

**Titel:**

## **Grenzüberschreitende Patentverletzungsverfahren**

**Normenkette:**

ZPO §§ 940, 936, 920 f., § 17, § 32

Brüssel-Ia-VO Art. 4 Abs. 1, Art. 63 Abs. 1

PatG § 143 Abs. 2

**Leitsätze:**

1. Nach Ansicht der Kammer ist die örtliche Zuständigkeit bei grenzüberschreitenden Patentverletzungsverfahren auch gegenüber Beklagten gegeben, die ihren allgemeinen Gerichtsstand nicht im Zuständigkeitsbereich des angerufenen Gerichts, sondern an einem beliebigen Ort in der Bundesrepublik Deutschland haben. Denn das Patentverletzungsverfahren ist durch den „fliegenden“, deliktischen Gerichtsstand geprägt. Dieser findet auch bei grenzüberschreitenden Sachverhalten Anwendung, da die Rechtsstellung von Patentinhabern ansonsten vom allgemeinen Gerichtsstand des Verletzers abhängig wäre. Denn in tatsächlicher Hinsicht sind nur wenige Gerichte erfahren, komplexe Patentverletzungsverfahren zu verhandeln. Ein solches Verständnis würde dem hinter der Konzentrationsmaxime des § 143 Abs. 2 PatG stehenden Gedanken und dem von der RL 2004/48/EG beabsichtigten effektiven Schutz von Rechten des geistigen Eigentums nicht gerecht (Rn. 34).
2. Die Frage, ob ein Verfügungspatent rechtsbeständig ist, wird nach deutschem Verständnis im Rahmen des Vorliegens eines Verfügungsgrundes beurteilt. Anderes gilt auch dann nicht, wenn grenzüberschreitende Sachverhalte zu entscheiden sind, da es sich um eine prozessuale Frage handelt, die sich nach dem Recht des Staates des angerufenen Gerichts richtet (Rn. 43).
3. Verfahrensrechtliche Fragen unterfallen dem Recht des Gerichtsortes („lex fori“). Materielle rechtliche Fragen richten sich nach dem Recht des Landes in dem die Ansprüche geltend gemacht werden („Schutzlandprinzip“). Ausgehend von diesem Grundsatz gilt es zu unterscheiden, wann genau eine Vorschrift als materiell-rechtliche Vorschrift zu qualifizieren ist. Denn nur materiell-rechtliche Vorschriften unterfallen nicht dem deutschen Recht. Ausgangspunkt ist das Verständnis (unter Berücksichtigung der Grundwertungen des Europäischen Patentübereinkommens und der Durchsetzungsrichtlinie 2004/48/EG), dass Verfahrensvorschriften in keinem Land dazu dienen sollen, Patentverletzungen den Weg zu ebnen und Patentinhabern die Verfahrensführung in einem grenzüberschreitenden Sachverhalt zu erschweren (Rn. 49 f.).
4. Vorschriften, die eine technische oder formelle Handhabung in einem anderen Land regeln, kommt keine Schutzfunktion in Hinblick auf das Ermöglichen von Patentverletzungen zu. Diese Vorschriften sind stets dem Verfahrensrecht zuzuordnen und richten sich mithin im vorliegenden Fall nach deutschem Recht. So kann sichergestellt werden, dass Inhaber von Patenten in mehreren Staaten nicht durch eine kleinteilige Betrachtung von Formvorschriften von ihrer Rechtsdurchsetzung abgehalten werden (Rn. 51).
5. Sollte dies dazu führe, dass eine Patentverletzung in bestimmten Staaten nur dann verfolgbar ist, wenn der Verletzer seinen allgemeinen Gerichtsstand in der Bundesrepublik Deutschland hat, mag dies faktisch zutreffend sein. Es ist aber nicht ersichtlich, dass in Deutschland ansässige Patentverletzer einen Anspruch darauf haben könnten, dass sie unter ein ähnlich niedriges Schutzniveau gestellt werden, wie in anderen Staaten ansässige Patentverletzer. Einen Anspruch auf Gleichheit im Unrecht gibt es nicht (Rn. 52).
6. In jedem Fall wäre nach einer Entscheidung des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren betreffend den deutschen Teil eines Europäischen Patents auch Dringlichkeit hinsichtlich der anderen nationalen Teile des Europäischen Patents gegeben. Das folgt daraus, dass die Dringlichkeitsfrist mit jeder bestätigenden Entscheidung über den Rechtsbestand neu beginnt. Diese Wirkung tritt auch für die anderen nationalen Teile des Europäischen Patents ein, da aufgrund der anerkannten Expertise des auch mit technischen Richtern besetzten Bundespatentgerichts seinen Entscheidungen eine europaweite Signalwirkung zukommt („Leuchtturmcharakter“) (Rn. 66).
7. Die Bewertung hinsichtlich der Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland hat eine starke Indizwirkung dahingehend, dass das gleiche Ergebnis in den weiteren EPÜ-Mitgliedstaaten in gleicher Weise gefunden wird. Auf Grund dieser starken Indizwirkung ist es nicht erforderlich, dass die Kammer zum

jeweiligen ausländischen Recht Gutachten unabhängiger Sachverständiger einholen muss. Ansonsten wäre die von der Durchsetzungsrichtlinie geforderte effektive Durchsetzung gewerblicher Schutzrechte in einer den Schutzrechtsinhabern nicht zumutbaren Weise erschwert. Vielmehr ist es an der in Anspruch genommenen Partei, konkrete Anhaltspunkte vorzutragen, dass auf Grund des nationalen Rechts eine anderweitige Entscheidung ergehen würde. Ihr obliegt die Darlegungslast, warum andere Staaten zu einer anderen Bewertung kommen würden (Rn. 153 ff.).

8. Es ist unbeachtlich, ob in anderen Ländern Verfahren grundsätzlich anders geführt werden (z.B. durch Sachverständigenbeweis), einstweilige Verfügungen deutlich länger dauern oder eine grundsätzliche Skepsis gegenüber dem Rechtsinstitut der äquivalenten Patentverletzung besteht (Rn. 156) .

9. Maßstab ist tatsächlich allein, ob nationales Recht (Gesetze oder etabliertes Richterrecht) die Voraussetzungen des EPÜ in einer Weise modifiziert, die zu einem anderen Ergebnis führen würde. Dies bedeutet, dass die in Anspruch genommene Partei die aus ihrer Sicht relevanten Vorschriften bzw. Entscheidungen vorzulegen hat. Zusätzlich muss sie eine qualifizierte Stellungnahme eines in dem jeweiligen Rechtsgebiet kundigen Experten vorlegen, der zumindest standesrechtlich zur Wahrheit verpflichtet sein muss. Diese Grundsätze zur Indizwirkung der Verletzung nach deutschem Recht gelten nicht nur für wortsinngemäße, sondern auch für äquivalente Patentverletzungen und insbesondere, wenn eine einfachgelagerte Äquivalenzkonstellation vorliegt. Nach dem Verständnis der Kammer dient die Ausweitung des Schutzbereichs auf äquivalente Verletzungsformen dazu, eindeutige Umgehungslösungen in den Schutzbereich eines Patents zu ziehen. Eine eindeutige Umgehungslösung ist zumindest dann gegeben, wenn ein nicht den Kern der Erfindung tragendes Merkmal modifiziert wird (Rn. 157 f.).

10. Äußerungen im Erteilungsverfahren können allenfalls unter dem Gesichtspunkt widersprüchlichen Verhaltens einen Einfluss auf den durch die Erteilung gewährten Schutz haben. Der Schutzzumfang eines Patents ist immer objektiv zu bestimmen. Soweit ein Patent zu Unrecht erteilt worden ist, weil im Rahmen der Anmeldung unzutreffende Angaben gemacht worden sind, kann dieses Verhalten einer Durchsetzung allenfalls unter dem Gesichtspunkt widersprüchlichen Verhaltens entgegengesetzt werden (Rn. 168).

11. Die Anforderungen an den klägerischen Vortrag zur Erstbegehungsgefahr dürfen nicht überspannt werden. Insbesondere ist es zulässig, wenn die Klagepartei Tatsachen vorträgt, die es als hinreichend wahrscheinlich erscheinen lassen, dass in allen geltend gemachten Staaten eine unmittelbare Patentverletzung bevorstehen könnte, beispielsweise durch das mögliche baldige Anbieten eines Produkts. Ausreichend wäre der Vortrag, dass eine Zulassung zumindest beantragt ist und eine Vertriebsstruktur besteht, die es ermöglichen würde, das Produkt zu vertreiben. Gerade im Pharmabereich werden sich die erheblichen Investitionen in neue Produkte nur refinanzieren lassen, wenn dieses Produkt weithin verfügbar ist. Dies gilt für die in der Entwicklung kostspieligen Biosimilars besonders. Wenn ein solcher Vortrag erfolgt ist, wäre es bei der in Anspruch genommenen Partei vorzutragen und gegebenenfalls zu beweisen, dass trotz der Möglichkeit entweder ein Vertrieb nicht geplant ist, oder die rechtlichen Voraussetzungen in einem Land einen Unterlassungsanspruch nicht rechtfertigen würden (Rn. 275).

12. Eine effektive Durchsetzung von Patentrechten fordert – zumindest für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar – mit der Durchsetzungsrichtlinie 2004/48/EG, dass bei einer hinreichend konkreten Gefährdungslage vorsorglich Unterlassungsbegehren erlangt werden können. Dies gilt insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Verfahrenskonzentration. Potenzielle Patentverletzer sollen sich nicht dadurch einen Vorteil verschaffen können, dass sie in sukzessiver Weise vorgehen. Ansonsten wären sie in der Lage finanzielle und personelle Ressourcen von Patentinhabern – die sich nicht aussuchen können, dass ihre Schutzrechte von Dritten in verschiedenen Staaten verletzt werden – über Gebühr beansprucht werden (Rn. 278).

#### **Schlagworte:**

Einstweilige Verfügung, Internationaler Gerichtsstand, Äquivalente Mittel, Anwendbares Recht, Zuständigkeit, Äquivalent, Indizwirkung

#### **Rechtsmittelinstanz:**

OLG München vom -- – 6 U 3012/25e

#### **Fundstellen:**

MitttdtPatA 2026, 173

LSK 2025, 29189

## Tenor

I. Die Verfügungsbeklagten werden verurteilt, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen, vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000,00 EUR – ersatzweise Ordnungshaft bis zu sechs Monaten – oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Falle wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, wobei die Ordnungshaft am jeweiligen gesetzlichen Vertreter der Verfügungsbeklagten zu vollziehen ist, zu unterlassen, eine ophthalmische Formulierung eines vaskulären EndothelzellenWachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

- a) 1- 100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27 -457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;
- b) 0,01- 5% eines oder mehrere organische(n) Co-Lösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;
- c) 30 -150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;
- d) 5- 40 mM Histidinpuffer; und
- e) 1,0 -7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist,

pH zwischen etwa 5,8-7,0

in Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern anzubieten, in Verkehr zu bringen, zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

II. Von den Kosten des Verfahrens tragen die Verfügungsklägerinnen ein Fünftel, die Verfügungsbeklagten vier Fünftel.

## Tatbestand

1

Die Verfügungsklägerinnen nehmen die Verfügungsbeklagten wegen behaupteter Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln des Europäischen Patents 2 364 691 B1 in insgesamt 22 Staaten in Anspruch. Das Verfügungspatent betrifft Formulierungen mit VEGF-Antagonisten für eine intravitreale Verabreichung.

2

Das Europäische Patent 2 364 691 B1 (Anlage AST 9, nachfolgend: Verfügungspatent) wurde am 14. Juni 2007 unter Inanspruchnahme der Priorität der USamerikanischen Patentschrift 2006 0814484 P vom 16. Juni 2006 für das USamerikanische Unternehmen angemeldet. Die Anmeldung wurde am 14. September 2011 und der Erteilungshinweis am 24. April 2013 veröffentlicht.

3

Das Verfügungspatent steht in den Staaten Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Monaco, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn und Zypern in der erteilten Fassung in Kraft.

4

In einem von einer dritten Partei vor dem Bundespatentgericht gegen das Verfügungspatent geführten Nichtigkeitsverfahren (Az.: 3 Ni 15/23 (EP)) wurde das Verfügungspatent – nach einem entsprechenden Hinweis des Patentgerichts vom 8. Dezember 2023 (Anlage AST 8) – durch Urteil vom 26. Juni 2025 in eingeschränkter Form aufrechterhalten. Zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung lagen die schriftlichen Urteilsgründe nicht vor.

5

Der hier maßgebliche Anspruch 1 des Verfügungspatents lautet in der Verfahrenssprache in der eingeschränkten Fassung:

An ophthalmic formulation of a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist for use in intravitreal administration, wherein said ophthalmic formulation comprises:

- (a) 1-100 mg/ml of a VEGF antagonist consisting of amino acids 27-457 of SEQ ID No:4, which is glycosylated at Asn residues 62, 94, 149, 222 and 308;
- (b) 001-5% of one or more organic co-solvent(s) which is one or more of polysorbate, polyethylene glycol (PEG), and propylene glycol;
- (c) 30-150 mM of a tonicity agent selected from sodium chloride or potassium chloride;
- (d) 5-40 mM of sodium phosphate buffer; and
- (e) 1.0-7.5% of a stabilizing agent selected from the group consisting of sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, and mannitol, pH between about 5.8-7.0

## **6**

Der Unterschied zur erteilten Fassung des Verfügungspatents besteht darin, dass in der erteilten Fassung die Formulierung lediglich zur intravitrealen Verabreichung geeignet sein musste.

## **7**

Die Patentinhaberin ist weiterhin Inhaberin des nach Verlängerung am 23. November 2025 auslaufenden ergänzenden Schutzzertifikats ...41.4 für die Verwendung des Wirkstoffs Aflibercept für eine ophthalmische Anwendung. Das Präparat wird vom Konzern unter dem Handelsnamen vertrieben.

## **8**

Die Verfügungsklägerinnen gehören zum -Konzern und sind mit der Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unter anderem gegen Augenerkrankungen befasst. Zwischen nd der Verfügungsklägerin zu 1) wurde am 18. Oktober 2006 (Anlage AST 11a) ein Lizenzvertrag bezüglich des Verfügungspatents geschlossen. Die Verfügungsklägerin zu 2) leitet ihre Berechtigung am Verfügungspatent aus dem zwischen ihr und der Verfügungsklägerin zu 1) im Dezember 2012 / Januar 2013 geschlossenen Lizenzvertrag (Anlage AST 12) her.

## **9**

Die Verfügungsbeklagte zu 1) befasst sich mit der Herstellung von Biosimilar-Arzneimitteln unter anderem im Bereich der Augenheilkunde. Sie hat das Biosimilar entwickelt, die arzneimittelrechtliche Zulassung für dieses Biosimilar beantragt und auch erteilt bekommen. Die Verfügungsbeklagte zu 2) ist mit der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln befasst und ist Lizenznehmerin und Inhaberin der weltweiten Vermarktungsrechte für ...

## **10**

Das Biosimilar ... hat folgende Zusammensetzung (siehe Anlage AST 1):

Name of ingredient	Quantity
Aflibercept	40 mg/mL
L-histidine	0.917 mg/mL
L-Histidine HCL monohydrate	0.857 mg/mL
Sodium chloride	40 mM (2.34 mg/mL)
Sucrose	50 mg/mL (5% (w/v))
Polysorbate 20	0.3 mg/mL (0.03% (w/v))

11

Mit Schreiben vom 18. Juni 2025 (Anlage AST 1) informierten die Verfügungsbeklagten die Verfügungsklägerin zu 1) darüber, dass beabsichtigt sei, das Biosimilar nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats „in major parts of Europe, including Germany“ zu vermarkten. In dem Schreiben forderten die Verfügungsbeklagten die Verfügungsklägerin zu 1) zudem auf, zu erklären, dass das Biosimilar das Verfügungspatent nicht verletze.

12

Hinsichtlich des Verfügungspatents und einer etwaigen Verletzung durch das Biosimilar werden vor der Kammer – teilweise mit unterschiedlichen Parteien – weitere Verfahren geführt. In dem Verfügungsverfahren 7 O 9382/25 begehrt die Verfügungsklägerin zu 2) von den hiesigen Verfügungsbeklagten sowie von der (die den Vertrieb des Biosimilars in Deutschland vornehmen soll) Unterlassung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland. In dem Hauptsacheverfahren 7 O 16055/24 begehrt die Patentinhaberin ... mit der Widerklage von den hiesigen Verfügungsbeklagten, und der Unterlassung in der Bundesrepublik Deutschland und in weiteren Staaten der Europäischen Union und macht Folgeansprüche geltend. Das Hauptsacheverfahren begann als negative Feststellungsklage. Zuletzt machten dort die vier mit der Widerklage in Anspruch genommenen Parteien die Feststellung der Nichtverletzung des Verfügungspatents gegen die hiesigen Verfügungsklägerinnen geltend.

13

Neben den genannten Verfahren sind in weiteren Staaten weitere Rechtsstreitigkeiten anhängig bzw. wurden bereits entschieden. Aus diesem Grund betreffen die Verfahren 7 O 9382/25 und 7 O 16055/24 teilweise unterschiedliche Staaten. Konkret wird betreffend Italien, Frankreich und Belgien im Hauptsacheverfahren kein Unterlassungsanspruch geltend gemacht.

14

Nach der mündlichen Verhandlung erging durch den UK High Court die Entscheidung [2025] EWHC 2527 (Pat), bei der die Verfügungsbeklagten gegen die Verfügungsklägerin zu 1) und die Patentinhaberin auf Feststellung geklagt haben, dass das Biosimilar das Verfügungspatent in einer auf den Unteranspruch 5 beschränkten Fassung nicht verletze. Nach den Ausführungen des UK High Court sei bereits die erste Äquivalenzfrage nach dem dort geltenden Prüfungsschema zu verneinen.

15

Die Verfügungsklägerin ist der Ansicht, dass die angegriffene Ausführungsform eine Verletzung des Verfügungspatents mit äquivalenten Mitteln darstelle, weil die Ersetzung des im Patentanspruch angegebenen Puffers Natriumphosphat durch Histidin gleichwirkend, auffindbar und gleichwertig sei. Diese Beurteilung müsse in allen in Anspruch genommenen Staaten gleich ausfallen.

16

Das Landgericht München I sei für die europaweite Entscheidung zuständig, weil die Verfügungsbeklagten ihren Sitz im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts München I haben.

## 17

Hinsichtlich der Staaten Estland, Island, Lettland, Liechtenstein, Malta, Monaco, der Schweiz und der Türkei haben die Verfügungsklägerinnen den Antrag zurückgenommen.

## 18

Die Verfügungsklägerinnen beantragen zuletzt,

den Verfügungsbeklagten unter Androhung eines Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00 für jeden Fall der Zuwiderhandlung, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollstrecken an dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter, im Wiederholungsfall Ordnungshaft bis zu insgesamt zwei Jahren, zu untersagen, eine ophthalmische Formulierung eines vaskulären Endothelzellen-Wachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

a) 1-100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27457 von SEQ ID NO: 4, welcher an AsnResten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;

b) 0,01-5% eines oder mehrere organische(n) CoLösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;

c) 30-150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;

d) 5-40 mM Histidinpuffer; und

e) 1,0-7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist,

pH zwischen etwa 5,8-7,0

in Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern

anzubieten, in Verkehr zu bringen, zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

(äquivalente Verletzung von Anspruch 1 des EP 2 364 691 B1)

Die Verfügungsbeklagten beantragen,

den Antrag zurückzuweisen.

## 19

Die Verfügungsbeklagten sind der Ansicht, dass die Verfügungsklägerinnen nicht aktivlegitimiert seien, da die Verfügungsklägerin zu 1) keine exklusive Lizenz von der Patentinhaberin erhalten und deshalb keine Berechtigung gehabt habe, der Verfügungsklägerin zu 2) wiederum eine exklusive Lizenz zu erteilen. Sollte die Verfügungsklägerin zu 1) allerdings der Verfügungsbeklagten zu 2) wirksam eine exklusive Lizenz erteilt haben, sei die Verfügungsklägerin zu 1) nicht aktivlegitimiert.

## 20

Die angegriffene Ausführungsform verletze das Verfügungspatent nicht, weil das Biosimilar keinen Natriumphosphat-Puffer enthalte. Die verwendete Pufferlösung Histidin stelle keine äquivalente Patentverletzung dar, da sie weder auffindbar noch gleichwertig sei. Das Verfügungspatent habe sich bewusst für die im Anspruch genannte Zusammensetzung entschieden; eine Abweichung sei nicht vorgesehen. Dies ergäbe sich auch aus den Äußerungen der Patentanmelderin im Erteilungsverfahren. Falls eine Auffindbarkeit bejaht werden sollte, könnten sich die Verfügungsbeklagten zumindest auf den „Formstein“-Einwand berufen.

## 21

Im Übrigen wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 25. September 2025 verwiesen.

## 22

Die Entscheidung wurde im unmittelbaren Anschluss an die Hauptverhandlung am 25. September 2025 verkündet. Bei der Abfassung des Tenors erfolgte ein offensichtliches Schreibversehen, weil die teilweise

Klagerücknahme hinsichtlich der Staaten Estland, Island, Lettland, Liechtenstein, Malta, Monaco, der Schweiz und der Türkei nicht berücksichtigt worden ist. Dieser Fehler wurde mit Beschluss vom 8. Oktober 2025 korrigiert, weil ein offensichtlicher Fehler vorlag. Die Offensichtlichkeit ergab sich aus der Kostenentscheidung, weil die Klagepartei – bis auf den Teil der Klagerücknahme – vollständig obsiegt hat. Der Tenor dieser Entscheidung beinhaltet den Berichtigungsbeschluss vom 8. Oktober 2025.

## **Entscheidungsgründe**

### **23**

Der zulässige Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist im vollen Umfang begründet.

### **24**

Das Biosimilar macht in allen 22 Ländern (Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern), die noch Gegenstand dieses einstweiligen Verfügungsverfahrens sind, von der Lehre des Anspruchs 1 des Verfügungspatents in äquivalenter Weise Gebrauch. Denn aufgrund der Verankerung der äquivalenten Patentverletzung in Art. 2 des Protokolls zu Art. 69 EPÜ ist davon auszugehen, dass in allen Staaten bezüglich der Voraussetzungen für die Annahme einer äquivalenten Patentverletzung die gleichen Maßstäbe gelten. Deshalb hat die Bewertung, dass nach deutschem Recht eine Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln vorliegt, einen Leitcharakter für die weiteren EPÜ-Staaten. Es ist den Verfügungsbeklagten nicht gelungen darzulegen, dass in einem der genannten Staaten ein abweichender Maßstab Geltung hat.

### **25**

Soweit der UK High Court in Bezug auf das Biosimilar zu einer anderen Einschätzung gelangt ist, liegt dies nach den dortigen Ausführungen auch an der Tatsache, dass dort nicht Anspruch 1 Gegenstand des Verfahrens war, sondern eine auf den unabhängigen Nebenanspruch 5 beschränkte Fassung.

