

BGer 4A 513/2022 vom 13. März 2023

Bundesgericht, 2023-03-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_4A_513_2022

FR: TF 4A 513/2022 du 13 mars 2023

IT: TF 4A 513/2022 del 13 marzo 2023

Regeste

Ergänzendes Schutzzertifikat, | Immaterialgüter-, Wettbewerbs- und Kartellrecht

Erwägungen

E. 1

Die Beschwerde in dieser Zivilrechtsstreitigkeit (Art. 72 BGG) richtet sich gegen einen Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 75 Abs. 1 BGG), die Beschwerdeführerin ist mit ihren Anträgen unterlegen (Art. 76 Abs. 1 BGG) und der Streitwert ist erreicht (Art. 74 Abs. 1 lit. b BGG). Auf die fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 100 Abs. 1 BGG) ist unter Vorbehalt einer hinreichenden Begründung (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG) einzutreten.

E. 2.1

Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird. Dieser Ausgleich wird in der Schweiz nicht durch eine zeitliche Verlängerung des Patentschutzes erreicht, sondern durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht. Dieses schützt im Gegensatz zum Patent nicht eine technische Lehre, sondern ein Erzeugnis. Immerhin handelt es sich um ein abhängiges Schutzrecht, das nur im Rahmen eines gültigen Patents Bestand hat (BGE 145 III 451 E. 4.3.1; 145 III 91 E. 2.1; 144 III 285 E. 2.1 und 2.1.1; 124 III 375 E. 1). Nach Art. 140a Abs. 1 PatG (SR 232.14) erteilt das IGE für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (sog. "Erzeugnisse", Art. 140a Abs. 2 PatG) auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat. Das Zertifikat wird nach Art. 140b Abs. 1 PatG erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs "das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist" (lit. a), und wenn "ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) in der Schweiz zugelassen ist" (lit. b). Das Zertifikat wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG). Anspruch auf das Zertifikat hat der Patentinhaber (Art. 140c Abs. 1 PatG).

E. 2.2

Vorliegend ist die Voraussetzung nach Art. 140b Abs. 1 lit. b und Abs. 2 PatG unstreitig erfüllt. Das Arzneimittel Y. _____ TM mit dem Wirkstoff X. _____ wurde in der Schweiz erstmalig zugelassen.

E. 2.3

Umstritten ist, ob das Erzeugnis dieses Arzneimittels im Sinne von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG vom Grundpatent geschützt ist oder nicht. Dies entscheidet sich nach der sogenannten

Offenbarungstheorie. Danach müssen die Wirkstoffe des Erzeugnisses im Grundpatent beansprucht werden, indem sie in den Patentansprüchen benannt werden, oder indem sich die Patentansprüche - im Lichte der Beschreibung (Art. 51 Abs. 3 PatG , Art. 69 EPÜ 2000 [SR 0.232.142.2]) ausgelegt - zumindest stillschweigend, aber notwendigerweise auf diese Wirkstoffe beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (BGE 144 III 285 E. 2.2.6). Umgekehrt kann ein ESZ bloss für einen einzelnen Wirkstoff nicht erteilt werden, wenn dieser im Grundpatent nur in einer Wirkstoffzusammensetzung beansprucht wird (BGE 144 III 285 E. 2.1.3 mit Hinweis auf das EuGH-Urteil C-518/10 vom 25. November 2011 [Yeda Research and Development Company Ltd , Slg. 2011 I-12209]). Die Vorinstanz verneinte diese Voraussetzung. Sie gelangte in Auslegung von Anspruch 1 des Grundpatents zum Ergebnis, dieser habe ein kombiniertes Produkt mit zwei Wirkstoffen (X. _____ und Z. _____) zum Gegenstand. Das Monoprodukt (Einzelwirkstoff X. _____) sei daher vom Grundpatent nicht geschützt.

E. 3

Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe die Erteilungsvoraussetzung von Art. 140b PatG in rechtsverletzender Weise verneint. Sie kritisiert die vorinstanzliche Auslegung von Anspruch 1 des Grundpatents und wirft ihr eine Verletzung von Art. 51 PatG bzw. Art. 69 EPÜ 2000 , Willkür und Gehörsverletzungen vor.

