichkeit von Informationen bei pharmazeutischen Patentanmeldungen

Normenkette:

ZPO § 148 Abs. 1, § 927

EPÜ Art. 54 Abs. 2

Durchsetzungs-RL Art. 14

Leitsatz:

Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs wonach im Regelfall und ohne Hinzutreten besonderer Umstände die Sphäre der Öffentlichkeit nicht erreicht und somit öffentliche Zugänglichkeit zu verneinen ist, solange die Kenntnisse nur solchen Personen zugänglich sind, die an dieser Entwicklungs- und Erprobungstätigkeit beteiligt sind (BGH GRUR 2022, 1294 Rn. 120 — Oberflächenbeschichtung; NJW-RR, 1999, 834, 835 — Herzklappenprothese), ist insbesondere bei pharmazeutischen Patentanmeldungen, die potenziell lebensgefährliche Wirkstoffe betreffen, sinngemäß dahingehend zu verstehen, dass auch Informationen, die an Patienten ausgegeben werden, grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich sind.

Schlagworte:

Verfahrensaussetzung, Einstweilige Verfügung, Pharmazeutische Erfindung, Öffentliche Zugänglichkeit, Veränderte Umstände

Tenor

I. Der Verhandlungstermin am 11.03.2026 wird aufgehoben.

II. Das Verfahren wird gemäß S 148 Abs. 1 ZPO bis zur rechtskräftigen Entscheidung über das Nichtigkeitsverfahren (Az. 3 Ni 1 1/22 (EP) hinzuverbunden 3 Ni 14/23 (EP)) über den deutschen Teil des europäischen Patent 1 845 961 (DE 60 2006 045 199) vor dem Bundesgerichtshof (Az. X ZR 68/24) ausgesetzt.

Gründe

1

Die Klägerin begehrt die Aufhebung der gegen sie von der Kammer erlassenen einstweiligen Unterlassungsverfügung gemäß § 927 ZPO.

2

Die Beklagte hat gegen die Klägerin vor der hiesigen Kammer unter dem Aktenzeichen 21 O 4272/24 am 12.04.2024 eine einstweilige Unterlassungsverfügung betreffend eine Verletzung des deutschen Teils des EP ... Verfügungspatent“) mit nachfolgendem Tenor erwirkt:

I. Der Antragsgegnerin wird aufgegeben,

es bei Meidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000 Euro – ersatzweise Ordnungshaft – oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Falle wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, wobei die Ordnungshaft an dem gesetzlichen Vertreter der Antragsgegnerin zu vollziehen ist,

zu unterlassen, eine die Verbindung 5-Chlor-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)penyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophencarbonsäureamid [Verbindung (I), Rivaroxaban] umfassende Tablette mit schneller Freisetzung zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung einer thromboembolischen Erkrankung, welches nicht mehr als einmal täglich über mindestens fünf aufeinanderfolgende Tage verabreicht wird, wobei die Verbindung bei oraler Verabreichung an einen menschlichen Patienten eine Plasmakonzentrationshalbwertszeit von 10 Stunden oder weniger hat,

(Anspruch 1, ...)

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

...

3

Über den Widerspruch der Klägerin vom 22.05.2024 hat die Kammer in der mündlichen Verhandlung vom 14.06.2024 verhandelt und mit Endurteil vom gleichen Tag den Widerspruch zurückgewiesen.

4

Ihre hiergegen gerichtete Berufung hat die Klägerin am 17.02.2025 zurückgenommen.

5

Die Beklagte hat die einstweilige Verfügung gegen die Klägerin vollzogen.

6

Mit Urteil vom 29.07.2025 hat das Patentgericht – entgegen seines vorläufigen Hinweises – das Verfügungspatent vollumfänglich für nichtig erklärt (Anlage AOSA 3).

7

Die Beklagte hat am 20.10.2025 ihre Berufungsschrift gegen das Urteil des Patentgerichts eingereicht (Anlage AOSA 4).

8

Das Verfügungspatent ist am 19.01.2026 abgelaufen.

9

Die Klägerin ist der Ansicht, aufgrund des Nichtigkeitsurteils des Patentgerichts lägen veränderte Umstände vor, die eine Aufhebung der einstweiligen Verfügung gemäß § 927 ZPO rechtfertigten. Das Urteil des Patentgerichts sei zutreffend, jedenfalls könne die Beklagte dessen evidente Unrichtigkeit nicht aufzeigen.

10

Die Klägerin beantragt,

Aufhebung der einstweiligen Verfügung vom 12. April 2024 gemäß S. 927 Abs. 1 ZPO wegen veränderter Umstände

sowie

die mit einstweiliger Verfügung vom 12. April 2024, mit Urteil vom 14. Juni 2024 und mit Beschluss vom 17. Februar 2025 ergangenen Kostenentscheidungen aufzuheben und der Aufhebungsbeklagten die Kosten des Anordnungsverfahrens sowie des Aufhebungsverfahrens aufzuerlegen.

