

Titel:

Einstweilige Verfügung wegen äquivalenter Patentverletzung nach Wiederherstellung eines zwischenzeitlich vernichteten Patents

Normenketten:

EPÜ Art. 53 Buchst. c, Art. 54 Abs. 5, Art. 64

PatG 9 S. 2 Nr. 1, § 139 Abs. 1

Leitsätze:

1. Eine Ausführungsform kann nur dann als gleichwirkend angesehen werden, wenn sie nicht nur im Wesentlichen die Gesamtwirkung der Erfindung erreicht, sondern gerade auch diejenige Wirkung erzielt, die das nicht wortsinngemäß verwirklichte Merkmal erzielen soll. (Rn. 64) (redaktioneller Leitsatz)
2. Eine Beurteilung der äquivalenten Wirkung einer angegriffenen Ausführungsform ist auch im einstweiligen Verfügungsverfahren und trotz der dort lediglich zur Verfügung stehenden Glaubhaftmachungsmittel möglich. Es handelt sich um eine Rechtsfrage, so dass auch ein Gutachter nur dazu dienen würde, dem Gericht die benötigte Sachkunde zu verschaffen. (Rn. 108) (redaktioneller Leitsatz)
3. Die frühere (erfolglose) Beantragung einer einstweiligen Verfügung anstatt der Erhebung einer Hauptsacheklage steht der Dringlichkeit nicht entgegen. Dem Rechteinhaber steht es grundsätzlich frei zu entscheiden, welcher zur Verfügung stehenden Verfahrensart er sich zur Durchsetzung seiner Rechte bedient. (redaktioneller Leitsatz)
4. Wird ein zunächst für nichtig erklärtes Patent durch den Bundesgerichtshof letztinstanzlich wiederhergestellt, ist dessen Inhaber so zu stellen, wie er ohne den (zwischenzeitlichen) Widerruf stehen würde. Er kann daher unter Einhaltung der Dringlichkeitsfrist jederzeit eine einstweilige Verfügung beantragen. (Rn. 119) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagwort:

Patentrecht

Fundstellen:

GRUR-RS 2020, 20346

LSK 2020, 20346

PharmR 2021, 35

Tenor

I. Die Verfügungsbeklagte wird verurteilt, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verhängenden Ordnungsgeldes von bis zu EUR 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft von bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an den jeweiligen gesetzlichen Vertretern der Verfügungsbeklagten, zu unterlassen Pemetrexed als Pemetrexed-Diarginin sinnfällig hergerichtet für die Verwendung bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern, worin das Arzneimittel in Kombination mit Vitamin B12 und Folsäure verabreicht werden soll, wobei Vitamin B12 als intramuskuläre Injektion verabreicht werden soll, in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen;

(äquivalente Verletzung von Anspruch 10 von EP).

II. Die Verfügungsbeklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

III. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Verfügungsklägerin macht gegen die Verfügungsbeklagte im Wege des einstweiligen Verfügungsverfahrens Ansprüche aus behaupteter äquivalenter Patentrechtsverletzung geltend.

2

Die Verfügungsklägerin ist ein US-amerikanisches forschendes Pharmaunternehmen mit Sitz in Sie vertreibt unter anderem durch ihre deutsche Tochtergesellschaft in der Bundesrepublik Deutschland das Krebsmedikament ...® (Anlage 4). Dieses enthält den Wirkstoff Pemetrexed in der Form von Pemetrexed-Dinatrium.

3

Die Verfügungsklägerin ist ausschließliche und alleinverfügungsberechtigte Inhaberin des europäischen Patents EP (Anlage 5, nachfolgend: Verfügungspatent), welches am 15.06.2001 unter Inanspruchnahme mehrerer Prioritäten vom 30.06.2000, 27.09.2000 und 18.04.2001 angemeldet wurde. Die Veröffentlichung und Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung erfolgte am 18.04.2007. Das Verfügungspatent ist mit Wirkung für Deutschland erteilt (Anlage 6). Die Laufzeit des Patents endet am 15.06.2021.

4

Das Verfügungspatent schützt die zugelassene Verwendung des Wirkstoffs Pemetrexed in der Form von Pemetrexed-Dinatrium in einer Kombinationstherapie mit Folsäure und Vitamin B12 zur Therapie des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Brustfells, die hauptsächlich durch Asbest ausgelöst wird, sowie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms.

5

Die hier relevanten Ansprüche 1 und 10 lauten in der englischen Verfahrenssprache:

„1. Use of pemetrexed disodium in the manufacture of a medicament for use in combination therapy for inhibiting tumor growth in mammals wherein said medicament is to be administered in combination with vitamin B12 or a pharmaceutical derivative thereof, said pharmaceutical derivative of vitamin B12 being hydroxocobalamin, cyano-10-chlorocobalamin, aquocobalamin perchlorate, aquo-10-chlorocobalamin perchlorate, azidocobalamin, chiorocobalamin or cobalamin.

10. Use according to any one of claims 1 to 9 wherein vitamin B12 or pharmaceutical derivative thereof is to be administered as an intramuscular injection.”

6

Die Patentschrift übersetzt dies wie folgt in das Deutsche:

„1. Verwendung von Pemetrexeddinatrium zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern, worin das Arzneimittel in Kombination mit Vitamin B12 oder einem pharmazeutischen Derivat hiervon verabreicht werden soll, wobei das pharmazeutische Derivat von Vitamin B12 Hydroxocobalamin, Cyano-10-chiorcobalamin, Aquocobalaminperchlorat, Aquo-10-chiorcobalaminperchlorat, Azidocobalamin, Chiorcobalamin oder Cobalamin ist.

10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin das Vitamin B12 oder ein pharmazeutisches Derivat hiervon als eine intramuskuläre Injektion verabreicht werden soll.“

7

Bei dem Wirkstoff Pemetrexed handelt sich um ein sogenanntes Antifolat. Antifolate sind antineoplastische Mittel. Ein Tumor entsteht durch die abnorme Neubildung von Körpergewebe (sogenannten Neoplasien), die durch Fehlregulierungen des Zellwachstums entstehen. Die Zellen bösartiger Tumoren teilen sich und vermehren sich in der Regel schnell. Diese Eigenschaft macht man sich bei der Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln zunutze, indem mit diesen auf die Teilungsfähigkeit der Zellen eingewirkt wird.

8

Das Verfügungspatent sieht vor, dass Pemetrexed in einer Kombinationstherapie mit Folsäure und Vitamin B12 oder Derivaten davon verabreicht wird. Dadurch sollen die durch die Behandlung mit Pemetrexed verursachten potentiell lebensbedrohlichen Toxizitäten verringert werden, ohne dass gleichzeitig die tumorhemmende Wirkung des Antifolats Pemetrexed reduziert wird.

9

Dabei geht das Verfügungspatent von der Erkenntnis aus, dass erhöhte Spiegel von Methylmalonsäure bei Patienten, die ein Antifolat bekommen, ein Indikator für das Auftreten von hierdurch hervorgerufenen toxischen Effekten wie erhöhter Mortalität und nicht hämatologischen Ereignissen wie zum Beispiel Hautausschlägen und Müdigkeit sind. Die Verwendung von methylmalonsäuresenkenden Mitteln, zu denen insbesondere Vitamin B12 gehört, in Kombination mit Folsäure soll es ermöglichen, die genannten toxischen Effekte signifikant zu reduzieren und dabei die therapeutische Wirksamkeit des Antifolats als Krebsmittel zu erhalten.

10

Insbesondere schützt das Verfügungspatent die Verwendung von Pemetrexednatrium zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern, worin das Arzneimittel in Kombination mit Vitamin B12 oder einem pharmazeutischen Derivat hiervon sowie mit Folsäure, wobei Vitamin B12 als intramuskuläre Injektion verabreicht werden soll und Folsäure oral als Tablette verabreicht werden soll. Das pharmazeutische Derivat von Vitamin B12 kann Hydroxocobalamin, Cyano-10-chlorcobalamin, Aquocobalaminperchlorat, Aquo-10-chlorcobalaminperchlorat, Azidocobalamin, Chlorkobalamin oder Cobalamin sein.

11

Der chemische Stoff Pemetrexed war als solcher bis zum 10.12.2010 durch das zugrundeliegende Stoffpatent EP 0 432 677 B1 geschützt. Auf dessen Grundlage war der Verfügungsklägerin ein ergänzendes Schutzzertifikat (DE12 2005 000 012.4) erteilt worden, das am 10.12.2015 ablief.

12

Mit Urteil vom 17.07.2018 hatte das BPatG das Verfügungspatent für nichtig erklärt. Mit Urteil vom 07.07.2020 hat der BGH das Urteil des BPatG abgeändert und die gegen das Verfügungspatent gerichtete Nichtigkeitsklage abgewiesen (Az. X ZR 150/18, Anlage 1). Eine weitere Nichtigkeitsklage vom 18.09.2018 ist unter dem Az. 3 Ni 22/18 beim BPatG anhängig. Hierzu liegt bereits ein qualifizierter Hinweis des BPatG vom 29.05.2020 vor (Anlage 2).

13

Die Verfügungsbeklagte ist eine bekannte Generikaherstellerin mit Sitz in Deutschland.

14

Der ..., einem Unternehmen der Unternehmensgruppe der Verfügungsbeklagten, wurde am 13.08.2018 eine arzneimittelrechtliche Zulassung für Pemetrexed Ribosepharm 25 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - OP4ml, OP20ml, OP40ml, SPCOP4ml, SPCOP20ml, SPCOP40 ml (Zulassungsnummer in Deutschland erteilt. Hierbei handelt es sich um die vorliegend angegriffene Ausführungsform. Der Vertrieb in Deutschland erfolgt durch die Verfügungsbeklagte (Anlage 10, Anlage 10a, Anlage 11). Die angegriffene Ausführungsform stellt ein Generikum zu dem Produkt ® der Verfügungsklägerin dar. Am 01.05.2019 wurde die angegriffene Ausführungsform erstmals in der Lauer-Taxe gelistet (Anlagenkonvolut 12). In der aktuellen Lauer-Taxe ist die angegriffene Ausführungsform ebenfalls gelistet (Anlage 13).

