



O2017_001

Urteil vom 3. Oktober 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. iur. Christoph Gasser,
Richter Prof. Dr. iur. Daniel Kraus,
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, Schellenberg Wittmer Rechtsanwälte, Löwenstrasse 19, Postfach 2201, 8021 Zürich, patentanwaltlich beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel AG, Friedtalweg 5, 9500 Wil,

Klägerin

gegen

Gilead Sciences Inc.,
333 Lakeside Drive, US-94404 Foster City, CA,
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Simon Holzer,
Dr. iur. Kilian Schärli und Dr. iur. Michael Ritscher, alle Meyerlustenberger Lachenal (Zürich), Forchstrasse 452, Postfach 1432, 8032 Zürich, patentanwaltlich beraten durch Dr. Andreas Schöllhorn, Latscha Schöllhorn Partner AG, Austrasse 24, 4051 Basel,

Beklagte

Gegenstand

Nichtigkeit eines ESZ; Kombinationspräparat

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte:

1.

Mit Klage vom 3. Januar 2017 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

"(1) The Swiss SPC C00915894/01 "tenofovir disoproxil fumarate + emtricitabine" shall be declared invalid.

(2) Court and attorneys' fees, including costs of the patent attorney necessarily engaged plus value added tax, shall be borne by Defendant."

Die Klageschrift war, nachdem sich die Parteien auf Englisch als Parteiensprache geeinigt hatten, in englischer Sprache verfasst.

Das Ergänzende Schutzzertifikat C00915894/01 (nachfolgend "Klageschutzrecht") basiert auf der EP 0 915 894 B1 (nachfolgend "Basispatent"), erteilt am 14. Mai 2003 im Namen der Beklagten, sowie auf der Swissmedic-Genehmigung 57316 vom 21. März 2006.

2.

Mit Klageantwort vom 22. März 2017 beantragte die Beklagte die Abweisung der Klage, ebenfalls unter Kosten und Entschädigungsfolgen, einschliesslich patentanwaltlicher Aufwendungen.

3.

Am 21. August 2017 fand die Hauptverhandlung mit Replik und Duplik statt. Mit Schreiben vom 6. September 2017 wurde den Parteien das Verhandlungsprotokoll zugestellt. Am 14. September 2017 stellte die Beklagte den Antrag um Berichtigung bzw. Korrektur des Protokolls. Diesem Antrag wurde teilweise stattgegeben und das Protokoll wurde entsprechend berichtigt.

Prozessuales:

4.

Bei der Klägerin handelt es sich um eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Die Beklagte ist ein amerikanisches Unternehmen mit Sitz in den USA.

Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Abs. 4 LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist Schweizer Recht anwendbar.

Sachverhalt und Behauptungen:

5.

Die Klägerin stellt die Rechtsbeständigkeit des dem Klageschutzrecht zu Grunde liegenden Basispatents ausdrücklich nicht in Frage.

6.

Ebenfalls stellt die Klägerin nicht in Frage, dass das Klageschutzrecht als Schutzzertifikat sowohl in Übereinstimmung mit der gegenwärtigen Erteilungspraxis des Instituts für Geistiges Eigentum (IGE) erteilt wurde, als auch in Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung Fosinopril von 1998 (BGE 124 III 375), da der Gegenstand des Schutzzertifikats im Schutzbereich des Basispatents EP 0 915 894 B1 liegt.

7.

Die Klägerin macht einzig geltend, dass die Anwendung des Schweizer Patentgesetzes, soweit es sich auf Schutzzertifikate bezieht, an die Rechtsprechung des EuGH angepasst werden solle, mithin von der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (insbesondere BGE 124 III 375, Fosinopril) und der Erteilungspraxis des IGE abgewichen werden solle. Unter anderem deswegen, weil die gesetzlichen Grundlagen für Schutzzertifikate in der Schweiz jenen der Europäischen Union entsprechend aufgebaut seien und die Auslegung der gesetzlichen EU-Grundlagen durch den EuGH damit auch von den Schweizer Gerichten und Erteilungsbehörden berücksichtigt werden solle. Weiter weist die Klägerin darauf hin, dass das IGE gerade kürzlich eine Initiative gestartet habe, seine Erteilungspraxis für Schutzzertifikate an die Rechtsprechung des EuGH anzupassen. Dabei hätten alle beteiligten Kreise, inklusive die Verbände der Originatoren, eine Anpassung der Erteilungspraxis für Schutzzertifikate an die Rechtsprechung des EuGH ausdrücklich begrüsst und eine zeitnahe Umsetzung gefordert. Es sei offensichtlich, dass der in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung festgelegte Verletzungstest zu ungerechtfertigten Resultaten führe, und die parallele Rechtsprechung in weiteren europäischen Ländern zeige, dass der vom EuGH eingeschlagene Weg der richtige sei.

8.

Die Beklagte bestreitet demgegenüber, dass das Klageschutzrecht zu widerrufen sei.

Dies zur Hauptsache mit der Begründung, dass die Gültigkeit des Klageschutzrechts zum Zeitpunkt der Erteilung des ESZ zu beurteilen sei (vgl. Art. 140b PatG, "wenn im Zeitpunkt des Gesuchs"). Zum Zeitpunkt des Gesuchs habe nur der Verletzungstest existiert, und auch innerhalb der EU habe nichts anderes gegolten, nachdem die Entscheidung Medeva ja erst 2011 ergangen sei.

Eventualiter macht die Beklagte geltend, dass die Bedingungen für eine Änderung der Rechtsprechung und in der Folge einen Praxiswechsel nicht erfüllt seien. Die Entscheidung Fosinopril sei beinahe 20 Jahre alt und damit auch die Praxis des IGE. Die Motivation für eine Änderung der Rechtsprechung und in der Folge einer Praxisänderung sei umso strenger zu beurteilen, je länger eine Rechtsprechung respektive Praxis bereits unbestritten und unwidersprochen gepflegt worden sei. Weiter seien die gesetzlichen Grundlagen für Schutzzertifikate in der Schweiz und in der EU auch nicht wirklich gleich und eine Anpassung der Schweizer Rechtsprechung an die Rechtsprechung des EuGH damit nicht zwingend. Weiter weist die Beklagte darauf hin, dass die Rechtsprechung des EuGH im Zusammenhang mit Schutzzertifikaten für mehr Unsicherheit als Sicherheit gesorgt habe und zu einer noch nicht abgeschlossen scheinenden Serie von Entscheidungen geführt habe, die schwer nachvollziehbar sei.

Subeventualiter sei das Klageschutzrecht selbst bei einer Änderung der Rechtsprechung respektive einem Praxiswechsel nicht zu widerrufen, weil dann wegen des Prinzips der Eigentumsgarantie und des Vertrauensschutzes (Schutz wohlverworbener Rechte) nur in einem obiter dictum die Änderung festgehalten werden dürfe, die neue Sichtweise aber nicht auf den konkreten Fall angewendet werden dürfe, mithin keine Rückwirkung erlaubt sei.

Subsubeventualiter sei das Klageschutzrecht selbst bei einer Änderung der Rechtsprechung und einer Rückwirkung nicht zu widerrufen, weil die Anwendung der Medeva-Rechtsprechung auf den konkreten Fall nicht dazu führe, dass das Klageschutzrecht zu widerrufen sei.

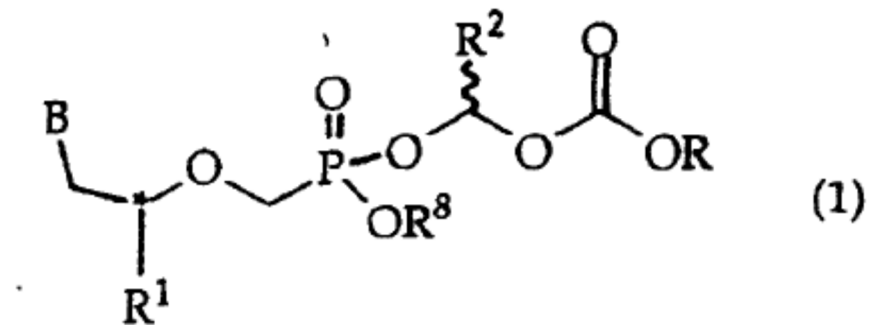
9.