### **26**

Zudem ist zu berücksichtigen, dass in Patentverletzungsverfahren der Beibringungsgrundsatz gilt. Insofern gibt es erhebliche Zweifel, ob der im vorliegenden Verfahren zur Entscheidung gebrachte Sachverhalt den gleichen Inhalt hat, wie er in dem Verfahren vor dem UK High Court nach der Anhörung von mehreren Sachverständigen zur Entscheidung stand. Möglicherweise haben die Verfügungsbeklagten deshalb auch im vorliegenden Verfahren die Frage der Gleichwirkung – die nach der Entscheidung des UK High Court zu verneinen sei – dahingestellt sein lassen.

### **27**

Das Landgericht München I ist für den Erlass der einstweiligen Verfügung international und örtlich zuständig (A.). Für grenzüberschreitende Patentverletzungsklagen ist streng zwischen Fragen des Prozess- und des materiellen Rechts zu unterscheiden, wobei insbesondere formelle Vorschriften anderer Staaten in keinem Fall dazu dienen sollen, Patentverletzungen vorzuentziehen (B. I.). Die Verfügungsklägerinnen sind aktivlegitimiert (B. II.) und haben gegen die Verfügungsbeklagten aus dem Verfügungspatent einen Verfügungsanspruch auf Unterlassung aufgrund äquivalenter Patentverletzung, §§ 940, 936, 920 f. ZPO in Verbindung mit den jeweiligen Vorschriften bezüglich des Unterlassungsanspruchs in den geltend gemachten Ländern (B. III.). Der Verfügungsgrund ist gegeben, da eine zeitliche Dringlichkeit – die sich als Verfahrensvorschrift nach dem deutschen Recht richtet – glaubhaft gemacht ist (C. I.) und die zu treffende Interessenabwägung – die sich ebenfalls nach deutschem Recht richtet – ebenfalls zugunsten der Verfügungsklägerin streitet (C. II.). Daraus ergibt sich die Kostenfolge (D.).

A.

### **28**

Der Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung ist zulässig. Insbesondere ist das Landgericht München I international und örtlich zuständig, da beide Verfügungsbeklagten ihren Sitz im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts München I haben (dazu I.). Deshalb kommt es vorliegend nicht darauf an, dass in grenzüberschreitenden Sachverhalten der deliktische Gerichtsstand das Wesen der Patentverletzungsklagen derart prägt, dass im Falle einer grenzüberschreitenden Patentverletzungsklage alle zwölf in der Bundesrepublik Deutschland für Patentverletzungsklagen zuständigen Gerichte angerufen werden können (dazu II.). Am Rechtsbestand des Verfügungspatents besteht auch im Hinblick auf die

geltend gemachten Staaten keine Bedenken. Die Entscheidung des Bundespatentgerichts hat insofern auch für andere Staaten eine starke Indizwirkung, die einem Leuchtturmcharakter gleichkommt (dazu III.).

I.

Zuständigkeit des Landgerichts München I

**29**

Beide Verfügungsbeklagte haben ihren Sitz im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts München I. Damit sind die internationale und die örtliche Zuständigkeit gegeben.

**30**

Die internationale Zuständigkeit ergibt sich aus Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (Brüssel-Ia-VO). Danach sind Personen, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats haben, ohne Rücksicht auf ihre Staatsangehörigkeit vor den Gerichten dieses Mitgliedstaats zu verklagen. Dies wird durch Art. 63 Abs. 1 Brüssel-Ia-VO konkretisiert. Danach haben Gesellschaften und juristische Personen ihren Wohnsitz an dem Ort, an dem sich entweder ihr satzungsmäßiger Sitz oder ihre Hauptverwaltung oder ihre Hauptniederlassung befindet.

**31**

Bezüglich Patentverletzungsklagen bestand stets Einvernehmen dahingehend, dass die Möglichkeit besteht, dass Beklagte auch grenzüberschreitend bei ihrem Wohnsitzgericht in Anspruch genommen werden können. Allerdings ging der Gerichtshof der Europäischen Union vormals davon aus, dass für Verfahren des Rechtsbestands eine ausschließliche Zuständigkeit der nationalen Gerichte besteht, auch wenn die Frage des Rechtsbestands nur einredeweise aufgeworfen wird (EuGH, GRUR 2007, 49 – GAT/LuK). Im Ergebnis musste das Verfahren bei internationalen Sachverhalten deshalb immer ausgesetzt werden, sobald die Nichtigkeitseinrede erhoben wurde. Tatsächlich hat dies dazu geführt, dass grenzüberschreitende Verfahren zumindest in der Bundesrepublik Deutschland nicht geführt worden sind.

**32**

Nach neuem Verständnis des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH, GRUR 2025, 568 – BSH Hausgeräte) bleibt das angerufene Verletzungsgericht zuständig, auch wenn der Nichtigkeitseinwand – in welcher Form auch immer – erhoben wird. Nach dem Verständnis der Kammer steht es im Ermessen des angerufenen Verletzungsgerichts zu entscheiden, wie es mit einem solchen Einwand umgeht. Dabei kommt sowohl die Aussetzung in Bezug auf die Durchführung eines Nichtigkeitsverfahrens in einem anderen Staat als auch die Entscheidung in der Sache in Betracht, wenn das angerufene Verletzungsgericht vom gesicherten Rechtsbestand des Klagepatents ausgeht.

**33**

Da der Sitz der Verfügungsbeklagten im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts München I liegt, ist die örtliche Zuständigkeit unstreitig gegeben, § 17 ZPO.

II.

Örtliche Zuständigkeit bei Beklagten mit Sitz außerhalb Bezirks des angerufenen Gerichts

**34**

Nach Ansicht der Kammer ist die örtliche Zuständigkeit bei grenzüberschreitenden Patentverletzungsverfahren auch gegenüber Beklagten gegeben, die ihren allgemeinen Gerichtsstand nicht im Zuständigkeitsbereich des angerufenen Gerichts, sondern an einem beliebigen Ort in der Bundesrepublik Deutschland haben. Denn das Patentverletzungsverfahren ist durch den „fliegenden“, deliktischen Gerichtsstand geprägt. Dieser findet auch bei grenzüberschreitenden Sachverhalten Anwendung, da die Rechtsstellung von Patentinhabern ansonsten vom allgemeinen Gerichtsstand des Verletzers abhängig wäre. Denn in tatsächlicher Hinsicht sind nur wenige Gerichte erfahren, komplexe Patentverletzungsverfahren zu verhandeln. Ein solches Verständnis würde dem hinter der Konzentrationsmaxime des § 143 Abs. 2 PatG stehenden Gedanken und dem von der RL 2004/48/EG beabsichtigten effektiven Schutz von Rechten des geistigen Eigentums nicht gerecht.

Dazu im Einzelnen:

### 35

1. Art. 4 Abs. 1 Brüssel-Ia-VO regelt nur die internationale Zuständigkeit. Sobald diese feststeht, ist in einem zweiten Schritt zu klären, welches der nationalen (deutschen) Gericht für Patentverletzungsklagen örtlich zuständig ist. Dabei wird keine Unterscheidung getroffen, ob die vorgetragene Patentverletzung im Inland oder auf dem Gebiet anderer EU-Mitgliedsstaaten begangen worden sein soll. In beiden Fällen richtet sich die örtliche Zuständigkeit allein nach deutschem Recht.

### 36

2. Für Patentverletzungsverfahren gilt gemäß § 143 Abs. 2 PatG eine Konzentrationsmaxime. Die Landesregierungen wurden ermächtigt, durch Rechtsverordnungen die Patentstreitsachen zu konzentrieren. Diese Vorschrift basiert auf dem bis zur Schaffung der Vorgängervorschrift im Jahr 1936 bestehenden Missstand, „dass Gerichte, die nur selten mit derartigen Prozessen befasst sind, sich infolge der geringen Berührung mit dem besonders schwierigen Gebiet des Patentrechts und mit Fragen der Technik verschiedentlich nicht in der Lage gezeigt haben, die Verfahren mit der gebotenen Beschleunigung zu fördern und die Entscheidungen mit der nötigen Sachkunde zu treffen“ (so die damalige amtliche Begründung, siehe BeckOK Patentrecht/Kircher, 37. Ed., § 143 Rn 17).

### 37

Tatsächlich wurde von den eingeräumten Möglichkeiten Gebrauch gemacht. Derzeit sind in der Bundesrepublik Deutschland nur 12 Landgerichte zuständig über Patentverletzungsverfahren zu entscheiden. Dies sind:

- München I
- Nürnberg
- Mannheim
- Frankfurt am Main
- Saarbrücken
- Erfurt
- Leipzig
- Magdeburg
- Düsseldorf
- Braunschweig
- Berlin
- Hamburg

### 38

3. Bei Verletzungsklagen ohne Auslandsbezug wird in aller Regel neben dem allgemeinen Gerichtsstand juristischer Personen nach § 17 ZPO auch eine deliktische Zuständigkeit nach § 32 ZPO gegeben sein. Tatsächlich hat dies dazu geführt, dass sich nur an wenigen Gerichten spezialisiert Patentstreitkammern ausgebildet haben. Auch die Fachanwaltschaft hat sich an wenigen Gerichtsstandorten spezialisiert. Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Durchsetzung von Patentrechten durch den fliegenden – deliktischen – Gerichtsstand geprägt ist.

### 39

Bei reinen Auslandssachverhalten besteht im Inland kein deliktischer Gerichtsstand. Die Zuständigkeit deutscher Gerichte ist in derartigen Konstellationen nur dann gegeben, wenn der Beklagte seinen allgemeinen Gerichtsstand im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Gerichts hat. Die dahinterstehende – sehr allgemeine, auch §§ 12, 17 ZPO, 17 Abs. 2 GVG zugrundeliegende – Überlegung ist, dass es einer Partei immer auch möglich sein muss, eine andere Partei dort zu verklagen, wo diese Partei beheimatet ist, entweder weil der Weg in eine andere Jurisdiktion beschwerlich ist oder weil sich so – wie im vorliegenden Verfahren – eine Konzentration herbeiführen lässt.

### 40

Ausgehend von diesen Überlegungen erscheint es problematisch, wenn man die Inhaber internationaler Patente darauf verwiesen, dass sich die Zuständigkeit streng nach den einzelnen Bundesländern (und in Bayern sogar nach dem OLGBezirk) richten soll. Denn in einem solchen Fall müssten gerade in besonders komplizierten, grenzüberschreitenden Fällen Gerichte angerufen werden, die keine auf Patentverletzungsverfahren spezialisierten Kammern vorhalten. Dies entspricht insbesondere auch nicht der Intention des historischen Gesetzgebers, wie sich aus der oben dargestellten Gesetzesbegründung ergibt.

#### **41**

Zur Überzeugung der Kammer entsteht durch die Teilnahme an einem grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen und Waren ein tatsächlicher Sachverhalt, der es rechtfertigt, für Patentverletzungsklagen gemäß § 17 Abs. 1 Satz 2 ZPO einen vom herkömmlichen Verständnis des Verwaltungssitzes abweichenden allgemeinen Gerichtsstand anzunehmen. Deshalb können in solchen Konstellationen Beklagte, die ihren allgemeinen Gerichtsstand im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland haben, an allen für Patentverletzungsklagen zuständigen Landgerichten verklagt werden. Dieses Verständnis steht im Einklang mit dem hinter der RL 2004/48/EG stehenden Bedürfnis nach einer effektiven Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums.

#### **42**

Es ist nicht ersichtlich, dass Patentinhabern durch dieses Verständnis Nachteile entstehen können, weil Entscheidungen betreffend die örtliche Zuständigkeit mit Rechtsmitteln nicht angreifbar sind. Auch die in Anspruch genommenen Parteien profitieren davon, weil die rechtliche Beurteilung durch Gerichte erfolgen kann, die mit patentrechtlichen Fragen hinreichend befasst sind. Zudem gibt es kein Recht potenzieller Patentverletzer darauf, in Gebieten tätig werden zu können, wo Patente nicht effektiv durchgesetzt werden können.

#### **III.**

Gesicherter Rechtsbestand des Verfügungspatents als nach dem nationalen Recht zu beurteilende Frage

#### **43**

Die Frage, ob ein Verfügungspatent rechtsbeständig ist, wird nach deutschem Verständnis im Rahmen des Vorliegens eines Verfügungsgrundes beurteilt. Anderes gilt auch dann nicht, wenn grenzüberschreitende Sachverhalte zu entscheiden sind, da es sich um eine prozessuale Frage handelt, die sich nach dem Recht des Staates des angerufenen Gerichts richtet.

#### **44**

Gemäß der Entscheidung des EuGH (GRUR 2025, 568 – BSH Hausgeräte) ist insbesondere nicht erforderlich, dass das anhängige Verletzungsverfahren in Bezug auf ein in einem anderen Mitgliedsstaat geführtes Nichtigkeitsverfahren oder auf das Erheben des Nichtigkeitseinwands ausgesetzt wird.

#### **45**

Vielmehr wird es darauf ankommen, ob das mit dem Verletzungsverfahren befasste Gericht den Rechtsbestand der jeweils geltend gemachten Europäischen Patente als hinreichend gesichert ansieht. Nach Ansicht der Kammer kann dies hinsichtlich der im vorliegenden Verfahren geltend gemachten 22 nationalen Europäischen Patente (Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) unterstellt werden, weil es eine erstinstanzliche Entscheidung des Bundespatentgerichts gibt, die das Verfügungspatent in einer eingeschränkten Fassung aufrechterhalten hat.

#### **46**

Der Entscheidung des Bundespatentgerichts kommt eine starke Indizwirkung zu: Es ist davon auszugehen, dass die entsprechenden Patente in den weiteren Staaten in gleicher Form rechtsbeständig sein werden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die erteilten Ansprüche in den anderen Staaten bereits auf die mit der Klage geltend gemachten Fassung beschränkt sind, oder ob dies noch nicht erfolgt ist. Denn die eingeschränkten Ansprüche sind als Minus in den erteilten Ansprüchen enthalten.

#### **B.**

#### **47**

Die Verfügungsklägerinnen haben einen Verfügungsanspruch glaubhaft gemacht, §§ 940, 936, 920 f. ZPO.

I.

Bestimmung des anwendbaren Rechts

**48**

Bei grenzüberschreitenden Verfahren ist hinsichtlich des anwendbaren Rechts zwischen verfahrensrechtlichen und materiell-rechtlichen Fragen zu unterscheiden.

1. Grundsätzliche Differenzierung zwischen prozessualen und materiell-rechtlichen Fragen

**49**

Verfahrensrechtliche Fragen unterfallen dem Recht des Gerichtsortes („lex fori“).

Materiell-rechtliche Fragen richten sich nach dem Recht des Landes in dem die Ansprüche geltend gemacht werden („Schutzlandprinzip“). Ausgehend von diesem Grundsatz gilt es zu unterscheiden, wann genau eine Vorschrift als materiell-rechtliche Vorschrift zu qualifizieren ist. Denn nur materiell-rechtliche Vorschriften unterfallen nicht dem deutschen Recht.

**50**

Ausgangspunkt ist das Verständnis (unter Berücksichtigung der Grundwertungen des Europäischen Patentübereinkommens und der Durchsetzungsrichtlinie 2004/48/EG), dass Verfahrensvorschriften in keinem Land dazu dienen sollen, Patentverletzungen den Weg zu ebnen und Patentinhabern die Verfahrensführung in einem grenzüberschreitenden Sachverhalt zu erschweren.

**51**

Vorschriften, die eine technische oder formelle Handhabung in einem anderen Land regeln, kommt keine Schutzfunktion in Hinblick auf das Ermöglichen von Patentverletzungen zu. Mit anderen Worten: Die Beklagtenpartei kann sich beispielsweise nicht darauf berufen, dass ein Lizenzvertrag nicht in ein Register eingetragen ist, oder dass es in anderen Ländern noch nicht zu einer Beschränkung des erteilten Patentanspruchs gekommen ist, solange feststeht, dass das dahinterstehende materielle Recht bei der Klagepartei vorhanden ist. Diese Vorschriften sind stets dem Verfahrensrecht zuzuordnen und richten sich mithin im vorliegenden Fall nach deutschem Recht. So kann sichergestellt werden, dass Inhaber von Patenten in mehreren Staaten nicht durch eine kleinteilige Betrachtung von Formvorschriften von ihrer Rechtsdurchsetzung abgehalten werden.

**52**

Sollte dies dazu führe, dass eine Patentverletzung in bestimmten Staaten nur dann verfolgbar ist, wenn der Verletzer seinen allgemeinen Gerichtsstand in der Bundesrepublik Deutschland hat, mag dies faktisch zutreffend sein. Es ist aber nicht ersichtlich, dass in Deutschland ansässige Patentverletzer einen Anspruch darauf haben könnten, dass sie unter ein ähnlich niedriges Schutzniveau gestellt werden, wie in anderen Staaten ansässige Patentverletzer. Einen Anspruch auf Gleichheit im Unrecht gibt es nicht.

**53**

Für die Abgrenzung zwischen verfahrensrechtlichen und materiellrechtlichen Fragen sei als Beispiel die Frage des Schadensersatzanspruchs – der vorliegend nicht einschlägig ist – herangezogen. Als materiellrechtlich anzusehen ist die Frage, unter welchen Umständen ein Schadensersatzanspruch besteht und wie hoch ein solcher Schadensersatzanspruch tatsächlich ausfällt. Als verfahrensrechtliche Frage ist es aber anzusehen, wie ein solcher Anspruch geltend gemacht werden kann. Selbst wenn in einem anderen Staat die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen in einer Art und Weise erfolgt, dass eine Klage erhoben wird und die genaue Festlegung des Schadensersatzbetrags durch Gutachter erfolgt, kann in einem deutschen Verfahren die Feststellung beantragt werden, dass eine Schadensersatzpflicht in Bezug auf das andere Land besteht, so dass damit eine Bindung dem Grunde nach herbeigeführt wird. Denn die Durchsetzung des Schadensersatzanspruchs ist eine Frage des Verfahrensrechts. Deshalb ist es auch konsequent, wenn man in einem etwaig folgenden Höheverfahren auf die in Deutschland vorherrschende prozessuale Handhabung zurückgreift.

**54**

Diskussionswürdig ist in diesem Zusammenhang die Frage der Einordnung des Auskunftsanspruchs. Obwohl es Gründe gibt, den Auskunftsanspruch dem materiellen Recht zuzuordnen, vertritt die Kammer die Auffassung, dass der Auskunftsanspruch so stark verfahrensrechtlich dominiert ist, dass er als verfahrensrechtlicher Anspruch nach deutschem Recht zu behandeln ist. Denn ansonsten wäre es der

Klagepartei nicht möglich den – ausländischen – Schadensersatzanspruch in einem Folgeverfahren vor einem deutschen Gericht durchzusetzen.

## **55**

Damit sind zwei Aspekte relevant: Einerseits darf nichts zugesprochen werden, was in einem anderen Staat materiellrechtlich nicht vorgesehen ist. Andererseits darf das, was die ausländische Rechtsordnung vorsieht, in effektiver Weise zugesprochen werden. Diese Grundwertung ist auf andere Fragestellungen entsprechend zu übertragen.

### 2. Relevanz der Unterscheidung im vorliegenden Fall

## **56**

Basierend auf diesen Vorgaben sind nachfolgend einige der in diesem Verfahren diskutierten Fragen in vorgezogener und konzentrierter Weise zu beantworten:

### a. Eintragung des Lizenznehmers in Register

## **57**

Soweit es um die zwischen den Parteien unstreitige Tatsache geht, dass die Geltendmachung eines Patents durch einen (exklusiven) Lizenznehmer in einigen Ländern (u.a. Spanien, Frankreich) die vorherige Eintragung des Lizenznehmers im jeweiligen nationalen Patentregister erfordere, stellt dieses Erfordernis eine verfahrensrechtliche Regelung dar, die der Geltendmachung von Ansprüchen nicht entgegensteht. Denn es handelt sich um eine rein administrative Voraussetzung, damit privatrechtlich begründete Rechte durchgesetzt werden können. Das stellt entgegen der Auffassung der Verfügungsbeklagten keine materiellrechtliche Voraussetzung im Rahmen der Aktivlegitimation dar, sondern eine verfahrensrechtliche Regelung.

## **58**

Das Eintragungserfordernis dient nicht dem Schutz eines in Anspruch genommenen möglichen Patentverletzers. Es ist vielmehr ausreichend, wenn der Lizenzinhaber materiell-rechtlich berechtigt ist, das Patent geltend zu machen.

## **59**

Soweit die Parteien übereinstimmend erklärt haben, dass es in den Niederlanden für exklusive Lizenznehmer nicht möglich sei, in eigenem Namen zu klagen, wurde diesbezüglich von der Klagepartei eine Prozesstandschaft vorgelegt (AST31\_NL; Anlage 1).

### b. Geltendmachung einer eingeschränkten Fassung des Patentanspruchs

## **60**

Soweit die Verfügungsbeklagten die Auffassung vertreten, es sei in einigen Ländern (u.a. Belgien, Spanien, Frankreich) unzulässig, die vom Bundespatentgericht eingeschränkte Fassung des Verfügungspatents geltend zu machen, bevor diese eingeschränkte Fassung in das Patentregister des jeweiligen Landes eingetragen wurde, stellt auch dieses Erfordernis eine verfahrensrechtliche Regelung dar. Es ist für die jeweiligen Länder davon auszugehen, dass die eingeschränkte Fassung als „Minus“ in der erteilten Fassung des Verfügungspatents enthalten ist. Das gilt für sämtliche der geltend gemachten Länder.

### c. Verfügungsgrund (insb. Dringlichkeit)

## **61**

Das Vorliegen eines Verfügungsgrund stellt eine verfahrensrechtliche Regelung dar.

## **62**

Nach allgemeinem Verständnis setzt der Verfügungsgrund voraus, dass eine Dringlichkeit im zeitlichen Sinne gegeben ist und zudem eine Interessensabwägung zugunsten der antragstellenden Partei ausfällt. In der Sache geht es um die Frage, ob ein gegebener materieller Anspruch (Verfügungsgrund) in besonderer Weise (im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes) ausgesprochen werden kann. Mit anderen Worten geht es allein darum, ob die antragstellende Partei darauf verwiesen werden muss, abzuwarten, dass ein – teilweise sehr lange dauerndes – Hauptsacheverfahren durchgeführt wird. Weil die Art und Weise, in welcher Verfahrensart das Verletzungsverfahren geführt werden kann, das Vorliegen des eigentlichen

(materiellrechtlichen) Anspruchs nicht berührt, streitet nichts dagegen, den Verfügungsgrund als rein verfahrensrechtliche Regelung anzusehen.

### **63**

Damit ist es ausreichend, dass Dringlichkeit und Interessensabwägung zugunsten der Patentinhaberin in einem Verfahren gegen eine in der Bundesrepublik Deutschland ansässige Partei nach deutschem Verständnis vorliegen, um gegen diese Partei wegen gleichgelagerter Fälle europaweit vorgehen zu können.