15

Die Verfügungsklägerin hatte vor dem Landgericht München I bereits ein Verfügungsverfahren gegen die Verfügungsbeklagte unter dem Aktenzeichen 21 O 7021/19 geführt. Der Antrag wurde mit Beschluss vom 17.07.2019 unter Verweis auf den wegen der Entscheidung des BPatG nicht gesicherten Rechtsbestand zurückgewiesen (Anlage 8, Anlage 8a, Anlage 8b). Rechtsmittel wurde hiergegen nicht eingelegt.

16

Mit Schreiben vom 02.07.2020 forderte die Verfügungsklägerin die Verfügungsbeklagte unter Fristsetzung bis zum 06.07.2020 erfolglos zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung betreffend Pemetrexed als Pemetrexed-Diarginin auf (Anlage 24). Beigefügt war dem Schreiben der Entwurf eines Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung.

17

Die Verfügungsklägerin trägt vor, Anspruch 10 des Verfügungspatents werde durch die angegriffene Ausführungsform in Form von Pemetrexed-Diarginin in äquivalenter Weise verletzt. Hierzu beruft sich die Verfügungsklägerin auf das Urteil des OLG München vom 18.05.2017, in welchem das OLG München die äquivalente Verletzung des Verfügungspatents durch Pemetrexed in Form von Pemetrexed-Disäure bzw. -

Ditromethamin bejaht hat. Die dort getroffenen Ausführungen seien auf die hier angegriffene Ausführungsform in Form des Pemetrexed-Diarginins unproblematisch übertragbar.

18

Die Gesamtwirkung der Erfindung und insbesondere die Wirkung des Pemetrexed-Dinatriums erziele das bei der angegriffenen Ausführungsform verwendete Pemetrexed-Diarginin ebenfalls. Die erste Voraussetzung der Äquivalenzprüfung, nämlich das Verwirklichen mit gleichwirkenden Mitteln sei daher erfüllt. Wie mit jedem Pemetrexed-Gegenion erfolge auch bei der angegriffenen Ausführungsform eine Dissoziation des Gegenions vom Pemetrexedion und zwar bereits in der als Konzentrat vertriebenen Lösung. Jedenfalls lägen Pemetrexed-Anion und Arginin-Gegenionen in der für die Infusion vorzubereitenden Infusionslösung dissoziiert vor. Die Gleichwirkung von Pemetrexed-Diarginin und Pemetrexed-Dinatrium werde ebenfalls durch die als Anlage 15 vorgelegte eidesstattliche Versicherung von glaubhaft gemacht. Die Gleichwirkung sei auch deswegen gegeben, da zur Lösung der den Patentansprüchen zugrunde liegenden Aufgabe unerheblich sei, welches Gegenion zum Einsatz komme. Denn dieses habe - wie auch das OLG München richtig ausgeführt habe - weder Einfluss auf die Tumorchemmung noch auf die durch die tumorhemmende Wirkung von Pemetrexed verursachten Nebenwirkungen noch auf die Wirkungen von Vitamin B 12 oder Folsäure, die diese Nebenwirkungen verringern, ohne die tumorhemmende Wirkung zu beeinflussen. Darüber hinaus sei die angegriffene Ausführungsform hergerichtet, in derselben Dosierung verabreicht zu werden wie das Referenzarzneimittel ...®, was wiederum zeige, dass beide Produkte dieselbe Wirkung aufweisen. Die Gleichwirkung zeige ebenfalls die Anlage HL 32, nach der für die arzneimittelrechtliche Zulassung von 25mg/ml Pemetrexed-Diarginin-Konzentrats zur Herstellung einer Lösung für eine Infusion gerade keine umfangreichen Tests notwendig gewesen seien.

19

Der Fachmann habe Diarginin als Gegenion auch ohne erfinderische Bemühungen als gleichwirkend auffinden können. Entscheidend sei insoweit allein, dass der Fachmann Arginin als geeignetes Gegenion, d.h. als geeigneten Salzbildner, zum Prioritätszeitpunkt habe auffinden können. Das sei vorliegend der Fall. Arginin werde seit den 1970er Jahren als Salzbildner für pharmazeutische Wirkstoffe verwendet und werde in diversen Publikationen als gebräuchlicher Salzbildner/geeignetes Gegenion genannt. Zur Glaubhaftmachung werde ergänzend auf die eidesstattliche Versicherung von Prof. Steinhilber (Anlage 15) sowie die Anlagen 16, 20 und 34 verwiesen.

20

Die Auffindbarkeit ergebe sich im Umkehrschluss auch aus der Widerrufsentscheidung der Einspruchsabteilung des EPA gemäß der Anlage 22. In dieser Entscheidung sei das EP mit der Begründung widerrufen worden, die Wahl von Arginin als Gegenion erfordere keinen erfinderischen Einfallsreichtum, da der Fachmann nach dem Stand der Technik veranlasst worden wäre, das vorliegende Salz zu verwenden.

21

Schließlich sei die Verwendung von Pemetrexed-Diarginin auch gleichwertig zur Verwendung von Pemetrexed-Dinatrium. Gemäß dem vorgenannten Urteil des OLG München sei die Verwendung eines alternativen Gegenions für Pemetrexed im Sinne der Äquivalenz gleichwertig, weil sie zur Verabreichung eines Pemetrexed-Anions nach Dissoziation an den Patienten in einer Weise führe, die die Wirksamkeit der Therapie bei ihrem Einsatz in der Vitamin-Kombinationsbehandlung nicht infrage stelle, während die massiven Toxizitäten - so wie es die technische Lehre des Patents erfordere - unverändert reduziert werden. Dies gelte auch für den vorliegenden Fall des Pemetrexed-Diarginins.

22

Die hiergegen erhobenen Einwendungen der Verfügungsbeklagten verfangen nicht. So sei zwar richtig, dass Diarginin kein Alkalimetall wie Natrium und Kalium sei, sondern eine organische Substanz, bzw. eine andere Verbindungsklasse. Das habe vorliegend aber keine Relevanz für die Bestimmung der Gleichwertigkeit, da für die vorliegende Erfindung diese Unterscheidung unerheblich sei, da es auf das Gegenion gar nicht ankomme. Ebenfalls nicht überzeugen könne der Einwand, Arginin sei zwar zum Prioritätszeitpunkt als möglicherweise brauchbares Gegenkation beschrieben worden, es habe jedoch kein zugelassenes pharmazeutisches Produkt gegeben, das die Aminosäure Arginin als Gegenkation vorgesehen habe. Mit der Anlage 20 habe die Verfügungsklägerin glaubhaft gemacht, dass das in der

Schweiz zugelassene Spedifen/Spidifen ein Argininsalz des Ibuprofen enthalte. Die gebräuchliche Verwendung belege ebenfalls die weitere eidesstattliche Versicherung von Anlage 33.

23

Es bestehe auch Wiederholungsgefahr, da die Verfügungsbeklagte die angegriffene Ausführungsform durch Listung in der Lauer-Taxe im gesamten Bundesgebiet zum Kauf anbiete (BGH GRUR 2007, 221 - Simvastatin).

24

Ferner sei der Rechtsbestand aufgrund der Entscheidung des BGH unzweifelhaft. Der Verfügungsklägerin drohten als Herstellerin des Originalprodukts außerdem durch den (Weiter-)Vertrieb rechtsverletzender Generikaprodukte hohe Umsatzeinbußen. Zu berücksichtigen sei außerdem, dass der Verfügungsbeklagten aufgrund des Urteils des OLG München bekannt gewesen sein müsse, dass der Vertrieb von Pemetrexed mit einem ausgetauschten Gegenion äquivalent rechtsverletzend sei. Zudem ende die Laufzeit des Verfügungspatents zum 15.06.2021.

25

Die Verfügungsklägerin beantragt,

der Antragsgegnerin aufzugeben, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verhängenden Ordnungsgeldes von bis zu € 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft von bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an den jeweiligen gesetzlichen Vertretern der Antragsgegnerin, zu unterlassen, Pemetrexed (als Pemetrexed-Diarginin), sinnfällig hergerichtet für die Verwendung bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern, worin das Arzneimittel in Kombination mit Vitamin B12 und Folsäure verabreicht werden soll, wobei Vitamin B12 als intramuskuläre Injektion verabreicht werden soll, in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen; (äquivalente Verletzung von Anspruch 10 von EP)

26

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

Der Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung wird zurückgewiesen.

Hilfsweise: Die Anordnung oder die Vollziehung der anfalligen Verfügung wird von einer Sicherheitsleistung abhängig gemacht.

27

Die Verfügungsbeklagte erwidert, die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Verfügung lägen nicht vor, da es sowohl an einem Verfügungsanspruch als auch an einem Verfügungsgrund fehle.

28

Anders als die Verfügungsklägerin behaupte, sei durch das Urteil des OLG München betreffend die äquivalente Verletzung durch Pemetrexed-Disäure mit Tromethamin und Pemetrexed-Dikalium keinesfalls die hier zu entscheidende Frage bereits mitentschieden, ob Pemetrexed-Diarginin eine äquivalente Verletzung darstelle. Kaum jemals sei die Frage der äquivalenten Patentverletzung unklarer gewesen und kontroverser diskutiert worden als im Falle des Verfügungspatents.

29

Eine sachgerechte Entscheidung über die Frage der äquivalenten Verletzung können nicht ohne Einholung eines Sachverständigengutachtens erfolgen. Dies gelte umso mehr, als schon eine Vielzahl europäischer Gerichte auf der Basis umfangreicher Beweisaufnahmen zu fraglos näherliegenden Austauschmitteln als dem hier in Rede stehenden nicht annähernd zu einheitlichen Ergebnissen gelangt seien.

30

Die Annahme von Äquivalenz auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sei umso weniger angebracht, als es Sache der Verfügungsklägerin gewesen wäre, durch eine eindeutige Formulierung der Patentansprüche die nun beanspruchten angeblichen Äquivalente in den Schutzbereich des Patents einzubeziehen - soweit sie diese überhaupt als zur Erfindung gehörend und als schutzwürdig sowie schutzfähig erkannt habe. Dies sei jedoch nicht geschehen.

