

BVGer B-2255/2021 vom 11. Oktober 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-10-11, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_B-2255_2021

FR: TAF B-2255/2021 du 11 octobre 2022

IT: TAF B-2255/2021 del 11 ottobre 2022

Regeste

Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen, die ein Gesuch um Erteilung eines ESZ zurückweisen (Art. 31 des Bundesgesetzes über das Bundesverwaltungsgericht vom 17. Juni 2005 [Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32] in Verbindung mit Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 [VwVG, SR 172.021], Art. 59a Abs. 3 i.V.m. Art. 140m des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 [PatG, SR 232.14]). Dieser Zuständigkeit entsprechen die Anträge der vorliegenden Beschwerde, die innert der gesetzlichen Frist von Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht wurde. Der verlangte Kostenvorschuss wurde rechtzeitig bezahlt. Die Beschwerdeführerin ist vom angefochtenen Entscheid als Verfügungsadressatin besonders berührt und beschwert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die Beschwerde ist somit einzutreten.

E. 2.1

Mit dem ESZ soll die Wartezeit vom Anmeldetag des Patents für einen pharmazeutischen Wirkstoff bis zu dessen Marktzulassung als Arzneimittel ausgeglichen werden, da das Patent während des zeit- und kostenintensiven Zulassungsverfahrens nicht kommerziell genutzt werden kann (Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente vom 18. August 1993 [Botschaft PatG], BBl 1993 III 710; Christoph Gasser, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: von Büren/David [Hrsg.], SIWR IV, Patentrecht und Know-how, 2006, S. 683). Das ESZ ist aber keine blosser Verlängerung der Patentlaufzeit, sondern ein eigenständiges Schutzrecht, obwohl es nur im Rahmen eines gültigen Patents Bestand hat und seine Laufzeit an das Ende des Patentschutzes anschliesst (Art. 140e Abs. 1 PatG; Botschaft PatG, BBl 1993 III 711; BGE 144 III 285 E. 2.1.1 "Tenofovir"; Gasser, a.a.O., S. 691; BVGE 2010/48 E. 2.1 "Etanercept"). Es basiert einerseits auf dem Patent, andererseits auf der Marktzulassung für ein das Erzeugnis enthaltendes Arzneimittel und ist insofern ein hybrides Instrument (Art. 140b PatG; Valérie Junod, in: de Werra/Gilliéron [Hrsg.], Propriété intellectuelle, Commentaire romand, 2013, Art. 140a LBI N 3).

E. 2.2

Im Gegensatz zum Patent schützt das ESZ nicht eine technische Lehre, sondern die in einem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen, d.h. ein "Erzeugnis" (Art. 140a Abs. 2 PatG; BGE 144 III 285 E. 2.1.1 "Tenofovir"). Für die Erteilung des ESZ wird vorausgesetzt, dass zum Zeitpunkt des Gesuchs das Erzeugnis, ein

Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist. Dabei muss der sog. Offenbarungstheorie folgend das Erzeugnis in den Patentansprüchen ausdrücklich genannt werden oder diese müssen sich spezifisch auf das Erzeugnis beziehen (BGE 144 III 285 E. 2.2.6 "Tenofovir"). Zudem muss ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Art. 9 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) in der Schweiz zugelassen sein. Das ESZ wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt (Art. 140b PatG). Das ESZ schützt nicht alle durch das Patent erfassten Erzeugnisse, sondern nur die vor Ablauf des Zertifikats genehmigten Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel im sachlichen Geltungsbereich des Patents (Art. 140d PatG). Sein Schutzzumfang ist dadurch i.d.R. enger als derjenige des Patents und wird zusätzlich durch die arzneimittelrechtliche Zulassung eingeschränkt (BGE 145 III 451 E. 4.3.3 "Tenofovir II"; Gasser, a.a.O., S. 708 f.; Matthias Steinlin, Patentschutz für Arzneimittel, Diss. Bern 2020, S. 124; Junod, a.a.O., Art. 140d N 9; Kilian Schärli/Peter Thomsen, in: Schweizer/Zech [Hrsg.], Patentgesetz, 2019, Art. 140d N 10 ff.).