E. 3.1

Anspruch 1 lautet in der massgebenden Fassung: "1. The use of a first agent selected from X. _____ e from 0.5 to 1, 2, 3, 4 or 5 mg/kg/d in combination with Z. _____, for the preparation of a medicament as a combined product for simultaneous, separated or sequential use for the treatment of Parkinson's Disease." Die deutsche Übersetzung lautet: "Verwendung eines ersten Agens, ausgewählt aus X. _____ von 0.5 bis 1, 2, 3, 4 oder 5 mg/kg/Tag, zusammen mit Z. _____ zur Herstellung eines Medikaments als ein kombiniertes Produkt für die simultane, getrennte oder sequenzielle Verwendung zur Behandlung von Parkinson-Krankheit." Laut Vorinstanz (E. 7) führt die Auslegung der Beschwerdeführerin im Wesentlichen zu einem Anspruch auf ein Erzeugnis als Monopräparat bestehend aus X. _____. Dieses soll im Sinne einer losen Kombination als Zusatztherapie oder Add-On Therapie zur Standardtherapie mit Z. _____ verabreicht werden. Die Add-On Therapie sei als eine spezifische Form von Kombinationstherapie zu verstehen, bei der ein Patient bereits eine bekannte und etablierte Behandlung der Parkinson-Krankheit mit Z. _____ erhalte und die Abgabe des Monopräparats X. _____ ergänzend im Sinn von zeitlich später hinzutrete. Demgegenüber legt das IGE den Anspruch so aus, dass zwei Wirkstoffe, nämlich X. _____ und Z. _____ in einer Wirkstoffkombination im Sinne eines kombinierten Produkts als relevantes Erzeugnis anzusehen seien.

E. 3.2

Die Vorinstanz gelangte im Rahmen der wortsinngemässen Auslegung (E. 8) des Patentanspruchs 1 zum Ergebnis, dass dieser ein Medikament als Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit zur gleichzeitigen, getrennten oder sequenziellen Verabreichung beansprucht. Dabei ging sie von den einzelnen Merkmalen aus: " Verwendung eines ersten Agens", ausgewählt aus verschiedenen Dosierungen von X. _____ (Merkmal 1), "zusammen mit Z. _____ " (Merkmal 2) mündeten in das dritte und das vierte Merkmal "zur Herstellung eines

Medikaments als ein kombiniertes Produkt". Sie erwog, sofort augenfällig sei, dass alle pharmazeutischen Stoffe vor dem Merkmal der Herstellung genannt würden. Wortsinn gemäss und aus der Sicht eines logischen Satzaufbaus führe dies zum Schluss, dass auch alle pharmazeutischen Stoffe zur Herstellung des Medikaments dienen sollten. Dass Z. _____ vom Herstellungsprozess in irgendeiner Form ausgenommen sein soll, könne den ersten drei Merkmalen nicht entnommen werden. Das stehe der von der Beschwerdeführerin vertretenen Interpretation entgegen, denn bei einer Add-On Therapie hätte irgendwie angedeutet werden müssen, dass das zweite Merkmal "zusammen mit Z. _____" ausserhalb des Herstellungsprozesses stehe und erst bei der Verabreichung beachtlich sei. Aus der wortsinn gemässen Auslegung des vierten Merkmals folgte die Vorinstanz, dass ein fertig kombiniertes Produkt bestehend aus zwei Komponenten beansprucht wird. Denn darin werde das herzustellende Medikament als "ein kombiniertes Produkt" bzw. "a combined product" bzw. "un produit combiné" beschrieben. Die Verwendung des Partizip Perfekt "kombiniert" deute auf eine bereits vorgenommene Handlung hin, dass also das Produkt bereits zu einer Kombination verarbeitet wurde. Die Interpretation der Beschwerdeführerin, wonach lediglich eine lose Kombination im Sinne einer Add-On Therapie zwischen den Wirkstoffen bestehe, finde im Wortlaut keine Andeutung, indem etwa von "einem zu kombinierenden Produkt" die Rede wäre. In diesem Zusammenhang widerlegte die Vorinstanz den Einwand der Beschwerdeführerin, die Formulierung erkläre sich aus dem Umstand, dass nach dem zum Zeitpunkt der Anmeldung geltenden Recht für das Beanspruchen einer zweiten medizinischen Indikation die Form des swiss-type-claims zu verwenden gewesen sei, mit dem Argument, betreffend die Positionierung des zweiten Merkmals "zusammen mit Z. _____" sowie die konkrete Ausformulierung des vierten Merkmals "als ein kombiniertes Produkt" habe für die Patentanmelderin die Freiheit bestanden, diese anders zu formulieren oder anders zu platzieren, sodass der Anspruch nicht als Kombinationspräparat ausgelegt würde. Den überzeugenden Erwägungen der Vorinstanz zur wortsinn gemässen Auslegung ist ohne weiteres zu folgen. Die dagegen erhobenen Vorbringen der Beschwerdeführerin, mit denen sie im Wesentlichen auf ihren im vorangehenden Verfahren vertretenen Ansichten beharrt, erheischen keine andere Beurteilung. Namentlich trifft nicht zu und kann dem angefochtenen Urteil nicht entnommen werden, dass die Vorinstanz in sachunlogischer und unzulässiger Weise auf einen "Herstellungsvorgang" abgestellt hätte. Vielmehr zeigt die Zusammenfassung in Erwägung 8.5, Patentanspruch 1 beanspruche ein Medikament als Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit zur gleichzeitigen, getrennten oder sequenziellen Verabreichung, dass auch die Vorinstanz von einem Verwendungsanspruch ausging. Ebenso wenig kann der Beschwerdeführerin in ihrer Ansicht beige pflichtet werden, es sei " nicht rechtlich relevant", dass die Patentanmelderin die Freiheit gehabt habe, die Merkmale "zusammen mit Z. _____" und "als ein kombiniertes Produkt" anders zu formulieren oder anders zu platzieren. Die beanstandete Erwägung der Vorinstanz ist relevant, indem die Beschwerdeführerin mit Recht bei der von ihr frei gewählten Formulierung behaftet wird (vgl. BGE 147 III 337 E. 6.1 in fine). Die wortsinn gemässe Auslegung von Anspruch 1 spricht demnach deutlich für ein Kombinationsprodukt. Einzig Merkmal 5" für die simultane, getrennte oder sequenzielle Verwendung zur Behandlung von Parkinson-Krankheit" weckt auf den ersten Blick Zweifel. Die Vorinstanz hat allerdings das Argument der Beschwerdeführerin, bei Vorliegen einer Wirkstoffzusammensetzung bzw. bei Nicht-Vorliegen eines Monopräparats sei eine getrennte oder sequenzielle