### **64**

Die Kammer verkennt nicht, dass diskutiert wird, ob der Verfügungsgrund eine Sachurteils- oder eine Prozessvoraussetzung ist. Dabei wird diese Frage für das Gebiet des geistigen Eigentums nicht einheitlich beantwortet (vgl. Ceph/Voß, 3. Aufl., § 940 Rn 66). Das OLG Düsseldorf behandelt den Verfügungsgrund jedenfalls für den Bereich des Patentrechts (ohne Begründung) als Sachurteilsvoraussetzung (siehe Urteil vom 04.08.2011, I-2 U 23/11, GRUR-RR 2011, 350, 353 – Pramipexol), während das OLG München ihn jedenfalls für den Bereich des Lauterkeitsrechts (ebenfalls ohne Begründung) als Prozessvoraussetzung betrachtet (OLG München, 29 U 1661/19, MMR 2020, 35 Rn 4).

### **65**

Selbst wenn diese Diskussion für die Einordnung als verfahrensrechtliche Frage eine Bedeutung haben sollte, ist der Ansicht des OLG München auch in Hinblick auf patentrechtliche Sachverhalte zu folgen. Es ist nicht ersichtlich, warum dem Verfügungsgrund eine andere Bedeutung zugemessen werden soll als eine zeitliche und inhaltliche Begrenzung für die Beantragung einstweiligen Rechtsschutzes. Dies wird deutlich, wenn man die Folgen betrachtet: ein Patentinhaber hat einen Anspruch darauf, dass sein Patent nicht verletzt wird. Wenn er die Dringlichkeitsfrist versäumt, kann er den Unterlassungsanspruch nicht mehr geltend machen, bis ein Gericht einen Termin für das Hauptsacheverfahren findet. Er wird insofern auf die Durchsetzung eines etwaigen Schadensersatzanspruchs beschränkt. Dies kann aber nicht bedeuten, dass ein Patentverletzer in einer solchen Konstellation einen (materiellrechtlichen) Anspruch darauf hat, sein patentverletzendes Verhalten weiter fortzusetzen, um dann möglicherweise – in ferner Zukunft – irgendwann Schadensersatzansprüchen ausgesetzt zu sein.

### **66**

In jedem Fall wäre nach einer Entscheidung des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren betreffend den deutschen Teil eines Europäischen Patents auch Dringlichkeit hinsichtlich der anderen nationalen Teile des Europäischen Patents gegeben. Das folgt daraus, dass die Dringlichkeitsfrist mit jeder bestätigenden Entscheidung über den Rechtsbestand neu beginnt. Diese Wirkung tritt auch für die anderen nationalen Teile des Europäischen Patents ein, da aufgrund der anerkannten Expertise des auch mit technischen Richtern besetzten Bundespatentgerichts seinen Entscheidungen eine europaweite Signalwirkung zukommt („Leuchtturmcharakter“)

## **II.**

Aktivlegitimation der Verfügungsklägerinnen

### **67**

Die Verfügungsklägerinnen sind aktivlegitimiert.

### **68**

Die Verfügungsklägerin zu 1) als exklusive Lizenznehmerin und die Verfügungsklägerin zu 2) als exklusive Unterlizenznehmerin sind beide jeweils zur Klage aus dem Verfügungspatent im eigenen Namen berechtigt.

### **69**

Die Verfügungsbeklagten haben in Frage gestellt, ob der Lizenzvertrag zwischen der Patentinhaberin und der Verfügungsklägerin zu 1) vom 18. Oktober 2006 überhaupt eine exklusive Lizenz einräumt und zudem in Frage gestellt, ob ein exklusiver Lizenznehmer seine Klagebefugnis behält, wenn er selbst eine exklusive Lizenz weitergibt. Diese Bedenken stehen einer Aktivlegitimation jedoch nicht entgegen.

### **70**

Die von der Verfügungsklägerin zu 1) als exklusive Lizenznehmerin erlangte Klagebefugnis hat sie auch nicht durch das Einräumen einer Unterlizenz verloren.

## 1. Aktivlegitimation der Verfügungsklägerin zu 1) ()

### 71

a. Ein Lizenznehmer ist nach allgemeiner Meinung dann berechtigt, eine Patentverletzung im eigenen Namen geltend zu machen, wenn er über eine exklusive Lizenz betreffend die jeweils geltend gemachte patentrechtliche Benutzungshandlung verfügt. Grund dafür ist, dass der Patentinhaber bestimmen können muss, wie und wo sein Schutzrecht verteidigt wird. Lediglich bei einer ausschließlichen Lizenz hat er sich seiner Rechte am Schutzrecht so weit begeben, dass sein Interesse hinter dem Interesse des Lizenznehmers, seine ausschließliche Lizenz verteidigen zu können, zurücktritt.

### 72

Eine exklusive Lizenz in diesem Sinn liegt auch dann vor, wenn sich der Patentinhaber eine eigene Nutzung vorbehält. Denn es stünde dem exklusiven Lizenznehmer im Zweifel frei, Unterlizenzen zu erteilen (siehe BGH, X ZR 127/99, GRUR 2002, 801, 803 – Abgestuftes Getriebe), auch an den Patentinhaber.

### 73

b. Die Patentinhaberin hat der Verfügungsklägerin zu 1) in Ziffern 4.1 und 4.5 des Vertrags vom 18. Oktober 2006 (Anlage AST 11a, nachfolgend: Lizenzvertrag) eine für die Zwecke der Aktivlegitimation ausreichende exklusive Lizenz für den geltend gemachten Antrag erteilt.

### 74

Die Kammer kann diesen Lizenzvertrag – der USamerikanischen Recht unterfällt – auf Grundlage des Vorbringens beider Parteien auslegen, da es sich um eine einfach gelagerte Rechtsfrage handelt, hinsichtlich der es im internationalen Rechtsverkehr einheitliche Standards gibt. Denn Lizenzverträge mit internationaler Wirkung müssen auch für die lizenzierten Gebiete handhabbar sein. Es kann der Anwendung der Verträge nicht von jedem Dritten entgegengehalten werden, dass sie nach dem einschlägigen Recht Ausnahmen postulieren würden. Soweit eine Partei der Ansicht ist, dass der Vertrag nach dem einschlägigen Recht anders auszulegen sei, müsste sie konkret vortragen, welche Rechtsgrundsätze Anwendung finden sollen und weshalb diese Rechtsgrundsätze zu einem anderen Ergebnis führen. Ein solcher Vortrag wurde nicht erbracht und es ist auch nicht ersichtlich, dass er zielführend gewesen wäre. Ergänzend ist zu erwähnen, dass sich die Patentinhaberin, in den unterschiedlichen Verfahren gegen die (Verfügungs-)Beklagten betreffend das Biosimilar abgestimmt haben. Sofern die Patentinhaberin Zweifel daran gehabt hätte, dass der Lizenzvertrag vom 18. Oktober 2006 eine hinreichende Legitimationsgrundlage darstellt, hätte sie diese Zweifel im Wege der gewillkürten Prozessstandschaft ausräumen können, wie sie es auch tatsächlich in Hinblick auf die Niederlande getan haben.

### 75

c. Ziffer 4.1 des Lizenzvertrags lautet, soweit hier relevant, wobei „Company“ ... also die Verfügungsklägerin zu 1), meint:

...

### 76

Dabei ist es nicht ausreichend, dass der Lizenzvertrag (unter 4.1. b) von einer „Exklusivlizenz“ spricht. Die Frage, welche Rechtsnatur eine Lizenz hat, bestimmt sich nicht nach der Bezeichnung, sondern nach dem Inhalt. Allerdings hat eine Bezeichnung eine Indizwirkung. Deshalb ist zu überprüfen, ob die zurückbehaltenen Rechte einen solchen Umfang haben, dass die für eine Prozessführungsbefugnis (bzw. die Weiterlizenzierung einer solchen) erforderliche Exklusivität nicht mehr vorliegt.

### 77

Der Vertragstext ist so zu verstehen, dass die Patentinhaberin der (also der Verfügungsklägerin zu 1)) eine exklusive Lizenz (vorbehaltlich Ziffer 4.5) betreffend die Herstellung, das Herstellenlassen, die Verwendung, die Entwicklung, den Import und den Export der lizenzierten Produkte, in einem Co-Exklusivitätsverhältnis mit der Patentinhaberin und ihren Tochter- oder Konzerngesellschaften („affiliates“), erteilt.

### 78

Wie dargestellt, steht es der Einordnung als Exklusivlizenz nicht entgegen, dass sich die Patentinhaberin bestimmte Nutzungsrechte zurückbehält. Eine andere Beurteilung ist auch nicht dadurch veranlasst, dass in diese Nutzungsrechte auch Tochter- oder Konzerngesellschaften („affiliates“) einbezogen sind. Denn es steht der Patentinhaberin frei, wie sie sich organisiert und es ist anerkannt und bei wertender Betrachtung

auch wirtschaftlich erforderlich, dass sich Unternehmen so organisieren, dass Konzernunternehmen arbeitsteilig tätig werden. Eine solche Aufteilung von Aufgaben auf Tochter- oder Konzernunternehmen kann deshalb nicht dazu führen, dass die Exklusivität der Lizenz entfällt. Denn der Patentinhaberin ist es gerade nicht gestattet, Lizenzen an fremde Dritte zu erteilen.

**79**

d. Der Einordnung als Exklusivlizenz steht auch Ziffer 4.5 des Lizenzvertrags nicht entgegen. Dieser lautet, soweit hier relevant:

**80**

(1.) Es ist bereits zweifelhaft, ob der Umfang dieser zurückbehaltenen Rechte über § 11 Nr. 2 PatG hinausgeht, und ob die Tatsache, dass diese Ausnahme ausdrücklich in dem Vertrag enthalten ist, nicht allein der unterschiedlichen Rechtspraxis in den Vereinigten Staaten von Amerika geschuldet ist. Dies kann aber dahinstehen, weil die Einschränkung keinen Umfang hat, der einer Exklusivlizenz entgegensteht.

**81**

(2) Die Tatsache, dass die Patentinhaberin sich, ihren Tochtergesellschaften und Drittlizenznehmern unter Ziffer 4.5.(a) das Recht zu patentrechtlichen Benutzungshandlungen für „Development purposes“ vorbehält, hat keinen Einfluss auf die exklusive Lizenz für die Verfügungsklägerin zu 1) für den Vertrieb des patentierten Produkts außerhalb der USA. Ziffer 1.30 des Lizenzvertrags definiert „Develop“ oder „Development“ als Aktivitäten betreffend Forschung, klinische Studien, Technologietransfer, etc. sowie als „jeglichen anderen Entwicklungsaktivitäten betreffend das lizenzierte Produkt [...] einschließlich [...] Aktivitäten zur Unterstützung neuer Produktformulierungen, Verabreichungstechnologien und/oder neue Einsatzgebiete“. Damit werden „Development purposes“ klar abgegrenzt von der hier relevanten exklusiven Lizenz für den Vertrieb der lizenzierten Produkte.

**82**

(3) Insoweit als sich die Patentinhaberin in Ziffer 4.5.(b) „das Recht zur Herstellung und, falls die Zustimmung von [] vorliegt oder falls es so in Plänen festgelegt ist, das Recht zur Kommerzialisierung der lizenzierten Produkte“ vorbehält, hat dies keinen Einfluss auf die hier relevante exklusive Lizenz für den Vertrieb der lizenzierten Produkte. Die Gesellschaften haben unter Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung des bei der Verfügungsklägerin zu 2) arbeitenden Mitarbeiters (Anlage AST 25) vorgetragen, dass weder eine Zustimmung von vorläge für einen entsprechenden Vertrieb seitens der Patentinhaberin noch es entsprechende Pläne gäbe. Diesen Vortrag haben die Verfügungsbeklagten nicht erschüttern können. Herr Dr. ... arbeitet zwar erst seit dem Jahr 2015 bei der Verfügungsklägerin zu 2), betreut aber ihr Ophthalmologiegeschäft und ihre Beziehungen mit der Patentinhaberin. Folglich wäre er darüber informiert, wenn die in Ziffer 4.5.(b) genannte Bedingung eingetreten wäre. Der Vortrag der Verfügungsbeklagten erfolgt demnach ins Blaue hinein.

**83**

Dadurch, dass eine Zustimmung der Lizenznehmerin erforderlich ist, liegt zudem eine Konstellation vor, die ein einseitiges Tätigwerden des Lizenzgebers ausschließt. Insofern ist dieser Sachverhalt nicht anders zu bewerten als die Einräumung einer Rücklizenz.

**84**

e. Die Verfügungsklägerin zu 1) hat ihre Aktivlegitimation nicht deshalb verloren, weil sie der Verfügungsklägerin zu 2) eine alleinige Unterlizenz erteilt hat. Zu dieser Weiterlizenzierung war sie gemäß Ziffer 4.3 des Lizenzvertrages sowie gemäß der zwischen der Patentinhaberin und der Verfügungsklägerin zu 1) im Juli 2025 getroffenen Klarstellung dieser Ziffer (Anlage AST 11c) ohne Zustimmung der Patentinhaberin berechtigt.

**85**

Wie bereits ausgeführt, steht es Unternehmen frei, wie sie sich organisieren. Insbesondere steht es in deren Organisationsbefugnis, wie Aufgaben zwischen Tochter- oder Konzernunternehmen aufgeteilt werden. Deshalb ist kein Grund ersichtlich, weshalb die Verfügungsklägerin zu 1) ihre Aktivlegitimation auf Grund der Einräumung einer exklusiven Lizenz an die Verfügungsbeklagte zu 2) verloren haben soll. Beide Verfügungsklägerinnen sind jeweils Konzerngesellschaften des Konzerns.

**86**

Weiter ist die Stellung eines Exklusivlizenznehmers in Hinblick auf eine Kette von Lizenzverträgen mit der Stellung des Patentinhabers vergleichbar. Der Exklusivlizenznehmer hat ein eigenes Recht daran, dass er die mit der Exklusivlizenz verbundenen Rechte gegenüber Dritten verteidigen kann. Auf Grund seiner Stellung besteht insbesondere keine Gefahr von widersprüchlichem Vorgehen.

## 2. Aktivlegitimation der Verfügungsklägerin zu 2) ()

### 87

Der Verfügungsklägerin zu 2) wurde von der Verfügungsklägerin zu 1) eine exklusive Lizenz für alle Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika eingeräumt. Damit ist sie nach allgemeinem Verständnis berechtigt, das vorliegende Recht im eigenen Namen geltend zu machen.

### III.

#### Vorliegen eines Verfügungsanspruchs

### 88

Ein Verfügungsanspruch liegt vor. Die Verfügungsklägerinnen haben gegen die Verfügungsbeklagten in den geltend gemachten 22 Ländern aus dem Verfügungspatent, welches in allen Ländern validiert ist, einen Unterlassungsanspruch wegen äquivalenter Patentverletzung.

### 89

Dieses Urteil stützt sich auf die festgestellte äquivalente Patentverletzung nach deutschem Recht (siehe dazu auch das Parallelverfahren 7 O 9382/25) (dazu 1.) und die von den Verfügungsbeklagten nicht erschütterte Vermutung, dass die Rechtslage betreffend die patentrechtliche Äquivalenz in den von den Verfügungsklägerinnen geltend gemachten Ländern des EPÜ der deutschen Rechtslage entspricht (dazu 2.).

### 90

Eine andere Beurteilung ist auch nicht deshalb veranlasst, weil der UK High Court in der Entscheidung [2025] EWHC 2527 (Pat) vom 8. Oktober 2025 entschieden hat, dass die angegriffene Ausführungsform (das Biosimilar) von der Lehre des Verfügungspatents – in der dort geltend gemachten Fassung – nicht mit äquivalenten Mitteln Gebrauch macht.

### 91

Es ist davon auszugehen, dass die Frage, wann eine Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln vorliegt in den einzelnen Mitgliedsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens im Ergebnis gleich zu entscheiden sein wird. Das gilt auch, falls für die Prüfung der Äquivalenz jeweils unterschiedliche Prüfungsschritte angewendet werden. Diese Annahme stützt sich auf dem in allen Staaten geltenden Art. 2 des Protokolls zu Art. 69 EPÜ. Vor dem Hintergrund dieses Verständnisses kann dahingestellt bleiben, ob eine Vereinheitlichung zumindest hinsichtlich der Staaten gilt, die das Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht ratifiziert haben. Denn bei der Prüfung eines Patents wendet das Europäische Patentamt einen einheitlichen Maßstab an, unabhängig davon, ob ein Einheitspatent oder ein herkömmliches Europäisches Patent beantragt worden ist.

#### 1. Äquivalente Patentverletzung nach deutschem Recht

### 92

Nach deutschem Recht stellt die angegriffene Ausführungsform, das Biosimilar ..., eine äquivalente Verletzung von Anspruch 1 des Verfügungspatents dar.

### 93

Im Folgenden werden in kursiver Schrift die Ausführungen aus dem Parallelverfahren 7 O 9382/25 wiedergegeben. In dem in Bezug genommenen Verfahren ist die Verfügungsklägerin zu 1) gegen die Verfügungsbeklagten zu 1) und 2) und eine weitere Partei im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes wegen einer Patentverletzung aus dem Verfügungspatent in der Bundesrepublik Deutschland vorgegangen. Das Verfahren und das vorliegende Verfahren 7 O 9383/25 wurden gemeinsam verhandelt, und eine Entscheidung erging jeweils am Sitzungstag.

### 94

Eine Bezugnahme auf die dortigen Gründe erfolgt auch deshalb, weil die jeweiligen Beklagtenparteien einheitlich vertreten worden sind und deshalb derselbe Tatsachenvortrag den beiden Entscheidungen zu Grunde lag.

#### 95

In der Entscheidung 7 O 9382/25 wird zu einer Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln ausgeführt:

...

#### 96

a) Das Verfügungspatent betrifft in der aufrecht erhaltenen Anspruchsfassung eine ophthalmische Formulierung eines VEGF-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung.

#### 97

Nach der Verfügungspatentschrift ist die Erfindung gerichtet auf pharmazeutische Formulierungen mit Wirkstoffen, die vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktoren („vascular endothelial growth factor“, nachfolgend: VEGF) hemmen könnten, geeignet zur intravitrealen Verabreichung, d.h. zur Verabreichung in den Glaskörper des Auges (Abs. [0001]).

#### 98

VEGF sind eine Gruppe von Proteinen, die das Wachstum des vaskulären Endothels anregen, d.h. der innersten Schicht der Blutgefäße, die mit dem Blut in Berührung kommt. Bei einer Krebserkrankung ermöglicht VEGF die pathologische Neubildung von Blutgefäßen in Krebsgewebe, wodurch das Tumorgewebe mit Blut versorgt wird und wachsen kann. Dies kann durch eine Hemmung des Gefäßwachstums, beispielsweise durch VEGF-Antagonisten, unterbunden werden, indem sich Letztere an die VEGF binden. Der Wirkstoff des Verfügungspatents, Aflibercept, ist ein solcher VEGF-Antagonist in Form eines Proteins.

#### 99

Im Stand der Technik war bereits bekannt, dass VEGF-Antagonisten auch eine wirksame Behandlungsmöglichkeit für Augenerkrankungen, wie der neovaskulären „feuchten“ altersbedingten Makuladegeneration (nachfolgend: nAMD), bieten könnte. Diese Erkrankung ist durch das Wachstum fragiler kleiner Blutgefäße unter der Netzhaut gekennzeichnet, welche die für das Sehen essenziellen Strukturen durchbrechen. Anders als bei der Krebstherapie erfolgt in diesem Fall eine Verabreichung des VEGF-Antagonisten nicht intravenös, sondern per Injektion in den Glaskörper des Auges, d.h. intravitreal.

#### 100

Gemäß dem Verfügungspatent stellt die Stabilität pharmazeutisch verwendbarer Proteine eine große Herausforderung dar (Abs. [0041]). Dabei unterscheiden sich die erforderlichen Stabilitätsbedingungen von Protein zu Protein.

#### 101

b) Vor diesem Hintergrund besteht die Aufgabe des Verfügungspatents – entsprechend dem qualifizierten Hinweisbeschluss des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren (Anlage AST 8; dort Ziffer 2) – in der Bereitstellung von für die intravitreale Verabreichung geeigneten Formulierungen des VEGF-Antagonisten bestehend aus den in Merkmal 1.1 genannten Aminosäuren.

#### 102

c) Als Lösung stellt das Verfügungspatent den hier in der Fassung des Urteils des Bundespatentgerichts geltend gemachten Anspruch 1 vor, der sich wie folgt gliedern lässt:

1. Ophthalmische Formulierung eines vaskulären Endothelzellen-Wachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

1.1 (a) 1-100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27-457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;

1.2 (b) 0,01-5% eines oder mehrere organische(n) Co-Lösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;

1.3 (c) 30-150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;

1.4 (d) 5-40 mM Natriumphosphatpuffer; und

1.5 (e) 1,0-7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist,

1.6 pH zwischen etwa 5,8-7,0

### 103

d) Das Verfügungspatent schützt in Anspruch 1 eine ophthalmische Formulierung mit dem Wirkstoff Aflibercept, die zur intravitrealen Verabreichung bestimmt ist.

### 104

(1) Als Fachmann sieht die Kammer ein Team bestehend aus einem auf dem Gebiet der Ophthalmologie tätigen Mediziner und einem pharmazeutischen Technologen (Galeniker) mit Hochschulausbildung, und mehrjähriger praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung pharmazeutischer Formulierungen an (entsprechend dem Hinweisbeschluss des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren (Anlage AST 8; dort Ziffer 3)). Dieser wird das Verfügungspatent wie folgt verstehen:

### 105

Aufgrund des konkreten Anwendungsfelds, nämlich der Injektion der Formulierung in den Glaskörper des Auges, sind besonders hohe Anforderungen an die Eigenschaften und die Stabilität der Formulierung zu stellen.

### 106

Innerhalb der Zusammensetzung der Formulierung dient das Tonizitätsmittel im Wesentlichen dazu, die osmotischen Eigenschaften der Formulierung festzulegen. Das Stabilisierungsmittel dient hauptsächlich zum Schutz der Faltung des Wirkstoffs, damit das Aflibercept in der erforderlichen Faltung an die Stellen im Glaskörper gelangen kann, wo es die erwünschte medizinische Wirkung entfalten soll. Der Puffer dient dazu, dass die Formulierung in einem festgelegten pH-Bereich stabil bleibt.

### 107

Aus einem Vergleich mit den in Anspruch 6 genannten zur Lyophilisierung geeigneten ophthalmischen Formulierungen (die nicht Gegenstand dieses Verfahrens sind) ergibt sich, dass sowohl auf ein Tonizitätsmittel als auch auf ein Stabilitätsmittel verzichtet werden kann. Nicht verzichtet werden kann auf einen Puffer. Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob sich eine solche Ausgestaltung auch für nicht zur Lyophilisierung geeignete ophthalmische Formulierungen anbietet.

### 108

Hinsichtlich der Pufferlösung erwähnt das Verfügungspatent ausschließlich Natriumphosphat, bzw. stellt in Abs. [0047] klar, dass auch dann, wenn lediglich „Phosphat“ genannt wird, „Natriumphosphat“ gemeint ist. Aus Abs. [0047] am Ende ergibt sich auch ausdrücklich, dass der Puffer zum Einstellen des pH-Werts der Lösung dient, was allerdings für den Fachmann eine Selbstverständlichkeit darstellt.