E. 2.3

Das ESZ ist ein aus dem Recht der Europäischen Union übernommenes Institut. Nach ständiger Rechtsprechung ist bei der Auslegung der schweizerischen Gesetzesnormen, die im Rahmen des autonomen Nachvollzugs des europäischen Rechts erlassen worden sind, die Auslegung der entsprechenden europäischen Normen zu berücksichtigen, wobei insbesondere die Praxis des EuGH beachtlich ist (BGE 144 III 285 E. 2.2.3 "Tenofovir"; 145 III 451 E. 4.3.2 "Tenofovir II").

E. 3

Verwendung nach Anspruch 1, wobei das Medikament ferner einen Catechol-O-Methyltransferase-Inhibitor umfasst.

E. 3.1

Das Grundpatent wird im Beschrieb und in der Zusammenfassung der Patentschrift EP 1 613 296 B1 folgendermassen dargestellt: Die Erfindung betrifft die Behandlung der Parkinson-Krankheit durch die Kombination von Safinamid mit Levodopa [0001]. Levodopa ist ein breit genutzter Wirkstoff zur Bekämpfung von Symptomen der Parkinson-Krankheit [0003]. Die Erfindung basiert in Teilen auf der unerwarteten Erkenntnis, wonach die Kombination von Safinamid mit anderen Medikamenten gegen die Parkinson-Krankheit, wie Levodopa, die Behandlung effektiver macht, als eine Behandlung mit nur einer Komponente [0008 und 0009].

E. 3.2

Das Patent enthält die 8 folgenden Ansprüche, wobei sich das Gesuch um ein ESZ lediglich auf Anspruch 1 bezieht: "1. Verwendung eines ersten Agens, ausgewählt aus Safinamid von 0,5 bis 1, 2, 3, 4 oder 5 mg/kg/Tag, zusammen mit Levodopa/PDI zur Herstellung eines Medikaments als ein kombiniertes Produkt für die simultane, getrennte oder sequenzielle Verwendung zur Behandlung von Parkinson-Krankheit. 2. Verwendung nach Anspruch 1, wobei Levodopa/PDI ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Levodopa zusammen mit Carbidopa (SINEMET®), Levodopa zusammen mit Carbidopa retard (SINEMET-CR®), Levodopa zusammen mit Benserazid (MADOPAR®), Levodopa zusammen mit Benserazid retard (MADOPAR-HBS).

E. 4

Verwendung nach Anspruch 3, wobei der Catechol-O-Methyltransferase-Inhibitor Tolcapon oder Entacapon ist.

E. 4.1

Die Voraussetzungen, die zum Erhalt eines ESZ erfüllt sein müssen, sind im Patentgesetz in Art. 140b festgelegt. Danach wird ein Zertifikat erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist und ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Art. 9 HMG erstmalig in der Schweiz zugelassen ist.

E. 4.2

Vorliegend unstrittig ist, dass ein Arzneimittel erstmalig in der Schweiz nach Art. 9 HMG zugelassen wurde, nämlich das Monopräparat Z._____ mit dem Wirkstoff Safinamid. Zu klären ist die Frage, ob das Erzeugnis dieses Arzneimittels vom Grundpatent gedeckt ist oder nicht. Der dafür anzulegende Massstab ist die sog. Offenbarungstheorie, wonach die Wirkstoffe des Erzeugnisses im Grundpatent beansprucht werden müssen, 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 [Europäisches Patentübereinkommen, revidiert in München am 29. November 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 "Tenofivir"). Umgekehrt kann ein ESZ für einen einzelnen Wirkstoff nicht erteilt werden, wenn das Grundpatent eine Wirkstoffzusammensetzung beansprucht (BGE 144 III 285 E. 2.1.3 "Tenofovir" mit Hinweis auf das Urteil des EuGH C-322/10 vom 24. November 2011 Rz. 26 "Medeva"). 5.

E. 5

Verwendung nach Anspruch 1, wobei das Medikament ferner Amantidin umfasst.

E. 5.1

Bevor die Patentansprüche ausgelegt werden können, muss der massgebliche Fachmann bestimmt werden. Dafür müssen (i) das technische Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt (BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017 E. 4.4.), (ii) das massgebliche Fachgebiet in diesem technischen Gebiet, und (iii) die für dieses Fachgebiet erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmanns bestimmt werden.

E. 5.2

Die Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes umschreibt das Bundesgericht mit der Formulierung, der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann, auf den bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit abgestellt werde, sei «weder ein Experte des betreffenden technischen Sachgebiets noch ein Spezialist mit hervorragenden Kenntnissen. Er muss nicht den gesamten Stand der Technik überblicken, jedoch über fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten, über eine gute Ausbildung sowie ausreichende Erfahrung verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein» (BGE 120 II 71 E. 2). Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens (BGE 120 II 312 E. 4b "cigarette d'un diamètre inférieur").