Verabreichung gar nicht möglich, in den Erwägungen 8.4.2 und 8.4.3 mit überzeugenden Argumenten entkräftet. Das stellt die Beschwerdeführerin zu Recht nicht in Abrede, weshalb auch bezüglich Merkmal 5 keine Bedenken aufrecht bleiben. Somit ist mit der Vorinstanz festzuhalten, dass die wortsinngemässe Auslegung von Anspruch 1 zu einem eindeutigen Ergebnis führt.

E. 3.3

Ist der Wortlaut aber klar, ist dieser massgebend; ein klarer Wortlaut kann nicht durch den Rückgriff auf die Beschreibung umgestossen bzw. zurückgenommen werden. Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang erhobenen Rügen ändern nichts am gefundenen Auslegungsergebnis. Sie behauptet - anders als die Vorinstanz, die in der Beschreibung keine Add-On Therapie definiert sah und daher keinen Anhaltspunkt fand, der die Auslegung der Beschwerdeführerin stützt -, aus der Beschreibung gehe hervor, dass eine "Kombinationstherapie" gemeint sei und dass darunter "eine lose Kombination des Monowirkstoffes X._____ mit einem am Markt erhältlichen Z._____ Medikament" zu verstehen sei. Die Beschreibung könne "nur so ausgelegt werden, dass die Erfindung eine Kombinationstherapie im Sinne einer Zusatztherapie mit X._____ zur Standardtherapie mit Z._____ umfass[e]". Damit verkennt sie in grundsätzlicher Hinsicht, dass für die Auslegung in erster Linie die Ansprüche massgebend sind (Art. 51 Abs. 1 PatG). Die Beschreibung und Zeichnungen sind zwar heranzuziehen (Art. 51 Abs. 3 PatG bzw. Art. 69 Abs. 1 Satz 2 EPÜ 2000), aber nicht um den sachlichen Geltungsbereich des Patents, wie er durch die Patentansprüche bestimmt wird (Art. 51 Abs. 2 PatG bzw. Art. 69 Abs. 1 Satz 1 EPÜ 2000), umzudeuten oder gar zu ergänzen (BGE 147 III 337 E. 6.1). Den Ausführungen der Beschwerdeführerin kann daher nicht gefolgt werden.

E. 3.4

Die Beschwerdeführerin beanstandet auch die systematische Auslegung der Vorinstanz. Dabei insistiert sie auf ihrer eigenen Auslegung insbesondere in Bezug auf den Gehalt von Anspruch 2 und zu den Ansprüchen 6-8. Es gelingt ihr aber nicht, die sorgfältig und überzeugend begründete Schlussfolgerung der Vorinstanz als rechtsfehlerhaft auszuweisen. Diese vermochte für die Beantwortung der Frage, ob eine Add-On Therapie oder eine Kombination zweier Wirkstoffe beansprucht wird, nichts aus den Ansprüchen 2-5 abzuleiten. Die Beschwerdeführerin trägt zu Anspruch 2 namentlich in der Replik teilweise neue Vorbringen vor, die hier nicht berücksichtigt werden können (vgl. BGE 135 I 19 E. 2.2). Sodann hat die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin aufgrund des teilweise überschneidenden Gehalts der Ansprüche 6-8 mit Anspruch 1, wenn dieser als ein kombiniertes Produkt aus mehreren Wirkstoffen ausgelegt wird, quasi im Umkehrschluss vertretene Interpretation als nicht überzeugend verworfen, ohne damit Recht zu verletzen. Es mag sein, dass dieses Element (relativ grosse Schnittmenge) ein gewisses Indiz für die Auslegung der Beschwerdeführerin darstellen könnte. Dies allein genügt aber nicht, um die im Übrigen, namentlich aufgrund des Wortlauts klar resultierende Auslegung umzustossen, zumal die Vorinstanz ebenfalls zu Recht festhielt, dass die Meinung der Beschwerdeführerin fern liege. Ein Verstoß gegen Art. 51 PatG und Art. 69 EPÜ 2000 ist auch in diesem Zusammenhang nicht auszumachen.