### 109

Dem Fachmann ist weiter bekannt, dass sich zum Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents als einziger Proteinwirkstoff zur intravitrealen Behandlung von nAMD der Wirkstoff Ranibizumab in der späten klinischen Entwicklung befand. Dieser Wirkstoff unterscheidet sich von Aflibercept darin, dass Aflibercept eine andere und größere Molekülstruktur aufweist und daher längere Zeit im Körper verweilt. Zudem wies die Ranibizumab-Formulierung statt einem Natriumphosphatpuffer einen Histidinpuffer sowie Trehalose auf, hingegen weder Natrium- noch Kaliumchlorid.

### 110

(2) Eine wortsinngemäße Verletzung des Verfügungspatents liegt nicht vor, da die angegriffene Ausführungsform einen Histidinpuffer anstelle eines Natriumphosphatpuffers aufweist. Allerdings stellt die Verwendung eines Histidinpuffers eine Verwirklichung des Merkmals 1.4 mit äquivalenten Mitteln dar.

### 111

(3) Für die Annahme einer äquivalenten Patentverletzung müssen nach der ständigen Rechtsprechung des BGH folgende Voraussetzungen erfüllt sein (siehe BGH, Urteil vom 13.01.2015, X ZR 81/13, GRUR 2015, 361 Rn 18 – Kochgefäß; BGH, Urteil vom 12.03.2002, X ZR 168/00, GRUR 2002, 515, 517 – Schneidmesser I; weiter: BGH, Urteil vom 14.06.2016, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 – Pemetrexed):

1. Gleichwirkung der Mittel: Löst die angegriffene Ausführungsform das der Erfindung zugrundeliegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln?
2. Auffindbarkeit der gleichwirkenden Mittel: Befähigen ihre Fachkenntnisse den Fachmann, die abgewandelten Mittel als gleichwirkend aufzufinden?
3. Gleichwertigkeit der Abwandlung: Sind die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht?
4. Im Weiteren sind zu prüfen, ob der Patentinhaber bestimmte Ausführungsformen bewusst aus dem Schutzbereich genommen hat, und ob der sog. „Formsteineinwand“ der Annahme einer Verletzung mit äquivalenten Mitteln entgegensteht.

#### **112**

(aa) Im Rahmen des ersten Prüfungsschritts, der Gleichwirkung, ist zu prüfen, ob die angegriffene Ausführungsform nicht nur im Wesentlichen die Gesamtwirkung der Erfindung erreicht, sondern gerade auch diejenige Wirkung erzielt, die das nicht wortsinngemäß verwirklichte Merkmal erzielen soll (vgl. BGH, Urteil vom 13.01.2015 – Kochgefäß – Rn 19).

#### **113**

Das Merkmal 1.4 betrifft einen Puffer. Ein Puffer hat im Allgemeinen die Aufgabe, den pH-Wert der jeweiligen Lösung stabil zu halten. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Beschreibung des Verfügungspatents, welches über die Funktion des Puffers in der beanspruchten Formulierung keine weitergehenden Angaben macht. Aus der bereits aufgezeigten Stelle in Abs. [0047] ergibt sich, dass der Puffer zumindest auch für die Einstellung des pH-Werts der Formulierung dient. Es ist davon auszugehen, dass Histidin insofern die gleichen Eigenschaften mit sich bringt, wie das im Anspruch genannte Natriumphosphat. Letztlich kann dies aber dahinstehen, weil die Verfügungsbeklagten die Gleichwirkung nicht bestreiten.

#### **114**

(bb) Auch die zweite Frage ist im Sinne der Verfügungsklägerin zu bejahen. Der für Proteinformulierungen verwendbare Puffer Histidin war für den Fachmann zum Prioritätszeitpunkt anstelle von Natriumphosphat als gleichwirkendes Mittel auffindbar. Dieses Auffinden setzt selbst keine erfinderische Tätigkeit des Fachmanns voraus (vgl. Meier-Beck, GRUR 2003, 905, 909). Dabei schließt die Notwendigkeit von Routineversuchen das Fehlen erfinderischer Tätigkeit nicht aus (BGH, Urteil vom 11.04.2006, X ZR 175/01, GRUR 2006, 666 Rn 56 – Stretchfolienhaube; Benkard/Asendorf/Schmidt/Tochtermann, PatG, 12. Aufl., § 4 Rn 21). Dazu im Einzelnen:

#### **115**

(aaa) Dem Fachmann ist die Verwendung von Pufferlösungen bei der Herstellung von Proteinformulierungen bekannt. Dem Puffer kommt die Aufgabe zu, für eine pH-Stabilität der Formulierung zu sorgen. Dabei haben die Puffer, die für Proteinformulierungen geeignet sind, bestimmte pH-Bereiche, bei denen sie eingesetzt werden können. Insofern ist bekannt, dass Histidin und Phosphat einen sehr ähnlichen Anwendungsbereich haben. Auch Histidin kann im pH-Bereich der beanspruchten Formulierung von 5,8-7,0 (Merkmal 1.6) zumindest in Teilen verwendet werden, weil es in pH-Bereichen zwischen 6,2 -7,8 eingesetzt werden kann, während Phosphat im Bereich von 6,0- 8,2 eingesetzt werden kann, also in einem weitgehend deckungsgleichen Bereich.

#### **116**

Dieser Anwendungsbereich unterscheidet Phosphat und Histidin von den allermeisten der weiteren in Proteinformulierungen üblicherweise genutzten Pufferstoffen, wie sich aus der nachfolgenden, vorveröffentlichten Tabelle aus dem Lehrbuch „Formulation Development of Protein Dosage Forms“ ergibt (siehe Anlage AST 14, S. 64):

**Table V**  
**Buffers Used in Protein Formulations**

Buffer system	pK <sub>a</sub>	pH range of use
Acetate	4.76	2.5–6.5
Citrate	3.14, 4.8, 5.2	2.5–6.0
Glutamate	9.67(pK <sub>a3</sub> )	8.2–10.2
Glycinate	2.4, 9.8	6.5–7.5
Histidine	1.8, 6.0, 9.2	6.2–7.8
Lactate	3.8	3.0–6.0
Maleate	1.92, 6.23	2.5–5.0
Phosphate	7.2 (pK <sub>a2</sub> )	6.0–8.2
Succinate	4.2, 5.64	4.8–6.3
Tartrate	2.93, 4.23	3.0–5.0
Tris	6.2 (pK <sub>b</sub> 7.8)	6.8–7.7

117

Diese Eigenschaften weisen den Fachmann auf Histidin als Alternative zu Natriumphosphat hin. Für den Fachmann ist es im Bereich des allgemeinen Fachwissens liegend, dass sich eine Formulierung aus verschiedenen Bestandteilen zusammensetzt, und dass eine grundsätzliche Austauschbarkeit gegeben ist. Wobei es allerdings keine Garantie gibt, dass die Gesamtformulierung auch nach dem Austausch die erwünschten Eigenschaften hat. Insofern werden stets weitere Tests erforderlich sein, die allerdings ebenfalls in den Bereich des üblichen Vorgehens des Fachmanns fallen.

118

(bbb) Vorliegend gibt es noch einen weiteren Anhaltspunkt, der auf eine Verwendung von Histidin hinweist. Denn das einzige zum Prioritätszeitpunkt weitgehend ausentwickelte, vergleichbare Medikament verwendet ebenfalls Histidin als Puffer. Es handelt sich um das auf dem Wirkstoff Ranibizumab basierende Arzneimittel travitreale Verabreichung vorgesehen gewesen. Es befand sich im Endstadium der klinischen Tests. In der Formulierung war Histidin in einer Menge von 10 mM als Puffer enthalten (vgl. Abelson u.a., Anlage AST 37).

119

Die Patentschrift, mit der die für Ranibizumab verwendete Formulierung (WO 2006/047325 A 1; Anlage AST 21) unter Schutz gestellt werden sollte, zeigt auf S. 31 in Zeile 27 ff. die konkrete Formulierung für die intravitreale Verabreichung auf (darunter 10 mM Histidin). Diese Patentschrift wurde am 4. Mai 2006 – vor dem Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents – veröffentlicht.

120

(ccc) Vor diesem Hintergrund sind die Ausführungen in dem von der Verfügungsklägerin vorgelegten Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. ..., dass sich angesichts der Verwendung von Histidin im Medikament die Verwendung von Histidin anstelle von Natriumphosphat auch für eine Formulierung auf Basis von Aflibercept (anstelle auf Basis von Ranibizumab) besonders angeboten habe, auch unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Aufbaus der beiden Proteine (Anlage AST 39, S. 3), nachvollziehbar.

121

Ausschlaggebend ist für die Kammer insofern, dass es sich bei der bekannten Ranibizumab-Formulierung um die zum Prioritätszeitpunkt einzige für die intravitreale Verabreichung geeignete und getestete Proteinformulierung (jedenfalls soweit VEGF-Antagonisten betroffen sind) handelte. Angesichts dessen bietet sich der alternative Puffer Histidin für den Fachmann auch unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Strukturen von Aflibercept und Ranibizumab an.

122

(ddd) Dass auch bei gleichem pH-Bereich Stabilitätsstudien erforderlich sind, um zu überprüfen, ob Histidin in der konkreten Formulierung ausreichende Stabilität gewährleisten würde, steht der Auffindbarkeit nicht entgegen. Denn es handelt sich um Routineversuche, die das Fehlen erfinderischer Tätigkeit und mithin die

Auffindbarkeit nicht ausschließen. Insbesondere eine unstreitig fehlende Vorhersehbarkeit der Auswirkung des Austauschs von Hilfsstoffen auf die Stabilität des jeweiligen Proteins sprechen nicht gegen die Auffindbarkeit. Denn es ist nicht ersichtlich (und von den Verfügungsbeklagten auch nicht vorgetragen), dass mehr als Routineversuche vonnöten gewesen wären.

#### 123

Insbesondere geht der Verweis der Verfügungsbeklagten auf die Ausführungen der Verfügungsklägerin, welche große Herausforderung die Entwicklung einer stabilen Proteinformulierung auf Basis von Aflibercept bedeutet hätte (siehe Rn 42 der Antragschrift), fehl, denn an der Stelle schildert die Verfügungsklägerin die Situation vor Anmeldung des Verfügungspatents, während sich die Frage der Auffindbarkeit auf Basis der Kenntnis der Patentschrift bemisst.

#### 124

(eee) Die Parteien haben übereinstimmend vorgetragen, dass Histidin damals im Verdacht stand, nach einer gewissen Zeit zu einer gelblichen Verfärbung der Formulierung zu führen, was gerade im menschlichen Auge nicht erwünscht sei. Dies ergibt sich exemplarisch aus dem von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommenen Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das Europäische Patentamt vom 09.03.2012 (S. 4: „The use of phosphate, rather than histidine, is an important distinction. In particular, histidine can degrade and confers a yellowish hue to a formulation over time. Injecting yellowish formulations into human eyes is clearly not desirable.“, abgerufen über Espacenet).

#### 125

Wie die Verfügungsklägerin in der mündlichen Verhandlung auf Frage der Kammer unwidersprochen ausgeführt hat, bezieht sich diese Gelbfärbung aber nur auf die Formulierung; die Injektion einer so verfärbten Formulierung ins Auge führe nicht zu einer gelblichen Verfärbung des Augapfels. Allerdings hätten die Patienten Vorbehalte, sich eine gelbliche Lösung in das Auge injizieren zu lassen. Dennoch stand auch dieser Umstand der kommerziellen Nutzung von nicht entgegen.

#### 126

Das bedeutet aber, dass die von der Patentinhaberin im Erteilungsverfahren geäußerten Bedenken lediglich einen ästhetischen Aspekt betrafen, dessen Bedeutung unterschiedlich bewertet werden kann. Daher steht auch dieser Umstand einer Verwendung nicht entgegen, zumal sich die Patienten das Medikament nicht selbst injizieren und von den behandelnden Ärzten erwartet werden kann, dass sie sich von der Farbe der Injektionsflüssigkeit nicht abhalten lassen.

#### 127

(cc) Die Überlegungen, die der Fachmann anstellen musste, um zu Histidin als Puffer zu gelangen, sind auch derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht.

#### 128

(aaa) Die Orientierung am Patentanspruch setzt voraus, dass der Patentanspruch in allen seinen Merkmalen nicht nur den Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Überlegungen des Fachmanns bildet.

#### 129

Dies ist vorliegend gegeben, weil das Verfügungspatent in Anspruch 1 eine Formulierung unter Schutz stellt, die einen Puffer verwendet, um den pH-Wert der Formulierung einzustellen. Weder der Anspruch noch die Beschreibung weisen dem konkret gewählten Natriumphosphat einen weitergehenden Zweck oder eine weitere Funktion zu. Der Fachmann erkennt deshalb, dass die Funktion des Puffers nicht über den Zweck der pH-Einstellung hinausgeht, so dass die Verwendung von Histidin anstelle von Natriumphosphat als gleichwertig anzusehen ist. Denn Histidin ist ebenfalls geeignet den pH-Wert einer Protein Formulierung zu bestimmen.

#### 130

(bbb) Es liegt auch keine bewusste Beschränkung des Patentanspruchs durch den Patentinhaber vor. Dies wäre gegeben, wenn sich das Patent bei objektiver Betrachtung auf eine engere Anspruchsfassung beschränkt, als dies vom technischen Gehalt der Erfindung und gegenüber dem Stand der Technik geboten

wäre. Denn dann dürfte die Fachwelt darauf vertrauen, dass der Schutz entsprechend beschränkt ist. Dem Patentinhaber ist es dann verwehrt, nachträglich Schutz für etwas zu beanspruchen, was er nicht unter Schutz hat stellen lassen. Dies gilt selbst dann, wenn der Fachmann erkennt, dass die erfindungsgemäße Wirkung als solche (in dem vorstehend ausgeführten engeren Sinn) über den im Patentanspruch unter Schutz gestellten Bereich hinaus erreicht werden könnte. Deshalb ist eine Ausführungsform aus dem Schutzbereich des Patents ausgeschlossen, die zwar offenbart oder für den Fachmann jedenfalls auffindbar sein mag, von der der Leser der Patentschrift aber annehmen muss, dass sie – aus welchen Gründen auch immer – nicht unter Schutz gestellt werden sollte (BGH, Urteil vom 14.06.2016, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 Rn 50 – Pemetrexed). Nicht erforderlich ist, dass die Patentschrift den Fachmann zur abweichenden Ausgestaltung der patentierten Lehre hinlenkt (BGH, Urteil vom 06.05.2014, X ZR 36/13, GRUR 2014, 852 Rn 16 – Begrenzungsanschlag).

### 131

Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln ist in Bezug auf den Gesichtspunkt der Auswahlentscheidung dahingehend zu verstehen, dass die Entscheidung Pemetrexed eine Antwort auf eine durch die Entscheidung Okklusionsvorrichtung geschaffene Unsicherheit darstellt. Maßgeblich ist die in Rn. 68 enthaltene Wertung: in der Regel kann nicht von einer Auswahlentscheidung des Patentinhabers ausgegangen werden. Vielmehr bedarf es besonderer Gründe, um von einer Auswahlentscheidung auszugehen. Solche besonderen Umstände haben die Verfügungsbeklagten nicht vorgetragen und sind auch ansonsten nicht ersichtlich. Vielmehr handelt es sich um eine typische Konstellation in der eine äquivalente Patentverletzung anzunehmen ist. Dazu im Einzelnen:

### 132

(i) Soweit in der Patentschrift nicht explizit von Natriumphosphat die Rede ist, sondern von Phosphat (etwa Abs. [0011], [0059]), wird in Abs. [0047] klargestellt, dass der Begriff „Phosphat“ stets für Natriumphosphat steht. Andere Stoffe oder Oberbegriffe für Stoffe werden nicht erwähnt.

### 133

Weiter wird in Abs. [0048] unter der Überschrift „Stable Liquid Ophthalmic Formulations“ kein konkreter Stoff für den zu verwendenden Puffer genannt, während für die übrigen nach dem Patentanspruch zu verwendenden Hilfsstoffe konkrete Stoffe entsprechend Anspruch 1 des Verfügungspatents aufgeführt werden.

### 134

Anschließend offenbart Abs. [0049] die Zusammensetzung der Formulierung so, wie sie Anspruch 1 entspricht, nämlich mit Natriumphosphat als Puffer. Der unterschiedliche Grad der Konkretisierung hinsichtlich der unterschiedlichen Hilfsstoffe in Abs. [0048] gibt jedoch dem Fachmann einen Hinweis darauf, dass der Puffer nicht zwingend aus Natriumphosphat bestehen muss.

### 135

(ii) Dieser Hinweis wird weiter dadurch gestützt, dass an keiner Stelle in der Patentschrift bestimmte Vorzüge von Natriumphosphat bzw. sonstige Gründe erläutert werden, weshalb der Puffer aus Natriumphosphat oder auch aus einer bestimmten übergeordneten Gruppe (z.B. Salze, anorganische Stoffe) stammen müsste.

### 136

(iii) Damit entnimmt der Fachmann der Patentschrift, dass es nicht auf den konkreten Pufferstoff, sondern auf die Funktion des Puffers ankommt. Das spielt für die Orientierung am Patentanspruch – wie oben bereits ausgeführt – eine wesentliche Rolle (vgl. BGH, X ZR 76/14, GRUR 2016, 1254 Rn 20 – V-förmige Führungsanordnung). Ausgehend von dieser Überlegung kann durch die Festlegung auf eine konkrete Ausführungsform jedoch nicht geschlossen werden, dass andere Ausführungsformen aus dem Schutzbereich des Patents ausgeschlossen wären. Ansonsten würde es immer dann zu einem Ausschluss des Patentschutzes führen, wenn der Patentinhaber erkannt hat (oder hätte erkennen können), dass für ein im Anspruch benanntes Lösungselement Austauschmittel denkbar sind und er es versäumt hat, auf eine Fassung des Patents hinzuwirken, bei der die Austauschmittel vom Wortsinn des Patentanspruchs umfasst worden wären. Dieses Ergebnis wäre nicht sachgerecht (BGH, Urteil vom 23.08.2016 – V-förmige Führungsanordnung – Rn 21 ff.).

### 137

Insofern ist die vorliegende Konstellation, dass das Verfügungspatent die Obergruppe „Puffer“ nennt, ähnlich gelagert, wie in dem vom Bundesgerichtshof entschiedenen Fall „Pemetrexed“; dort hat der BGH ausgeführt, dass es der Gleichwertigkeit (und damit der Annahme einer äquivalenten Verletzung) nicht entgegensteht, wenn die Patentschrift die Geeignetheit einer Stoffgruppe offenbart, dann aber nur einen bestimmten Stoff aus dieser Gruppe beansprucht, da die Auffindbarkeit eines alternativen Stoffes nicht gleichzusetzen sei mit dessen expliziter Offenbarung in der Patentschrift (BGH, Urteil vom 14.06.2016, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 – Pemetrexed). Nichts anderes kann auch hier gelten.

### 138

(ccc) Hiergegen sprechen auch nicht die von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommenen Äußerungen und Handlungen des Patentanmelders im Erteilungsverfahren.

### 139

(i) Gemäß der Rechtsprechung des BGH gilt der Grundsatz, dass der Patentinhaber über die Rechtsfigur der Äquivalenz nicht nachträglich Schutz für etwas beanspruchen darf, was er nicht unter Schutz stellen lassen (BGH, Urteil vom 14.06.2016 – Pemetrexed – aaO Rn 64 ff.). Das wäre dann der Fall, wenn der Anspruchswortlaut zwischen Anmeldung und Erteilung des Patents eingeschränkt wurde, um sich vom Stand der Technik abzusetzen. Vorliegend gibt es aber hinsichtlich der Verwendung von Natriumphosphat als Puffer keinen Unterschied zwischen der angemeldeten, der erteilten und der eingeschränkten Fassung des Verfügungspatentanspruchs.

### 140

(ii) Die Verfügungsbeklagten argumentieren, dass die Patentinhaberin im Erteilungsverfahren die beanspruchte Erfindung u.a. von den Entgegenhaltungen D1 (die Patentschrift WO 2006/047325 [siehe Stellungnahme des EPA zum Europäischen Recherchebericht vom 11. August 2011, S. 2, abgerufen über Espacenet], d.h. die dem Medikament Lucentis zugrundeliegende Patentschrift) und D2 (die Patentschrift WO 2005/000895, siehe aaO) als erfinderisch abgegrenzt habe, indem sie auf die Verwendung von Natriumphosphat anstelle von Histidin hingewiesen habe (siehe Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 05. Oktober 2009, S. 3, Anlage BBY 18; Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 09. März 2012, S. 4, abgerufen über Espacenet).

### 141

Nach dem allgemeinen Verständnis der deutschen Patentgerichtsbarkeit besteht Einvernehmen, dass Unterlagen aus dem Erteilungsverfahren im Regelfall nicht zur Bestimmung des Schutzbereichs des Patents herangezogen werden können. Der Grund liegt in Artikel 69 EPÜ, der Äußerungen im Erteilungsverfahren gerade nicht zur Schutzbereichsbestimmung heranzieht. Zulässig ist es, Äußerungen des Anmelders und des Prüfers im Erteilungsverfahren als Indiz dafür heranzuziehen, wie der Fachmann den Gegenstand des Patents versteht (BGH, GRUR 2016, 921 Rn. 39 – Pemetrexed).

### 142

Nach Ansicht der Kammer ist bei der vom BGH benannten Indizwirkung zwischen Äußerungen der Prüfer und Äußerungen des Anmelders zu unterscheiden. In der Regel wird einer Äußerung des Prüfers im Erteilungsverfahren ein hoher Indizwert zukommen. Bei Äußerungen des Patentanmelders kann dies nicht ohne weiteres angenommen werden. Vielmehr ist insofern von einem eingeschränkten Indizwert auszugehen. Der Grund liegt darin, dass im argumentativen Kampf um die Erteilung des Patents teilweise eine Vielzahl von Argumenten vorgetragen werden, teilweise wissend, dass sie das allgemeine Fachverständnis weit dehnen. Unter Bezugnahme auf solche Äußerungen später gegen die Patentinhaber zu argumentieren würde die Praxis der Patenterteilungsverfahren in unzutreffender Weise außer Betracht lassen. Vielmehr ist bei der Analyse von Äußerungen des Patentinhabers immer zu prüfen, ob sie einen Niederschlag in der Argumentation des Prüfers gefunden haben. Denn er, nicht der Anmelder, ist derjenige, der den hoheitlichen Akt der Patenterteilung vollzieht, aus dem sodann gemäß § 58 Abs. 1 Satz 3 PatG die gesetzlichen Wirkungen des Patents folgen. Falls dies so ist, können sie gegebenenfalls in der beschriebenen Weise Berücksichtigung finden, nämlich als Verständnis des Fachmanns zu dem damaligen Zeitpunkt.

### 143

Selbst wenn man die von den Verfügungsbeklagtenvertretern in Bezug genommenen Äußerungen des Patentinhabers im Erteilungsverfahren berücksichtigt, führte dies nicht dazu, dass sich die Patentinhaberin auf Natriumphosphat anstelle von Histidin oder anderen Puffern beschränkt hätte. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Patentinhaberin Histidin aus dem Schutzbereich des Patents nehmen wollte.