E. 5.3

Die Beschwerdeführerin definiert das technische Gebiet als dasjenige der Parkinson-Arzneimittel und deren Verwendung in der Therapie von Parkinson. Der Fachmann verfüge über einen Hochschulabschluss oder eine Promotion im Gebiet der Pharmazie sowie mehrjährige Berufserfahrung in der Entwicklung und Untersuchung von Wirkstoffen zur Behandlung von Parkinson, und den daraus formulierten Arzneimitteln; er ist insbesondere mit den gängigen Nebenwirkungen der Standardtherapien mit Levodopa/PDI und deren Ursachen vertraut. Die Vorinstanz bestreitet diese Definition des Fachmanns, unterlässt es jedoch, diese Bestreitung genauer zu begründen oder gar eine eigene Definition zu offerieren. Aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts ist gegen die Definition des Fachmannes, wie sie die Beschwerdeführerin vornimmt, nichts einzuwenden. Den folgenden Erwägungen wird demnach ein Fachmann gemäss der Beschreibung der Beschwerdeführerin zu Grunde gelegt. 6.

E. 6

Kit zur Behandlung eines Patienten mit Parkinson-Krankheit, umfassend eine therapeutisch wirksame Dosis einer ersten Zusammensetzung, die Safinamid von 0,5 bis 1, 2, 3, 4 oder 5 mg/kg/Tag umfasst, und, entweder in der gleichen oder einer separaten Verpackung, einer zweiten Zusammensetzung, die Levodopa/PDI umfasst, und Anweisungen für dessen Verwendung.

E. 6.1

Als nächstes ist der vorliegend relevante Anspruch 1 des Grundpatents auszulegen, wobei die üblichen, nachfolgend dargestellten Methoden zur Anwendung kommen (vgl. Urteil des BPatGer O2020_001 vom 9. Juni 2021 E. 24 "Injektionspen").

E. 6.1.1

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben (BGE 107 II 366 E. 2 "Liegemöbel-Gestell"), d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen. Gemäss dem Europäischen Patentamt EPA erfolgt dies "with a mind willing to understand" und nicht mit "a mind desirous of misunderstanding" (T 190/99 vom 6. März 2001 E. 2.4). Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen (BGE 107 II 366 E. 2 "Liegemöbel-Gestell"). Wo sich einem Anspruch auch nach Auslegung unter Berücksichtigung von Beschreibung und Zeichnungen keine glaubhafte technische Lehre entnehmen lässt, trägt der Patentinhaber die Folgen der unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition des beanspruchten Gegenstandes (Urteil des BGer 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021 E. 6.1 "Lumenspitze").

E. 6.1.2

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel (Urteil des BGer 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014 E. 4.2.1 "Fugenband"). Definiert die Patentschrift einen Begriff nicht abweichend, so ist vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet auszugehen.

E. 6.1.3

Patentansprüche sind funktional auszulegen, d.h. ein Merkmal soll so verstanden werden, dass es den vorgesehenen Zweck erfüllen kann (Eugène Brunner, Der Schutzbereich

europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht - eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354). Der Anspruch soll im Zweifelsfall so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäß erfasst werden (Urteil des BPatGer O2019_003 vom 19. August 2020 E. 22 "Lumenspitze"); andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst (Urteil des BPatGer O2013_008 vom 25. August 2015 E. 4.2 "elektrostatische Pulversprühpistole"). Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird (Urteil des BPatGer O2013_008 vom 25. August 2015 E. 4.2 "elektrostatische Pulversprühpistole"), so muss das derart verstandene Merkmal immer in der Lage sein, seinen Zweck im Rahmen der Erfindung zu erfüllen. D.h. der Anspruch ist grundsätzlich nicht unter seinem Wortlaut auszulegen, aber auch nicht so, dass Ausführungsformen erfasst werden, die die erfindungsgemässe Wirkung nicht erzielen (Urteile des BPatGer O2016_009 vom 18. Dezember 2018 E. 25 "Durchflussmessfühler" und S2018_007 vom 2. Mai 2019 E. 14 "Werkzeugeinrichtung").