31

Soweit sich die Verfügungsklägerin im Wesentlichen auf die Entscheidung des OLG München vom 18.05.2017 mit dem Az. 6 U 3039/16 berufe, könne sie damit nicht durchdringen. Denn einerseits sei der dort zugrunde liegende Sachverhalt mit dem hier vorliegenden nicht vergleichbar. Zum anderen sei die Entscheidung des OLG München in entscheidenden Passagen im rechtlichen Ausgangspunkt unrichtig und bedürfe deshalb ohnehin einer Korrektur. Die Berücksichtigung allein des Pemetrexed-Stoffs bei Betrachtung der Gleichwirkung dehne den Schutzbereich des Verfügungspatents uferlos aus, da dann jede pharmazeutisch akzeptable Variante des Pemetrexed unabhängig von ihrem patentrechtlichen Naheliegen eine äquivalente Patentverletzung begründete.

32

Die Bezugnahmen des OLG München auf die BGH-Entscheidung „Pemetrexed“ insbesondere zu dem Punkt, dass das Verfügungspatent einen zweckgebundenen Stoffschutz vermittele, überzeuge in zweierlei Hinsicht nicht:

33

Zum einen handle es sich bei dem Verfügungspatent schon nicht um ein Verwendungspatent im Sinne eines zweckgebundenen Stoffschutzes; Gegenstand des Patents sei nicht etwa (nur) der Einsatz des Pemetrexed-Dinatriums für bestimmte therapeutische Zwecke, sondern dessen Verwendung im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Vitamin B12 und Folsäure. Dabei trügen gerade Vitamin B12 und Folsäure entscheidend dazu bei, die (angeblich alleinige) erfindungsgemäße Wirkung, nämlich die Reduzierung der Toxizität, herbeizuführen. Es sei gerade nicht Gegenstand der Erfindung oder Eigenschaft des Pemetrexed bzw. des Pemetrexed-Dinatriums, eine Verringerung der Toxizität herbeizuführen. Vielmehr sei das Pemetrexed-Dinatrium das „Objekt der erfindungsgemäßen Verwendung“, indem die vom Pemetrexed ausgehenden Toxizitäten reduziert würden. Jede Definition der patentgemäßen Lösung, die darin bestehe, dem Pemetrexedanion die entscheidende erfindungsgemäße Wirkung beizumessen, übersehe diesen Aspekt. Deswegen sei auch das Urteil des OLG München fehlerhaft. Die vom OLG München angebrachte Äquivalenzbetrachtung, die ein (Teil-)Merkmal für unerheblich erkläre, sei patentrechtlich nicht zulässig.

34

Selbst wenn man der Entscheidung des OLG München folgte, wäre zum anderen nach der Rechtsprechung des BGH im Falle eines verwendungsbezogenen Stoffschutzes eine besondere Eigenschaft des geschützten Stoffs geschützt, die auch dem hergestellten Medikament innewohne. Das Oberlandesgericht definiere allerdings schon nicht, welche besondere Eigenschaft gerade des Pemetrexed-Dinatriums - eben dieses sei der geschützte Stoff, nicht etwa Pemetrexed als solches - geschützt sein solle. Die Verringerung der Toxizität des Pemetrexed sei jedenfalls keine Eigenschaft des Pemetrexed-Dinatriums selbst, sondern lediglich ein Ergebnis der Kombinationstherapie mit Vitamin B12 bzw. Folsäure. Die vom OLG München anscheinend und jedenfalls von der Verfügungsklägerin vehement vertretene These, die Wirkung der Erfindung sei einzig und allein auf das Pemetrexedanion zurückzuführen, sei demnach nachweislich falsch. Es liege nahe, dass der darauf aufbauende Schluss, dass die Gestaltung des Gegenions patentrechtlich keine Rolle spiele, ebenso unzutreffend sei. Tatsächlich gehöre zur patentgemäßen Lehre nicht nur die Beigabe eines (angeblich) die patentgemäßen Wirkungen erzielenden Pemetrexedanions, sondern auch die Beigabe eines geeigneten Gegenions, weil ansonsten die Aufgabe der Erfindung, nämlich ein in der Praxis verwendbares Antifolat zur Verfügung zu stellen, nicht erreicht würde. Ohne funktionierendes Gegenion funktioniere auch die Erfindung nicht und nur funktionierende und als funktionierend auffindbare Gegenionen könnten patentrechtlich äquivalent sein.

35

Der Fachmann müsse nach der Rechtsprechung des OLG München den Anspruch so verstehen, dass es auf die Verwendung eines bestimmten Gegenions unter keinen Umständen ankomme. Ein solches Verständnis kollidiere aber mit dem Wortlaut des Anspruchs, der eine ganz konkrete Variante des Pemetrexed benenne. Dem lasse sich nicht entgegenhalten, der Fachmann würde das Wirkprinzip der Erfindung erkennen und deshalb dem Gegenion keine Bedeutung beimessen und dies akzeptieren. Diese Argumentation übersehe, dass es nicht darauf ankomme, ob der Fachmann die Wirkungsweise der Erfindung erkenne, sondern darauf, was er als patentgemäß geschützte Lehre erkenne. Gerade wenn der Fachmann erkannt habe, dass die Erfindung unabhängig vom Gegenion ihre vermeintliche Hauptwirkung

erzielt, frage er sich angesichts des eindeutigen Anspruchswortlauts, weshalb der Anmelder, dem die Funktionsweise der Erfindung bestens bekannt ist, eine solche Einschränkung vorgenommen habe.

36

Indem das OLG München davon ausgehe, die Auffindbarkeit des Tromethamins bedürfe keiner weiteren Feststellungen, setze es sich in Widerspruch zum Bundesgerichtshof. Dieser sei betreffend Pemetrexed-Dikalium vom Erfordernis weiterer Feststellungen ausgegangen und habe die Sache daher an die Vorinstanz zurückverwiesen.

37

Obwohl das OLG München bei der Prüfung des Naheliegens eine Vielzahl relevanter Aspekte zu Unrecht ausgeklammert habe, habe es - insoweit jedenfalls zutreffend - zumindest eine Prüfung vorgenommen, ob das dort betroffene Gegenion als Salzbildner auffindbar gewesen sei. Das Tromethamin sei allerdings mit Arginin nicht vergleichbar.

38

Arginin habe als Salzbildner im Prioritätszeitpunkt keine Rolle gespielt. Arginin enthaltende Produkte seien - mit Ausnahme eines für den Fachmann völlig irrelevanten, oral zu verabreichenden Ibuprofenpräparats in der Schweiz - nicht zugelassen gewesen, erst recht nicht zur intravenösen Verabreichung. Dementsprechend habe es sich bei Arginin auch nicht um einen der häufigsten oder auch nur häufigen Salzbildner gehandelt, wie die Verfügungsklägerin behauptete. Ganz im Gegenteil: Im Prioritätszeitpunkt sowie vorher und auch noch später habe kein einziges von einer vierstelligen Zahl FDA-zugelassener Produkte Arginin als Salzbildner verwendet. Arginin sei demnach erwiesenermaßen als Salzbildner in der Praxis nicht existent gewesen.

39

Die Verwendung von Diarginin habe nicht nahegelegen. Die angegriffene Ausführungsform stelle gegenüber dem Verfügungspatent für den Fachmann im Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents keine naheliegende Lösung dar. Die Verfügungsklägerin habe nicht glaubhaft gemacht, dass der Fachmann im Prioritätszeitpunkt ohne erfinderische Überlegungen zu Pemetrexed-Diarginin als Austauschmittel gelangt wäre. Tatsächlich habe Pemetrexed-Diarginin ferngelegen, wie sich aus der als Anlage 8 in englischer Sprache und als Anlage 8a in deutscher Übersetzung beigefügten eidesstattlichen Versicherung des Herrn ergebe. Die von der Einspruchsabteilung bei Widerruf des EP ' herangezogenen Druckschriften, D8 (= 20), D 9 (= Anlage 21) sowie D 10a (= Anlage 22) zeigten klar, dass Arginin als Salzbildner für die parenterale Verabreichung eines Arzneimittels im Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents nicht in Betracht gekommen sei. Ergänzend wird hierzu Bezug genommen auf die Ausführungen im Schriftsatz vom 13.07.2020, Rn. 66 -109.

40

Das Patent EP (Anlage 6) zeige, dass die Erteilung auf der Auswahl von Arginin beruhe und dessen Auswahl daher nicht nahegelegen habe. Dies verdeutliche auch die Erteilungsgeschichte, die anhand der Anlagen 13 bis 14 sowie 16 bis 18 glaubhaft gemacht werde. Aus ihr ergebe sich, dass die Auswahl von Arginin zur Erteilung des Patents geführt habe. Ergänzend wird hierzu Bezug genommen auf die Ausführungen im Schriftsatz vom 13.07.2020, Rn. 110- 120.

41

Die von der Verfügungsklägerin vorgelegten Anlagen HL 16 ff. machten das Naheliegen der Verwendung vom Diarginin als Salzbildner für Pemetrexed nicht glaubhaft. Ergänzend wird hierzu Bezug genommen auf die Ausführungen im Schriftsatz vom 13.07.2020, Rn. 93-97. Der Fachmann wäre auch deswegen nicht ohne weiteres auf Arginin als Austauschmittel für Natrium gekommen, da es sich dabei um gänzlich unterschiedliche Stoffe handele. So sei Natrium ein kleines Kation, während Arginin eine strukturell komplexere organische Aminosäure sei. Während die Löslichkeit von Natrium im Allgemeinen bekanntermaßen gut sei, sei das für Arginin nicht notwendigerweise der Fall und bedürfe erst entsprechender Test mit dem entsprechenden Wirkstoff zusammen.