#### 144

Die erfinderische Tätigkeit wird in den Schreiben vom 05. Oktober 2009 damit begründet, dass das Verfügungspatent einen anderen VEGF-Antagonisten verwende als die D1 und der Fachmann keine Veranlassung hätte, den VEGF-Antagonisten der D2 gegen denjenigen der D1 auszutauschen. Der Verweis auf die Verwendung eines anderen Puffers (Histidin) erfolgte im Sinne einer „Überdies“-Argumentation. Einem solchen Vorbringen kann kein Verzichtsscharakter beigemessen werden. Das ergibt sich schon daraus, dass eine Hinzunahme von Histidin in den Patentanspruch eine unzulässige Erweiterung bedeutet hätte.

#### 145

Entsprechendes gilt in Bezug auf die in der mündlichen Verhandlung von den Verfügungsbeklagten diskutierte Stellungnahme in den zitierten Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin im Erteilungsverfahren betreffend die damalige Entgegenhaltung D3 (die Patentschrift WO 2006/104852, Anlage BBY 19, entspricht der Entgegenhaltung D10 im Nichtigkeitsverfahren; siehe Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 05. Oktober 2009, S. 2, Anlage BBY 18; Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 09. März 2012, S. 3, abgerufen über Espacenet). Insoweit lautet es in den damaligen Schreiben, die D3 offenbare keine Formulierung mit einem Phosphatpuffer außer in einer Kombination mit 20% Saccharose, im Übrigen sei nur ein Puffer aus Histidin oder aus einer Kombination von Citrat und Phosphat vorhanden, deshalb sei das Verfügungspatent neu. Auch aus dieser Stellungnahme kann aber aus den benannten Gründen kein Verzicht auf Histidin herausgelesen werden.

#### 146

dd) Eine Patentverletzung scheidet auch nicht aufgrund des „Formstein“-Einwands aus.

#### 147

(aaa) Macht der Kläger eine Patentverletzung mit abgewandelten, aber gleichwirkenden Mitteln geltend, so kann sich der Beklagte auch mit dem Einwand verteidigen, die angegriffene Ausführungsform sei nicht patentfähig, weil sie vom Stand der Technik im Prioritätszeitpunkt des Klagepatents vorweggenommen oder nahegelegt gewesen sei (BGH, X ZR 28/85, GRUR 1986, 803, 806 – Formstein). Es handelt sich inhaltlich um das Argument des freien Stands der Technik, welches lediglich bei einer Schutzbereichsausweitung durch äquivalente Mittel Anwendung finden kann. Im Ergebnis ist Voraussetzung, dass es die angegriffene Ausführungsform mit allen Merkmalen (auch dem äquivalent verletzten) bereits zum Prioritätszeitpunkt des Patents im Stand der Technik gegeben haben muss.

#### 148

Dies ist nicht der Fall, weil die von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommene D10 (Anlage BBY 19, die Aflibercept als Wirkstoff und Histidin als Puffer enthält) gerade keine ophthalmische Formulierung eines VEGF-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung zeigt. Die D10 ist zur intravitrealen Verabreichung geeignet, aber nicht bestimmt. Deshalb gehört nicht zum freien Stand der Technik.

#### 149

(bbb) In der mündlichen Verhandlung haben die Verfügungsbeklagten argumentiert, dass der Formstein-Einwand aus Gründen der Rechtssicherheit gelten müsse. Dies haben sie damit begründet, dass die erteilte Fassung des Patentanspruchs 1 der Lehre der D10 und der tatsächlichen Formulierung der angegriffenen Ausführungsform entsprechen würde. Wäre diese Fassung noch gültig, so könnte sich die Verfügungsbeklagte auf den Formstein-Einwand berufen.

#### 150

Insofern ist zwar zutreffend, dass die eingeschränkte Fassung des Patentanspruchs 1 der Abgrenzung gegenüber der D10 dient. Es ist aber nicht ersichtlich, dass die Verfügungsbeklagten einen Vertrauenstatbestand in Hinblick auf die erteilte Fassung haben könnten. Es entspricht dem allgemeinen Verständnis, dass Patentansprüche im Laufe von Nichtigkeitsverfahren eingeschränkt werden können.

Dritten steht es frei, sich durch Lektüre der Ansprüche, der Beschreibung und der Figuren ein Bild vom wahren Schutzzumfang des jeweiligen Patents zu machen.

(Ende der Ausführungen zur Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln in der Bundesrepublik Deutschland.)

#### **151**

2. Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln in Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern

#### **152**

Hinsichtlich der geltend gemachten Patentverletzung in den 22 EPÜ-Mitgliedstaaten, die allesamt auch Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sind, ist eine Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln anzunehmen, weil der Schutzbereich des Verfügungspatents, welches nach der Erteilung durch das Europäische Patentamt in nationale Patente zerfallen ist, einheitlich zu bewerten ist.

a. Indizwirkung der Bewertung in Deutschland

#### **153**

Die Bewertung hinsichtlich der Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland hat eine starke Indizwirkung dahingehend, dass das gleiche Ergebnis in den weiteren EPÜ-Mitgliedstaaten in gleicher Weise gefunden wird.

#### **154**

Auf Grund dieser starken Indizwirkung ist es nicht erforderlich, dass die Kammer zum jeweiligen ausländischen Recht Gutachten unabhängiger Sachverständiger einholen muss. Ansonsten wäre die von der Durchsetzungsrichtlinie geforderte effektive Durchsetzung gewerblicher Schutzrechte in einer den Schutzrechtsinhabern nicht zumutbaren Weise erschwert.

#### **155**

Vielmehr ist es an der in Anspruch genommenen Partei, konkrete Anhaltspunkte vorzutragen, dass auf Grund des nationalen Rechts eine anderweitige Entscheidung ergehen würde. Ihr obliegt die Darlegungslast, warum andere Staaten zu einer anderen Bewertung kommen würden.

#### **156**

Keine Berücksichtigung kann dabei das Argument finden, dass die Verfahren in anderen Ländern in tatsächlicher Hinsicht anders durchgeführt werden. Mit anderen Worten: Es ist unbeachtlich, ob in anderen Ländern Verfahren grundsätzlich anders geführt werden (z.B. durch Sachverständigenbeweis), einstweilige Verfügungen deutlich länger dauern oder eine grundsätzliche Skepsis gegenüber dem Rechtsinstitut der äquivalenten Patentverletzung besteht (typischerweise haben Richter, die nicht regelmäßig mit Patentverletzungen befasst sind, Berührungängste dieses Rechtsinstitut anzuwenden). Denn dabei handelt es sich um tatsächliche Gegebenheiten, auf die sich eine wegen Patentverletzung in Anspruch genommene Partei nicht berufen kann.

#### **157**

Maßstab ist tatsächlich allein, ob nationales Recht (Gesetze oder etabliertes Richterrecht) die Voraussetzungen des EPÜ in einer Weise modifiziert, die zu einem anderen Ergebnis führen würde. Dies bedeutet, dass die in Anspruch genommene Partei die aus ihrer Sicht relevanten Vorschriften bzw. Entscheidungen vorzulegen hat. Zusätzlich muss sie eine qualifizierte Stellungnahme eines in dem jeweiligen Rechtsgebiet kundigen Experten vorlegen, der zumindest standesrechtlich zur Wahrheit verpflichtet sein muss.

#### **158**

Diese Grundsätze zur Indizwirkung der Verletzung nach deutschem Recht gelten nicht nur für wortsinngemäße, sondern auch für äquivalente Patentverletzungen und insbesondere, wenn eine einfachgelagerte Äquivalenzkonstellation vorliegt. Nach dem Verständnis der Kammer dient die Ausweitung des Schutzbereichs auf äquivalente Verletzungsformen dazu, eindeutige Umgehungslösungen in den Schutzbereich eines Patents zu ziehen. Eine eindeutige Umgehungslösung ist zumindest dann gegeben, wenn ein nicht den Kern der Erfindung tragendes Merkmal modifiziert wird.

#### **159**

Dies ist vorliegend der Fall: Es wird lediglich die Pufferlösung der Formulierung geändert. Diesem Puffer kommt nach dem Verfügungspatent keine andere Bedeutung zu, als den pH-Wert der Formulierung einzustellen. Dabei verkennt die Kammer nicht, dass die Verfügungsbeklagten – wohl unter dem Eindruck des Verfahrens im Vereinigten Königreich – das Gutachten der Sachverständigen (Anlage BBY 16) vorgelegt und ausgeführt haben, dass die Wahl des Puffers auch eine Bedeutung für die Stabilität einer Proteinformulierung habe. Wie bereits dargelegt, ist damit keine wesentliche Erhöhung des Komplexitätsgrades verbunden. Denn einfach gelagerte Routinetests ermöglichen die Kontrolle, ob sich der Austausch des Puffers im Gesamtgefüge der Formulierung auf die Stabilität auswirkt. Die Durchführung solcher Tests stellt für den Fachmann keine Hürde dar.

#### **160**

Bei wertender Betrachtung ist der Vortrag der Verfügungsbeklagten als Versuch einzuordnen, das ausgetauschte Merkmal über den Wortlaut und die Beschreibung hinaus mit Bedeutung aufzuladen, um dem Austausch den – aus einer äquivalenten Verletzung hinausführenden – Anschein einer erfinderischen Tätigkeit zu geben. Aus den oben diskutierten Gründen ist dies nicht überzeugend.

b. Keine Erschütterung der Indizwirkung durch die Entscheidung des UK High Court

#### **161**

Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und des UK High Court ist geprägt von dem Verständnis, dass in allen EPÜ-Mitgliedstaaten eine im Wesentlichen gleiche Bewertung der Voraussetzungen für die Annahme einer Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln vorliegt. Der Bundesgerichtshof nimmt in Entscheidungen zur Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln regelmäßig auf die Rechtsprechungspraxis und auf konkrete Entscheidungen der Gerichte aus dem Vereinigten Königreich Bezug. Auch die Richter im Vereinigten Königreich gehen davon aus, dass im Kern die gleichen Ergebnisse erzielt werden.

#### **162**

Auch in der Parallelentscheidung vor dem UK High Court mit dem Aktenzeichen [2025] EWHC 2527 (Pat) betont das Gericht, dass der angewandte Standard nicht von dem deutschen Verständnis abweicht (vgl. Ziffer 423, Nr. 62). Dass dennoch in der Sache anders entschieden wurde, hat nach dem Verständnis der Kammer im Wesentlichen zwei Gründe:

#### **163**

Erstens: In dem UK-Verfahren wird nicht der eingeschränkte Anspruch 1 geltend gemacht, sondern eine auf den unabhängigen Nebenanspruch 5 beschränkte Fassung. Dadurch ist die durch den Anspruch geschützte Formulierung wesentlich genauer beschrieben. Bei den Ausführungen zu den einzelnen Staaten (konkret Belgien) wird ausgeführt werden, dass dies zu einem anderen Ergebnis führt. Das kann jedoch nicht dahingehend verallgemeinert werden, dass der UK High Court in der streitgegenständlichen Konstellation die Äquivalenz verneinen würde.

#### **164**

Zweitens: Die Parteien haben in den beiden Verfahren unterschiedlich vorgetragen, so dass der UK High Court über einen anderen Lebenssachverhalt zu entscheiden hatte, was naturgemäß zu einem anderen Ergebnis führen kann. Es wird beispielsweise darauf hingewiesen, dass der UK High Court das Vorliegen der ersten Frage (nach deutschem Verständnis die Gleichwirkung) verneint hat. Im vorliegenden Verfahren wurde insofern hingegen ausgeführt (Erwiderung vom 05. August 2025, Rn. 108): Die erste Äquivalenzfrage, ob die abgewandelte Ausführungsform (unter Verwendung von Histidin als Puffer) objektiv dieselbe Wirkung erzielt wie die beanspruchte Formulierung mit Natriumphosphat, kann an dieser Stelle dahinstehen. Die entsprechende Frage stand demnach gar nicht im Mittelpunkt der Diskussion. Dabei wird nicht verkannt, dass die Verfügungsbeklagten das Argument, dass der Puffer einen Einfluss auf die Stabilität der Formulierung habe, an anderer Stelle vorgebracht haben.

#### **165**

Deshalb ist die benannte Indizwirkung nicht durch die Entscheidung des UK High Court erschüttert.

c. Bewertung von Äußerungen im Erteilungsverfahren

#### **166**

Unterschiedliche Ergebnisse folgen auch nicht aus einer etwaigen unterschiedlichen Behandlung von Äußerungen im Erteilungsverfahren in einem der geltend gemachten 22 Staaten.

#### 167

Als Ausgangspunkt ist festzuhalten, dass die Schutzbereichsbestimmung eines Europäischen Patents in keinem EPÜ-Mitgliedstaat unter Berücksichtigung von Äußerungen im Erteilungsverfahren erfolgen darf. Art. 69 Abs. 1 EPÜ ist insofern abschließend. Maßgeblich sind die Patentansprüche, und Beschreibung und Zeichnungen zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

#### 168

Äußerungen im Erteilungsverfahren können allenfalls unter dem Gesichtspunkt widersprüchlichen Verhaltens einen Einfluss auf den durch die Erteilung gewährten Schutz haben. Der Schutzzumfang eines Patents ist immer objektiv zu bestimmen. Soweit ein Patent zu Unrecht erteilt worden ist, weil im Rahmen der Anmeldung unzutreffende Angaben gemacht worden sind, kann dieses Verhalten einer Durchsetzung allenfalls unter dem Gesichtspunkt widersprüchlichen Verhaltens entgegengesetzt werden.

#### 169

Im Hinblick auf die Äußerungen im Erteilungsverfahren haben sich die Verfügungsbeklagten hinsichtlich einiger Länder darauf bezogen, dass die Patentinhaberin einen konkludenten Verzicht erklärt habe. Die Patentinhaberin habe mithin während des Erteilungsverfahrens aufgrund des Einwands fehlender Neuheit oder fehlender erfinderischer Tätigkeit auf eine Erstreckung des Schutzbereichs des Patents auf eine Ausführungsform mit Histidin als Puffer verzichtet. Diese Ausführungen sind allerdings nicht überzeugend, wie im Rahmen der Diskussion der deutschen Rechtslage bereits ausgeführt worden ist. Zutreffend ist auch der UK High Court zum gleichen Ergebnis gekommen.

#### 170

d. Auf dieser Grundlage ist davon auszugehen, dass in allen 22 Staaten eine Verletzung des Patentanspruch 1 in der mit dem Hauptantrag geltend gemachten Fassung mit äquivalenten Mitteln indiziert ist. Der Vortrag der Verfügungsbeklagtenvertreter ist nicht geeignet, diese Indizwirkung zu widerlegen.

e. Beurteilung der Rechtslage in den 22 geltend gemachten Ländern

#### 171

Auf Basis dieser für alle untersuchten Länder geltenden allgemeinen Grundsätze und dem konkreten Vortrag der Parteien zu dem Recht der einzelnen Staaten ist hinsichtlich der einzelnen Länder jeweils wie folgt Stellung zu nehmen.

#### 172

Vorangestellt werden soll noch eine Einschätzung des gesamten Sachverhalts. Die Verfügungskläger stützen sich auf insgesamt 22 nationale Patente, die vom Europäischen Patentamt einheitlich erteilt worden sind. Die Verfügungsbeklagten haben ihren Sitz in der Bundesrepublik Deutschland und haben für das Biosimilar eine einheitliche Zulassung erhalten, die sie mit nur wenigen weiteren Schritten berechtigt, dieses Biosimilar in allen 22 Staaten auf den Markt zu bringen. Entsprechende Vorbereitungsmaßnahmen sind bereits getroffen worden. Gegen den hier geltend gemachten Unterlassungsanspruch werden teilweise kleinteilige Argumente vorgebracht, welche konkreten Gesichtspunkte hinsichtlich der jeweiligen Staaten nicht berücksichtigt worden seien. Dabei verkennen die Verfügungsbeklagten die durch das EPÜ und die Durchsetzungsrichtlinie bestehende Einheitlichkeit hinsichtlich der Bewertung, ob eine äquivalente Patentverletzung vorliegt. Sie stützen sich mit ihren Argumenten auf Normen und Rechtsinstitute, deren Zweck es nicht ist die Durchsetzung von Patentrechten zu erschweren.

(1) Österreich

#### 173

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt aus § 147 des österreichischen Patentgesetzes (öPatG). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des § 22 öPatG regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents. Gemäß § 22a Abs. 1 S. 3 öPatG ist das Protokoll zu Art. 69 EPÜ ausdrücklich zur Schutzbereichsbestimmung heranzuziehen.

#### 174

Entgegen der Auffassung der Verfügungsbeklagten ist der Antrag in Bezug auf Österreich nicht deshalb unzulässig, weil die Verfügungsklägerinnen es versäumt haben, die Rechtsvorschrift anzugeben, in der der Unterlassungsantrag geregelt ist, sondern stattdessen die Vorschrift, in der die Wirkungen des Patents geregelt sind. Wie die Verfügungsbeklagten selbst einräumen, muss ein Antragsteller seinen Anspruch

rechtlich nicht qualifizieren, folglich muss er auch nicht die Norm angeben, auf die er seinen Anspruch stützt. Die Verfügungsbeklagten berufen sich auf folgende Aussage des österreichischen Rechtsanwalts (Anlage BBY 33, S. 2 f.):

„Wenn der Kläger seinen Anspruch aber ausdrücklich auf einen einzigen Rechtsgrund beschränkt, darf das Gericht dem Klagebegehren nicht aus einem anderen Rechtsgrund stattgeben; andernfalls liegt ein Verstoß gegen § 405 ZPO (aliud Verbot) und damit ein beachtlicher Verfahrensmangel vor (OGH 4 Ob 26/07p; RISJustiz RS0037659).“

#### 175

In der zitierten Entscheidung des OGH heißt es weiter: „Maßgebend für den Entscheidungsspielraum des Gerichts ist der vom Kläger vorgetragene Sachverhalt; eine unrichtige rechtliche Qualifikation wirkt sich nicht zum Nachteil des Klägers aus, wenn er alle anspruchsbegründenden Tatsachen vorgetragen und unter Beweis gestellt hat.“ Danach ist die Angabe der falschen Norm unschädlich.

#### 176

Gemäß dem Gutachten des österreichischen Rechtsanwalts (Anlage BBY 33, S. 9) wird die Äquivalenz in Österreich bejaht, wenn (1) die abgewandelte Ausführungsform das der Erfindung zugrunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln löst (Gleichwirkung); (2) die Fachperson die bei der Ausführungsform eingesetzten abgewandelten Mittel mit Hilfe ihrer Fachkenntnisse zur Lösung des der Erfindung zugrunde liegenden Problems als gleichwirkend auffinden kann (Naheliegen); und (3) die Überlegungen der Fachperson derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sind, dass die Fachperson die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der patentgemäßen Ausführung gleichwertige Lösung in Betracht zieht (OGH, Beschluss vom 20.05.2008, 17 Ob 6/08v, GRUR Int. 2008, 1047, 1048 – Bicalutamid II). Dabei bezieht sich der OGH explizit auf die deutsche Rechtsprechung.

#### 177

Im Gutachten von Rechtsanwalt heißt es weiter (siehe Anlage BBY 33, S. 9):

„Das Naheliegen des ausgetauschten Elements wäre in einem Fall wie hier nur dann gegeben, wenn durch die Erläuterungen zum Stand der Technik zum Prioritätszeitpunkt im Patent übersichtsweise, genau und mit Fundstellen, die einzelnen Verbindungen angeführt, und bei der Erläuterung der Wirkung der Erfindung auf die Gruppe dieser Mittel (Puffer) Bezug genommen werden würde (und nicht nur auf die eine, einzig genannte Verbindung (Natriumphosphat) (siehe OLG Wien 133 R 15/18f, Pemetrexed).“

#### 178

Diese Aussage stellt aber erkennbar eine Fehlinterpretation des Urteils des OLG Wien dar. Denn die zitierte Aussage wird dort nicht in dem Sinne getätigt, dass es für ein Naheliegen zwingend einer solchen Angabe in der Patentschrift bedürfe (das würde auch nicht zu den Vorgaben des OGH passen, wo das Naheliegen anders als die Gleichwertigkeit keinen Bezug zur Patentschrift aufweist). In dem vom OLG Wien zu entscheidenden Fall war es nur so, dass die Angaben so genau in der Patentschrift vorhanden waren.

#### 179

Es ist daher davon auszugehen, dass ein österreichischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

#### (2) Belgien

#### 180

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Belgien aus Art. XI.334 § 1 des Code de droit économique (CDE). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des § 57 der Loi relative à la propriété industrielle ist nicht existent. Die in dem von den Verfügungsbeklagten vorgelegten Gutachten des belgischen Rechtsanwalts (Anlage BBY 8) bzw. in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des Art. XI.29 CDE regelt die Wirkungen des erteilten Patents.

#### 181

Die belgische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „function-wayresult“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Nach diesem aus dem USamerikanischen Recht stammenden Test muss das jeweilige Merkmal der angegriffenen Ausführungsform im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllen wie nach dem Patentanspruch, und zwar auf im Wesentlichen dieselbe Weise,

um im Wesentlichen zum selben Ergebnis zu führen wie in der patentierten Erfindung (siehe U.S. Supreme Court, Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17, 39 (1997)).

#### 182

Die britische Rechtsprechung hat diesen Ansatz im Wesentlichen als erste von den drei sogenannten „Improver“-Fragen übernommen (siehe UK Supreme Court, Actavis UK Ltd. v. Eli Lilly and Co., [2017] UKSC 48 Rn. 60, 66). Nachdem das vorstehend zitierte Urteil die Fragen neu formuliert hat, wird im Folgenden von „Actavis“-Fragen gesprochen. Diese drei Fragen lauten:

1. Erreicht die Variante, auch wenn sie nicht dem Wortlaut des relevanten Patentanspruchs entspricht, im Wesentlichen dasselbe Ergebnis auf im Wesentlichen dieselbe Weise wie die Erfindung, d. h. wie die im Patent offenbarte erfinderische Idee?
2. Wäre es für einen Fachmann, der das Patent am Prioritätstag liest und weiß, dass die Variante im Wesentlichen dasselbe Ergebnis wie die Erfindung erzielt, naheliegend („obvious“), dass sie dies auf im Wesentlichen dieselbe Weise tut wie die Erfindung?
3. Hätte ein solcher Leser des Patents geschlussfolgert, dass der Patentinhaber dennoch beabsichtigte, dass die strikte Einhaltung des Wortlauts des relevanten Patentanspruchs eine wesentliche Voraussetzung der Erfindung sei?

#### 183

Für den „function-way-result“-Test ist allein die erste Actavis-Frage relevant. Auf die zweite und die dritte Frage wird daher an dieser Stelle nicht eingegangen. Sie werden bei den Ausführungen zur Rechtslage in Irland erörtert.

#### 184

Die Verfügungsbeklagten haben sich nicht darauf berufen, dass der „function-wayresult“-Test in Belgien in besonderer Art und Weise angewendet würde. In dem von den Verfügungsbeklagten vorgelegten Gutachten des belgischen Rechtsanwalts E. de G. (Anlage BBY 8) wird nur ausgeführt, dass in Belgien dieser Test angewendet würde ohne jegliche weitere Erläuterung.