Damit stellt sich die Frage, ob der etablierten Rechtsprechung Fosinopril des Bundesgerichts weiterhin gefolgt werden soll oder ob davon im Lichte der Rechtsprechung des EuGH abgewichen werden soll, und falls letzteres, ob dann das Klageschutzrecht zu widerrufen ist.

Basispatent, Marktzulassung und Schutzzertifikat:**10.**

Das Basispatent beansprucht im Anspruch 2 folgenden Wirkstoff:

2. The compound of claim 1 having formula (1)



wherein

B is guanin-9-yl, adenin-9-yl, 2,6-diaminopurin-9-yl, 2-aminopurin-9-yl or their 1-deaza, 3-deaza, or 8-aza analogs, or B is cytosin-1-yl;

R is independently -H, C₁-C₁₂ alkyl, C₅-C₁₂ aryl, C₂-C₁₂ alkenyl, C₂-C₁₂ alkynyl, C₇-C₁₂ alkenylaryl, C₇-C₁₂ alkynylaryl, or C₆-C₁₂ alkaryl, any one of which is unsubstituted or is substituted with 1 or 2 halo, cyano, azido, nitro or -OR₃ in which R³ is C₁-C₁₂ alkyl, C₂-C₁₂ alkenyl, C₂-C₁₂ alkynyl or C₅-C₁₂ aryl;

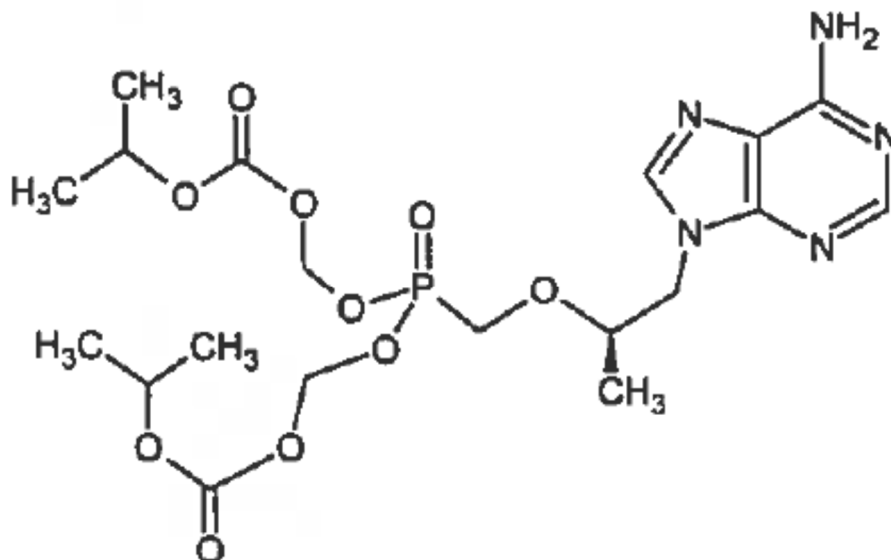
R¹ is hydrogen, -CH₃, -CH₂OH, -CH₂F, -CH=CH₂, or -CH₂N₃, or R¹ and R⁸ are joined to form -CH₂-;

R² independently is hydrogen or C₁-C₆ alkyl; and

R⁸ is hydrogen or -CHR²-O-C(O)-OR, or R⁸ is joined with R¹ to form -CH₂-;

and the salts, hydrates, tautomers and solvates thereof.

Tenofovir-Disoproxil, ein Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTIs) als Wirkstoff mit antiviraler Wirkung (vgl. Basispatent Anspruch 26 und [0044], Retroviren und HIV ausdrücklich genannt), wird davon unstrittig erfasst, denn es hat die Struktur



und erfüllt damit wörtlich Anspruch 2 für die Auswahl R = Isopropyl (Anspruch 15), R¹ = -CH₃ (Anspruch 4), R² = -H (Anspruch 5), R⁸ = -CHR²-O-C(O)-OR (Anspruch 2) und B = Adenin-9-yl (Anspruch 2).

Auch das Fumarat-Salz von Tenofovir-Disoproxil wird erfasst, werden doch Salze des Wirkstoffs in den Ansprüchen 1 und 2 ausdrücklich genannt.

11.

Weiter beinhaltet das Basispatent einen generischen, u.a. auf ein Kombinationspräparat gerichteten Anspruch 27:

27. A pharmaceutical composition comprising a compound according to any one of claims 1-25 together with a pharmaceutically acceptable carrier and optionally other therapeutic ingredients.

Die weiteren Wirkstoffe werden im Basispatent nur noch im Absatz 47 erwähnt und dabei nicht weiter spezifiziert:

[0047] While it is possible for the active ingredients to be administered as pure compounds it is preferable to present them as pharmaceutical formulations. The formulations of the present invention comprise at least one active ingredient, as above defined, together with one or more acceptable carriers and optionally other therapeutic ingredients. The carrier(s) must be "acceptable" in the sense of being compatible with the other ingredients of the formulation and not deleterious to the patient.

Zudem findet man im Zusammenhang mit Aerosolformulierungen im Absatz 59 folgendes:

[0059] Formulations suitable for nasal or inhalational administration wherein the carrier is a solid include a powder having a particle size for example in the range 1 to 500 microns (including particle sizes in a range between 20 and 500 microns in increments of 5 microns such as 30 microns, 35 microns, etc). Suitable formulations wherein the carrier is a liquid, for administration as for example a nasal spray or as nasal drops, include aqueous or oily solutions of the active ingredient. Formulations suitable for aerosol administration may be prepared according to conventional methods and may be delivered with other therapeutic agents. Inhalational therapy is readily administered by metered dose inhalers.

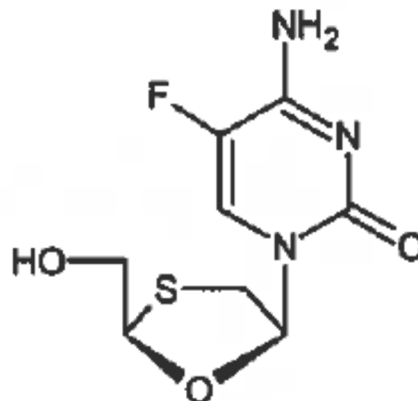
Weitere Hinweise auf Co-Formulierungen finden sich in den Absätzen [0061]-[0064], aber ohne spezifischen Hinweis auf weitere therapeutische Wirkstoffe.

12.

Eine erste Marktzulassung für den Wirkstoff Tenofovir-Disoproxilfumarat allein hat die Beklagte für das Produkt Viread® bereits unter Nr. 56251 am 6. Dezember 2002 erhalten.

13.

Emtricitabin ist ein anderer NRTI als Wirkstoff mit antiviraler Wirkung mit folgender Struktur:



14.

Eine erste Marktzulassung für die Wirkstoffkombination Tenofovir-Disoproxilfumarat zusammen mit Emtricitabin hat die Beklagte für das Produkt Truvada® unter Nr. 57316 am 21. März 2006 erhalten.

15.

Da das Basispatent den Wirkstoff Tenofovir-Disoproxilfumarat an sich unbestrittenermassen schützt, durch die Anspruchsformulierung der Produktansprüche 1 und 2 des Basispatents unbestrittenermassen nicht ausgeschlossen wird, dass dieser Wirkstoff in Kombination mit einem anderen Wirkstoff formuliert wird, und weiter im Anspruch 27 des Basispatents ausdrücklich Kombinationspräparate unter Schutz gestellt werden, ist auch die Wirkstoffkombination Tenofovir-Disoproxilfumarat + Emtricitabin, die Gegenstand dieser Marktzulassung ist, unbestrittenermassen durch das Basispatent geschützt.