42

Erst recht fehle es an der Orientierung am Patentanspruch, die - wie ausgeführt - die Bedeutung des ausgewählten Natrium-Gegenions berücksichtigen müsse. Hierzu wird ergänzend Bezug genommen auf die Ausführungen in der Schutzschrift vom 07.07.2020. Es gebe davon ausgehend schlichtweg nichts, was den

Fachmann zur Wahl des Arginins hätte bewegen können. Im Gegenteil: Die Wahl des Arginin-Gegenions sei vermutlich der der Wahl des Natriumions in größtmöglicher Weise widersprechende Ansatz, den der Fachmann nicht nur nicht auffinden konnte, sondern auch ansonsten nicht in Betracht gezogen hätte.

43

Schließlich liege auch kein Verfügungsgrund vor.

44

Eine Dringlichkeit sei nicht gegeben, da die Verfügungsklägerin im Mai 2019 statt eines Hauptsacheverfahrens eine einstweilige Verfügung gegen die hiesige Verfügungsbeklagte beantragt hatte, obwohl letztere ungleich schlechtere Erfolgsaussichten als ein Hauptsacheverfahren gehabt habe. Aus dem Vorgehen der Verfügungsklägerin ergebe sich deshalb sehr klar, dass sie an der zügigen Durchsetzung ihrer Rechte in einem Hauptsacheverfahren kein gesteigertes Interesse habe, sondern dass sie sich zur Ausübung größtmöglichen prozessualen Drucks darauf verlegt habe, ihre vermeintlichen Ansprüche im einstweiligen Verfügungsverfahren durchzusetzen. Zeige das Verhalten eines Antragstellers/Verfügungsklägers wie hier auf, dass eine mögliche und angesichts des eigenen Verhaltens ohne weiteres zumutbare Rechtsverfolgung in der Hauptsache unterlassen wird, könne keine Dringlichkeit und kein Anlass bestehen, dieselbe Sache zum wiederholten Male mit den begrenzten Erkenntnismöglichkeiten eines einstweiligen Verfügungsverfahrens durchzuexerzieren.

45

Die Interessenabwägung falle ebenfalls nicht zugunsten der Verfügungsklägerin aus. So habe die Verfügungsklägerin einen von ihr behaupteten Schaden bei Nichterlass der einstweiligen Unterlassungsverfügung nicht glaubhaft gemacht. Es sei auch nicht davon auszugehen, dass die Verfügungsklägerin durch die Tätigkeit anderer Hersteller in erheblichem Umfang Marktanteile verloren hat. Die Verfügungsklägerin habe den Großteil der Wettbewerber vom Markt fernhalten können, da die eine Listung anderer Pemetrexed-Verbindungen aufgrund einer von der zu Gunsten der Verfügungsklägerin abgegebenen Abschlusserklärung habe verweigern müssen. Die Verfügungsklägerin müsse bei einem Verweis auf das Hauptsacheverfahren nicht mit einem Schaden rechnen, der nicht wiedergutzumachen wäre. Im Arzneimittelbereich bereite auch die Kalkulation des Schadens und damit die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen keine großen Schwierigkeiten, da die Umsätze mit Arzneimitteln in öffentlich zugänglichen Datenbanken abgerufen werden könnten (vgl. OLG Düsseldorf GRUR-RR 2013, 241 - HIV-Medikament).

46

Demgegenüber hätte der Erlass einer einstweiligen Verfügung für die Verfügungsbeklagte nicht wiedergutzumachende Konsequenzen, da der ihr entstehende Schaden erheblich und irreparabel wäre. Die Verfügungsbeklagte befinde sich mit einem aus ihrer Sicht nicht patentverletzenden Produkt auf dem Markt, das seinerseits unter das EP falle und damit Patentschutz genieße. Die Verfügungsbeklagte sei gegenüber der Inhaberin des EP zur Nutzung des Patents berechtigt. Durch den Erlass einer Unterlassungsverfügung würde die Verfügungsklägerin nicht nur in der ihr von der Inhaberin des EP gestatteten Nutzung dieses Patents und damit in der berechtigten Wahrnehmung eines Exklusivitätsrechts gehindert. Sie würde auch am weiteren Auf- und Ausbau einer Marktposition bis zum Erlöschen des Verfügungspatents gehindert. Dadurch würde die Verfügungsbeklagte einen ihr gegenüber anderen Wettbewerbern zu Recht zustehenden Vorsprung im Wettbewerb einbüßen, insbesondere gegenüber solchen Wettbewerbern, die mit Produkten auf dem Markt waren (und wieder auf den Markt drängen werden), die Pemetrexed-Dinatrium oder ein tatsächlich als Äquivalent im patentrechtlichen Sinne anzusehendes Austauschmittel nutzten. Die hierdurch entstehenden Nachteile im Wettbewerb mit Dritten seien im Nachhinein wenn überhaupt nur unter ganz erheblichen Schwierigkeiten konkret bezifferbar und würden absehbar nicht wiedergutgemacht. Darüber hinaus habe die Verfügungsklägerin mit dem Stoffpatent auf Pemetrexed sowie bis zum Erlass des Nichtigkeitsurteils des BPatG gegen das Verfügungspatent ausreichend Möglichkeiten gehabt, das Verfügungspatent wirtschaftlich auszubeuten.

47

Das Gericht hat mit Verfügung vom 09.07.2020 der Verfügungsbeklagten Gelegenheit zur Stellungnahme zum Antrag der Verfügungsklägerin vom 08.07.2020 bis zum 13.07.2020, 12.00 Uhr, gegeben. Nach Eingang der Stellungnahme der Verfügungsbeklagten hat das Gericht Termin zur mündlichen Verhandlung über den Antrag der Verfügungsklägerin am 24.07.2020 bestimmt.

48

Im Übrigen wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen, die Schutzschrift der Verfügungsbeklagten vom 07.07.2020 sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 24.07.2020 verwiesen.

Entscheidungsgründe

49

Die Verfügungsklägerin hat das Bestehen eines Verfügungsanspruchs sowie eines Verfügungsgrundes glaubhaft gemacht, so dass die begehrte Unterlassung auszusprechen war.

A.

50

Die angegriffene Ausführungsform des Pemetrexed-Diarginin verwirklicht die verfügungspatentgemäße Lehre in äquivalenter Weise, so dass der Verfügungsklägerin der Verfügungsanspruch aus §§ 9 Satz 2 Nr. 1, 139 Abs. 1 Satz 1 PatG i.V.m. Art. 53 lit. c), 54 Abs. 5, 64 EPÜ zusteht.

I.

51

Das Verfügungspatent betrifft die Verwendung von Pemetrexed-Dinatrium in Kombination mit Vitamin B12 zur Hemmung des Wachstums von Tumoren bei Säugern. In der Verfügungspatentschrift wird erläutert, Antifolate gehörten zu den am besten untersuchten Klassen von antineoplastischen Mitteln. Sie führten zu einer Hemmung eines oder mehrerer Schlüsselenzyme für die Biosynthese von Thymidin und Purin, indem sie mit reduziertem Folat um die Bindung dieser Enzyme konkurrierten. Als Beispiele für solche Antifolate werden 5-Fluoruracil, ...®, ...®, und Pemetrexeddinatrium (®) genannt. Als begrenzender Faktor für die Entwicklung solcher Arzneimittel wird in der Verfügungspatentschrift die erhebliche Toxizität angeführt, die mitunter sogar ein hohes Mortalitätsrisiko zur Folge habe. Als Mittel zur Verringerung der Toxizität seien Folsäure und Retinoidverbindungen wie Vitamin A eingesetzt worden. Dennoch gebe die zytotoxische Aktivität von Antifolaten weiterhin Anlass zu ernsthafter Besorgnis bei der Entwicklung solcher Arzneimittel. Obgleich in der Verfügungspatentschrift nicht ausdrücklich dargelegt ist, welches technische Problem das Verfügungspatent betrifft, kann seine Aufgabe in der Verringerung der Toxizität des Wirkstoffs Pemetrexed gesehen werden, ohne dessen therapeutische Wirksamkeit nachteilig zu beeinflussen (vgl. BGH GRUR 2016, 921 Rn. 17 - Pemetrexed). Zur Lösung des Problems schlägt das Verfügungspatent eine Verwendung vor, deren Merkmale sich gemäß dem BGH (a.a.O., Rn 19) wie folgt gliedern lassen:

1. Pemetrexed-Dinatrium wird verwendet zur Herstellung eines Arzneimittels.
2. Das Arzneimittel dient der Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern.
3. Das Arzneimittel soll in Kombination mit Vitamin B12 oder einem pharmazeutischen Derivat hiervon verabreicht werden.
4. Das pharmazeutische Derivat von Vitamin B12 ist Hydroxocobalamin, Cyano-10-chlorcobalamin, Aquocobalaminperchlorat, Aquo-10-chlorcobalaminperchlorat, Azidocobalamin, Chlorcobalamin oder Cobalamin.

52

Nach der Beschreibung des Verfügungspatents führt die Verabreichung von Vitamin B12 zu einer Verringerung der im Körper vorhandenen Methylmalonsäure. Weshalb diese Wirkung für die Verringerung der Toxizität von Bedeutung ist, wird nicht aufgezeigt.

II.

53

Die angegriffene Ausführungsform des Pemetrexed-Diarginin verwirklicht die genannten Merkmale des Verfügungspatents in äquivalenter Weise.

54

1. Dass die Verwirklichung des Verfügungspatents auch in äquivalenter Weise möglich ist, folgt aus der Entscheidung des BGH (a.a.O., Rn. 48 ff.). Die angegriffene Ausführungsform stellt eine solche äquivalente Verwirklichung dar.