#### 185

Die Merkmale „dieselbe Funktion“ und „dasselbe Ergebnis“ des function-way-result-Tests entsprechen dem deutschen Merkmal der Gleichwirkung. Das Merkmal „dieselbe Weise“ entspricht den deutschen Merkmalen Auffindbarkeit und Gleichwertigkeit (siehe Meier-Beck, GRUR 2018, 241, 245). Dabei ist die Entsprechung für das Merkmal „dieselbe Weise“, bezogen auf den hiesigen Fall, genauer auszuführen.

#### 186

Übertragen auf den hiesigen Fall bedeutet das, dass die angegriffene Ausführungsform ebenso wie die patentierte Erfindung eine (vom Wortlaut nicht erfasste) Pufferlösung enthält und deshalb im Wesentlichen dasselbe Ergebnis auf im Wesentlichen dieselbe Weise erzeugt.

#### 187

Dem steht die bereits in Bezug genommene Entscheidung des UK High Court vom 8. Oktober 2025 ([2025] EWHC 2527 (Pat)) nicht entgegen. Vielmehr wird die hiesige Bewertung durch die Ausführungen im britischen Urteil gestützt. Das Gericht würde zu derselben Entscheidung gelangen, wenn derselbe Anspruch und derselbe Tatsachenvortrag zur Entscheidung gestanden hätten.

#### 188

Im dortigen Fall hatte die Patentinhaberin auf Anspruch 1 des Verfügungspatents verzichtet und sich stattdessen auf eine – nochmal eingeschränkte – Fassung von Anspruch 5 gestützt. Auf dieser Basis kam das britische Gericht zu der Schlussfolgerung, der Anspruch sei aufgrund der genauen Angabe der Bestandteile (samt deren Dosierung) der Formulierung derart eng gefasst, dass sich das „erfinderische Konzept“ des Anspruchs auf die beanspruchte Zusammensetzung beschränke (aaO, Rn 475). Nach diesem „erfinderischen Konzept“ sei im Rahmen der ersten „Actavis“-Frage zu fragen (aaO, Rn 424 f., 427, 465). Deshalb sei im Rahmen der ersten „Actavis“-Frage zu konstatieren, dass die Formulierung der Verfügungsbeklagten das erfinderische Konzept auf andere Weise umsetze (siehe aaO, Rn 487 f., 491). Würde man hingegen das erfinderische Konzept breiter formulieren – namentlich in dem Sinne, dass es in der Formulierung einer für die intravitreale Verabreichung geeigneten, d.h. auch ausreichend stabilen, Formulierung auf Basis von 40 mg/ml von Aflibercept (diese Menge entspricht der im britischen Verfahren

eingeschränkten Fassung von Anspruch 5 des Verfügungspatents) und einem pH-Wert von 6,2 -6,3 liege –, wäre die erste „Actavis“-Frage zu bejahen (aaO, Rn 491). Das Bundespatentgericht hat aber für den in diesem Verfahren relevanten Anspruch 1 des Verfügungspatents festgestellt, dass die Aufgabe des Verfügungspatents (also das „erfinderische Konzept“) in der Bereitstellung von für die intravitreale Verabreichung geeigneten Formulierungen des vaskulären Endothelzellen-Wachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten bestehend aus den in Merkmal 1.1 genannten Aminosäuren besteht. Das ist nochmal breiter als die vom britischen Gericht alternativ betrachtete breitere Formulierung des erfinderischen Konzepts. Für den im hiesigen Verfahren relevanten Anspruch 1 würde folglich auch ein britisches Gericht die erste „Actavis“-Frage bejahen

#### **189**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein belgischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

#### **(3) Bulgarien**

#### **190**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Bulgarien aus Art. 28 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes über Patente und die Registrierung von Gebrauchsmustern (ЗАКОН ЗА ПАТЕНТИТЕ И РЕГИСТРАЦИЯТА НА ПОЛЕЗНИТЕ МОДЕЛИ). Das ergibt sich aus dem von den Verfügungsbeklagten vorgelegten Gutachten der bulgarischen Rechtsanwälte (Anlage BBY 34, S. 10), welches insoweit durch die Kammer überprüft wurde. Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 19 „Patentgesetz“ regelt (soweit man davon ausgeht, dass die Verfügungsklägerinnen damit das zitierte Gesetz meinen) hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **191**

Die bulgarische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „functionway-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich nicht darauf berufen, dass der „function-way-result“-Test in Bulgarien in besonderer Art und Weise angewendet würde. Daher kann auf die obigen Ausführungen zu Belgien verwiesen werden.

#### **192**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein bulgarischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

#### **(4) Dänemark**

#### **193**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Dänemark – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art. 59 Abs. 1 des konsolidierten Patentgesetzes (Bekendtgørelse af patentloven). Die von den Verfügungsklägerinnen an anderer Stelle angegebene Vorschrift des Art. 3 des Patentgesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **194**

Ausweislich der von den Verfügungsklägerinnen vorgelegten Antworten der dänischen Mitglieder der Internationalen Vereinigung für den Schutz des geistigen Eigentums (AIPPI) auf einen Fragebogen der Vereinigung aus dem Jahr 2023 gibt es in der dänischen Rechtsprechung keinen fest etablierten Test, um eine äquivalente Patentverletzung zu prüfen. Es soll aber ausweislich dieser Antworten gemäß einem Urteil des dänischen Obersten Gerichtshofs entscheidend sein, ob das wesentliche Element der patentierten Erfindung in der angegriffenen Ausführungsform vorhanden ist, ob die Abweichungen zwischen der patentierten Erfindung und der angegriffenen Ausführungsform unwesentlich sind und ob die Abweichungen für die Fachperson naheliegend waren (siehe AIPPI, Yearbook 2023 – Doctrine of Equivalents, Anlage AST 18, S. 156 ff.; die zitierte Entscheidung des Obersten Gerichtshofs ist jünger als die ebenfalls zitierten Entscheidungen zweier Berufungsgerichte, die eine dem function-way-result-Test ähnliche Prüfung vorgenommen haben, und es wird auch angegeben, dass der Oberste Gerichtshof den von der AIPPI abgefragten „function test“ nicht explizit in Bezug genommen habe).

#### **195**

Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Dänemark nicht geäußert. Nach dem somit entscheidenden Maßstab stellt der streitgegenständliche Sachverhalt auch in

Dänemark eine äquivalente Patentverletzung dar. Das wesentliche Element der Erfindung ist die Nutzbarmachung des Wirkstoffs Aflibercept für die intravitreale Injektion. Vor diesem Hintergrund ist die Verwendung eines Histidinpuffers anstelle eines Natriumphosphatpuffers unwesentlich und auch für den Fachmann ohne erfinderische Tätigkeit auffindbar, also naheliegend.

#### 196

Es ist daher davon auszugehen, dass ein dänischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

#### (5) Finnland

#### 197

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Finnland – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art. 57 Abs. 1 des Patentgesetzes (Patenttilaki). Die von den Verfügungsklägerinnen an anderer Stelle angegebene Vorschrift des Art. 3 des Patentgesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### 198

Die finnische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „function-wayresult“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Finnland nicht geäußert. Aus den Antworten der finnischen Mitglieder der AIPPI auf den Fragebogen der Organisation ergeben sich keine Besonderheiten betreffend die Anwendung des Tests (siehe Anlage AST 18, S. 187 ff.). Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### 199

Es ist daher davon auszugehen, dass ein finnischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

#### (6) Frankreich

#### 200

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Frankreich – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art.L615-3 Abs. 1 S. 1 des Code de la propriété intellectuelle. Die von den Verfügungsklägerinnen an anderer Stelle angegebene Vorschrift des Art. 613-3 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### 201

Die Parteien sind sich darin einig, dass die französische Rechtsprechung einen Test mit drei Fragen anwendet, um die Äquivalenz festzustellen:

1. Erfüllt das abgewandelte Mittel der angegriffenen Ausführungsform dieselbe Funktion wie in der patentierten Erfindung?
2. Wird mit dem abgewandelten Mittel dasselbe Ergebnis erzielt?
3. Ist die Funktion, die das abgewandelte Mittel wahrnimmt, neu? Das bedeutet, dass eine äquivalente Patentverletzung nach französischem Recht nur vorliegt, wenn die Funktion, die das abgewandelte Mittel wahrnimmt, zum Prioritätszeitpunkt neu war.

#### 202

Die Parteien sind sich nicht einig, wie Frage 3 im Zusammenhang mit Patenten auf eine Kombination mit mehreren Merkmalen zu verstehen ist. Die Verfügungsbeklagten vertreten, unter Verweis auf ein Gutachten des französischen Rechtsanwalts (siehe Anlage BBY 10a, Punkt 7.10 f.) folgende Auffassung:

„7.10 Im Rahmen des französischen Verfahrens ist der Ansicht, dass die Neuheit der Funktion als Ganzes zu beurteilen ist, d. h. unter Berücksichtigung der Funktion aller Merkmale der Formulierung. Aus den Randnummern 91 und 93 der Klageschrift entnehme ich, dass die Unternehmen im deutschen Verfahren einen anderen Ansatz verfolgen und sich speziell auf die Funktion des Natriumphosphat-Puffers stützen. Da keine synergistische Wirkung vorliegt, die über die bloße Addition der erwarteten Wirkungen der einzelnen Hilfsstoffe der Formulierung hinausgeht, erscheint mir dieser Ansatz in der Tat korrekter.“

7.11 Nach französischem Recht bin ich der Ansicht, dass die Pufferfunktion von Phosphat in den Ansprüchen des Patents EP 691 nicht durch Äquivalenz verletzt werden kann, da die Funktion des Natriumphosphat-Puffers nicht neu war:

7.11.1 In der Erfindung, die Gegenstand des Patents EP 691 ist, übt Natriumphosphat seine bekannte Funktion als Puffer aus. Es wird weder behauptet noch nachgewiesen, dass Natriumphosphat in Kombination mit den anderen Bestandteilen der Formulierung eine besondere, unbekannte Funktion ausübt.

7.11.2 Die Funktion von Natriumphosphat als Puffer zur Einstellung des pH-Werts von Formulierungen von Proteinen und therapeutischen Antikörpern war in der bisherigen Technik weithin bekannt, wie von n im französischen Verfahren anerkannt wurde und wie auch aus den Ausführungen von auf den Seiten 42 bis 47 der Klageschrift hervorgeht.“

## 203

Hierauf entgegneten die Verfügungsklägerinnen unter Verweis auf ein Gutachten der französischen Rechtsanwältin (siehe Anlage AST 28ü, Punkt 5.1):

„Nach französischer Rechtsprechung, einschließlich derjenigen des französischen Kassationsgerichtshofs, muss im Falle einer Gruppe kombinierter Mittel das Kriterium der Neuheit der Funktion als Ganzes und nicht für jedes Mittel einzeln geprüft werden: ‚Das Berufungsgericht, das die neue Funktion der Kombination von Mitteln des Patents definiert und ohne sich selbst zu widersprechen festgestellt hat, dass die fragliche Vorrichtung, obwohl sie sich in ihrer Form unterscheidet, dieselbe Funktion erfüllt, um ein Ergebnis gleicher Art zu erzielen, selbst wenn die Behinderung nicht vollständig ist, konnte das Vorliegen von Verletzungshandlungen bestätigen.‘ [gefolgt von einem Verweis auf ein Urteil der Cour de Cassation vom 15.09.2009, welches in Anhang 24 ihres Gutachtens komplett abgedruckt ist] Meiner Meinung nach würden französische Richter im vorliegenden Fall den Gegenstand der Erfindung von EP691 als eine Zusammensetzung betrachten, bei der die Gruppe von Mitteln als Ganzes zu betrachten ist.

- hat im französischen Verfahren nachgewiesen, dass die Funktion der Gruppe von Mitteln von EP691, d. h. die technische Wirkung des Gegenstands dieser Ansprüche, neu war.
- In seiner Stellungnahme bestreitet der gegnerische Anwalt nicht, dass die Funktion als Ganzes neu ist. Dies wird zur Kenntnis genommen.
- Er stellt lediglich fest, dass ein synergistischer Effekt nachgewiesen werden müsste.

Nach französischer Rechtsprechung bezieht sich ein synergistischer Effekt auf ‚Mittel, die Zusammenwirken, um ein Gesamtergebnis zu erzielen, das sich von der Summe der Ergebnisse unterscheidet, die sie jeweils isoliert erzielen würden‘ [gefolgt von einem Verweis auf ein Urteil der Cour d’Appel Paris vom 28.05.1999] ird keine Schwierigkeiten haben, Gutachten vorzulegen, die bestätigen, dass ein erfahrener Formulierer die Formulierung eines Arzneimittels als Ganzes betrachtet. Die Hilfsstoffe zusammen, und nicht jeder für sich allein, führen zu einer stabilen Formulierung.“

## 204

Rechtsanwalt erwiderte hierauf wie folgt (siehe Anlage BBY 24a, Punkt 6.1):

„Ich stelle jedoch fest, dass in der nicht bestritten wird,

dass es nach französischem Recht, wie ich behaupte (Absätze 7.10 ff. meiner Bescheinigung Fabre Nr. 1), erforderlich ist, um den Schutzzumfang eines Anspruchs, der sich auf eine Kombination bekannter Mittel bezieht, auf Äquivalente auszuweiten, eine synergistische Wirkung nachzuweisen, die über die bloße Aneinanderreihung der erwarteten und bekannten Wirkungen jedes Mittels der Kombination hinausgeht.“

## 205

Es ist anzumerken, dass die Verfügungsklägerinnen in der mündlichen Verhandlung klargestellt haben, dass ein synergistischer Effekt ihrer Meinung nach nicht erforderlich sei.

## 206

Die dritte Frage des französischen Äquivalenztests zielt nach Auffassung der Kammer darauf ab, im Stand der Technik bekannte Funktionen bestimmter Mittel nicht mittels des Äquivalenzgrundsatzes durch ein Patent zu monopolisieren. In solchen Fällen kann der Patentanspruch nur die spezifische Implementierung

der Funktion in Form eines bestimmten Mittels abdecken (siehe Cour de Cassation, Entscheidung vom 26.02.2008, *Bourgeois v. Pimas*, IIC 2009, 338). Damit stellt die dritte Frage letztlich eine andere Ausprägung des „Formstein“-Einwands dar (siehe auch die bejahende Antwort der französischen Mitglieder der AIPPI auf die Frage des Fragebogens, ob das französische Recht eine Doktrin wie den „Formstein“-Einwand kenne, AIPPI, *Yearbook 2023 – Doctrine of Equivalents*, Anlage AST 18, S. 203 f.). Das spricht dafür, die dritte Frage, also die Neuheit, zu bejahen, aus denselben Gründen, aus denen der „Formstein“-Einwand abgelehnt wurde. Hinzu kommt Folgendes:

#### 207

Bei einer komplexen chemischen Formulierung wie der von Anspruch 1 des Verfügungspatents geschützten ist eine Bewertung, welche Wirkung die einzelnen Bestandteile der Formulierung bei isolierter Betrachtung hätten, praktisch unmöglich. Insofern sind sich die Parteien einig, dass die einzelnen Bestandteile der beanspruchten Formulierung aufeinander abgestimmt werden müssen. Das betrifft sowohl die Auswahl der einzelnen Mittel als auch deren Dosierung. Dann stellt aber eine isolierte Betrachtung der einzelnen Bestandteile eine theoretische Übung dar, die mit der Frage, welchen Beitrag der Patentinhaber zum Stand der Technik geliefert hat, nichts mehr zu tun hat.

#### 208

Die Verfügungsbeklagten tragen vor, dass die aktuelle französische Rechtsprechung bei einem Kombinationspatent einen synergistischen Effekt der einzelnen Merkmale fordert. Jedenfalls für eine komplexe Formulierung wie der streitgegenständlichen erscheint das zweifelhaft. Das Urteil der Cour d'Appel von 1999, auf das sich die Verfügungsbeklagten für ihre Auffassung stützen, betrifft eine Formulierung, die nur aus Laktose und einem „bestimmten Ergänzungsmittel“ bestand, und von der zumindest nicht berichtet wird, dass sie für eine sensible Verwendung wie die Injektion ins menschliche Auge vorgesehen war (siehe Anlage BBY 24, Punkt 6.3). Weder in dem bereits zitierten Urteil der Cour de Cassation aus dem Jahr 2008 noch aus dem dem Gutachten der Rechtsanwältin J1. beigegebenen Urteil der Cour de Cassation vom 15.09.2009 (Anhang 24 von Anlage AST 18) ist die Rede vom Erfordernis eines synergistischen Effekts. Vielmehr heißt es im letztgenannten Urteil, dass die Vorinstanz eine äquivalente Patentverletzung darin gesehen habe, dass „die patentierbare Kombination der bekannten Mittel sich von der einfachen Aneinanderreihung bekannter, nicht patentierbarer Mittel darin unterscheidet, dass die Mittel im Hinblick auf ein gemeinsames Ergebnis zusammenarbeiten“ („qu'une combinaison de moyens connus brevetable se distingue de la simple juxtaposition de moyens connus non brevetable en ce que les moyens coopèrent ensemble en vue d'un résultat commun“). Diese Entscheidung der Vorinstanz wurde bestätigt. Auch in den Antworten der französischen Mitglieder der AIPPI auf die Frage, ob das französische Recht eine Doktrin wie den „Formstein“-Einwand kenne, wird zwar die dritte Frage der Äquivalenzprüfung dargestellt und das Urteil der Cour de Cassation vom 15.09.2009 in Bezug genommen. Vom Erfordernis eines synergistischen Effekts ist aber auch dort nicht die Rede.

#### 209

Dann müsste ein französischer Richter nach dem Verständnis der Kammer darauf schauen, ob die Funktion des ausgetauschten Mittels, also Natriumphosphat, in Kombination mit den anderen Merkmalen von Anspruch 1 des Verfügungspatents, namentlich in Kombination mit dem Wirkstoff Aflibercept und der Bestimmung zur intravitrealen Verabreichung, neu war. Das ist zu bejahen, da Neuheit und erfinderische Tätigkeit der von Anspruch 1 des Verfügungspatents geschützten Erfindung losgelöst von der konkreten Art des Puffers bejaht wurde.

#### 210

Es ist daher davon auszugehen, dass ein französischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(7) Griechenland

#### 211

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Griechenland aus Art. 17 Abs. 1 des Gesetzes Nr. 1733/1987 (Νομοσ υπ' αριθμ. 1733/1987). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 10 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### 212

Die griechische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „functionway-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Griechenland nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### **213**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein griechischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(8) Irland

#### **214**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Irland aus Art. 47 Abs. 1 a) des Patents Act. Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 40 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **215**

Die Parteien sind sich darin einig, dass die irischen Gerichte wahrscheinlich den britischen Ansatz zur patentrechtlichen Äquivalenz übernehmen. Demnach würden sie die drei „Actavis“-Fragen anwenden.

#### **216**

Die Verfügungsbeklagten bzw. die von ihnen eingeschaltete irische Rechtsanwältin J2. B. (siehe Anlage BBY 12) vertreten keine Meinung zu der Frage, wie die irischen Gerichte diese drei Fragen beantworten würden.

#### **217**

(a.) Hinsichtlich der ersten „Actavis“-Frage kann auf die Ausführungen zum belgischen Recht verwiesen werden. Wie auch die patentierte Erfindung enthält die angegriffene Ausführungsform eine – wenn auch vom Anspruchswortlaut nicht erfasste – Pufferlösung. Sie erzeugt deshalb im Wesentlichen dasselbe Ergebnis auf im Wesentlichen dieselbe Weise.

#### **218**

(b.) Die zweite „Actavis“-Frage ist ebenfalls zu bejahen. Danach ist zu klären, ob es für einen Fachmann, der das Patent am Prioritätstag liest und weiß, dass die Variante im Wesentlichen dasselbe Ergebnis wie die Erfindung erzielt, naheliegend wäre („obvious“), dass sie dies auf im Wesentlichen dieselbe Weise tut wie die Erfindung. Der Fachmann hätte bei Lektüre der Patentschrift und Kenntnis dessen, dass die angegriffene Ausführungsform im Wesentlichen zum selben Ergebnis wie die patentierte Erfindung führt, gewusst, dass dies darauf beruht, dass Histidin ebenso ein Puffer ist wie Natriumphosphat. In dem Zusammenhang erscheint auch relevant, dass der britische Supreme Court die zweite „Actavis“-Frage in Actavis gerade aktualisiert hat um sicherzustellen, dass Routinetests chemischer Formulierungen dem Naheliegen nicht entgegenstehen (Supreme Court, Actavis UK Ltd. v. Eli Lilly and Co., [2017] UKSC 48, Rn 61 f.).

#### **219**

Mit Blick auf das Urteil des High Court of England and Wales vom 8. Oktober 2025 im Verfahren [2025] EWHC 2527 (Pat) ist betreffend die zweite „Actavis“-Frage Folgendes auszuführen: Das Urteil verneint die zweite Frage zwar, dies ist aber eine Konsequenz dessen, dass im dortigen Fall nicht Anspruch 1, sondern Anspruch 5 zur Entscheidung stand (siehe schon oben bei der Diskussion bei der Rechtslage in Belgien, Rn 187). Wenn man das „erfinderische Konzept“ nicht auf die konkrete (und im britischen Verfahren nochmal eingeschränkte) Formulierung von Anspruch 5 beschränkt, sondern entsprechend der für Anspruch 1 geäußerten Auffassung des Bundespatentgerichts weiter fasst (siehe dazu schon oben Rn 187), käme auch das britische Gericht zu einer Bejahung der zweiten „Actavis“-Frage (siehe aaO, Rn 489, 492). Im Übrigen scheint es fraglich, ob die höheren britischen Instanzen der im zitierten Urteil entwickelten Auffassung folgen, dass im Rahmen der zweiten „Actavis“-Frage keine Tests berücksichtigt werden dürfen (siehe aaO, Rn 431 ff., 489), zumal der britische Supreme Court die Fragen nicht zuletzt mit Blick auf die beabsichtigte Kohärenz mit der deutschen, italienischen und niederländischen Rechtsprechung neu formuliert hat (siehe Actavis v Lilly [2017] UKSC 48 Rn 62).

#### **220**

(c.) Die dritte Frage beschäftigt sich damit, ob der Patentinhaber aus objektiver Sicht die strikte Einhaltung des Wortlauts als wesentliche Voraussetzung der Erfindung angesehen hätte. Diese Frage ist ebenso wie im deutschen Recht zu verneinen. Aus dem Schweigen der Patentschrift zu möglichen alternativen Pufferlösungen kann nicht der Schluss gezogen werden, der Patentinhaber habe den Schutzbereich des Patents auf einen Natriumphosphatpuffer beschränken wollen. Mit Blick auf das entgegenstehende Ergebnis im zitierten britischen Urteil ist erneut darauf hinzuweisen, dass dies erklärtermaßen daran liegt, dass Anspruch 5 viel enger formuliert ist als Anspruch 1 (siehe aaO, Rn 494).