16.

Das Klageschutzrecht stützt sich auf diese Swissmedic-Genehmigung 57316 vom 21. März 2006 und wurde für die folgende Wirkstoffzusammensetzung erteilt: Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin. Das ist soweit alles unstrittig.

Beurteilung nach bisheriger Rechtsprechung:**17.**

Die Wirkstoffzusammensetzung Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin ist ein Erzeugnis im Sinne von Art. 140a Abs. 2 PatG, für welches auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat) erteilt wird (Art. 140a Abs. 1 PatG).

Zum Zeitpunkt des Gesuchs, d.h. am 13. September 2006, waren folgende Bedingungen von Art. 140b PatG unstrittig erfüllt:

- das Erzeugnis war durch das Basispatent geschützt (vgl. oben, unbestritten);
- für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel lag die erste Genehmigung für die Wirkstoffzusammensetzung in Form der Genehmigung 57316 vom 21. März 2006 vor (unbestritten).

Auch die weiteren Bedingungen des 1. Abschnitts des 7. Titels für ergänzende Schutzzertifikate des Patentgesetzes waren zu diesem Zeitpunkt 2006 erfüllt, entsprechend hatte die Beklagte einen gesetzlichen Anspruch auf die Erteilung des Zertifikats.

18.

Das Bundesgericht hat in seiner Entscheidung Fosinopril¹ unmissverständlich festgehalten, dass neben den Bedingungen gemäss Art. 140b PatG keine weiteren materiellen Bedingungen gefordert werden dürfen.

¹ BGE 124 III 375 vom 10. Juli 1998.

Insbesondere führte das Bundesgericht im Hinblick auf das Erfordernis von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG aus, dass darin nur vorausgesetzt wird, dass das Erzeugnis durch das Patent geschützt ist, nicht aber dass das Erzeugnis, für das ein Zertifikat beantragt wird, in der als Arzneimittel zugelassenen Form im zugrundeliegenden Patent ausdrücklich genannt und beschrieben sein muss. Entscheidend sei nur, wie weit der Schutz des Patents reiche (sogenannter Verletzungstest).²

19.

Ob die Gültigkeit des Klageschutzrechts unter ausschliesslicher Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Erteilung geltenden Rechtsprechung und Praxis zu beurteilen ist (Hauptstandpunkt der Beklagten) oder ob die Beurteilung aus heutiger Sicht vorzunehmen ist (Standpunkt der Klägerin), kann vorliegend offen bleiben, weil wie unten dargelegt keine Änderung der Rechtsprechung angezeigt ist.

Anlass für eine Rechtsprechungsänderung?

20.

Nach dem Fosinopril-Entscheid scheint es keine weiteren Entscheidungen des BGer mehr gegeben zu haben, die sich mit dieser Kombinationspräparat-Thematik auseinanderzusetzen hatten und vom Verletzungstest nach der Fosinopril-Entscheidung abwichen.

Der Fosinopril-Rechtsprechung folgend hat entsprechend auch das IGE seit nunmehr bald 20 Jahren für Wirkstoffzusammensetzungen wie jener, die mit dem Klageschutzrecht geschützt werden, Schutzzertifikate erteilt.

21.

Gegen eine Rechtsprechungsänderung und Anpassung an die Rechtsprechung in der Europäischen Union, mithin ein Abweichen vom Verletzungstest im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG, sprechen namentlich die nachfolgend diskutierten Aspekte.

22.

Die gesetzliche Grundlage des Anspruchs auf Erteilung eines Zertifikats gemäss PatG ist eindeutig und klar. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG verlangt, dass das Erzeugnis durch das Basispatent geschützt ist, nicht mehr und nicht weniger. Ob dieses Kriterium erfüllt ist (Verletzungstest), lässt sich unter Zuhilfenahme der allgemeinen patentrechtlichen Regelungen (insbesondere Art. 51 und Art. 66 PatG sowie Art. 69 EPÜ) und der zugehörigen Rechtsprechung bestimmen. Damit bleibt für eine situationspezifisch abweichende Auslegung kein Raum, geschweige denn Raum für die

² Vgl. Erwägung 2.

Festlegung von weiteren zusätzlichen Bedingungen für Schutzzertifikate durch die Rechtsprechung.

Die Einführung zusätzlicher, über den im Rahmen von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG geforderten Schutz durch das Basispatent hinausgehende Anforderungen an das Basispatent für die Erteilung von Schutzzertifikaten würden wohl eine entsprechende Regelung durch den Gesetzgeber voraussetzen.

23.

Die Rechtsprechung des Bundesgerichts (Fosinopril) zum Verletzungstest ist klar und unmissverständlich und besteht unangefochten seit Jahrzehnten.

24.

Es ist richtig, dass das Instrument des Schutzzertifikats, wie die Klägerin anführt, 1995 in das Schweizer Patentgesetz zur Harmonisierung mit der damals in der EU seit 2. Januar 1993 geltenden Verordnung³ eingeführt wurde und sich in der damals geschaffenen gesetzlichen Regelung eng an der damaligen europäischen Verordnung orientiert.⁴ In Art. 140I Abs. 2 PatG wird im Hinblick auf das Verfahren zur Erteilung der Zertifikate, deren Eintrag in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes, mithin für die Regelung der Details auf Verordnungsstufe, der Bundesrat angewiesen, die Regelung in der europäischen Gemeinschaft zu berücksichtigen.

Diese Aufforderung richtet sich an den Bundesrat im Hinblick auf den Erlass der Verordnung und gibt nur vor, die Regelung in der europäischen Gemeinschaft zu berücksichtigen.

Damit richtet sich Art. 140I Abs. 2 PatG nicht an die Zivilgerichte im Hinblick auf die Auslegung. Die Zivilgerichte trifft deshalb keine Verpflichtung, sich an der Rechtsprechung der EU zu orientieren.⁵ Dennoch wird sie, wie nachstehend dargelegt, berücksichtigt.

³ Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 2. Juli 1992, Nr. L 182/1, inzwischen ersetzt durch Verordnung Nr. 469/2009 vom 6. Mai 2009.

⁴ Vgl. Botschaft vom 18. August 1993, v.a. S. 712 und 713 sowie 729-734, AS 1995 2879; BBl 1993 III 706.

⁵ Dies im Gegensatz zu internationalen Abkommen wie beispielsweise dem Lugano Übereinkommen; Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, Protokoll 2 über die einheitliche Auslegung des Übereinkommens und den Ständigen Ausschuss, SR 0.275.12.

Das EuGH-Urteil Medeva:

25.

Die Klägerin beruft sich betreffend Harmonisierungsbedarf vor allem auf die EuGH-Entscheidung Medeva⁶ vom 24. November 2011.

In jenem Fall schützte das Basispatent EP 1 666 057 ein Verfahren zur Herstellung eines Impfstoffs, wobei zwei Antigene zu *Bordetella pertussis*, eines als 69 kDa Antigen und eines als filamentöses Hämagglutinin-Antigen einzeln hergestellt und anschliessend im Impfstoff in einem bestimmten Verhältnis kombiniert wurden. Die Patentinhaberin Medeva hatte eine grosse Zahl von Schutzzertifikaten beantragt, bei welchen jeweils neben diesen beiden anspruchsgemässen Antigenen im anspruchsgemässen Verhältnis weitere Wirkstoffe aufgeführt waren. Das englische Amt hatte diese Anträge zurückgewiesen mit der Begründung, in den Schutzzertifikaten würden weitere Wirkstoffe genannt, die in den Ansprüchen des Basispatents nicht identifiziert seien.