E. 6.2.1

Weiter ist zu beachten, dass für die Auslegung der Patentansprüche die Anmeldeakte des Patents grundsätzlich nicht beizuziehen ist (BGE 144 III 666 E. 4.3 m.H.). Dies ergibt sich aus Art. 69 Abs. 1 EPÜ bzw. Art. 51 Abs. 3 PatG, in welchen nur die Beschreibung und die Zeichnungen, nicht aber die Anmeldeakte als Mittel zur Bestimmung der Patentansprüche genannt werden. Die Rechtsprechung lässt in gewissen Konstellationen ein Herbeiziehen der Anmeldeakte zur Auslegung der Patentansprüche zwar zu, nämlich insoweit sich eine Einschränkung oder ein Verzicht aus dem Erteilungsverfahren in den Patentansprüchen niederschlägt (BGE 144 III 666 E. 4.3 m.H.). Das kann insbesondere bei Patentverletzungsverfahren, bei denen eine äquivalente Verletzung in Frage steht, von Bedeutung sein (vgl. Urteil des BPatGer O2015_004 vom 9. März 2017 E. 4.5.2 "Pemetrexed" mit Verweis auf den Entscheid des HGer ZH HG060066 vom 15. April 2008).

E. 6.2.2

Vorliegend nutzt die Vorinstanz die Erteilungsakte in allgemeiner Weise und in einem eher losen Zusammenhang zur vorliegenden Rechtsfrage. Sie wird lediglich als zusätzliche Quelle zitiert, um die eigene, während des vorinstanzlichen Verfahrens gemachte Auslegung der Patentansprüche im Beschwerdeverfahren zu stützen und weiter zu untermauern. Im Lichte der genannten Rechtsprechung ist das Herbeiziehen der Erteilungsakte daher nicht vertretbar, die entsprechenden Ausführungen der Vorinstanz sind folglich unbeachtlich. 7.

E. 7

Pharmazeutische Zusammensetzung, die wirksame Mengen an Safinamid von 0,5 bis 1, 2, 3, 4 oder 5 mg/kg/Tag und von Levodopa/PDI umfasst.

E. 7.1

Die Auslegung der Beschwerdeführerin führt im Wesentlichen zu einem Anspruch auf ein Erzeugnis als Monopräparat bestehend aus Safinamid. Dieses soll im Sinne einer losen Kombination als Zusatztherapie oder Add-On Therapie zur Standardtherapie mit Levodopa/PDI verabreicht werden. Die Add-On Therapie sei dabei als eine spezifische Form der Kombinationstherapie zu verstehen, wobei ein Patient bereits eine bekannte und etablierte Behandlung der Parkinson-Krankheit durch Levodopa/PDI erhalte und die

Abgabe des Monopräparats Safinamid ergänzend i.S.v. zeitlich später hinzutrete (Rz. 49f. und 58ff. Beschwerde).

E. 7.2

Die Vorinstanz hingegen legt den Anspruch dahingehend aus, dass zwei Wirkstoffe, nämlich Safinamid und Levodopa/PDI in einer Wirkstoffkombination i.S. eines kombinierten Produkts als relevantes Erzeugnis anzusehen seien (Rz. 8f. Verfügung).

E. 8

Damit kann der Patentanspruch 1 nun ausgelegt werden, beginnend mit dem Wortlaut des Anspruchs.

E. 8.1

Als erstes Merkmal beansprucht das Patent die "Verwendung eines ersten Agens", ausgewählt aus verschiedenen Dosierungen von Safinamid. Als zweites Merkmal steht "zusammen mit Levodopa/PDI", welches in das dritte und vierte Merkmal "zur Herstellung eines Medikaments als ein kombiniertes Produkt" mündet. Sofort augenfällig ist, dass alle pharmazeutischen Stoffe vor dem Merkmal der Herstellung genannt werden.

Wortsinn gemäss sowie aus der Sicht eines logischen Satzes führt dies zum Schluss, dass auch alle pharmazeutischen Stoffe zur Herstellung des Medikamentes dienen sollen. Dass Levodopa/PDI vom Herstellungsprozess in irgendeiner Form ausgenommen sein soll, kann den ersten drei Merkmalen nicht entnommen werden. Bei einer Interpretation als Add-On Therapie, wie sie die Beschwerdeführerin vornimmt, hätte also irgendwie angedeutet werden müssen, dass das zweite Merkmal "zusammen mit Levodopa/PDI" ausserhalb des Herstellungsprozesses steht und erst bei der Verabreichung beachtlich ist. Diese Auslegung wäre bei einer Positionierung des zweiten Merkmals an den Schluss des Patentanspruchs unter Umständen möglich gewesen (vgl. E. 9.5 nachfolgend).