#### **221**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein irischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(9) Italien

#### **222**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Italien aus Art. 131 Abs. 1 des Codice della proprietà industriale. Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 66 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **223**

Die italienische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „functionway-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Italien nur betreffend die Berücksichtigung der Erteilungsgeschichte geäußert. Insoweit wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### **224**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein italienischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(10) Litauen

#### **225**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Litauen aus Art. 52 Abs. 2 des Patentgesetzes (Patentų įstatymas 1994 m. sausio 18 d. Nr. I-372). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 16 dieses Gesetzes regelt hingegen die Offenbarung der Erfindung in der Patentschrift. Die in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des Art. 35 dieses Gesetzes regelt die Wirkungen der Erfindung.

#### **226**

Die litauische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „function-wayresult“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Dieser ist auch in Art. 38 Abs. 3 Unterabs. 1 des Patentgesetzes als einer der beiden Faktoren zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung explizit genannt. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Litauen nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden. Der zweite, in Art. 38 Abs. 3 Unterabs. 2 des Patentgesetzes genannte Faktor fragt danach, ob es für den Fachmann naheliegend war, dass dasselbe Ergebnis wie in der patentierten Erfindung durch das Austauschmittel erreicht werden kann. Auch diese Frage ist im vorliegenden Fall zu bejahen.

#### **227**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein litauischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(11) Luxemburg

#### **228**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Luxemburg aus Art. 80 Abs. 4 a) des Gesetzes vom 20. Juli 1992 zur Änderung der Regelung für Patente für Erfindungen (Loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift

des Art. 29 Abs. 1 einer Loi sur les brevets existiert nicht. Die in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des Art. 45 des Gesetzes vom 20. Juli 1992 regelt die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **229**

Es ist unstreitig zwischen den Parteien, dass es zu erwarten ist, dass luxemburgische Gerichte den „function-way-result“-Test anwenden. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Luxemburg nicht geäußert. Es scheint allerdings auch nicht ausgeschlossen, dass die luxemburgischen Gerichte den französischen oder auch den deutschen Ansatz übernehmen würden. In allen drei Fällen wäre eine äquivalente Patentverletzung, wie oben gesehen, zu bejahen.

#### **230**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein luxemburgischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(12) Niederlande

#### **231**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in den Niederlanden aus Art. 70 Abs. 1 des Patentgesetzes (Rijksocrooiwet). Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 53 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt die Wirkungen des Patents.

#### **232**

Die niederländische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „function-way-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in den Niederlanden nur betreffend die Berücksichtigung der Erteilungsgeschichte geäußert. Insoweit wird auf die einleitenden Bemerkungen verwiesen. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### **233**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein niederländischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(13) Polen

#### **234**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Polen – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art. 287 Abs. 1 des Gesetzes betreffend das industrielle Eigentum (Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej). Die von den Verfügungsklägerinnen an anderer Stelle angegebene Vorschrift des Art. 63 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt die Wirkungen des Patents.

#### **235**

Die polnische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „function-wayresult“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Polen nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### **236**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein polnischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(14) Portugal

#### **237**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Portugal aus Art. 345 Abs. 1 des Código da Propiedade Industrial. Die von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 102 dieses Gesetzes regelt die Wirkungen des Patents.

#### **238**

Die Verfügungsklägerinnen haben vorgetragen, die portugiesische Rechtsprechung wende den „function-way-result“-Test. Die Verfügungsbeklagten tragen durch den portugiesischen Rechtsanwalt vor, der Test

zur äquivalenten Patentverletzung laute zusammenfassend in Portugal wie folgt (siehe Anlage BBY 28a, S. 6 f.):

„Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in Portugal eine Verletzung durch Äquivalenz vorliegt, wenn

(i) Wenn die alternative Ausführungsform dasselbe technische Problem löst und im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllt, um im Wesentlichen dasselbe Ergebnis zu erzielen wie die beanspruchte Erfindung.

(ii) Wenn der Fachmann zum Zeitpunkt der Anmeldung oder der Priorität verstanden hätte, dass die alternative Ausführungsform im Wesentlichen die gleiche Funktion erfüllt, um im Wesentlichen das gleiche Ergebnis wie die beanspruchte Erfindung zu erzielen.

(iii) Außer wenn die alternative Ausführungsform (a) war aus dem Stand der Technik ersichtlich (b) unter klare Verzichtserklärungen oder Einschränkungen fällt, die der Patentinhaber während des Prüfungsverfahrens oder des Nichtigkeitsverfahrens gemacht hat,

(c) ist in der Patentschrift enthalten, aber nicht in den Ansprüchen.“

### **239**

Eine äquivalente Patentverletzung ist sowohl nach dem „function-way-result“-Test (insoweit kann auf die Ausführungen zu Belgien verwiesen werden) als auch nach dem von Rechtsanwalt zitierten Test zu bejahen. Namentlich zu Kriterium (iii) (b) wird auf die einleitenden Bemerkungen des Abschnitts verwiesen.

### **240**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein portugiesischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(15) Rumänien

### **241**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Rumänien – entsprechend den Angaben der Verfügungsklägerinnen – aus Art. 61 Abs. 1 des Patentgesetzes (Lege nr. 64 din 11 octombrie 1991 privind brevetele de inventie). Die in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des Art. 31 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkung des erteilten Patents.

### **242**

Die rumänische Rechtsprechung wendet unbestritten einen Test an, wonach eine äquivalente Patentverletzung vorliegt, wenn das Austauschmittel (1) für die Fachperson naheliegend war und (2) dasselbe Ergebnis erzielt. Das deckt sich insoweit mit den Antworten der rumänischen Mitglieder der AIPPI auf den Fragebogen der Vereinigung, als es dort heißt, das rumänische Recht definiere ein äquivalentes Element als ein solches, das zum selben Ergebnis führt (siehe AIPPI, Yearbook 2023 – Doctrine of Equivalents, Anlage AST 18, S. 464). Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Rumänien nicht geäußert. Auf Basis des geschilderten Tests ist eine äquivalente Patentverletzung zu bejahen.

### **243**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein rumänischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(16) Slowakei

### **244**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in der Slowakei aus § 32 Abs. 1 des Gesetzes betreffend Patente, ergänzende Schutzzertifikate und einige Änderungen (Slovak Zákon č. 435/2001 Z.z o patentoch, dodatkovúch ochrannúch osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorúch zákonov). Die in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des § 15 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkung des erteilten Patents. Die an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des § 11 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt Arbeitnehmererfindungen.

### **245**

Die Verfügungsklägerinnen tragen vor, nach slowakischem Recht liege eine äquivalente Patentverletzung vor, wenn (1) das Austauschmittel im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllt und (2) das betroffene

Merkmal, in dem das Austauschmittel von dem Anspruch im Wortsinn abweicht, keinen relevanten Einfluss auf die Funktion hat. Die Verfügungsbeklagten vertreten hingegen die Auffassung, es werde geprüft, ob (1) das Merkmal in Kombination mit allen anderen Merkmalen des betrachteten unabhängigen Patentanspruchs im Wesentlichen die gleiche Funktion erfüllt und ob (2) das Merkmal dem Fachmann zum Zeitpunkt der Bewertung bekannt ist; beide Merkmale müssten kumulativ erfüllt sein, um eine Äquivalenz zu bejahen. Nach beiden Tests ist eine äquivalente Patentverletzung zu bejahen.

#### **246**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein slowakischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(17) Slowenien

#### **247**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Slowenien aus Art. 121 Abs. 1 a) des Gesetzes betreffend das gewerbliche Eigentum (Zakon o industrijski lastnini). Die in Anlage AST 49 angegebene Vorschrift des Art. 18 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkung des erteilten Patents. Die an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 19 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt Ausnahmen von der Wirkung des Patents.

#### **248**

Die Verfügungsklägerinnen haben unbestritten vorgetragen, die slowenischen Gerichte orientierten sich an der Rechtsprechung der deutschen und britischen Gerichte. Sie würden daher eine äquivalente Patentverletzung bejahen, wenn jene nach deutschen Maßstäben zu bejahen wäre.

#### **249**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein slowenischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(18) Spanien

#### **250**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Spanien – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art. 71 Abs. 1 a) des Patentgesetzes (Ley N° 24/2015, de 24 de julio de 2015, de Patentes). Die an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 50 dieses Gesetzes regelt verfahrensrechtliche Fragen betreffend die Erteilung des Patents.

#### **251**

Die Verfügungsklägerinnen vertreten die Auffassung, dass die spanischen Gerichte sich an der britischen Rechtsprechung orientieren würden, wie sie im Urteil des britischen Supreme Court in *Actavis v. Eli Lilly* ausgesprochen wurde (siehe dazu oben zu Irland). Auf dieser Basis würden die spanischen Gerichte zur Feststellung einer Patentverletzung kommen.

#### **252**

Die Verfügungsbeklagten vertreten hingegen, unter Verweis auf ein Urteil des spanischen Obersten Gerichtshofs vom 29.04.2015 (ECLI:ES:TS:2015:1940), die Auffassung, die spanischen Gerichte würden die zweite „Actavis“-Frage aus Sicht des Patentinhabers strenger formulieren. So heißt es in dem von den Verfügungsbeklagten vorgelegten Gutachten des spanischen Rechtsanwalts (Anlage BBY 27a, Punkt 36):

„In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass der Oberste Gerichtshof in seinem Urteil zu Escitalopram (siehe Dok. 18 meiner ersten Rechtsauffassung) feststellt, dass Frage 2 des Protokolls bewertet zum Prioritätsdatum des Patents, und dass ‚die Kammer die strengere These des Berufungsgerichts für zutreffender hält, da sie verlangt, dass die begründete Erwartung, dass die Alternative funktionieren wird, die Schwelle der Vorhersehbarkeit erreicht. [...] Es ist erforderlich, dass der Fachmann ‚hätte‘ annehmen müssen, dass die Variante (das äquivalente Element) eine naheliegende Alternative war, d. h., dass der Erfolg der Substitution zur zufriedenstellenden Lösung des durch das Patent behandelten technischen Problems vorhersehbar war‘. Dementsprechend steht dieser Ansatz derzeit nicht im Einklang mit dem des britischen Obersten Gerichtshofs im Fall *Pemetrexed*, der eine Neuformulierung von Frage 2 des Protokolls in dem Sinne vorschlägt, dass zum Prioritätsdatum davon ausgegangen werden muss, dass die Variante funktioniert.“ (Fettdruck des letzten Satzes, wie im Original, weggelassen)

## 253

In dem von den Verfügungsklägerinnen vorgelegten Gutachten des spanischen Rechtsanwalts (Anlage AST 29ü, Punkt 27) wird hingegen die Erwartung geäußert, dass die spanischen Gerichte in Zukunft dem Ansatz des britischen Supreme Court in *Actavis v. Eli Lilly* folgen würden.

## 254

Aus dem von Rechtsanwalt zitierten Urteil des spanischen Obersten Gerichtshofs ergibt sich, dass im dort zu entschiedenen Rechtsstreit diskutiert wurde, wie der Begriff „obviedad“ auszulegen sei. Die kompletten relevanten drei Absätze lauten wie folgt (Rn 15 des Urteils, Annex von Anlage BBY 9):

„Der Unterschied zwischen dem angefochtenen Urteil und dem, was der Kläger in seiner Berufung vorbringt, besteht darin, dass die Audiencia Provincial der Auffassung ist, dass für das Vorliegen von Naheliegen ein Fachmann vorhersehen kann, dass die in der umstrittenen Umsetzung eines der technischen Elemente des Patents verwendete Alternative, die dessen Funktionsweise nicht verändert, das technische Problem des Patents lösen wird, der Berufungskläger es jedoch für ausreichend hält, dass ein Fachmann diese Alternative testen oder ausprobieren würde und vernünftigerweise erwarten kann, dass sie funktioniert.

Das Gericht hält die anspruchsvollere Sichtweise des Gerichts für zutreffender, wonach die vernünftige Erwartung, dass die Alternative funktioniert, die Schwelle der Vorhersehbarkeit erreichen muss. Diese Vorhersehbarkeit ist nicht als 100prozentige Erfolgssicherheit zu verstehen (die in diesen Bereichen der Wissenschaft und Technologie schwer zu erreichen ist), sondern als eine sehr hohe Erfolgswahrscheinlichkeit. Es reicht nicht aus, wie der Berufungskläger behauptet, dass der Fachmann die Variante mit Erfolgserwartungen in Betracht gezogen hätte. Erforderlich ist, dass der Fachmann die Variante (das äquivalente Element) als naheliegende Alternative betrachtet hätte; das heißt, dass der Erfolg der Substitution bei der Lösung des durch das Patent zufriedenstellenden technischen Problems vorhersehbar war.

Daher reicht die bloße Möglichkeit, dass der Fachmann die Lösung des technischen Problems im Lichte des neuesten Stands der Technik übernommen hätte („could“), nicht aus; vielmehr ist eine hohe Wahrscheinlichkeit erforderlich, dass er dies getan hätte („would“).

(“La diferencia entre lo que afirma la sentencia recurrida y lo que sostiene la demandante en su recurso es que mientras que la Audiencia Provincial considera que para que exista obviedad es necesario que para el experto en la materia sea predecible que la alternativa utilizada en la realización controvertida respecto de uno de los elementos técnicos de la patente, que no altera el funcionamiento de la misma, solucionará el problema técnico abordado por la patente, en cambio para la récurrente basta con que el experto en la materia probaria o intentaría esa alternativa al tener una expectativa razonable de que funcionará.

La Sala considera que es más acertada la tesis más exigente de la Audiencia, al requerir que la expectativa razonable de que la alternativa funcionará alcance el umbral de la predecibilidad. Esta predecibilidad debe ser entendida no como un cien por cien de seguridad en el éxito (que en estos campos de la ciencia y de la técnica es difícil poder alcanzar) pero sí como una probabilidad muy elevada de éxito. No es suficiente, como pretende la récurrente, que el experto en la materia habría contemplado la variante con expectativas de éxito. Es necesario que el experto en la materia „habría“ contemplado que la variante (el elemento equivalente) era una alternativa obvia, esto es, que el éxito de la sustitución, para resolver el problema técnico abordado satisfactoriamente por la patente, era predecible.

Por tanto, no basta la simple posibilidad de que el experto en la materia hubiera adoptado la solución al problema técnico a la vista del estado de la técnica más reciente (podía, ‘could’), sino que se exige una alta probabilidad de que lo hubiera hecho (habría, ‘would’).”

## 255

In dem Sinne, wie der spanische Oberste Gerichtshof demnach ausweislich des dritten zitierten Absatzes den Begriff „obviedad“ auslegt – was nicht unbedingt dem deutschen Verständnis des Begriffs „Vorhersehbarkeit“ entspricht –, wäre eine äquivalente Patentverletzung zu bejahen. Denn anzustellende Routinetests stehen der „hohen Wahrscheinlichkeit“, dass die Alternative funktioniert, nicht entgegen.

## 256

Darüber hinaus hält die Kammer es aber auch für wahrscheinlich, dass die spanischen Gerichte in Zukunft dem Ansatz des britischen Supreme Court, wie er in *Actavis v. Eli Lilly* geäußert wurde, zumindest für den Bereich pharmazeutischer Erfindungen folgen. Denn es ist zwischen den Parteien unstrittig, dass die spanischen Gerichte sich in der Vergangenheit an den britischen Gerichten orientiert haben. Und der britische Supreme Court hat in der genannten Entscheidung explizit mit Blick auf die spanischen Gerichte ausgesprochen, dass er eine Annäherung an kontinentaleuropäische Rechtsprechung anstrebe (siehe [2017] UKSC 48 Rn 97). Insoweit als der High Court of England and Wales in seiner Entscheidung vom 8. Oktober 2025 im Verfahren ([2025] EWHC 2527 (Pat)) ausgesprochen hat, im Rahmen der zweiten „Actavis“-Fragen sollten keine Tests berücksichtigt werden, hat die Kammer Bedenken, ob die höheren britischen Instanzen dem folgen, geschweige denn die spanischen Gerichte.

(19) Schweden

#### **257**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Schweden – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Kap. 15 § 4 des Patentgesetzes (Patentlag). Die an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des § 3 dieses Gesetzes stellt einen unklaren Verweis dar.

#### **258**

Die schwedische Rechtsprechung wendet unstrittig den sogenannten „functionway-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Schweden nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

#### **259**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein schwedischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(20) Tschechien

#### **260**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Tschechien – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus § 4 des Gesetzes zur Durchsetzung gewerblicher Eigentumsrechte und zum Schutz von Betriebsgeheimnissen (*Zákon č. 221/2006 Sb., ze dne 25. dubna 2006 o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství*). Die an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des § 13 Abs. 1 des Patentgesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

#### **261**

Die Verfügungsklägerinnen vertreten die Auffassung, nach tschechischem Recht liege – wie nach slowakischem Recht – eine äquivalente Patentverletzung vor, wenn (1) das Austauschmittel im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllt und (2) das betroffene Merkmal, in dem das Austauschmittel von dem Anspruch im Wortsinn abweicht, keinen relevanten Einfluss auf die Funktion hat.

#### **262**

Die Verfügungsbeklagten tragen hingegen unter Verweis auf ein Gutachten der tschechischen Rechtsanwältin (Anlage BBY 29a, Punkt 12 ff.)

Folgendes vor:

„Die Gerichte haben drei Voraussetzungen für die Anwendung der Äquivalenzdoktrin definiert:

Die erste Voraussetzung ist, dass das Merkmal ein wesentliches Merkmal der patentgeschützten Lösung sein muss.

Gemäß der zweiten Voraussetzung müssen der Gegenstand der Beurteilung und das entsprechende wesentliche Merkmal des Patents im Hinblick auf das im Patent festgelegte Ziel die gleiche Funktion haben.

Gemäß der dritten Voraussetzung muss das verglichene Element des Gegenstands der Beurteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Patents im Stand der Technik bekannt gewesen sein, sodass ein Fachmann es ohne erfinderische Tätigkeit identifizieren konnte.

Die oben genannten Bedingungen müssen kumulativ erfüllt sein; die Nichterfüllung auch nur einer dieser Bedingungen reicht aus, um zu dem Schluss zu kommen, dass das verglichene Element des Gegenstands kein technisches Äquivalent des entsprechenden Merkmals der patentgeschützten Lösung ist.

Bei Zweifeln hinsichtlich des Umfangs des Patentschutzes ‚ist es erforderlich, eine Auslegung der Patentansprüche zu wählen, die zum Schutz dessen führt, was tatsächlich neu an der Erfindung war und warum das Patent erteilt wurde. Patentansprüche können daher nicht weit ausgelegt werden, um die Verwendung von Lösungen zu verhindern, die vor der Einreichung der Patentanmeldung bekannt waren, oder von neuen technischen Lösungen, die sich von dem erteilten Patent unterscheiden.‘ Gemäß dem vom Tschechischen Amt für gewerbliches Eigentum herausgegebenen Praktischen Leitfaden für Verfahren vor dem Amt ‚darf die neue Kombination von Merkmalen (mit einem technischen Äquivalent) aufgrund dieses Äquivalents auch nicht so nahe an den Stand der Technik heranreichen, der für die Patentierbarkeit des betreffenden unabhängigen Patentanspruchs relevant war, dass diese Patentierbarkeit durch ihr Vorhandensein in Frage gestellt wird. Die Anwendung der Äquivalenztheorie ist generell ausgeschlossen in Fälle, in denen ein technisches Äquivalent an die Stelle eines Merkmals eines unabhängigen Patentanspruchs treten sollte, das allein die Kombination der Merkmale dieses Anspruchs vom Stand der Technik unterscheidet.“

### **263**

Die Verfügungsbeklagten schlussfolgern, dass ein tschechisches Gericht die Äquivalenz für nicht nachgewiesen erachten würde, „da dies den Anwendungsbereich des erteilten Patents in unangemessener Weise ausweiten würde, um ein Merkmal abzudecken, das am Prioritätstag selbst nach den Ausführungen der Patentinhaberin und der Antragstellerinnen als erfinderisch angesehen worden wäre.“

### **264**

Danach ist eine äquivalente Patentverletzung unabhängig davon, ob der Auffassung der Verfügungsklägerinnen oder derjenigen der Verfügungsbeklagten zu folgen ist, zu bejahen. Denn bei der Prüfung der äquivalenten Patentverletzung nach deutschem Recht wurde festgestellt (darauf wird auch in den einleitenden Bemerkungen dieses Abschnitts verwiesen), dass das Merkmal „Natriumphosphatpuffer“ nicht „allein die Kombination der Merkmale [des Patentanspruchs] vom Stand der Technik unterscheidet“ bzw. dass die Patentinhaberin dieses Merkmal nicht (für sich genommen) als erfinderisch angesehen hat.

### **265**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein tschechischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(21) Ungarn

### **266**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Ungarn – entsprechend der Angabe der Verfügungsklägerinnen in Anlage AST 49 – aus Art. 35 Abs. 2 b) des Gesetzes zum Schutz von Erfindungen durch Patente (1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról).

### **267**

Die ungarische Rechtsprechung wendet unstreitig den sogenannten „functionway-result“-Test zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung an. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Ungarn nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zur Anwendung des function-way-result-Tests in Belgien verwiesen werden.

### **268**

Es ist daher davon auszugehen, dass ein ungarischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

(22) Zypern

### **269**

Der Unterlassungsanspruch wegen Patentverletzung folgt in Zypern aus Art. 61 Abs. 2 a) des Patentgesetzes (Ο περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμος του 1998 (N. 16(I))). Die in Anlage AST 49 und an anderer Stelle von den Verfügungsklägerinnen angegebene Vorschrift des Art. 27 Abs. 1 dieses Gesetzes regelt hingegen die Wirkungen des erteilten Patents.

## 270

Die zypriotische Rechtsprechung orientiert sich unstreitig an den britischen Gerichten. Dies erscheint auch vor dem Hintergrund der Kolonialgeschichte (Zypern war von 1878 bis 1960 britisches Protektorat) nachvollziehbar. Die Verfügungsbeklagten haben sich zur Prüfung der äquivalenten Patentverletzung in Zypern nicht geäußert. Daher kann auf die obigen Ausführungen zu Irland verwiesen werden.

## 271

Es ist daher davon auszugehen, dass ein zypriotischer Richter ebenfalls zur Feststellung einer äquivalenten Patentverletzung kommen würde.

f. Ergebnis der Analyse der Äquivalenzprüfung in den 22 geltend gemachten Ländern

## 272

Es ist davon auszugehen, dass die Einwände der Verfügungsbeklagten in keinem Fall durchgreifen und ein nationaler Richter in jedem Staat zu dem Ergebnis kommen würde, dass eine Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln vorliegen würde.

3. Erstbegehungsgefahr

## 273

Es besteht in Hinblick auf alle 22 mit diesem Verfahren geltend gemachten Staaten eine Erstbegehungsgefahr, so dass das von den Verfügungsklägerinnen geltend gemachte Unterlassungsbegehren begründet ist.

a. Erstbegehungsgefahr als materiell-rechtliche Voraussetzung

## 274

Ausgangspunkt ist, dass sich die Prüfung einer etwa erforderlichen Erstbegehungsgefahr als materiell-rechtliche Voraussetzung des Unterlassungsanspruchs nach dem Recht des Schutzlands richtet (siehe BGH, Urteil vom 26.04.1990, I ZR 99/88, GRUR 1990, 687, 689 – Anzeigenpreis II; Benkard/Grabinski/Zülch/Tochtermann, PatG, 12. Aufl., § 139 Rn 27).