55

2. Gemäß der dazugehörigen Fachinformation (Anlage 10) handelt es sich bei der angegriffenen Ausführungsform um ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bestehend aus Pemetrexed-Diarginin zur Anwendung am Menschen mit inoperablem malignen Pleuramesotheliom oder einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom. Gemäß dem Abschnitt „Prämedikation“ muss zur Reduktion der Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen am Tag vor und am Tag der Pemetrexed-Gabe sowie am Tag nach der Behandlung ein Kortikosteroid gegeben werden. Das Kortikosteroid muss einer zweimal täglichen oralen Gabe von 4 mg Dexamethason entsprechen. Weiterhin müssen Patienten, die mit Pemetrexed behandelt werden, zur Reduktion der Toxizität zusätzlich Vitamine erhalten. Patienten müssen täglich orale Gaben von Folsäure oder Multivitamine mit Folsäure (350 bis 1000 Mikrogramm) erhalten. Während der sieben Tage vor der ersten Dosis Pemetrexed müssen mindestens 5 Dosen Folsäure eingenommen werden und die Einnahme muss während der gesamten Therapiedauer sowie für weitere 21 Tage nach der letzten Pemetrexed-Dosis fortgesetzt werden. Patienten müssen ebenfalls eine intramuskuläre Injektion Vitamin B12 (1000 Mikrogramm) in der Woche vor der ersten Pemetrexed-Dosis erhalten sowie nach jedem dritten Behandlungszyklus. Die weiteren Vitamin B12 Injektionen können am selben Tag wie Pemetrexed gegeben werden. 3.

56

Damit eine vom Wortsinn des Patentanspruchs abweichende Ausführung in dessen Schutzbereich fällt, müssen gemäß dem BGH und ihm folgend dem OLG München (vgl. PharmaR 2017, 402 Rn. 62) drei Voraussetzungen erfüllt sein:

57

Die Ausführung muss erstens das der Erfindung zugrunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln lösen. Zweitens müssen seine Fachkenntnisse den Fachmann befähigen, die abgewandelte Ausführung mit ihren abweichenden Mitteln als gleichwirkend aufzufinden. Die Überlegungen, die der Fachmann hierzu anstellen muss, müssen schließlich drittens am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten Lehre orientiert sein. Das setzt voraus, dass der Patentanspruch in allen seinen Merkmalen nicht nur den Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Überlegungen des Fachmanns bildet. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, ist die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln aus fachmännischer Sicht als der wortsinngemäßen Lösung gleichwertige (äquivalente) Lösung in Betracht zu ziehen und damit nach dem Gebot des Artikels 2 des Protokolls über die Auslegung des Art. 69 EPÜ bei der Bestimmung des Schutzbereichs des Patents zu berücksichtigen.

58

4. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt:

59

a) Die angegriffene Ausführungsform weist in Bezug auf das Verfügungspatent Gleichwirkung auf.

60

aa) Die Gleichwirkung beurteilt sich danach, welche einzelnen Wirkungen die patentgemäßen Merkmale sowohl jeweils für sich als auch in ihrer zur Lösung der den Patentansprüchen zugrunde liegenden Aufgabe bereitstellen und ob diese Wirkungen bei der angegriffenen Ausführungsform durch andere Mittel erzielt werden. Danach ist es erforderlich, die Patentansprüche darauf zu untersuchen, welche der Wirkungen, die mit ihren Merkmalen erzielt werden können, zur Lösung der zugrundeliegenden Aufgabe patentgemäß zusammenkommen müssen. Diese Gesamtheit repräsentiert die patentierte Lösung und stellt deshalb die für den anzustellenden Vergleich maßgebliche Wirkung dar (vgl. OLG München, a.a.O., Rn. 64 m.w.N.). Als gleichwirkend kann eine Ausführungsform nur dann angesehen werden, wenn sie nicht nur im Wesentlichen die Gesamtwirkung der Erfindung erreicht, sondern gerade auch diejenige Wirkung erzielt, die das nicht wortsinngemäß verwirklichte Merkmal erzielen soll (OLG München, ebd.).

61

bb) Gemäß der Rechtsprechung des LG München I (Urteil vom 24.06.2016, Az. 21 O 5583/16) sowie des OLG München (a.a.O., Rn. 65-66) spielt bei der durch das Verfügungspatent geschützten technischen

Lehre das Natrium-Kation weder für die therapeutische Wirkung der Tumorphemmung noch die Reduzierung der cytotoxischen Nebenwirkungen eine Rolle. Die tumorhemmende Wirkung erzielt allein das Pemetrexed-Anion. Das Natrium-Kation ist hierfür lediglich sein Wegbereiter, indem es die Verabreichung in flüssiger, zur intravenösen Injektion geeigneten Form ermöglicht. Für die Lösung der den Patentansprüchen 1 und 10 zugrunde liegenden Aufgabe ist es mithin unerheblich, welches Gegenion zum Einsatz kommt, denn dieses hat weder Einfluss auf die Tumorphemmung, noch auf die durch die tumorhemmende Wirkung von Pemetrexed verursachten Nebenwirkungen, noch auf die Wirkungen von Vitamin B 12 oder Folsäure, die diese Nebenwirkungen verringern, ohne die tumorhemmende Wirkung zu beeinflussen (OLG München, a.a.O., Rn. 66).

62

cc) Die Gesamtwirkung der Erfindung und insbesondere die Wirkung des Pemetrexed-Dinatriums erzielt das bei der angegriffenen Ausführungsform verwandte Diarginin ebenfalls. Auch hier erfolgt in der als Konzentrat vertriebenen Lösung eine Dissoziation und liegt das Pemetrexed-Anion vor. Die Gleichwirkung wird dadurch erreicht, dass das therapeutisch wirksame Pemetrexed-Anion bei der Herstellung unabhängig von der Ausgangsform des Präparats immer gleich vorliegt, parenteral verabreicht wird, im Rahmen der technischen Lehre die tumorhemmende Wirkung entfaltet und der wirkungsverlustfreien Nebenwirkungsreduktion mit Folsäure und Vitamin B12 zugänglich ist. Dies belegen auch die Ausführungen in der eidesstattlichen Versicherung des in der Anlage 15, dort Rn. 15.

63

dd) Die von der Verfügungsbeklagten behaupteten Unterschiede bzw. Nachteile, die mit der Verwendung von Diarginin verbunden sein sollen, vermögen an der Annahme der Gleichwirkung nichts zu ändern.

64

(1) Die Verfügungsbeklagte meint, bei der Beurteilung der Gleichwirkung könne nicht außer Betracht bleiben, dass das Verfügungspatent die Verwendung von Pemetrexed-Dinatrium zur Herstellung eines Arzneimittels beanspruche. Zu untersuchen sei daher, welche Wirkungen das Natrium für die Herstellung eines Arzneimittels habe. Ausgehend davon müsse die Wirkung von Natrium und Diarginin verglichen werden. Für eine darauf bezogene Gleichwirkung habe die Verfügungsklägerin indes keinerlei Tatsachen behauptet oder glaubhaft gemacht. Tatsächlich weise Arginin als Salzbildner deutlich andere Eigenschaften als Natrium auf, insbesondere eine völlig andere Stabilität und Löslichkeit.

65

Die behaupteten Unterschiede zwischen Natrium und Arginin sind indes für die allein maßgebliche technische Lehre des Verfügungspatents unerheblich. Wesentlich ist insofern allein, dass die dargestellten therapeutischen Wirkungen ebenfalls von der angegriffenen Ausführungsform erreicht werden, mit dem einzigen Unterschied, dass statt Natrium Arginin der Salzbildner von Pemetrexed ist. Dass das Arginin bei der therapeutischen Wirkung eine andere bzw. eine darüber hinaus gehende Aufgabe als das Natrium hat, ist nicht ersichtlich. Dagegen spricht auch der Vergleich der Fachinformationen für das Produkt der Verfügungsklägerin (Anlage 4) und der Verfügungsbeklagten (Anlage 10).

66

Dass das Produkt der Verfügungsbeklagten im Gegensatz zu dem der Verfügungsklägerin als Konzentrat zur Herstellung einer Infusion anstatt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bereitgestellt wird, vermag angesichts derselben therapeutischen Wirkungen die Annahme einer Gleichwirkung nicht zu verhindern. Die Verabreichung erfolgt für beide parenteral.

67

Selbst wenn man jedoch der Verfügungsbeklagten folgte und die Wirkweise des Gegenions in die Betrachtung der Lehre des Verfügungspatents miteinbezöge, wäre eine Gleichwirkung zu konstatieren. Wie sich aus der Anlage 32 ergibt, liegen insoweit gerade keine Unterschiede vor. Dort wird auf Seite 3 unter Ziffer I, letzter Absatz, sowie unter Ziffer IV.5 (Seite 7) ausgeführt, dass keine Bioäquivalenzstudien bzw. klinische Studien durchgeführt wurden. In Ziffer IV.2, zweiter Absatz auf Seite 6, wird dargestellt, dass trotz unterschiedlicher anfänglicher Bereitstellung (lyophilisiertes Pulver / Konzentrat) die Infusionslösung keine Unterschiede aufweist und die unterschiedlichen Zusatzstoffe („excipients“) keine Auswirkungen auf das pharmakokinetische Profil von Pemetrexed haben, so dass es als gleichwirkend anzusehen ist (3. Absatz: „may be considered as pharmaceutically equivalent, with the same efficacy/safety profile as known for the active substance of the reference medicinal product“).

68

(2) Ferner vermag auch der Ansatz der Verfügungsbeklagten nicht zu überzeugen, wonach aufgrund der Formulierung des Patentanspruchs „zur Herstellung eines Arzneimittels“ notwendigerweise auch die spezifischen Eigenschaften des Natriums berücksichtigt werden müssten.

69

Nach der Rechtsprechung des BGH ist Gegenstand eines auf die Verwendung eines Stoffs zur Behandlung einer Krankheit gerichteten Patentanspruchs die Eignung des Stoffes für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft. Dies entspricht in der Sache einem zweckgebundenen Stoffschutz gemäß § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ und gilt unabhängig davon, ob der Patentanspruch seinem Wortlaut nach auf zweckgebundenen Stoffschutz, auf die Verwendung des Medikaments oder auf dessen Herrichtung zu einem bestimmten Verwendungszweck gerichtet ist (BGH GRUR 2016, 621, 83 - Pemetrexed).

70

(3) Die Argumentation der Verfügungsbeklagten, wonach die Betrachtung allein des Pemetrexed-Ions der Schutzbereich des Verfügungspatents uferlos ausdehne, da dann jedes Gegenion als Austauschmittel in Betracht komme, überzeugt gleichfalls nicht.