E. 8.2

Das vierte Merkmal beschreibt das herzustellende Medikament als "ein kombiniertes Produkt" bzw. "a combined product" bzw. "un produit combiné". Der Ausdruck mittels Partizip Perfekt "kombiniert" deutet auf eine bereits vorgenommene Handlung hin, wonach das Produkt bereits zu einer Kombination verarbeitet wurde. Das wiederum stützt die Ansicht der Vorinstanz, dass die Wirkstoffe Safinamid und Levodopa/PDI in einem sehr engen Zusammenhang stehen. Eine Interpretation nach Sicht der Beschwerdeführerin, wonach lediglich eine lose Kombination im Sinne einer Add-On Therapie zwischen den Wirkstoffen bestehe, hätte entsprechend im Merkmal ausgedrückt werden müssen. Wäre bspw. statt des Partizip Perfekts eine Konstruktion mittels eines modalen Partizips wie "ein zu kombinierendes Produkt" gewählt worden, wäre zumindest angedeutet gewesen, dass das patentgemässe Erzeugnis mit weiteren Komponenten zu kombinieren sei, was vorliegend gerade nicht der Fall ist. Aus dem vierten Merkmal muss in einer wortsinn gemässen Auslegung also abgeleitet werden, dass ein fertig kombiniertes Produkt bestehend aus zwei Komponenten vorliegt.

E. 8.3

Die Beschwerdeführerin wendet hierzu allerdings ein, dass diese bestimmte Art der Formulierung mitunter dem Umstand geschuldet sei, dass für das Beanspruchen einer zweiten medizinischen Indikation unter dem zum Zeitpunkt der Patentanmeldung gültigen Recht die sog. Form des swiss-type-claims habe verwendet werden müssen.

E. 8.3.1

Unter der Geltung des EPÜ 1973 war ein Anspruch zur direkten Verwendung eines bekannten Erzeugnisses X zur Behandlung einer bestimmten Krankheit Y i.S. einer zweiten medizinischen Indikation nicht zulässig. Behelfsmässig wurde daher auf die Form des sog. swiss-type-claims zurückgegriffen. Hierbei wurde nicht die direkte Verwendung eines Stoffes zur Behandlung beansprucht, sondern die Verwendung des Stoffes X zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung der Krankheit Y (vgl. zum Ganzen "Richtlinien für die Prüfung" des Europäischen Patentamts, www.epo.org Recht&Praxis Rechtstexte Richtlinien für die Prüfung Teil G, Kapitel VI - Neuheit, 7.1 Erste oder weitere medizinische Verwendung bekannter Erzeugnisse, abgerufen am 20. September 2022).

E. 8.3.2

Damit erklärt sich die Formulierung der Merkmale eins und drei, also "Verwendung eines ersten Agens" ausgewählt aus verschiedenen Dosierungen Safinamid und "zur Herstellung eines Medikaments". Nicht durch die Form des swiss-type-claim erklären lässt sich hingegen die Positionierung des zweiten Merkmals "zusammen mit Levodopa/PDI" sowie die konkrete Ausformulierung des vierten Merkmals "als ein kombiniertes Produkt". Diesbezüglich hatte die Patentanmelderin die Freiheit, diese anders zu formulieren oder anders zu platzieren, sodass der Anspruch nicht als Kombinationspräparat ausgelegt würde (vgl. E. 8.1 und E. 8.2 oben). Entsprechend kann die Beschwerdeführerin vorliegend aus dem Umstand, dass zum Zeitpunkt der Anmeldung für zweite medizinische Indikationen die Form des swiss-type-claims zu verwenden war, nichts zugunsten ihrer Auslegung des Patentanspruchs ableiten.

E. 8.4

Das letzte Merkmal des Patentanspruchs 1 lautet "für die simultane, getrennte oder sequenzielle Verwendung zur Behandlung von Parkinson-Krankheit".

E. 8.4.1

Die Beschwerdeführerin macht darin einen Hinweis aus, wonach beim Vorliegen einer Wirkstoffzusammensetzung bzw. beim Nicht-Vorliegen eines Monopräparats, eine getrennte oder sequenzielle Verabreichung gar nicht möglich sei.