Gegen diese Entscheidung legte Medeva Beschwerde beim High Court of Justice of England and Wales ein, und nachdem dieser die Beschwerde zurückgewiesen hatte, Beschwerde beim Court of Appeal (England and Wales). Letzterer legte dem EuGH sechs Fragen zur Auslegung der Verordnung 469/2009 zu Schutzzertifikaten vor.

Relevant im vorliegenden Kontext sind die Vorlagefragen 1-5, die wie folgt lauteten:

- 1 Regulation No 469/2009 ... recognises, amongst the other purposes identified in the recitals, the need for the grant of an SPC by each of the Member States of the Community to holders of national or European patents to be under the same conditions, as indicated in recitals 7 and 8 [in the preamble to that regulation]. In the absence of Community harmonisation of patent law, what is meant in Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] by "the product is protected by a basic patent in force" and what are the criteria for deciding this?
- 2 In a case like the present one involving a medicinal product comprising more than one active ingredient, are there further or different criteria for determining whether or not "the product is protected by a basic patent" according to Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different criteria?
- 3 In a case like the present one involving a multi-disease vaccine, are there further or different criteria for determining whether or not "the product is protect-

⁶ C-322/10.

ed by a basic patent” according to Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different criteria?

- 4 For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if one antigen of the vaccine is “protected by the basic patent in force”?
- 5 For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if all antigens directed against one disease are “protected by the basic patent in force”?

Der EuGH beantwortete diese fünf Vorlagefragen wie folgt:

1. Article 3(a) of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as precluding the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate relating to active ingredients which are not specified in the wording of the claims of the basic patent relied on in support of the application for such a certificate.

Mithin wird durch die Medeva-Entscheidung das Verständnis von Art. 3 Abs. 1 lit. a der Verordnung⁷ und der Formulierung "protected by the basic patent" ausgelegt und als negativ abgrenzende Bedingung für den Erlass eines Schutzzertifikats folgendes festgelegt: Das Schutzzertifikat darf sich nicht auf Wirkstoffe beziehen, welche nicht im Wortlaut der Ansprüche des Basispatents spezifiziert sind (*precluding the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate relating to active ingredients **which are not specified in the wording of the claims of the basic patent***).

Der Gegenstand des Schutzzertifikats muss also gemäss Medeva vom Schutzbereich des Basispatents erfasst sein. Wenn das der Fall ist, ist aber vor Erteilung eines Schutzzertifikats zusätzlich zu prüfen, ob sich das Schutzzertifikat auf Wirkstoffe bezieht, welche im Wortlaut der Ansprüche des Basispatents spezifiziert sind. Nur wenn dies zutrifft, kann das Schutzzertifikat erteilt werden.

⁷ Art. 3 der Verordnung Nr. 469/2009: A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application: (a) the product is protected by a basic patent in force; (b) ...

Damit scheint Medeva eine zusätzliche – wenngleich negativ formulierte – Bedingung zum Verletzungstest festzulegen.

26.

Die Elemente der Begründung in Medeva lassen sich wie folgt zusammenfassen:

In der EuGH Entscheidung Farmitalia⁸ sei früher festgehalten worden, dass der Verletzungstest aufgrund der fehlenden Harmonisierung des Patentrechts innerhalb der EU nach den (nationalen) patentrechtlichen Regelungen zu beurteilen sei.⁹

Die Entscheidungsgründe 24-27 lauten wie folgt (Hervorhebungen hinzugefügt):

24 It should be noted that Regulation No 469/2009 establishes a uniform solution at European Union level by creating a SPC which may be obtained by the holder of a national or European patent **under the same conditions in each Member State**. It thus aims to **prevent the heterogeneous development** of national laws leading to further disparities which would be likely to create **obstacles to the free movement of medicinal products within the European Union** and thus directly affect the establishment and functioning of the **internal market** (see Case C-350/92 Spain v Council [1995] ECR I-1985, paragraphs 34 and 35; Case C-127/00 Hässle [2003] ECR I-14781, paragraph 37; and Case C-482/07 AHP Manufacturing [2009] ECR I-7295, paragraph 35).

25 Moreover, it should be recalled that Article 5 of Regulation No 469/2009 provides that any SPC confers the same rights as conferred by the basic patent and is subject to the same limitations and the same obligations. It follows that Article 3(a) of the regulation precludes the grant of a SPC relating to active ingredients which are not specified in the wording of the claims of the basic patent.

26 Similarly, if a patent claims that a product is composed of two active ingredients but does not make any claim in relation to one of those active ingredients individually, a SPC cannot be granted on the basis of such a patent for the one active ingredient considered in isolation.

27 That approach is also borne out by the second subparagraph of paragraph 20 of the explanatory memorandum to the proposal for Council Regulation (EEC) of 11 April 1990 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products (COM(90) 101 final) ('the explanatory memoran-

⁸ C-392/97 [1999] ECR I-5553.

⁹ Medeva, Entscheidungsgründe 21-23.

dum'), which, in so far as concerns what is 'protected by the basic patent', refers expressly and **solely to the wording of the claims of the basic patent**. That interpretation also accords with that given in recital 14 in the preamble to Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products (OJ 1996 L 198, p. 30), which refers to the need for 'products' to be 'the subject of patents specifically covering them'.

27.

Der EuGH bezweckte demnach in der Entscheidung Medeva mit der Zusatzbedingung eine Harmonisierung hinsichtlich Erlass von Schutzzertifikaten innerhalb der EU.

28.

Damit stellt sich die Frage, ob es angezeigt ist, diese Medeva-Harmonisierung innerhalb der EU in einer Art autonomen Nachvollzugs für die Schweiz zu übernehmen. Dazu ist zu prüfen, ob die Gründe, die in der Entscheidung Medeva für die Harmonisierung angegeben werden, auch für die Schweiz zutreffend sind.

29.

Die Anwendung national unterschiedlichen Patentrechts für die Verletzungsfrage wird im Entscheidungsgrund 24 von Medeva als problematisch im Hinblick auf Schutzzertifikate beurteilt, da dadurch national unterschiedliche Schutzzertifikate erteilt werden könnten. Dies könnte zur Verhinderung der freien Bewegung von Medizinalprodukten innerhalb der EU beitragen, mithin direkt den internen Markt der EU beeinflussen. Entsprechend sei eine autonome Auslegung durch den EuGH vorzunehmen.

30.

Die weiteren Entscheidungsgründe 25-27 der Medeva-Entscheidung geben keine Aufschlüsse über andere Gründe oder Ziele, die mit der Entscheidung verfolgt werden.

Der Entscheidungsgrund 25 ist ersichtlich nicht nachvollziehbar, was auch bereits mehrfach in ausländischen Urteilen festgehalten wurde.¹⁰

Entscheidungsgrund 26 hat weder mit dem Sachverhalt in der Medeva-Entscheidung noch mit dem vorliegenden Sachverhalt zu tun. Es geht hier nicht darum, wie die Situation zu beurteilen ist, wenn ein Basispatent nur eine Kombination von zwei Wirkstoffen schützt, das Schutzzertifikat hingegen nur auf einen der Wirkstoffe gerichtet ist.

¹⁰ Vgl. z.B. High Court of Justice of England and Wales, Teva, [2017] EWHC 13 (Pat)

Der Hinweis im Entscheidungsgrund 27, dass in den travaux préparatoires hinsichtlich dessen, was unter "geschützt durch das Patent" zu verstehen ist, auf den Wortlaut der Ansprüche verwiesen wird, ist auch nicht dienlich, denn das geht nicht darüber hinaus, was für europäische Patente in Art. 69 EPÜ und für die Schweiz in Art. 51 PatG vorgegeben wird.

Keine Übertragbarkeit von Medeva auf die Schweiz:

31.