71

Zum einen folgt aus einem theoretischen in Betracht kommen nicht automatisch eine Gleichwirkung/Äquivalenz. Diese ist in jeden Einzelfall für jedes angegriffene Gegenion gesondert zu prüfen. Zum anderen kann für die Gleichwirkung nur das maßgeblich sein, was zur Verwirklichung der patentgemäßen Lehre beiträgt. So stellt das Gegenion bei der Erfindung des Verfügungspatents zwar ein wesentliches Element der therapeutischen Zusammensetzung dar, ist für das Erreichen der tumorhemmenden Wirkung aber gerade nicht wesentlich und unabdingbar (siehe auch Meier-Beck, GRUR 2018, 241, 245 zum sog. „Epilady-Fall“, wo die Spiralfeder als erfindungsgemäßer Klemmkörper ein wesentliches Element des Geräts ist, daraus aber nicht geschlossen werden könne, dass gerade die Verwendung einer Spiralfeder für die Erfindung wesentlich sei). Die Erfindung des Verfügungspatents liegt nicht in der Bereitstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung, sondern allein im therapeutischen Zusammenspiel von Pemetrexed, Folat und Vitamin B12 zur tumorhemmenden Wirkung. Dazu leistet das Natrium ebenso wie das Arginin keinen (unmittelbaren) Beitrag.

72

b) Der Fachmann konnte Diarginin als Gegenion ohne erfinderische Bemühungen als gleichwirkend auffinden.

73

aa) Nach der Rechtsprechung des OLG München (a.a.O., Rn. 72) besteht der vorliegend angesprochene Fachmann richtigerweise aus einem Team aus einem Pharmakologen oder Pharmazeuten mit Spezialisierung auf dem Gebiet der Wirkmechanismen von Antifolaten und langjähriger Berufserfahrung in der Erforschung von Antifolaten bei der Behandlung von Krebs sowie einem Mediziner mit Spezialisierung auf dem Gebiet der Onkologie und langjähriger Erfahrung in der chemotherapeutischen Behandlung von Krebspatienten mit Antikrebswirkstoffen wie Antifolaten.

74

bb) Für diesen war zum Prioritätszeitpunkt in Kenntnis des Verfügungspatents ersichtlich, dass für die Lösung der Aufgabe der Patentansprüche anstelle des Natriumions auch ein alternatives Gegenion zu dem Pemetrexed-Anion eingesetzt werden könnte, da die aufgabengemäßen Wirkungen des Patents allein durch das Pemetrexed-Anion, das Folat sowie Vitamin B12 hervorgerufen werden und die Wahl des Kations insoweit keine Rolle spielt (vgl. OLG München, a.a.O., Rn. 73).

75

cc) Die Verwendung von Arginin lag dabei für den angesprochenen Fachmann nahe.

76

Hierzu haben die Parteien unter anderem eigene Gutachten vorgelegt (Anlage 15 bzw. Anlage 8).

77

Als wesentliche, da von unabhängiger Stelle ergangene Äußerung zu dieser Frage sieht die Kammer die Anlage 22 an. Hierbei handelt es sich um die Widerrufsentscheidung der Einspruchsabteilung (Opposition Division) des EPA betreffend das Patent EP . In dieser Entscheidung hat die Einspruchsabteilung für das Patent EP eine erfinderische Tätigkeit abgelehnt und sich dabei auch zum Naheliegen der Verwendung von Arginin als Salzbildner für Pemetrexed geäußert. Gemäß der Anlage HL 22 hat sie hierzu ausgeführt:



78

Die Einspruchsabteilung geht also davon aus, dass der Fachmann aufgrund der schlechten Löslichkeit des Wirkstoffs Pemetrexed in seiner reinen Säureform veranlasst gewesen wäre, ein Pemetrexed-Salz herzustellen. Ferner stellt die Einspruchsabteilung unter Bezugnahme auf die D 4, D 5, D 6 und D 8a fest, dass Arginin ein sehr gut bekanntes Gegenion für säurehaltige Wirkstoffe ist. Deswegen wäre Arginin als Salzbildner für Pemetrexed vom Fachmann in Erwägung gezogen worden, ohne dass es dafür einer erfinderischen Tätigkeit bedurft hätte.

79

Die Entgegenhaltung D 4 stammt aus 1977, die Entgegenhaltung D 5 aus 1996, die Entgegenhaltung D 6 aus 2000 und die Entgegenhaltung D 8a aus 2011. Damit ist zur Überzeugung der Kammer glaubhaft gemacht, dass auch zum hier relevanten Prioritätszeitpunkt im Jahr 2000 jedenfalls aufgrund der Schriften in D 4 und D 5 der Fachmann die Kenntnis von Arginin als geeignetes Gegenion für säurehaltige Wirkstoffe hatte und seine Verwendung folglich ohne erfinderische Tätigkeit in Erwägung gezogen hätte.

80

Zwar ist der Verfügungsbeklagten zuzugestehen, dass die Einspruchsabteilung zu dieser Beurteilung auch unter Bezugnahme auf die Entgegenhaltung D8a gelangt. Daraus ergibt sich zur Überzeugung der Kammer jedoch nicht, dass die Einspruchsabteilung im Wesentlichen wegen dieser Entgegenhaltung zu ihrer Auffassung gelangt ist. Dagegen spricht etwa, dass der Satz „Furthermore it is known that the formation of an arginine salt may improve the stability of some drugs“ allein Bezug nimmt auf die Entgegenhaltungen D 4 und D 5. Diese Entgegenhaltungen sind bei näherer Betrachtung auch für sich geeignet, die Auffassung der Einspruchsabteilung zu stützen. So folgt aus Tabelle III der D 4 (= Anlage 16), dass bereits 1977 Arginin als ein „potentiell nützliches Salz für pharmazeutische Wirkstoffe“ in Betracht kam. Auch die D 5 (= Anlage 19) erwähnt Arginin als möglichen Salzbildner.

81

Insgesamt sprechen zwar die Entgegenhaltungen D 4, D5 und D 6 jeweils nur von der Möglichkeit, Arginin als Salzbildner zu verwenden. Das reicht zur Überzeugung der Kammer für ein Auffinden ohne erfinderisches Zutun aus, da der angesprochene Fachmann, der nicht eine neue Erfindung, sondern die Umgehung des Schutzbereichs des Verfügungspatents zur Aufgabe hat, durch die Dokumente veranlasst gewesen war, gerade Arginin als alternativen Salzbildner in den Blick zu nehmen.

82

Dem stehen die als Anlagen 19 bis 22 vorgelegten Druckschriften nicht entgegen. Der von der Verfügungsbeklagten damit beabsichtigte Rückschluss, Arginin sei erst nach dem Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents als Salzbildner (für Pemetrexed) naheliegend auffindbar gewesen, greift zu kurz. Aus der Erwähnung von Arginin als Salzbildner in diesen Druckschriften nach dem Prioritätszeitpunkt kann gerade vor dem Hintergrund der Entgegenhaltungen D 4 und D 5 sowie D 6 nicht ohne weiteres geschlossen werden, dass davor das Arginin nicht nahegelegen habe. Allenfalls könnte sich daraus ergeben, dass es mit fortlaufender Zeit (noch) nähergelegen habe. Das schließt ein grundsätzliches Naheliegen zum Prioritätszeitpunkt aufgrund der von der Kammer in Bezug genommenen Druckschriften indes nicht aus.

83

Die Aussage der Einspruchsabteilung in 15.4.12 wird auch nicht durch die nachfolgenden Ausführungen, etwa in 15.4.17 in Frage gestellt oder relativiert. Zwar bezieht sich die Einspruchsabteilung bei ihrer Aussage dort nur noch auf die Entgegenhaltung D8a, die nach der hier maßgeblichen Priorität des Verfügungspatents veröffentlicht wurde. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass damit die in 15.4.12 gemachte Aussage nicht zutrifft oder ihre Grundlage allein in der Entgegenhaltung D8a hätte.

Hierfür gibt es keine Anhaltspunkte. 15.4.17 ist vielmehr so zu verstehen, dass dort unabhängig von der von der Einspruchsabteilung vertretenen Ansicht, einzelne Argumente der Patentinhaberin adressiert werden, ohne dass dies die zuvor gemachten Feststellungen relativiert.

84

Für ein Naheliegen spricht weiterhin, dass ausweislich der Anlage 20 seit 1990 ein Ibuprofen Präparat in Form eines L-Argininsalzes unter dem Markennamen „Spedifen/Spidifen“ in der Schweiz - wenn auch nicht zur parenteralen Verabreichung - zugelassen ist.

85

Weiterhin hat die Verfügungsklägerin mit der Anlage 33 (eidesstattliche Versicherung von Prof. Steinhilber) glaubhaft gemacht, dass Arginin bereits vor dem Prioritätszeitpunkt als Salzbildner für Wirkstoffe zur parenteralen Verabreichung verwendet wurde.

86

Das Erfordernis des Naheliegens kann auch nicht so verstanden werden, dass etwaig erforderliche Tests am Gegenion, etwa zur Frage der Löslichkeit zum Ausschluss der Auffindbarkeit führen (vgl. OLG München, a.a.O., Rn. 73). Auch zu überwindende Schwierigkeiten bei der Herstellung können daher bei der Frage, ob der Durchschnittsfachmann mit Hilfe seiner Fachkenntnisse das Mittel zur Lösung der dem Patent zugrunde liegenden Aufgabe ohne erfinderisches Bemühen als gleichwirkendes Mittel auffinden konnte, keine Rolle spielen (OLG München, ebd.).

87

dd) Das dagegen gerichtete Vorbringen der Verfügungsbeklagten vermag nicht zu überzeugen.

88

Soweit die Verfügungsbeklagte die Veranlassung des Fachmanns in Frage stellt überhaupt Arginin als Salzbildner für die parenterale Verabreichung von Pemetrexed in Erwägung zu ziehen, ist erneut auf die im Rahmen der Äquivalenzprüfung besondere Aufgabenstellung hinzuweisen: der angesprochene Fachmann ist hier bestrebt, sich außerhalb des Schutzbereichs der patentierten Erfindung zu bewegen und ist deswegen gerade bestrebt, eine zwar für ihn bestehende, mithin naheliegende, sicherheitshalber aber gerade nicht die naheliegendste Alternative heranzuziehen. Im Hinblick auf diese besondere Aufgabenstellung ist tatsächlich fraglich, ob die Rechtsprechung zur erfinderischen Tätigkeit stets vollkommen unreflektiert auf die Frage des Naheliegens im Rahmen der Äquivalenzprüfung übertragbar ist.