11

Die Beklagte beantragt,

das Aufhebungsverfahren bis zum rechtskräftigen Abschluss der parallelen Nichtigkeitsverfahrens (BGH, X ZR 68/24, Az. 1. Instanz: 3 Ni 1 1/22, verbunden mit 3 Ni 14/23) auszusetzen;

- hilfsweise -

den Aufhebungsantrag zurückzuweisen;

- äußerst hilfsweise –

festzustellen, dass die Kostenentscheidung aus dem Anordnungsverfahren bestehen bleibt.

12

Die Beklagte ist der Ansicht, die Urteilsgründe des Patentgerichts ergäben, dass die Entscheidung, das Verfügungspatent vollumfänglich zu widerrufen, evident unrichtig sei. Das Patentgericht habe den Stand der Technik fehlerhaft gewürdigt. Die Ausführungen der Aufhebungsklägerin könnten dies nicht in Frage stellen.

II.

13

1. Die Aufhebung einer einstweiligen Verfügung wegen veränderter Umstände erfolgt, wenn ihr Fortbestand nicht gerechtfertigt ist, weil die Voraussetzungen für die Eilmaßnahme nachträglich entfallen sind. Veränderte Umstände sind insbesondere auch solche, die den Verfügungsanspruch vernichten oder den Verfügungsgrund zu Fall bringen und damit eine Situation kennzeichnen, bei der, wäre die Sachlage schon im Anordnungsverfahren vorhanden und bekannt gewesen, ein Erlass der einstweiligen Verfügung nicht zu rechtfertigen gewesen wären (Kühnen, Hdb. der Patentverletzung, 16. Aufl., Rn. G.341). Hierzu gehört der Widerruf eines Verfügungspatents (LG Düsseldorf Urt. v. 31.1.2017 – 4c O 61/15, GRUR-RS 2017, 1 1 1851 Rn. 22).

14

Zwar ist vorliegend aufgrund des Ablaufs des Verfügungspatents eine Aufhebung der einstweiligen Verfügung gemäß § 927 ZPO gerechtfertigt. Eine Entscheidung zugunsten der Klägerin auch über die Kosten des Verfügungsverfahrens ist zur Überzeugung der Kammer derzeit indes nicht angezeigt.

15

Anders als die Klägerin meint, ergibt sich aus dem Urteil des Patengerichts nicht, dass die einstweilige Verfügung der Kammer vom 12.04.2024 auch in Kenntnis dessen nicht zu rechtfertigen gewesen wäre. Die vom Patengericht maßgeblich herangezogenen Gründe rechtfertigen aus Sicht der Kammer keine Nichtigerklärung des Verfügungspatents.

16

a) Das Patentgericht hat angenommen, das Patienteninformations-Booklet (Anlage NIK 25) und die Patienteninformation (Anlage NIK 24) seien zum maßgeblichen Prioritätstag des Verfügungspatents öffentlich zugänglich gewesen im Sinne von Art. 54 Abs. 2 EPÜ. Demzufolge hat es sich bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit auf diese beiden Dokumente gestützt und ausgehend davon eine erfinderische Tätigkeit des Verfügungspatents verneint (vgl. Anlage AOSA 3, Seite 14, II.).

17

b) Die Kammer zieht die Beurteilung der fehlenden erfinderischen Tätigkeit ausgehend von den Entgegenhaltungen NIK 24 und NIK 25 durch das fachkundig besetzte Patentgericht nicht in Zweifel.

18

Die Kammer hat jedoch erhebliche Bedenken, dass die beiden Entgegenhaltungen zum maßgeblichen Prioritätstag des Verfügungspatents im Sinne von Art. 54 Abs. 2 EPIJ öffentlich zugänglich gewesen sein sollen.

19

aa) Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs besteht bei Entwicklungs- oder Erprobungstätigkeiten im Rahmen gewerblicher Betätigung im Hinblick auf beabsichtigte oder durchgeführte nachfolgende Schutzrechtsanmeldungen, ein typischerweise allen Beteiligten ohne weiteres einsichtiges und von ihnen respektiertes betriebliches Interesse daran, die entstehenden Kenntnisse nicht nach außen dringen zu lassen. Deshalb ist jedenfalls im Regelfall und ohne Hinzutreten besonderer Umstände die Sphäre der Öffentlichkeit nicht erreicht und somit öffentliche Zugänglichkeit der gewonnenen Kenntnisse im Sinne des Gesetzes zu verneinen, solange die Kenntnisse nur solchen Personen zugänglich sind, die an dieser Entwicklungs- und Erprobungstätigkeit beteiligt sind (BGH GRIJR 2022, 1294 Rn. 120 – Oberflächenbeschichtung; NJW-RR, 1999, 834, 835 – Herzklappenprothese).