## 275

Die Anforderungen an den klägerischen Vortrag zur Erstbegehungsgefahr dürfen nicht überspannt werden. Insbesondere ist es zulässig, wenn die Klagepartei Tatsachen vorträgt, die es als hinreichend wahrscheinlich erscheinen lassen, dass in allen geltend gemachten Staaten eine unmittelbare Patentverletzung bevorstehen könnte, beispielsweise durch das mögliche baldige Anbieten eines Produkts. Ausreichend wäre der Vortrag, dass eine Zulassung zumindest beantragt ist und eine Vertriebsstruktur besteht, die es ermöglichen würde, das Produkt zu vertreiben. Gerade im Pharmabereich werden sich die erheblichen Investitionen in neue Produkte nur refinanzieren lassen, wenn dieses Produkt weithin verfügbar ist. Dies gilt für die in der Entwicklung kostspieligen Biosimilars besonders. Wenn ein solcher Vortrag erfolgt ist, wäre es bei der in Anspruch genommenen Partei vorzutragen und gegebenenfalls zu beweisen, dass trotz der Möglichkeit entweder ein Vertrieb nicht geplant ist, oder die rechtlichen Voraussetzungen in einem Land einen Unterlassungsanspruch nicht rechtfertigen würden.

## 276

Vorliegend ist von maßgeblicher Bedeutung, dass mit der Zulassung des Biosimilars die Möglichkeit besteht, dass es in allen geltend gemachten Staaten in arzneimittelrechtlicher Hinsicht zugelassen werden könnte. Nach dem Vortrag der Verfügungsbeklagten haben sie bereits eine Struktur entwickelt, die in arbeitsteiliger Weise den Europäischen Markt mit dem Biosimilar versorgen kann. Hinzu kommt, dass es in Deutschland, Frankreich, Belgien und Italien bereits negative Feststellungsklagen gibt bzw. gegeben hat. Insgesamt kann dies nur so bewertet werden, dass für alle in Anspruch genommenen Länder zumindest die Gefahr eines Markteintritts besteht.

b. Hinreichend konkrete Verletzungsgefahr in allen 22 Ländern

## 277

Es ist den Verfügungsklägerinnen in Anbetracht dieser Bedrohungssituation nicht zuzumuten, bezüglich jedes Landes, in dem das Verfügungspatent validiert ist, zuzuwarten, bis die Verfügungsbeklagten eventuell auch für dieses Land einen Markteintritt ankündigen und/oder in diesen Mitgliedstaaten weitere negative Feststellungsklagen gegen die Verfügungsklägerinnen erheben.

## 278

Eine effektive Durchsetzung von Patentrechten fordert – zumindest für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar – mit der Durchsetzungsrichtlinie 2004/48/EG, dass bei einer hinreichend konkreten Gefährdungslage vorsorglich Unterlassungsbegehren erlangt werden können. Dies gilt insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Verfahrenskonzentration. Potenzielle Patentverletzer sollen sich nicht dadurch einen Vorteil verschaffen können, dass sie in sukzessiver Weise vorgehen. Ansonsten wären sie in der Lage finanzielle und personelle Ressourcen von Patentinhabern – die sich nicht aussuchen können, dass ihre Schutzrechte von Dritten in verschiedenen Staaten verletzt werden – über Gebühr beansprucht werden.

c. Keine andere Bewertung aufgrund der Entscheidung des LG Düsseldorf, 4b O 103/23

## 279

Soweit die Verfügungsbeklagten in diesem Zusammenhang auf ein Urteil des LG Düsseldorf verweisen (Urteil vom 13.08.2024, 4b O 103/23, GRUR-RS 2024, 44187) liegt der dortigen Entscheidung und auch namentlich der von den Verfügungsbeklagten zitierten Textstelle eine andere Konstellation zugrunde. Im dortigen Verfahren ging es um eine negative Feststellungsklage eines Biosimilar-Herstellers, dessen chemische Formulierung zum Entscheidungszeitpunkt im Einzelnen noch nicht feststand. Die Interessenlage der Parteien im dortigen Verfahren war mithin eine gänzlich andere als hier. Dort wollte der Kläger weit im Vorfeld gerichtlich die Zulässigkeit seines Handelns abklären lassen, bevor er seine Investitionen im Hinblick auf die konkrete Formulierung und Vermarktungspläne fortsetzte. Das stellt aber kein rechtliches Interesse dar, wie das LG Düsseldorf zutreffend festgestellt hat. Im hiesigen Fall geht es um die Abwehr einer drohenden Patentverletzung, die hinsichtlich des Eingriffs in den Schutzbereich bereits feststeht. Die von den Verfügungsbeklagten konkret zitierte Stelle des Urteils (Rn 28) besagt, dass sich die Patentinhaberin in Deutschland keine Äußerungen ihrer Prozessvertreter in einem ausländischen Verfahren zurechnen lassen muss, in denen diese Prozessvertreter eine Erstbegehungsgefahr für das ausländische Land bejahen. Von jener Konstellation ist es zu unterscheiden, wenn die Kammer auf Basis der dargelegten Umstände betreffend mehrerer Länder zu dem Ergebnis kommt, dass eine Erstbegehungsgefahr für diese Länder zu bejahen ist.

d. Bewertung anhand einer Gesamtschau der auf die einzelnen Länder bezogenen Äußerungen und Handlungen des Patentverletzers

## 280

Die Erstbegehungsgefahr ist in Fällen, in denen der Patentinhaber gleichzeitig die Unterlassung der Patentverletzung in mehreren ausländischen Ländern geltend macht, auf Basis einer Gesamtschau der auf diese Länder bezogenen Äußerungen und Handlungen des Patentverletzers zu bewerten. Nach diesem Maßstab sind die folgenden Aspekte relevant:

## 281

(1) Die Verfügungsbeklagten haben in dem in ihrem Namen versandten Schreiben an die Verfügungsklägerin zu 1) vom 18. Juni 2025 (Anlage AST 1) angekündigt:

„We therefore officially inform you that our clients will, in collaboration with as strategic commercialisation partner, marin Germany under the brand names, starting after the expiry of the SPC on November 23, 2025.

GmbH has signed a licensing agreement with GmbH for the semi-exclusive commercialisation of in major parts of Europe, including Germany.“

## 282

Es droht folglich eine Vermarktung von „in großen Teilen Europas“ ab dem 24. November 2025. Diese Ankündigung deckt sich mit dem Inhalt des Berichts für die Hauptversammlung der Verfügungsbeklagten zu 1) vom selben Tag. Dort heißt es zum Einführungsstatus in Bezug auf die angegriffene Ausführungsform (Anlage AST 44, S. 33):

## 283

Eine Seite zuvor werden Vertriebspartner für die angegriffene Ausführungsform präsentiert (MENA steht wahrscheinlich für „Middle East, Northern Africa“, APAC für „Asia, Pacific“ und LATAM für „Latin America“):

## 284

Dies zeigt, dass die Verfügungsbeklagten eine weltweite Vermarktungsstrategie planen mit einem besonderen Fokus auf eine schnelle Einführung in Europa. Dabei zeigt der Bericht für die

Hauptversammlung der Verfügungsbeklagten zu 1), dass sie in Bezug auf andere Biosimilars neben Deutschland, Frankreich, Italien und dem Vereinigten Königreich auch Spanien zu den „5 Topmärkten“ in Europa zählt (Anlage AST 44, S. 26, 30).

#### **285**

(2) Diese Ankündigungen haben die Verfügungsbeklagten auch umgesetzt. In ihrer Schutzschrift vom 18. März 2025 haben sie mitgeteilt (siehe dort Rn. 43), dass sie den italienischen Behörden die nach Art. 5 Abs. 2 b) der Verordnung Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ-VO) erforderliche Mitteilung über eine bevorstehende Herstellung von gemacht hätten. In der Anmeldung hätten sie kundgetan, dass „Zweck der Herstellung die Ausfuhr und die Lagerung von sei und dass der Mitgliedstaat, in dem die Herstellung stattfinden solle, Italien sei“ (dort Rn. 44).

#### **286**

Weiter haben die Verfügungsbeklagten im August und Dezember 2024 in Frankreich bzw. Belgien jeweils negative Feststellungsklage mit dem Ziel erhoben, feststellen zu lassen, dass die angegriffene Ausführungsform das Verfügungspatent nicht verletzt. Im Februar 2025 folgte ein entsprechender Antrag im einstweiligen Rechtsschutz in Italien. In dem von der Kammer zu entscheidenden Hauptsacheverfahren 7 O 16055/24 haben die Verfügungsbeklagten ihre negative Feststellungsklage im Übrigen auf die Niederlande, Österreich, Portugal, Schweiz und Spanien erweitert.

#### **287**

Laut dem von den Verfügungsklägerinnen vorgelegten Gutachten des belgischen Rechtsanwalts (Anlage AST 30ü, Rn 22) sind auf der Website der belgischen Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte alle belgischen Produktinformationen bereits veröffentlicht, darunter die Fachinformation, die Etikettierung und die Packungsbeilage fü, die in Niederländisch, Französisch, Deutsch und Englisch heruntergeladen werden könnten. In dem von den Verfügungsklägerinnen vorgelegten Gutachten der französischen Rechtsanwältin heißt es, durch Entscheidung vom 31. Juli 2025 seien in die Liste der BiosimilarArzneimittel der französischen Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln in Frankreich („ANSM“) aufgenommen worden (siehe Anlage AST 28ü, S. 19).

#### **288**

Es ist auch von Bedeutung, dass die Verfügungsbeklagten über eine einheitliche europäische arzneimittelrechtliche Zulassung für die angegriffene Ausführungsform verfügen, mithin für keinen EU-Mitgliedstaat große regulatorischen Hürden vor einer Vermarktung bestehen.

#### **289**

(3) Die Verfügungsbeklagten haben eine Studie der Europäischen Kommission mit dem Titel „Generics in small markets or for low volume medicines“ (Anlage BBY 14) vorgelegt, mit der sie nachweisen wollen, dass die europaweit simultane Einführung von Generika und Biosimilars die „absolute Ausnahme“ sei (Antragserwiderung vom 05.08.2025, Rn 83). Die Verfügungsbeklagten geben aber in dem Zusammenhang selbst an, „üblich [seien] gestaffelte Markteintritte, bei denen Pharmafirmen große und lukrative Märkte zuerst bedienen und kleinere Staaten verzögert oder gar nicht“. Sie geben also selbst an, dass es in der Regel gut möglich ist, dass kleinere Staaten ebenfalls beliefert werden, nur später als die großen. Es ist davon auszugehen, dass bei – wie die Verfügungsbeklagten selbst betonen - in der Entwicklung sehr teuren Biosimilars häufiger eine wenigstens verzögerte Markteinführung stattfindet als bei Generika, um die Kosten durch die breitere Vermarktung zu amortisieren. Zudem zeigt die – Generika und Biosimilars gemeinsam erfassende – Studie immerhin, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt in neun von 30 Staaten mindestens fünf Generika bzw. Biosimilars, bezogen auf elf Wirkstoffe, verfügbar waren und in weiteren neun Staaten drei bis vier Generika bzw. Biosimilars. In mehr als der Hälfte der untersuchten Staaten waren also allein zu einem bestimmten Zeitpunkt etwa ein Drittel der Wirkstoffe durch Generika bzw. Biosimilars flankiert, womit ein verzögerter Markteintritt noch nicht abgedeckt ist.

#### **290**

(4) Es ist mithin davon auszugehen, dass die Verfügungsbeklagten ihr Produkt nicht nur in Deutschland, Belgien, Frankreich und Italien, sondern auch in mehreren anderen europäischen Ländern zeitnah auf den Markt bringen werden. In einer solchen Konstellation können aber nach Auffassung der Kammer nicht die üblichen Maßstäbe für die Erstbegehungsgefahr gelten, wie sie die Verfügungsbeklagten für mehrere europäische Länder aufgezeigt haben, ohne dass in jenen Fällen (erkennbar) auf eine Konstellation wie die hiesige abgestellt worden wäre. Der feststehende, nah bevorstehende Markteintritt zumindest in

Deutschland, Belgien, Frankreich und Italien muss vor dem Hintergrund der von den Verfügungsbeklagten selbst eingeräumten Tatsache, dass Biosimilars zeitgleich oder verzögert auch in anderen europäischen Staaten auf den Markt gebracht werden, dazu führen, dass die Erstbegehungsgefahr auch für die anderen europäischen Staaten bejaht wird.

C.

### **291**

Auch der erforderliche Verfügungsgrund liegt für alle geltend gemachten Länder vor.

I.

Voraussetzungen eines Verfügungsgrundes

### **292**

Der Erlass einer einstweiligen Verfügung ist nur gerechtfertigt, wenn neben dem Verfügungsanspruch auch ein Verfügungsgrund glaubhaft gemacht wird. Wie bereits ausgeführt, richtet sich die Prüfung des Verfügungsgrundes nach der lex fori, also nach deutschem Recht.

### **293**

Der Erlass einer einstweiligen Verfügung setzt gemäß §§ 940, 936, 920 f. ZPO eine objektiv begründete Gefahr voraus, dass die Rechtsverwirklichung des Verfügungsklägers mittels eines erst im Hauptsacheprozess erlangten Urteils vereitelt oder erschwert werden könnte. Dies verlangt zum einen eine für die Eilmaßnahme sprechende rein zeitliche Dringlichkeit (II.), einen gesicherten Rechtsbestand des Verfügungspatents (III.1) und daneben eine Abwägung der widerstreitenden Interessen zwischen dem dem Schutzrechtsinhaber ohne den Erlass der beantragten Verfügung drohenden Nachteilen, welche gegen die Interessen des als Verletzer in Anspruch genommenen Verfügungsbeklagten abgewogen werden müssen (III.2). Das Vorliegen eines Verfügungsgrundes ist seitens der Verfügungskläger darzulegen und glaubhaft zu machen (vgl. st. Rpsr., vgl. Urteil der Kammer vom 29.09.2022, 7 O 4716/22, GRUR-RS 2022, 26511 Rn 62 – Fingolimod, mit Verweis auf OLG München, Urteil vom 22.04.2021, 6 U 6968/20, GRUR-RS 2021, 12272 – Cinacalcet).

II.

Dringlichkeit

### **294**

Die im Geltungsbereich des Oberlandesgerichts München auch für Patentsachen geltende Monatsfrist wurde seitens der Verfügungsklägerinnen eingehalten.

### **295**

Die Monatsfrist hat mit der Entscheidung des Bundespatentgerichts am 26. Juni 2025 begonnen und war bei Antragstellung am 21. Juli 2025 noch nicht abgelaufen.

### **296**

Als einstweiligen Rechtsschutz begehrende Partei sind die Verfügungsklägerinnen zwar grundsätzlich zur zügigen Durchsetzung ihrer Rechte angehalten, und jedes zögerliche Verhalten kann sich zu ihren Ungunsten auswirken. Gleichwohl sind sie nicht verpflichtet, auf einer rechtlich und/oder tatsächlich ungesicherten Basis Rechtsschutz zu begehren. Sie dürfen vielmehr das Gericht erst dann anrufen, wenn sie alle erforderlichen Tatsachen ermittelt haben und ein Obsiegen sicher absehbar ist, wobei sie bei der Ermittlung des Sachverhalts die im Einzelfall gebotene Eile an den Tag legen müssen (OLG Düsseldorf, Beschluss vom 15.02.2021, 2 W 3/21, GRUR-RS 2021, 2572 – Cinacalcet),

### **297**

Da nach der Rechtsprechung des Oberlandesgerichts München mit einem Hinweis nach § 83 Abs. 1 Satz 1 PatG oder einer Entscheidung des Bundespatentgerichts in einem Nichtigkeitsverfahren eine gesteigerte Vermutung der Rechtsbeständigkeit des Verfügungspatents einhergeht, entsteht sowohl mit dem Erlass eines vorläufigen Hinweises nach § 83 Abs. 1 Satz 1 PatG, als auch mit einem das Patent – ganz oder teilweise – aufrechterhaltenden Urteil eine neue Tatsache, die den Rechtsbestand des jeweiligen Patents untermauert und damit die Durchsetzung vereinfacht. Deshalb wird dadurch jeweils eine neue Dringlichkeitsfrist in Gang gesetzt.

## 298

Dieser Maßstab gilt auch im hiesigen grenzüberschreitenden Kontext. Angesichts der hohen Bedeutung einer Entscheidung des Bundespatentgerichts auch über die Grenzen Deutschlands hinaus durften die Verfügungsklägerinnen den Erlass dieser Entscheidung abwarten. Denn hätte das Bundespatentgericht das Verfügungspatent am 26. Juni 2025 für nichtig erklärt, hätte dies die Erfolgsaussichten der Verfügungsklägerinnen auch in anderen Jurisdiktionen erheblich geschmälert.

III.

Interessenabwägung

## 299

Die bei der Prüfung des Verfügungsgrundes vorzunehmende Interessenabwägung fällt zu Gunsten der Verfügungsklägerinnen aus. Das Erfordernis des Verfügungsgrundes umfasst in Patentstreitigkeiten auch die Frage des Rechtsbestandes des Verfügungspatents. Dieser ist vorliegend gesichert (1.). Auch die Interessenabwägung im Übrigen fällt zugunsten der Verfügungsklägerinnen aus (2.).

## 300

1. Der Rechtsbestand ist durch die erstinstanzliche Entscheidung des BPatG vom 26. Juni 2025 gesichert. Die Verfügungsbeklagten haben insoweit auch keine weiteren Argumente vorgebracht.

## 301

2. Die stets durchzuführende Interessenabwägung unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieses Einzelfalls fällt zugunsten der Verfügungsklägerinnen aus.

## 302

Dabei ist grundsätzlich das Interesse des Verfügungsklägers an dem Erlass einer einstweiligen Verfügung vorrangig, wenn der Verfügungsanspruch und der Rechtsbestand hinreichend glaubhaft gemacht sind. Die Zurückweisung einer einstweiligen Verfügung kommt nur dann in Betracht, wenn die aus ihrer Vollstreckung den Verfügungsbeklagten erwachsenden Nachteile deutlich über die üblicherweise mit einem Unterlassungsgebot einhergehenden Eingriffe hinausgehen (LG München I, Urteil vom 27.10.2022, 7 O 10295/22, GRUR 2023, 152 Rn 104 – Bortezomib). Hierfür bestehen vorliegend keine greifbaren Anhaltspunkte.

## 303

Es sind keine durchgreifenden Gründe erkennbar, warum es den Verfügungsklägerinnen zuzumuten sein sollte, die weitere Präsenz des patentverletzenden Produkts – in weiten Teilen Europas – hinzunehmen und stattdessen bei einer Verurteilung der Verfügungsbeklagten in einem Hauptsacheprozess auf Schadenersatzansprüche verwiesen zu werden.

## 304

Das Gericht verkennt nicht, dass erhebliche wirtschaftliche Interessen der Verfügungsbeklagten betroffen sind. Diese sind bei der Abwägung allerdings nur ausnahmsweise zu berücksichtigen. Die Verfügungsbeklagten haben nicht dargelegt, dass der ihnen drohende Schaden über das hinausgeht, was regelmäßige Folge eines Unterlassungsgebots ist, auch wenn dieser Schaden angesichts der höheren Investitionen eines Biosimilar-Herstellers gegenüber einem Generika-Hersteller entsprechend erhöht ist. Das ist aber letztlich nur eine Folge des gewählten Produktmarkts. Dann haben die Verfügungsbeklagten als Verletzerinnen des Verfügungspatents diesen Schaden jedoch hinzunehmen. Weiter ist auch zu beachten, dass es sich bei den Parteien um direkte Wettbewerber handelt und daher auch bei den Verfügungsklägerinnen ein besonderes wirtschaftliches Interesse und damit ein gesteigertes Schutzbedürfnis vorliegt. Umgekehrt können die von den Verfügungsbeklagten angeführten Argumente betreffend die aus der Unterlassung resultierenden Folgen für Patienten (verminderter Zugang zu preisgünstiger Therapie) und Krankenkassen (höhere Kostenbelastung) nicht entscheidend berücksichtigt werden, weil diese Interessen nur im Rahmen nicht patentverletzender Aktivitäten Geltung beanspruchen können. Vor diesem Hintergrund scheidet ein Zurückstehen des Unterlassungsanspruchs im Wege der einstweiligen Verfügung aus.

D.

## 305

I. Die Kostenentscheidung folgt aus § 92 Abs. 1 S. 1 ZPO. Dabei war die teilweise Klagerücknahme bezüglich der Länder Estland, Island, Liechtenstein, Lettland, Malta, Monaco, Schweiz und Türkei nach § 269 Abs. 3 S. 2 ZPO zu berücksichtigen.

### **306**

Hinsichtlich der im Verhältnis von der Verfügungsklägerin zu tragenden Kosten hat das Gericht insbesondere die Bevölkerungsanzahl der ausgeschiedenen Länder ins Verhältnis gesetzt zur Bevölkerungsanzahl aller ursprünglich zur Entscheidung gestellten 30 Länder. Danach haben die ausgeschiedenen Länder einen Anteil von etwa 18,5 Prozent an allen 30 Ländern. Angesichts dessen, dass es vorliegend um ein Medikament zur Behandlung beim Menschen geht, schien diese Herangehensweise dem Gericht angemessen. Wenn man stattdessen den Ansatz der Verfügungsklägerin heranzieht, welche das BIP der jeweiligen Länder vergleichen möchte, kommt man auf einen Anteil der acht Länder am BIP aller 30 Länder von etwa 17 Prozent. Vor dem Hintergrund, dass acht von 30 Ländern einen Quotienten von etwa 26 Prozent ergibt, hat das Gericht die genannten Anteile auf ein Fünftel aufgerundet, anstatt sie auf 15 Prozent abzurunden.

### **307**

II. Aus der Natur des einstweiligen Verfügungsverfahrens ergibt sich, dass die Entscheidung vorläufig vollstreckbar ist.

### **308**

Die Anordnung der von den Verfügungsbeklagten angeregten Sicherheitsleistung gemäß §§ 936, 921 S. 2 ZPO kam nicht in Betracht. Diese wird nur angeordnet, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen oder konkret vorgetragen sind, dass ein etwaiger Schadensersatzanspruch der unterlegenen Verfügungsbeklagten nach § 945 ZPO gegenüber der Verfügungsklägerin nicht realisiert werden könnte (siehe LG München I, Urteil vom 24.06.2016, 21 O 5583/16, GRUR-RS 2016, 11707 Rn 117 – Generikum, unter Verweis auf OLG München, Urteil vom 28.06.2021, 6 U 1560/12, BeckRS 2013, 14928 – Hydrogentartrat; a.A. in ständiger Rechtsprechung LG Düsseldorf, vgl. GRUR-RS 2020, 39316 Rn 99 – Schnellauflöseformulierung). Dies ist nicht der Fall.