Die Schweiz ist nicht Teil des EU-internen Marktes. Durch die bilateralen Verträge werden nur spezifische Sektoren geöffnet. Insbesondere für Medizinprodukte ist die Schweiz nicht ohne weiteres an den internen Markt angebunden, da gerade in diesem Bereich beispielsweise Parallelimporte unter bestimmten Bedingungen ausdrücklich gesetzlich ausgeschlossen werden (vgl. Art. 9a Abs. 5 PatG).

Die Medeva-Argumente bezüglich des internen Marktes lassen sich also nicht auf die Schweiz übertragen, und dies ganz besonders nicht für pharmazeutische Produkte wie hier, mit staatlich geregelten Preisen.

32.

Weiter ist im Zusammenhang mit der Harmonisierung der Erteilung von Schutzzertifikaten zu berücksichtigen, dass diese Erteilung wesentlich bestimmt ist durch die parallele Harmonisierung der Marktzulassung, die auf europäischer Stufe vollzogen ist.¹¹

Die Schweiz nimmt weder an dieser europäischen Zulassung teil, noch wird eine derartige europäische Zulassung für die Schweiz akzeptiert. Die Schweiz verfügt über ein autonomes Zulassungsverfahren.¹² Die Unterschiede, die sich durch die verschiedenen Marktzulassungen (Zeitpunkt der Marktzulassung und Umfang der Marktzulassung) in der Schweiz und in der EU ergeben, führen zu unterschiedlichen Schutzzertifikaten, unabhängig davon, wie das zugelassene Produkt in Bezug auf den Schutz durch das Basispatent einzuordnen ist.

33.

Selbst wenn man sich entsprechend der Medeva-Rechtsprechung anschliessen würde, würde das keine Harmonisierung hinsichtlich Schutz aufgrund von Schutzzertifikaten mit der EU nach sich ziehen, weil auch dann noch die unterschiedlichen Marktzulassungen zu unterschiedlichen Schutzzertifikaten in der EU und in der Schweiz führen würden.

¹¹ Europäische Arzneimittelagentur (EMA), Verordnung (EG) Nr. 726/2004

¹² Swissmedic, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21

34.

Wenn man also der Medeva-Entscheidung folgen würde, würde dies weder dazu führen, dass im wesentlichen gleiche Schutzzertifikate für die EU und die Schweiz resultierten, noch könnte dadurch eine erkennbar wesentliche Verbesserung der freien Zirkulation von Medizinalprodukten erhalten werden. Der Gesetzgeber scheint aber diese freien Zirkulation im Lichte von Art. 9a Abs. 5 PatG auch gar nicht unbedingt zu wollen.

35.

Die für die Harmonisierung in der Medeva-Entscheidung angeführten Gründe lassen sich, soweit sie nachvollziehbar sind, entsprechend nicht auf die Schweiz übertragen.

Liesse sich mit der Übernahme der Medeva-Rechtsprechung auf die Schweiz die Rechtssicherheit und Konsistenz erhöhen?

36.

Letzten Endes versucht die Medeva-Entscheidung, eine autonome und von der nationalen Patentgesetzgebung und der zugehörigen Rechtsprechung unabhängige Festlegung der Kriterien zu bewirken, die bei Vergleich von Basispatent und beantragtem Schutzzertifikat erfüllt sein müssen.

Möchte man eine Harmonisierung durch Angleichung an die Medeva-Entscheidung ins Auge fassen, ist vorab zu prüfen, ob das Ziel der Harmonisierung und der verbesserten Rechtssicherheit durch die Medeva-Praxis effektiv erreicht wurde. Wie nachfolgend dargelegt wird, wurde dieses Ziel, zumindest zum jetzigen Zeitpunkt, offensichtlich nicht erreicht. Im Gegenteil. Der autonome Nachvollzug einer Lösung, die mehr Fragen aufwirft als sie löst, scheint auch deswegen nicht sachgerecht.

Medeva-Folgeverfahren vor dem EuGH:

37.

Auf die Medeva-Entscheidung hin folgte eine ganze Serie von weiteren Entscheidungen, die sich im Hinblick auf Kombinationspräparate mit der Auslegung von Art. 3 lit. a der Verordnung auseinandersetzen mussten:

38.

Im Fall Yeda¹³ schützte das Basispatent eine Wirkstoffkombination aus Cexitumab und Irinotecan. Yeda hatte zwei Schutzzertifikate beantragt, eines auf Cexitumab und eines auf Cexitumab und Irinotecan. Es stellte sich die Frage, ob ein Schutzzertifikat gerichtet auf Cexitumab ebenfalls,

¹³ C-518/10

obwohl dieser Wirkstoff allein nicht Gegenstand des Patentanspruchs war, sondern nur in Kombination mit Irinotecan, erteilt werden konnte, mit der Begründung, dass der Anbieter von Cexitumab eine mittelbare Patentverletzung begehe.

In Bezug auf das Schutzzertifikat gerichtet auf Cexitumab allein entschied der EuGH, dass bei einem Kombinationspräparat, wenn im Basispatent die Kombination geschützt ist und das Schutzzertifikat nur auf einen Wirkstoff gerichtet ist, das Schutzzertifikat nicht erteilt werden darf. Konkret hiess es: *... precluding the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate where the active ingredient specified in the application, even though identified in the wording of the claims of the basic patent as an active ingredient forming part of a combination in conjunction with another active ingredient, is not the subject of any claim relating to that active ingredient alone.*

39.

Im Fall University of Queensland¹⁴, wurde dem EuGH ebenfalls die Frage vorgelegt, was die Kriterien sein sollen, nach welchen bestimmt wird, ob ein Produkt durch das Basispatent geschützt ist. Es ging um verschiedene Schutzzertifikate zu Impfstoffen, und in der Entscheidung argumentierte der EuGH analog wie in Medeva, formulierte die effektiven Antworten auf die Fragen aber abweichend, namentlich wie folgt: *as precluding the competent industrial property office of a Member State from granting a supplementary protection certificate relating to active ingredients which are not identified in the wording of the claims of the basic patent.*

40.

Im Urteil Daiichi Sankyo¹⁵ verwendete der EuGH ebenfalls, bei im Wesentlichen gleicher Fragestellung, in der Antwort die gleiche Formulierung (identified in the wording of the claims).

41.

Im Fall Eli Lilly¹⁶, in welchem dem EuGH erneut die Frage gestellt wurde, was die Kriterien sein sollen, nach welchen bestimmt wird, ob ein Produkt durch das Basispatent geschützt ist, ging es nicht darum, ob ein Schutzzertifikat für ein Kombinationspräparat erteilt werden dürfe. Es ging darum, ob ein Schutzzertifikat für einen spezifischen Wirkstoff erteilt werden dürfe, wenn im Basispatent nur eine extrem generische Stoffklasse in den Ansprüchen genannt werde, welche den spezifischen Wirkstoff erfasse.

¹⁴ C-630/10

¹⁵ C-6/11

¹⁶ C-493/12

Der EuGH legte dar, dass in einer solchen Situation nicht davon gesprochen werden könne, dass der Wirkstoff im Wortlaut der Ansprüche spezifiziert werde.

Der EuGH führte aus (vgl. Entscheidungsgründe 44), dass es nicht erforderlich sei, dass der Wirkstoff in den Ansprüchen über eine Strukturformel identifiziert sein müsse. Wenn in den Ansprüchen der Wirkstoff in einer funktionalen Formel genannt werde, schliesse dies die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht aus, soweit der Wirkstoff vom Schutzbereich des Basispatents erfasst werde und sich die Ansprüche auf den fraglichen Wirkstoff implizit aber notwendigerweise und spezifisch bezögen (*preclude the grant of a supplementary protection certificate for that active ingredient, on condition that it is possible to reach the conclusion on the basis of those claims, interpreted inter alia in the light of the description of the invention, as required by Article 69 of the Convention on the Grant of European Patents and the Protocol on the Interpretation of that provision, that **the claims relate, implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question***).

42.