E. 3.5

Betreffend die funktionale Auslegung wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, das einzige Ausführungsbeispiel in der Beschreibung nicht berücksichtigt zu haben, das eine Add-On Therapie beschreibe. Sie lege einen unzulässigen Auslegungsstandard an und missachte das "mind willing to understand" -Prinzip, indem sie ausführe, es sei nicht auszuschliessen, dass eine Add-On Therapie mit X. _____ als einzelnes Monopräparat zu einer bestehenden Therapie mit Z. _____ sinnvoll sei; allerdings sei eine solche Auslegung vorliegend mitnichten zwingend (E. 10.2). Die Auslegung als Add-On Therapie müsse nicht "zwingend" sein. Die Vorinstanz verletze damit Art. 51 PatG und Art. 69 EPÜ 2000 sowie den Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 5 BV). Der Patentanspruch schützt eine Erfindung, nicht eine Funktion; der Grundsatz der funktionalen Anspruchsauslegung besagt nicht, dass der Schutzbereich ohne Weiteres auf sämtliche Gegenstände ausgedehnt werden darf, welche die gleiche technische Funktion erfüllen wie der beanspruchte Gegenstand. Zudem setzt der Grundsatz, nach dem Patentansprüche so auszulegen sind, dass sie die beschriebenen Ausführungsbeispiele wortsinnngemäss erfassen, seinerseits voraus, dass der Wortlaut eine solche Auslegungsmöglichkeit zulässt (Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021 E. 6.6, nicht publiziert in BGE 147 III 337). Letzteres trifft aber vorliegend gerade nicht zu. Die wortsinnngemässe Auslegung von Patentanspruch 1 hat klar ergeben, dass dieser kein Monopräparat beansprucht. Selbst wenn also das von der Beschwerdeführerin angeführte Ausführungsbeispiel gemäss ihrer Darstellung X. _____ als Monopräparat beschreiben würde, vermöchte dies die wortsinnngemässe Auslegung für ein Kombinationspräparat nicht umzustossen bzw. auf ein Monopräparat auszuweiten. Ebenso wenig hat die Vorinstanz den Grundsatz "mind willing to understand" missachtet. Sie hat dem Anspruch eine Bedeutung gegeben, die es ihm ermöglicht, seinen erfindungsgemässen Zweck zu erfüllen, ist doch unbestritten, dass das Kombinationspräparat der Therapie der Parkinson-Krankheit dient. Nicht alles, was medizinisch sinnvoll sein mag, muss vom Patentanspruch erfasst sein. In diesem Sinne ist die beanstandete Formulierung der Vorinstanz zu verstehen, wonach nicht auszuschliessen sei, dass eine Add-On Therapie mit X. _____ als einzelnes Monopräparat zu einer bestehenden Therapie mit Z. _____ sinnvoll sei; allerdings sei eine solche Auslegung vorliegend mitnichten "zwingend" (E. 10.2). Sie hat damit zutreffend zum Ausdruck gebracht, dass auch möglicherweise medizinisch Sinnvolles so im Patentanspruch definiert sein muss. Damit hat sie keinen unzulässigen Auslegungsstandard angewendet, wie ihr die Beschwerdeführerin in Verkennung des Aussagegehalts der beanstandeten Erwägung vorhält. Im Ergebnis zeigt die Beschwerdeführerin auch mit ihrer Kritik an der funktionalen Auslegung der Vorinstanz keine Rechtsverletzung auf.

E. 3.6

Insgesamt ist die vorinstanzliche Auslegung von Patentanspruch 1 bundesrechtlich nicht zu beanstanden.

E. 4

Schliesslich stösst auch die Rüge der angeblich unterlassenen Prüfung der übrigen Erteilungsvoraussetzungen ins Leere. Nachdem die beantragte Erteilung bereits an einer Tatbestandsvoraussetzung von Art. 140b PatG gescheitert ist, brauchte die Vorinstanz keine weiteren Erwägungen anzustellen. Die Begründungspflicht nach Art. 29 Abs. 2 BV ist nicht verletzt.

E. 5

Die Beschwerde ist abzuweisen. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Das IGE hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.