89

Auch das Bestehen des Patents EP (Anlage 6) führt zu keinem anderen Ergebnis. Das Patent EP betrifft eine „LIQUID PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING PEMETREXED“ („FLÜSSIGE PHARMAZEUTISCHE ZUSAMMENSETZUNG MIT PEMETREXED“). Es wurde am 09.10.2015 angemeldet. Die Veröffentlichung der Erteilung erfolgte am 11.12.2019. Wie die Patentbeschreibung ausführt, ist die Bereitstellung eines unmittelbar zur parenteralen Verabreichung mittels intravenöser Injektion hergerichteten, den Wirkstoff Pemetrexed enthaltenden Arzneimittels wünschenswert. Dem steht aber der Umstand entgegen, dass derartige, bereits flüssige Arzneimittel Probleme im Hinblick auf ihre längere Haltbarkeit sowie ihre toxische Wirkung bereiten [0002] bis [0007]. Daher sieht es das Patent als Aufgabe an, ein Arzneimittel enthaltend den Wirkstoff Pemetrexed zur Verfügung zu stellen, das lange haltbar und sicher ist [0008] (vgl. auch Anlage 17, Ziffer 3 lit. a, 4. Absatz + lit. e, 2. Absatz; 18, Seite 1 Zeile 18-22). Als Lösung schlägt das Patent in seinem Hauptanspruch 1 eine flüssige pharmazeutische Zusammensetzung vor, die

a) Pemetrexed-Disäure;

b) Arginin;

c) wenigstens einen monothiolischen Antioxidanten;

d) 10-200 mg/ml Propyleneglycol; und e) ein oder mehrere parenterale Lösungsmittel enthält [0009].

90

Die mittels der beanspruchten pharmazeutisch wirksamen Zusammensetzung zu lösende Aufgabe ist somit eine gänzlich andere, als diejenige, die vom Verfügungspatent gelöst wird (vgl. hierzu bereits oben I.). Schon aus diesem Grund erscheint es fraglich, warum die mit dem EP beanspruchte

Wirkstoffzusammensetzung Aufschluss über das Naheliegen von Arginin als Salzbildner für Pemetrexed in der vom Verfügungspatent beanspruchten Kombinationstherapie geben soll (vgl. parallel dazu die Ansicht des OLG München, a.a.O., Rn. 76 betreffend das dort von der Verfügungsbeklagten eingewandte EP).

91

Unabhängig davon wird nirgends in der Patentschrift ausgeführt, dass gerade die Verwendung von Arginin die beanspruchte Erfindung neu und erfinderisch macht. Im Gegenteil, Absatz [0016] der Beschreibung führt aus:

„In order to obtain an aqueous solution wherein pemetrexed diacid is completely dissolved, one or more organic amines are added to the composition. Preferably, the organic amine is arginine.“

92

Zwar beansprucht das Patent nur Arginin. Dass diese Auswahl erfinderisch sein soll, erhellt sich daraus indes nicht. Stattdessen wird die Verwendung von Propylenglycol zusammen mit Pemetrexed als überraschend wirksam in [0022] beschrieben:

„Without meaning to be bound by any theory or hypothesis, the propylene glycol, like by increasing the viscosity of the composition, surprisingly prevents to a certain extent exposure of pemetrexed to oxygen and therefore contribute to enhancement of the stability of the composition towards oxidation.“

93

Die von der Verfügungsbeklagten zur Erhellung der Erteilungshistorie vorgelegten Anlagen 13 bis 14 sowie 16 bis 18 belegen ein erfinderisches Zutun durch Auswahl des Arginins nicht. Im Gegenteil führt auch hier die WO 2015/193517 A2 (= 18) auf Seite 6, Zeile 1 f. aus:

„Surprisingly, the antioxidants most effective in the claimed composition are monothiolic antioxidants, viz. antioxidants containing one single thiol-functionality.“

94

Demnach sind eher die Antioxidantien, nicht aber ein (ausgewähltes) organisches Amin wesentlich für die Erfindung. Weder in der Patentbeschreibung noch in den Vorläuferdokumenten 16 bis 18 ist mit einem Wort beschrieben, dass die Verwendung von (L-)Arginin erfinderisch ist.

95

Gegen die Aussagekraft des erteilten EP ' bezüglich des fehlenden Naheliegens von Arginin im vorliegenden Fall spricht auch, dass das Verfügungspatent nicht als Stand der Technik zitiert wird, obwohl auf das Patent EP sowie das Produkt „Alimta“ explizit Bezug genommen wird. Eine Auseinandersetzung mit der Frage, ob die Auswechslung von Dinatrium durch Diarginin erfinderisch ist, wird nicht thematisiert. Dies mag auch mit der unterschiedlichen Aufgabenstellung der beiden Patente zusammenhängen (vgl. bereits oben).

96

Auch die Ausführungen in der eidesstattlichen Versicherung des Herrn (Anlage 8) zur erfinderischen Tätigkeit aufgrund von Arginin vermögen nicht zu überzeugen. So konzediert er selbst, dass die Verwendung von 10-200 mg Propylenglycol keine Standardmaßnahme war. Sie sei jedoch aufgrund der Verwendung von Arginin zwingend erforderlich gewesen:



97

Zur relevanten Frage, warum ausgerechnet die Verwendung von Arginin konkret erfinderisch sein soll und welche Bedeutung dann die vorgenannten Stellen in der Patentschrift [0016] und [0022] haben sollen, verhält sich die eidesstattliche Versicherung von nicht.

98

ee) Zudem ist zu berücksichtigen, dass Arginin als Salzbildner für Pemetrexed lediglich auffindbar gewesen sein muss. Das bedeutet, dass nicht nur das naheliegenste Austauschmittel auffindbar ist. Dass es neben Arginin noch weitere, mit Dikalium gegebenenfalls naheliegendere Austauschmittel gab, schließt die Äquivalenz somit nicht aus (OLG München, a.a.O., Rn. 74).

Dass Arginin als Salzbildner jedoch für den Fachmann zum Prioritätszeitpunkt im Jahr 2000 auffindbar war, ergibt sich auch aus der Tatsache, dass es sich um einen wohlbekannten (Anlage D 4, D 5, HL 20) und insbesondere körpereigenen Stoff handelt. Daher vermag die Unterscheidung von Natrium als Alkalimetall und Arginin als Aminosäure die Auffindbarkeit nicht zu verhindern.

100

c) Die Verwendung von Pemetrexed-Diarginin ist auch gleichwertig zur Verwendung von Pemetrexed-Dinatrium.

101

aa) Die Annahme der für eine äquivalente Verletzung erforderlichen Gleichwertigkeit setzt voraus, dass die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten Lehre orientiert sind, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als eine gleichwertige Lösung in Betracht zieht. Es ist mithin nicht ausreichend, dass der Fachmann aufgrund seines Fachwissens eine Lehre als technisch sinnvoll und gleichwirkend zu der in den Patentansprüchen formulierten Lehre erkennt. Es müssen sich seine Überlegungen, die nicht allein für das abgewandelte Mittel festzustellen sind, an der Patentschrift orientieren. Die angegriffene Ausführungsform muss in ihrer für die Merkmalsverwirklichung relevanten Gesamtheit eine auffindbar gleichwertige Lösung darstellen. Das bedeutet allerdings nicht, dass die Beschreibung des Klagepatents Ausführungen dazu enthalten muss, die den Fachmann zu der von der angegriffenen Ausführungsform verwirklichten abweichenden Ausgestaltung der technischen Lehre der Erfindung hinlenken. Solche Ausführungen können zwar die Einbeziehung einer vom Wortsinn des Patentanspruchs abweichenden Ausgestaltung in den Schutzbereich des Patents stützen. Sie sind hierfür jedoch keine notwendige Voraussetzung (OLG München, a.a.O., Rn. 78 m.w.N.).

102

bb) Eine Gleichwertigkeit der Lösung mit Pemetrexed-Diarginin mit derjenigen des Verfügungspatents ist gegeben. Denn die beanspruchte - oben bereits dargestellte - therapeutische Wirkung wird auf dem gleichen Weg erreicht. Die Verwendung von Diarginin führt ebenso wie die Verwendung von Natrium dazu, dass der Wirkstoff Pemetrexed parenteral in Form einer (herzustellenden) Infusionslösung verabreicht werden kann. In beiden Fällen ist der Zusatzstoff Dinatrium bzw. Diarginin Mittel zum Zweck, aber nicht Zweck an sich. Der Zusatzstoff dient dazu, den Wirkstoff unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes (= parenteral) dem Patienten zur Verfügung zu stellen, damit dieser seine therapeutische Wirkung ohne vorherige Metabolisierung im Verdauungstrakt entfalten kann. Dass darüberhinausgehend das Diarginin eine Aufgabe erfüllt, die das Dinatrium verfügungspatentgemäß nicht erfüllt, ist nicht erkennbar (vgl. hierzu auch die Anlage 32).

103

Daher bestehen seitens der Kammer - auch im Hinblick auf die Ausführungen des OLG München (a.a.O., Rn. 79 ff.) - keinerlei Zweifel an der Gleichwertigkeit der Lösung von Pemetrexed-Diarginin und Pemetrexed-Dinatrium.