Im Fall Actavis/Sanofi¹⁷ schützte das Basispatent den Wirkstoff Irbesartan. Sanofi hatte ein erstes Schutzzertifikat für diesen Wirkstoff allein erhalten und ein weiteres Schutzzertifikat mit längerer Dauer beantragt, gerichtet auf Irbesartan kombiniert mit Hydrochlorothiazid.

In diesem Verfahren wurde wiederum dem EuGH die Frage vorgelegt, was die Kriterien sein sollen, nach welchen bestimmt wird, ob ein Produkt durch das Basispatent geschützt ist.

Der EuGH entschied, dass das zweite Schutzzertifikat auf die Kombination nicht erteilt werden könne, weil es bereits ein entsprechendes Zertifikat gegeben habe (jenes gerichtet auf den Einzelwirkstoff), mithin die Bedingung von Art. 3 lit. c der Verordnung nicht erfüllt sei (entspricht Art. 140c Abs. 2 PatG).

In der Entscheidung wurde aber ausgeführt, das Ziel von Schutzzertifikaten sei, den **core inventive advance that is the subject of the basic patent** zu berücksichtigen.

¹⁷ C-443/12

43.

Im Fall Actavis/Boehringer Ingelheim¹⁸ ging es um den Wirkstoff Telmisartan in Kombination mit Hydrochlorothiazid. Das Basispatent schützte Telmisartan allein und Boehringer hatte auch bereits ein Schutzzertifikat für diesen Wirkstoff allein auf Basis einer Marktzulassung für den Wirkstoff allein erhalten. Auf Basis einer Marktzulassung für die Kombination hatte Boehringer anschliessend mit dem gleichen Basispatent ein weiteres Schutzzertifikat beantragt, wobei erst im Laufe des Antragsverfahrens das Basispatent so geändert wurde, dass es einen Anspruch gerichtet auf die Kombination der beiden spezifischen Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid enthielt.

In der Urteilsbegründung führte der EuGH aus, dass der Wirkstoff Gegenstand der Erfindung, die durch das Basispatent geschützt wird, sein müsse (*must constitute **the subject-matter of the invention covered by that patent**, vgl. Entscheidungsgründe 38*), und in der formulierten Antwort hiesst es, dass die erste Zulassung jene sei, die der einzige Gegenstand der Erfindung sei (*where a basic patent includes a claim to a product comprising an active ingredient **which constitutes the sole subject-matter of the invention**, for which the holder of that patent has already obtained a supplementary protection certificate, as well as a subsequent claim to a product comprising a combination of that active ingredient and another substance, that provision precludes the holder from obtaining a second supplementary protection certificate for that combination*).

Fazit der Betrachtung der Medeva-Folgeverfahren:**44.**

Bei Betrachtung dieser Serie von EuGH-Entscheiden lässt sich feststellen, dass dem EuGH jeweils immer wieder erneut die Grundfrage vorgelegt wurde, was nun genau die Kriterien seien, nach welchen ermittelt wird, ob das Produkt im Sinne von Art. 3 lit. a der Verordnung durch das Basispatent geschützt sei.

Offensichtlich hatte die Entscheidung Medeva die Rechtslage weniger geklärt als vielmehr für Unsicherheit gesorgt. Die in den nachfolgenden Entscheidungen des EuGH gegebenen Antworten auf die gestellten Fragen sind auch nicht geeignet, eine Rechtsprechung mit erhöhter Rechtsicherheit und Konsistenz zu stützen und den Behörden für den Erlass von Schutzzertifikaten bessere Leitlinien zu geben, als sie durch den Verletzungstest gewährleistet werden, im Gegenteil.

¹⁸ C-577/13

Dies zeigt sich, wenn man die unterschiedlichen Formulierungen in den einzelnen Entscheidungen gegenüberstellt:

<i>Entscheidung</i>	<i>Kernaussage</i>
Medeva	<i>which are not <u>specified</u> in the wording of the claims of the basic patent</i>
Yeda	<i>is not the <u>subject</u> of any claim relating to that active ingredient alone.</i>
Actavis/Sanofi	<i>core <u>inventive advance</u> that is the subject of the basic patent</i>
University of Queensland und Daiichi Sankyo	<i>which are not <u>identified</u> in the wording of the claims of the basic patent</i>
Eli Lilly	<i>the <u>claims relate, implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question</u></i>
Actavis/Boehringer Ingelheim	<i>the <u>subject-matter of the invention</u> covered which constitutes the <u>sole subject-matter of the invention</u>,</i>

45.

Es greift wohl zu kurz, wenn die Klägerin geltend macht, "specified", "subject of", "identified", "relate, implicitly but necessarily and specifically" sei einfach immer das Gleiche und definiere letzten Endes, was der "inventive advance" und synonym "the sole subject matter" sei, und meine den "core inventive advance". Wenn die Beklagte die Formulierungen des EuGH als "Salat" bezeichnet, greift das wohl auch zu kurz, aber ein gewisses "terminologisches Durcheinander", wie die Beklagte das auch nennt, oder zumindest eine erhebliche Unklarheit, scheint durchaus vorzuliegen.

Es ist davon auszugehen, dass der EuGH, wenn er effektiv immer genau das Gleiche gemeint hätte, auch eine gleiche Terminologie verwendet hätte. Wenn zudem der EuGH mit der unterschiedlichen Terminologie wirklich immer das Gleiche gemeint hätte, hätte er wohl jeweils auf Medeva verwiesen und auf den Erlass weiterer Entscheidungen mit Leitsätzen verzichtet.

46.

So erstaunt es auch nicht, dass gerade vor kurzem Richter Arnold vom High Court of Justice im Verfahren [2017] EWHC 13 (Pat) dem EuGH erneut mit umfangreicher Begründung die gleiche Frage unterbreitete:

"What are the criteria for deciding whether 'the product is protected by a basic patent in force' in Article 3(a) of the SPC Regulation?"

Auch Arnold, obwohl anerkannter Experte auf diesem Gebiet der Schutz-zertifikate, war offensichtlich nicht in der Lage, der oben genannten Rechtsprechung des EuGH zu entnehmen, anhand welcher Kriterien er im Sinne von Art. 3 lit. a der Verordnung und insbesondere im Lichte der Entscheidung Medeva und der Folgeentscheidungen prüfen sollte, ob nun ein Produkt durch das Basispatent geschützt sei oder nicht.

47.

Ein Harmonisierungsversuch durch Orientierung an der Medeva-Rechtsprechung würde entsprechend nicht dazu führen, dass die Rechtssicherheit und die Konsistenz erhöht würden, denn offensichtlich ist selbst innerhalb der EU immer noch unklar, was nun zusätzlich zum Verletzungstest gefordert werden müsse, und entsprechend ist auch die Erteilungspraxis innerhalb der EU nach wie vor heterogen.

Es besteht deshalb kein Anlass, von der bewährten Fosinopril-Rechtsprechung des Bundesgerichts und dem Verletzungstest abzuweichen.

Versuch einer Anwendung der Medeva-Prinzipien auf den vorliegenden Fall:**48.**

Würde man die Medeva-Rechtsprechung auf den vorliegenden Fall anzuwenden versuchen, würde man aus den nachfolgend dargelegten Gründen keine klare Antwort erhalten. Auch deshalb ist eine Übernahme der Medeva-Rechtsprechung nicht angezeigt und jedenfalls im gegenwärtigen Zeitpunkt, solange der EuGH nicht klare Kriterien definiert hat, die Fosinopril-Rechtsprechung beizubehalten.

49.

Wie oben dargelegt und von den Parteien auch nicht infrage gestellt, schützt das Basispatent den Wirkstoff Tenofovir-Disoproxil als Fumarat-Salz. Damit liegt der Gegenstand des Klageschutzrechts im Schutzbereich des Basispatents.