E. 8.4.2

In der Tat kann ein Medikament, welches als eine Wirkstoffzusammensetzung in bspw. einer einzigen Ampulle oder einer einzigen Tablette ausgestaltet ist, schwerlich getrennt verabreicht werden. Allerdings ist zu beachten, dass vorliegend die galenische Ausgestaltung der Wirkstoffe nicht beansprucht, sondern offengelassen wird. Lediglich die Ausgestaltung als ein kombiniertes Produkt ist als Merkmal im Patentanspruch enthalten. Ein kombiniertes Produkt kann allerdings ohne weiteres aus mehreren Einzelkomponenten bestehen, welche individuell, also getrennt oder sequenziell, verabreicht werden können (vgl. Urteil des BVGer B-3245/2010 vom 18. August 2011, E. 5.1 "Panitumumab"). Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt demnach nicht.

E. 8.4.3

Hinzu kommt, dass die Richtlinie für die Prüfung des Europäischen Patentamts die Formulierung "gleichzeitig, getrennt oder zeitlich abgestufte Anwendung" gerade als Beispiel für die Beanspruchung eines Kombinationspräparates bestehend aus mehreren Wirkstoffen anführt ("Richtlinien für die Prüfung" des Europäischen Patentamts,

www.epo.org Recht&Praxis Rechtstexte Richtlinien für die Prüfung Teil G, Kapitel VII - Erfindnerische Tätigkeit, 7 Kombination gegenüber Nebeneinanderstellung oder Aneinanderreihung, abgerufen am 20. September 2022), wobei sich die Richtlinie auf die Entscheidung T 9/81 vom 25.1.1983 der Beschwerdekammer des EPA beruft. Die Formulierung gemäss Merkmal fünf des strittigen Patentanspruchs 1 ist somit vielmehr ein Hinweis auf das Vorliegen eines Kombinationsprodukts im Sinne eines sog. kit-of-parts, denn auf ein Monopräparat (vgl. E. 9.5 nachfolgend).

E. 8.5

Damit ergibt eine wörtliche Auslegung des Patentanspruchs 1, dass dieser ein Medikament als Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit zur gleichzeitigen, getrennten oder sequenziellen Verabreichung beansprucht.

E. 9

Weiter ist der Patentanspruch 1 systematisch auszulegen, d.h. im Lichte der übrigen Patentansprüche sowie der Beschreibung.

E. 9.1

Patentanspruch 2 beschreibt die Verwendung nach Anspruch 1, wobei statt lediglich Levodopa/PDI allgemein als zweite Komponente eine Auswahl von spezifischen Levodopa Produkten genannt wird. Patentanspruch 3 bis 5 beanspruchen jeweils die Verwendung nach Anspruch 1 bzw. 3, wobei das Medikament ferner einen weiteren Wirkstoff enthalten soll. Dem in Anspruch 1 beschriebenen Medikament als kombiniertes Produkt wird also eine weitere Komponente hinzugefügt. Anspruch 6 beschreibt ein Kit zur Behandlung, welches eine Zusammensetzung von Safinamid und in der gleichen oder einer separaten Verpackung eine Zusammensetzung von Levodopa/PDI umfasst. Letztlich benennen die Ansprüche 7 und 8 pharmazeutische Zusammensetzungen von Safinamid und Levodopa/PDI bzw. einem Catechol-O-Methyltransfer-Inhibitor.

E. 9.2

Die weiteren Patentansprüche 2 bis 5 liefern keinen Hinweis darauf, ob in Anspruch 1 eine Kombination aus zwei Wirkstoffen oder ein Monopräparat im Sinne einer Add-On Therapie zu einer bestehenden Therapie beschrieben ist. Diese Ansprüche bauen lediglich auf Anspruch 1 auf, ohne diesen allerdings weiter zu konkretisieren oder zu erläutern. Entsprechend kann für die Beantwortung der Frage, ob eine Add-On Therapie oder eine Kombination zweier Wirkstoffe beansprucht wird (vgl. E. 7 oben), nichts aus diesen Ansprüchen abgeleitet werden.