20

bb) Diese Rechtsprechung ist insbesondere bei pharmazeutischen Patentanmeldungen, die potenziell lebensgefährliche Wirkstoffe betreffen, sinngemäß dahingehend zu verstehen, dass auch Informationen, die an Patienten ausgegeben werden, grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich sind.

21

Pharmazeutische Erfindungen bedürfen für ihre gewerbliche Verwendung in aller Regel einer arzneimittelrechtlichen Zulassung. In Deutschland und Europa ist die Zulassung und Prüfung von Arzneimitteln ein streng regulierter, mehrstufiger Prozess, der sicherstellen soll, dass nur Medikamente mit nachgewiesener Qualität, I, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf den Markt kommen. Hierfür müssen sie in klinischen Tests an Menschen erprobt worden sein. In der klinische Phase II erfolgt die Prüfung an einer größeren Gruppe (ca. 100-500) erkrankter Patienten, um die therapeutische Wirksamkeit und optimale

Dosis zu finden. Hierzu haben die Pharmaunternehmen besondere Vorkehrungen zu treffen und besondere Sorgfaltsanforderungen für die Gesundheit der Patienten zu erfüllen.

22

Ein Patenmelder, der einen Wirkstoff mit potenziell lebensgefährlichen Wirkungen erforscht, ist demnach besonders gehalten, durch umfassende Informationen die Test-Patienten auf die Risiken und Nebenwirkungen der Erprobung hinzuweisen. Hierzu gehört auch, dass er sie umfassend über den Wirkstoff, dessen Menge und Zusammensetzung, die erhoffte therapeutische Wirkung und das Verabreichungsregime informiert. Nur so ist sichergestellt, dass die Testung durch die Patienten klinisch richtig durchgeführt wird und dass im Falle von Komplikationen alle notwendigen Informationen zur Verfügung stehen, um den Patienten schnell helfen zu können.

23

Forschende Pharmaunternehmen können daher bei der Testung bestimmter Wirkstoffe (etwa Zytostatika) rechtlich und moralisch gezwungen sein, Informationen über den Wirkstoff an ihre Test-Patienten in einer Weise zugänglich zu machen, die patentrechtlich die Schwelle zum öffentlichen Zugänglichmachen überschreitet.

24

Zwar dient das Patentrecht nicht dazu, bereits bekannte technische Lösungen Einzelnen vorbehalten und damit alle anderen von ihrer Nutzung aussperren. Sein Zweck ist die Förderung des technischen Fortschritts. Nur aufgrund dieser Funktion lässt sich die mit der Erteilung des Schutzrechts verbundene Beschränkung des freien Wettbewerbs rechtfertigen. Nicht schutzfähig ist daher eine technische Lehre, die der Allgemeinheit bereits zugänglich ist (§ 3 PatG / Art. 54 EPÜ) oder die der Stand der Technik nahelegt (§ 4 PatG / Art. 53 EPÜ; vgl. Melullis, in: Benkard, PatG, 12. Auflage, 2023, S. 3 Rn. 5).

25

In den vorgenannten Fällen, in denen der Patentanmelder klinische Versuche durchführen muss, um seine Erfindung gewerblich anwenden zu können und aufgrund der klinischen Versuche erfindungsbezogene Informationen seinen Test-Patienten zugänglich machen muss, um sie vor gesundheitlichen Schäden zu bewahren, greift die vorgenannte Filterfunktion der öffentlichen Zugänglichkeit ihrem Sinn und Zweck nach nicht. Denn dadurch wird nicht die Monopolisierung bekannten bzw. nahegelegten Wissens verhindert, sondern die vom Patentrecht geförderte I, Erforschung von Arzneimitteln (vgl. § 3 Abs. 3, Abs. 4 PatG / Art. 54 Abs. 4, Abs. 5 EPÜ) sanktioniert.

26

cc) Insofern ergeben sich nicht nur in teleologischer, sondern auch in normativer Hinsicht durchgreifende Zweifel an der Richtigkeit der Annahme des Patentgerichts, die Patienteninformations-Booklet und die Patienteninformation seien aufgrund der Überlassung an die Patienten ohne besondere Geheimhaltungsbestimmung öffentlich zugänglich gewesen.