Anspruch 27 des Basispatents schützt eine pharmazeutische Zusammensetzung, welche einen solchen Wirkstoff wie Tenofovir-Disoproxil als Fumarat-Salz enthält, zusammen mit einem pharmazeutisch akzeptierten Träger und optional mit anderen Wirkstoffen. Dies wird auch in [0047] des Basispatents ausgeführt.

Damit ist eine Kombination von Tenofovir-Disoproxil als Fumarat-Salz in den Ansprüchen des Basispatents ausdrücklich spezifiziert in Kombination mit einem weiteren Wirkstoff, wenn auch nur als Option. Der individuell konkrete weitere Wirkstoff des Klageschutzrechts, Emticitabin, wird im Basispatent weder in einem Anspruch in Kombination mit Tenofovir-Disoproxil als Fumarat-Salz ausdrücklich genannt, noch sonst in der Beschreibung erwähnt.

Ist dies nun genügend gemäss der Rechtsprechung Medeva, wenn der generische Begriff (weiterer Wirkstoff) in einem Anspruch genannt ist, und ist entsprechend im Sinne von Medeva die Kombination *specified in the wording of the claims*?

Zugunsten dieser Sichtweise liesse sich etwa anführen, dass der EuGH in der Entscheidung Eli Lilly, wo in den Ansprüchen nur eine extrem generische Stoffklasse ausdrücklich spezifiziert war, der spezifische Wirkstoff aber nicht genannt war, sondern einfach ein Mitglied aus der enorm grossen Zahl von möglichen Elementen der generischen Stoffklasse, ein Schutzzertifikat für möglich erachtete. Die Ansprüche würden sich, obwohl der weitere Wirkstoff Emtricitabin nicht genannt sei, implizit aber notwendigerweise und spezifisch auf den weiteren Wirkstoff beziehen (*the claims relate, implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question*).

Gegen diese Sichtweise würde allerdings die EuGH-Entscheidung Actavis/Sanofi sprechen, gemäss welcher wohl Tenofovir-Disoproxil den erfinderischen Kernbeitrag des Basispatents darstellte, nicht aber der weitere Wirkstoff und schon gar nicht die spezifische Auswahl des weiteren Wirkstoffs als Emticitabin (*not the core inventive advance that is the subject of the basic patent*).

Der Massstab, der durch Medeva und die Folgeentscheidungen festgelegt wurde, ist unklar und erlaubt entsprechend in der vorliegenden Situation keine klare Aussage. Der von den Parteien immer wieder als "Art. 69 EPÜ und Auslegungsprotokoll-Test" bezeichnete aktuelle EU-Standard scheint in sich auch widersprüchlich, denn einerseits wird ausgeführt, die Offenbarung der Beschreibung sei bei diesem Test nicht zu berücksichti-

gen, andererseits schreiben Art. 69 EPÜ und das Auslegungsprotokoll gerade ausdrücklich vor, die Beschreibung sei hinzuzuziehen.

Selbst wenn man versuchen würde, die EuGH-Rechtsprechung Medeva für den vorliegenden Fall zu übernehmen, bekäme man keine eindeutige Antwort, ob das Klageschutzrecht rechtsbeständig ist, weil die Medeva-Kriterien nicht klar sind.

50.

Zu einem ähnlichen Schluss kommt auch der englische Richter Richard Arnold im hier zur Diskussion stehenden Sachverhalt.¹⁹ Der oben genannte neueste Vorlagefall betrifft genau das gleiche Basispatent, wie im hier zu beurteilenden Fall, und das Schutzzertifikat richtet sich auf die gleiche Kombination, in nur leicht und unwesentlich anderer Formulierung (*Composition containing both Tenofovir disoproxil, optionally in the form of a pharmaceutically acceptable salt, hydrate, tautomer or solvate, together with Emtricitabine*). Auch der englische Richter fühlte sich ausserstande zu beurteilen, ob im Lichte der EuGH-Rechtsprechung das entsprechende Schutzzertifikat rechtsbeständig sei oder nicht.

Zudem wird im englischen Urteil auch ausgeführt, vergleiche diesbezüglich Entscheidungsgründe 92 und 93, dass für die Kombination von Tenofovir-Disoproxil mit Emtricitabin trotz der harmonisierenden Rechtsprechung des EuGH in unterschiedlichen EU-Staaten unterschiedliche Schutzzertifikate erteilt worden seien.²⁰

51.

Sollte überhaupt eine Harmonisierung mit der EuGH-Rechtsprechung in Betracht gezogen werden, scheint deshalb auf jeden Fall der Zeitpunkt, die Schweizer Rechtsprechung anzupassen, verfrüht, solange seitens des EuGH nicht eine nachvollziehbare und eindeutig umsetzbare Rechtsprechung vorliegt. Ein Versuch der Übernahme der Rechtsprechung des EuGH im gegenwärtigen Zeitpunkt würde nur eine Erhöhung der Rechtsunsicherheit nach sich ziehen.

¹⁹ [2017] EWHC 13 (Pat)

²⁰ Im Urteil macht Richter Arnold einen Vorschlag, wie im Sinne der Medeva-Entscheidung überprüft werden könnte, ob auch ein Kombinationspräparat mit einem Schutzzertifikat möglich sei (vgl. Entscheidungsgründe 97). Er meint, dass die Kombination nur dann mit einem Schutzzertifikat geschützt werden könne, wenn die Kombination den erfinderischen Fortschritt (oder den technischen Beitrag) des Basispatents verwirkliche. Ein solcher Ansatz, der letzten Endes an Aussagen aus der EuGH-Entscheidung Actavis/Sanofi orientiert ist, scheint aber genauso wenig zielführend. Das Anspruchsprimat (vgl. Art. 51 PatG), das gerade zur Schaffung von Rechtssicherheit für Dritte eingeführt wurde, würde damit ohne Rechtsgrundlage durch weitere schwammige Konzepte im Sinne der "Kernidee der Erfindung" oder eines "technischen Fortschritts" ergänzt, welche die Rechtssicherheit wohl kaum erhöhen dürften, im Gegenteil.

Eine klare Konvergenz der Rechtsprechung des EuGH ist derzeit nicht erkennbar, d.h. es ist auch nicht damit zu rechnen, dass kurz- oder mittelfristig eine Verbesserung dieser Situation zu erwarten ist.

Zusammenfassung:

52.

Der Verletzungstest, wie er vom Bundesgericht in der Entscheidung Fosinopril bestätigt wurde, ist einfach und nachvollziehbar und führt zu grosser Rechtssicherheit. Im Gegensatz dazu ist die Rechtsprechung des EuGH nicht dazu geeignet, in einfacher und nachvollziehbarer Weise festzustellen, ob ein Schutzzertifikat auf ein Produkt im Lichte des Basispatents erteilt werden kann. Das zeigt die nicht aufzuhören wollende Serie von Vorlagen, die nach der EuGH-Entscheidung Medeva (C-322/10) zu einer Serie von Präziserungsversuchen des EuGH und gerade kürzlich im gleichen Sachverhalt wie in diesem Verfahren zu einer erneuten Vorlagefrage geführt hat.

Deshalb ist, jedenfalls solange keine etablierte und die Rechtssicherheit sowohl für die Antragsteller als auch für die Dritten erhöhende Rechtsprechung des EuGH vorliegt, eine Änderung der Schweizer Rechtsprechung in keiner Weise angezeigt. Die strengen Voraussetzungen für eine Praxisänderung²¹ sind eindeutig nicht erfüllt.

53.

Die Nichtigkeitsklage ist entsprechend abzuweisen.

Kosten und Entschädigungsfolgen:

54.