104

d) Die Beurteilung der äquivalenten Wirkung der angegriffenen Ausführungsform ist der Kammer auch im vorliegenden einstweiligen Verfügungsverfahren möglich. Zwar ist sie insoweit auf die vorgelegten Glaubhaftmachungsmittel beschränkt, da die Einholung eines Sachverständigengutachtens aufgrund der gebotenen zügigen Verfahrensführung ungeeignet erscheint. Das bedeutet jedoch nicht, dass eine Beurteilung der Äquivalenz unmöglich ist. Denn es handelt sich hierbei um eine Rechtsfrage, so dass auch ein Gutachter nur dazu diene, dem erkennenden Gericht die benötigte Sachkunde zur Beurteilung der Rechtsfrage zu verschaffen. Dass die benötigte Sachkunde der beinahe ausschließlich mit Patentverletzungsstreitigkeiten befassten Kammer nicht auch mit zur Glaubhaftmachung vorgelegten Dokumenten möglich sein soll, kann nicht erkannt werden. Daher ist die Einholung von Sachverständigengutachten - nach Kenntnis der Kammer - auch an anderen Gerichten eher die Ausnahme, obgleich dort regelmäßig ebenfalls schwierige Rechtsfragen, wie etwa die fehlende erfinderische Tätigkeit bei der Frage der Aussetzung, beantwortet werden.

105

Die als Pemetrexed-Diarginin angegriffene Ausführungsform der Verfügungsbeklagten ist in der Lauer-Taxe gelistet. Das stellt ein patentverletzendes Anbieten im Sinne von § 9 Satz 2 Nr. 1 PatG dar (vgl. BGH GRUR 2007, 221, 222 - Simvastatin). Die Verfügungsbeklagte ist ferner für den Vertrieb verantwortlich (Anlage HL 11, Seite 2 oben).

IV.

106

Aufgrund des Anbietens der angegriffenen Ausführungsform über die Lauer-Taxe ist eine Wiederholungsgefahr gegeben. Diese ist nicht durch die Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung erloschen.

V.

107

Ein Verfügungsgrund liegt ebenfalls vor.

108

1. Eine Dringlichkeit ist gegeben.

109

a) Der Rechtsbestand des Verfügungspatents ist aufgrund des Urteils des BGH vom 07.07.2020 gesichert. Die Wiederherstellung des Verfügungspatents ergibt sich zur Überzeugung der Kammer eindeutig aus dem vorliegenden Urteilstenor.

110

Das noch anhängige weitere Nichtigkeitsverfahren, 3 Ni 22/18, bietet keine Veranlassung, den Bestand in Zweifel zu ziehen. Es enthält dieselben Argumente/ Entgegenhaltungen wie in dem vom BGH entschiedenen Nichtigkeitsstreit. Die einzig verschiedene Entgegenhaltung, NIK3 in Verbindung mit NIK 28, wird vom BPatG im qualifizierten Hinweis vom 29.05.2020 als nicht bestandsschädlich qualifiziert (Anlage HL 2, dort Seite 2 Ziffer 4).

111

b) Aufgrund des Nichtigkeitsurteils des BPatG war es der Verfügungsklägerin nicht möglich, gegen die Verfügungsbeklagten eine einstweilige Verfügung zu erlangen. Denn ein Verfügungsgrund liegt nicht vor, wenn das Verfügungspatent widerrufen ist, es sei denn, die Widerrufsentscheidung ist offensichtlich rechtsfehlerhaft. Daher hat die erkennende Kammer auf Antrag zahlreicher Antragsgegnerinnen der Verfügungsklägerin nach dem Erlass des BPatG-Nichtigkeitsurteils die gegen sie zuvor erwirkten einstweiligen Verfügungen mangels hinreichend gesicherten Bestands des Verfügungspatents aufgehoben (vgl. bspw. LG München I, BeckRS 2019, 6245 - Pemetrexed).

112

Erst infolge des den Bestand bestätigenden Urteils des BGH ist es der Verfügungsklägerin (wieder) möglich, mit Aussicht auf Erfolg einstweilige Unterlassungsverfügungen zu beantragen. Hierbei hat die Verfügungsklägerin durch ihren gegenständlichen Antrag vom 08.07.2020 deutlich gemacht, dass Eilbedürftigkeit besteht und kein zögerliches und damit dringlichkeitsschädliches Verhalten zu erkennen gegeben.

113

c) Die Beantragung einer einstweiligen Verfügung im Jahr 2019 anstatt der Erhebung einer Hauptsacheklage kann der Verfügungsklägerin nicht als dringlichkeitsschädlich entgegengehalten werden. Dem Rechteinhaber steht es grundsätzlich frei, für welche zur Verfügung stehenden Verfahrensarten er sich zur Durchsetzung seiner Rechte bedient.

114

Es ist vor diesem Hintergrund nicht erkennbar, warum der Verfügungsklägerin aus der Wahl des einstweiligen Rechtsschutzes im Verfahren 21 O 7021/19 ein Nachteil im Hinblick auf die Dringlichkeit in diesem Verfahren entstehen soll. Durch die Beantragung einer einstweiligen Verfügung im Verfahren 21 O 7021/19 - trotz schlechter Erfolgsaussichten - hat die Verfügungsklägerin zum Ausdruck gebracht, dass ihr die Verteidigung ihres (Verfügungs-)Patents auch gegenüber der Verfügungsbeklagten wichtig und dringlich

ist. Hätte sie stattdessen das Hauptsacheverfahren gewählt, wäre dieses mit weit überwiegender Wahrscheinlichkeit aufgrund des fehlenden Rechtsbestands ausgesetzt worden. Nach Wiederherstellung ihres Patents durch den BGH mit Urteil vom 07.07.2020 hätte sie erst die Wiederaufnahme des Hauptsacheverfahrens beantragen und die Anberaumung eines zeitnahen Termins zur mündlichen Verhandlung beantragen müssen. Ein zu ihren Gunsten erlassenes Urteil wäre zudem nur gegen Sicherheitsleistung vollstreckbar gewesen. Dem Erlass einer einstweiligen Verfügung wäre das anhängige Hauptsacheverfahren sowie die dann ebenfalls aufgeworfene Frage, warum sie nicht schon vorher eine einstweilige Verfügung beantragt hat, entgegengehalten geworden. Daher war die Durchführung eines Hauptsachestreits die - objektiv - für die Verfügungsklägerin schlechtere Alternative.

115

Schließlich muss beachtet werden, dass es der Verfügungsklägerin für einen Zeitraum von ca. 2 Jahren zu Unrecht verwehrt war, ihr Patent durchzusetzen. Wird ein für nichtig erklärtes Patent durch den BGH letztinstanzlich wiederhergestellt, ist dessen Inhaber so zu stellen, wie er ohne den Widerruf stehen würde. Dann hätte er unter Einhaltung der Dringlichkeitsfrist jederzeit eine einstweilige Verfügung beantragen können, ohne dass man ihn auf ein Hauptsacheverfahren verweisen könnte. Für den vorliegenden Fall kann daher nichts anderes gelten, so dass die fehlende Einleitung eines Hauptsacheverfahrens nicht dringlichkeitsschädlich ist.

116

2. Auch im Übrigen fällt die gebotene Interessenabwägung zugunsten der Verfügungsklägerin aus.

117

Zwar ist zuzugestehen, dass die Verfügungsklägerin möglicherweise bereits Gelegenheit hatte, für einen gewissen Zeitraum das Verfügungspatent allein und ungestört von Produkten Dritter zu verwerten. Das kann ihr aber nicht zum Nachteil entgegengehalten werden. Als Inhaberin eines rechtskräftig für bestandskräftig erachteten Patents steht ihr grundsätzlich die alleinige Verwertung zu, unabhängig von der Frage, ob und gegebenenfalls inwieweit sie bereits Gelegenheit hatte, Investitionen zu amortisieren. Dafür sprechen schon die §§ 9, 16 und 139 ff. PatG, die die (zeitlichen) Wirkungen des Patents von dessen Verletzung und dessen Bestand abhängig machen, nicht jedoch davon, ob damit schon (ausreichend) Gewinne erzielt wurden. Diese klare und für das Patentrecht wesentliche Vorgabe kann nicht durch Billigkeitserwägungen umgangen werden.

118

Nichts anderes folgt aus dem Umstand, dass infolge des Nichtigkeitsurteils des BPatG und der daraufhin von der erkennenden Kammer aufgehobenen einstweiligen Verfügungen zahlreiche Generika-Hersteller mit ihren Nachahmerprodukten auf den Markt gelangt sind. Dass es deswegen der Verfügungsklägerin zuzumuten wäre, die Frage der Rechtsverletzung in einem Hauptsacheverfahren zu klären, steht dem Grundgedanken der §§ 9, 139 ff. PatG entgegen. Die Verfügungsklägerin in der vorliegenden Situation auf das Hauptsacheverfahren zu verweisen würde bedeuten, ihre patentgemäßen Rechte auf den Schadensersatzanspruch zu beschränken, da bis zu einem (rechtskräftigen) Urteil das Verfügungspatent infolge Zeitablaufs erloschen sein dürfte. Damit würde ihr zudem entgegen den gesetzlichen Vorgaben das Insolvenzrisiko der Verfügungsbeklagten aufgebürdet.

119

Die bereits erwähnte kurze Patentlaufzeit bis Mitte 2021 und damit die nur noch kurze alleinige Verwertungsdauer des Verfügungspatents spricht ebenfalls für sich für eine Unterlassungsverfügung.

120

Die Verfügungsklägerin hat mit der Vorlage der Anlage HL 33 die finanzielle Betroffenheit der Verfügungsklägerin glaubhaft gemacht.

121

Demgegenüber hat die Verfügungsbeklagte zwar einen irreparablen Schaden für den Fall des Erlasses einer Unterlassungsverfügung behauptet. Sie hat es indes versäumt, dies substantiiert darzulegen und vor allem glaubhaft zu machen.

122

Mithin gebietet die Interessenabwägung eine Entscheidung zugunsten der Verfügungsklägerin.

C.

123

Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 ZPO.

124

Ein Urteil im einstweiligen Verfügungsverfahren betreffend den Ausspruch eines Unterlassungsgebots ist gemäß seinem Sinn und Zweck vorläufig vollstreckbar.

125

Die Anordnung einer Sicherheitsleistung ist zwar gemäß § 712 ZPO gleichwohl möglich. Indes fehlt es vorliegend an der Glaubhaftmachung eines nicht zu ersetzenden Nachteils durch die Verfügungsbeklagte; § 714 Abs. 2 ZPO.