27

Es ist aus Sicht der Kammer im vorliegenden Fall insbesondere zu berücksichtigen, dass der den Patienten zur Durchführung einer klinischen Studie verabreichte Wirkstoff „Rivaroxaban“ an beiden Enden der Dosierung unter Umständen letal wirken kann. Wird zu viel von dem Wirkstoff innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens verabreicht, verblutet der Patient. Wird zu wenig von dem Wirkstoff verabreicht, bildet sich ein Thrombus. Ein „try-and-see“-Ansatz hat sich daher für die Verabreichung von Rivaroxaban verboten (vgl. Urteil der Kammer in der Sache 21 O 3127/24, Rn. 191 mit Verweis auf EPA, T 1732/18, Rn. 9.26, 2. Spiegelstrich; Rn. 9.262).

28

Demgemäß war es gerade die rechtliche und moralische Verpflichtung der Patentanmelderin, ihre Patienten über den ihnen verabreichten Wirkstoff umfassend und präzise zu informieren. Diese Bemühungen wären konterkariert worden, hätte die Patentanmelderin andererseits ihren Test-Patienten umfassend und ggf. strafbewehrte Geheimhaltungspflichten auferlegt. Im konkreten Fall der Testung von Rivaroxaban an erkrankten Patienten hätte das Abverlangen von Geheimhaltungsverpflichtungen die Gefahr mit sich gebracht, dass Patienten aus Furcht vor Sanktionen ihre Ärzte nicht umfassend über ihre Testung informieren. Stattdessen war es aufgrund der potenziellen Gefährlichkeit der Testung von Rivaroxaban angezeigt, dass den Patienten erlaubt war, ihre Ärzte und Familienangehörigen über die Einnahme und die

damit einhergehenden Risiken dieses hochriskanten aber ggf. lebensrettenden bzw. lebensverlängernden Wirkstoffs umfassend zu informieren.

29

Auf diesen Umstand gleichwohl eine öffentliche Zugänglichkeit der Informationen zu stützen und damit eine fehlende erfinderische Tätigkeit zu begründen, hätte aus Sicht der Kammer zur Folge, dass zukünftig derartige Wirkstoffe nicht mehr erprobt würden. Dies ginge zu Lasten der Patienten, die auf neue, wenn auch riskante Wirkstoffe angewiesen sind.

30

Ein derartiger „chilling effect“ auf pharmazeutische Entwicklungen ist zudem nicht vom Sinn und Zweck des Neuheitserfordernisses und der erfinderischen Tätigkeit umfasst.

31

2. Da ein Teil-Urteil über die Aufhebung der einstweiligen Verfügung sowie die Kosten des Aufhebungsverfahrens einerseits und eine Aussetzung der Frage über die Kosten des Anordnungsverfahrens andererseits unzulässig ist, ist das Verfahren insgesamt gemäß § 148 Abs. 1 ZPO bis zur rechtskräftigen Entscheidung des Bundesgerichtshofs über das Nichtigkeitsurteil des Patentgerichts auszusetzen.

32

Die Entscheidung des Oberlandesgerichts Karlsruhe (BeckRS 2017, 151252) steht dem nicht entgegen, weil anders als dort vorliegend zwischen den Parteien nicht unstreitig ist, dass die einstweilige Verfügung nicht hätte ergehen dürfen (vgl. OLG Karlsruhe, a.a.O., Rn. 34) und die Kammer aufgrund der vorstehend genannten Gründe der Ansicht ist, dass die Entscheidung des Bundespatentgerichts nicht aufrechterhalten werden kann (vgl. OLG Karlsruhe, a.a.O., Rn. 35).

33

In einer solchen Situation gebietet auch die europarechtskonforme Auslegung des nationalen Rechts mit Blick auf Art. 14 der RL 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums („Durchsetzungs-RL“) das Verfahren auszusetzen. Art. 14 Durchsetzungs-RL sieht vor, dass die Prozesskosten und sonstigen Kosten der obsiegenden Partei in der Regel von der unterlegenen Partei getragen werden, sofern Billigkeitsgründe dem nicht entgegenstehen. Wollte man hier die Beklagte als – derzeit – unterlegene Partei ansehen, steht einer Auferlegung der Kosten auch des Anordnungsverfahrens entgegen, dass die nicht fernliegende Möglichkeit besteht, dass das Verfügungspatent letztinstanzlich aufrechterhalten wird. Ihr gleichwohl im jetzigen Stadium die Kosten des Anordnungsverfahrens aufzuerlegen, widerspricht der Billigkeit im Sinne von Art. 14 Durchsetzungs-RL.

34

Die Klägerin erleidet durch die Aussetzung auch keine ungebührlichen Nachteile. Zum einen hat sie selbst die Auferlegung der Kosten auch des Anordnungsverfahrens im Verfahren nach § 927 ZPO beantragt. Zum anderen ist sie infolge des Ablaufs des Klagepatents durch dieses tatsächlich nicht mehr beschwert.