Ausgangsgemäss wird die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Eine Ausnahme bilden die Dolmetscherkosten: Die Parteien hatten sich gemäss Art. 36 Abs. 3 PatGG darauf geeinigt, Englisch als Parteiensprache zu verwenden (was nichts daran ändert, dass das Urteil und die verfahrensleitenden Anordnungen in einer Amtssprache verfasst werden müssen). Sämtliche Eingaben der Parteien erfolgten vereinbarungsgemäss in Englisch. Die Beklagte entschied sich dann allerdings dazu, an der Hauptverhandlung, anlässlich welcher Replik und Duplik – nach in englischer Sprache abgefasster Klagebegründung und -antwort – vorzutragen waren, die deutsche Sprache (Amtssprache) zu benutzen. Als Grund für ihr Vorgehen führte die Beklagte an, während die Verwendung der englischen Sprache den Austausch mit englischsprachigen Klienten im Hinblick auf schriftliche Eingaben vereinfache, gelte dies

²¹ Vgl. BGE138 III 270 E. 2.2.2. mit Verweisen.

nicht für mündliche Verhandlungen, an denen das Gewicht auf den direkten Dialog zwischen den Parteien und dem Gericht gelegt werde.

Diese Begründung ist nicht nachvollziehbar, zumal das Gericht den Parteien offeriert hatte, selbst an der Verhandlung auch Englisch zu verwenden, womit der direkte Dialog mit den Parteien, insbesondere mit der amerikanischen Beklagten, in einer einzigen Sprache und damit ohne mühsame Übersetzung hätte stattfinden können.

Weiter machte die Beklagte geltend, die deutsche Sprache sei im vorliegenden Zusammenhang wegen der hier wichtigen Schweizer Methodenlehre und der Schweizer Dogmatik wichtig und deswegen vorzuziehen. Auch diese Begründung überzeugt nicht, denn die zu diskutierenden Entscheidungen des EuGH sind auf Englisch verfasst und es geht gerade dort um feine Unterschiede in der Terminologie (vgl. die Tabelle in Ziff. 44).

Jedenfalls hat die Beklagte, indem sie sich anlässlich der Hauptverhandlung anstatt der vereinbarten englischen Sprache der deutschen Sprache bediente, was eine Englisch-Übersetzung für die Klägerin erforderlich machte, die Dolmetscherkosten verursacht, weshalb diese der Beklagten aufzuerlegen sind (Art. 95 Abs. 2 lit. d i.V.m. Art. 108 ZPO).

Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. auf CHF 60'000.– festzusetzen und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen (Art. 1 KR-PatGer, Art. 111 Abs. 1 ZPO).

Die Parteienschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist unter der Berücksichtigung der Tatsache, dass keine Instruktionsverhandlung stattfand und kein Fachrichtervotum erstattet wurde, mit welchem sich die Parteien auseinandersetzen gehabt hätten, auf CHF 50'000.– festzusetzen (Art. 5 KR-PatGer).

Gemäss Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer sind, wenn Patentanwältinnen oder Patentanwälte lediglich beratend tätig sind, deren Aufwendungen als notwendige Auslagen im Sinne von Artikel 3 lit. a KR-PatGer geltend zu machen. Die Festsetzung der Parteienschädigung liegt im Ermessen des Gerichts, wobei notwendige Auslagen, die ausgewiesen sind, vergütet werden.²²

²² Suter/von Holzen, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., 3. A., Art. 95 N 30.

Dies setzt voraus, dass der damit verbundene Aufwand konkret beziffert und begründet wird, vorzugsweise mit einer detaillierten Kostennote.

Die Parteien waren anlässlich der Hauptverhandlung einleitend darauf hingewiesen worden, dass sie gehalten seien, allfällige Patentanwaltsrechnungen im Rahmen von Replik und Duplik zu präsentieren. Ein rechtsanwaltlicher Vertreter der Beklagten ersuchte im Rahmen der Duplik den Patentanwalt der Beklagten, Ausführungen zu dessen Patentanwaltskosten zu machen. Dieser erklärte, sie hätten die Kosten im Detail für heute nicht berechnet. Sie hätten keine Aufstellung vorgesehen, wie die Klägerin, darum würden sie vorschlagen, dass es bis zur maximalen Obergrenze gehen könne. Der Rechtsvertreter ergänzte, sie hätten damit gerechnet, dass es ein Fachrichtervotum gebe, zu dem man sich nochmals äussern müsse, und dass deshalb die Patentanwaltskosten nachher bestimmt würden. Sie könnten das aber gerne quantifizieren, wenn das verlangt würde, jetzt abgerechnet auf das heutige Datum.

Der Präsident wies darauf hin, dass er einleitend gesagt habe, es gebe voraussichtlich kein Fachrichtervotum. Es gebe auch keine formelle Obergrenze; "wenn Sie einen Betrag wollen, dann müssen Sie sich äussern." Darauf machte der Rechtsvertreter geltend, es gebe ja die Rechtsprechung, dass auch die Patentanwaltskosten in der Höhe des Tarifs gekappt würden, und die Patentanwaltskosten ihres Patentanwaltes lägen in dieser Höhe.

Bei der von der Beklagten angesprochenen Rechtsprechung geht es um das Urteil O2012_043 vom 10. Juni 2016. Dort hatte die obsiegende Partei bei einem Streitwert von CHF 1 Mio. patentanwaltliche Aufwendungen von CHF 170'000.– substantiiert und geltend gemacht. Das Bundespatentgericht führte dazu Folgendes aus: "Die ZPO setzt voraus, dass das Gericht die mutmasslichen Prozesskosten eingangs des Prozesses abschätzen kann (Art. 97 ZPO). Zu diesen Prozesskosten gehört neben der Gerichtsgebühr auch die Parteientschädigung. Diese umfasst neben den Kosten der rechtsanwaltlichen Vertretung auch die notwendigen Auslagen (Art. 95 ZPO) und zu letzteren gehören im Patentprozess die Aufwendungen für die patentanwaltliche Beratung (Art. 9 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 3 lit. a KR-PatGer). Eine Schätzung der Prozesskosten ist entsprechend nur möglich, wenn davon ausgegangen werden kann, dass unter dem Titel der notwendigen Auslagen nicht beliebige patentanwaltliche Entschädigungen zugesprochen werden, sondern nur solche, die sich vorab am Streitwert und erst in zweiter Linie am patentanwaltlichen Aufwand bemessen. Dabei scheint es angemessen, den Maximalbetrag, der dafür im Verfahren geltend gemacht werden kann, von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung anzusiedeln.

Selbstverständlich steht es einer Partei frei, ihren Patentanwalt mehr Aufwand betreiben zu lassen, aber den kann sie nicht der Gegenseite belasten. Nur so kann die Voraussehbarkeit des Kostenrisikos sichergestellt werden" (E. 5.4).

Diese Rechtsprechung sagt also nicht, die Partei habe auch ohne Substantiierung der Kosten einen Anspruch auf eine Patentanwaltsentschädigung in der Höhe der rechtsanwaltlichen Entschädigung, sondern dass selbst substantiierte höhere Patentanwaltskosten nicht zugesprochen würden.

Vorliegend hat die Beklagte trotz der Aussage, sie seien in der Lage, die Kosten zu quantifizieren, und trotz der ausdrücklichen Aufforderung, einen Betrag zu nennen, weder die Aufwendungen substantiiert noch einen Betrag genannt. Der Beklagten können entsprechend keine Auslagen nach Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer zugesprochen werden.²³

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000.–; die weiteren Kosten betragen: CHF 1'908.35; Übersetzungskosten.
3. Die Gerichtskosten werden im Umfang von CHF 60'000.– der Klägerin auferlegt und mit ihrem Kostenvorschuss verrechnet. Im Umfang von CHF 1'908.35 (Übersetzungskosten) werden die Gerichtskosten der Beklagten auferlegt.
4. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 50'000.– zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, an die Beklagte unter Beilage der Rechnung Nr. 1185000910 und nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

²³ Vgl. auch Entscheid vom 7. August 2013, S2013_006 E. 5.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 3. Oktober 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 4. Oktober 2017