E. 9.3

Die Patentansprüche 6 bis 8 benennen ein Kit bzw. eine Wirkstoffzusammensetzung. Die Beschwerdeführerin sieht diese Ansprüche als qualifizierten Kontrast zum Anspruch 1 in dem Sinne, dass Anspruch 1 nur sinnvoll interpretierbar sei, wenn dieser ein Monopräparat beanspruche. Ansonsten würden die Ansprüche 6 bis 8 praktisch dasselbe wie Anspruch 1 benennen, was keinen Sinn ergäbe. In der Tat kann man eine hohe Schnittmenge zwischen dem ersten Patentanspruch und den Ansprüchen 6 bis 8 finden, wenn der erste Patentanspruch als ein kombiniertes Produkt mit mehreren Wirkstoffen ausgelegt wird. Es würde aber zu weit gehen, dadurch die Ansprüche 6 bis 8 als sinnlos oder überflüssig anzusehen. Diese Ansprüche 6 bis 8 enthalten durchaus eigenständige Merkmale,

abweichend von Anspruch 1. So z.B. die Anweisung für die Anwendung des Kits und der Verpackung sowie das Merkmal, dass die Inhaltsstoffe therapeutisch wirksam sein müssen oder dasjenige, wonach eine pharmazeutische Zusammensetzung beansprucht wird. Diese Merkmale sind in Anspruch 1 nicht enthalten, weshalb die Ansprüche 6 bis 8 durchaus eine eigene Berechtigung haben, nämlich eine Präzisierung bzw. Spezifizierung von Anspruch 1. Die Interpretation der Beschwerdeführerin, quasi im Umkehrschluss vom Inhalt der Ansprüche 6 bis 8 abzuleiten, dass Anspruch 1 ein einzelnes Monopräparat zur Verwendung in einer Add-On Therapie sein muss, liegt damit fern und überzeugt nicht.

E. 9.4

Zur Auslegung des Patentanspruchs kann auch die Beschreibung und, soweit vorhanden, die Zeichnung des Patents herangezogen werden. Vorliegend wird insbesondere in [0046] bis [0050] ausgeführt, was eine Kombinationstherapie i.S. des vorliegenden Patentes sei. So wird erläutert, dass eine Kombinationstherapie die Verabreichung von Safinamid zusammen mit einem Parkinson-Krankheits-Medikament beinhalte, um den Nutzen der Kombination der zwei Wirkstoffe für den Patienten fruchtbar zu machen. Es wird weiter beschrieben, dass die Wirkung massgeblich davon abhängt, dass die Wirkstoffe gezielt und nicht bloss zufällig zusammen abgegeben werden müssen, dass die Verabreichungsform auf mehreren verschiedenen Wegen ausgestaltet werden kann und weitere Komponenten zu der Kombinationstherapie hinzugefügt werden können. Gemäss der Definition in der Patentschrift ist eine Kombinationstherapie also die gezielte Verabreichung mindestens zweier Wirkstoffe in einer bestimmten zeitlichen Koordination. Hingegen wird nirgends ausgeführt, dass Safinamid als zusätzliche Komponente bei einer bereits existierenden Behandlung der Parkinson-Krankheit mittels Levodopa/PDI verabreicht werden soll. Es wird lediglich ausgeführt, dass die Therapie stets beide Komponenten in gezielter zeitlicher Koordination beinhalten muss, aber nicht spezifiziert, dass eine Komponente schon vorbestehend sein soll, was Grundlage einer Add-On Therapie ist. Mit anderen Worten wird in der Beschreibung gar keine Add-On Therapie definiert, wie das die Beschwerdeführerin behauptet. Die Anwendung einer eigentlichen Add-On Therapie wäre allerdings die Voraussetzung dafür, dass Safinamid im Patentanspruch als einzelnes Monopräparat verstanden werden könnte. Damit findet sich auch in der Beschreibung kein Anhaltspunkt, welcher die Auslegung der Beschwerdeführerin stützen würde. Vielmehr liegt die Beschreibung auf der Linie der Interpretation der Vorinstanz, wonach der Patentanspruch 1 ein Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen beschreibt.

E. 9.5

Wohl im Sinne der systematischen Auslegung verwies die Beschwerdeführerin anlässlich der mündlichen Verhandlung auch auf das Patent zu Pemetrexed, welches im Verfahren BGE 143 III 666 in einem anderen Zusammenhang im Streit lag.

E. 9.5.1

Die Beschwerdeführerin argumentiert, dass der Anspruch in besagtem Verfahren dem Anspruch im vorliegenden Verfahren fast gleich sei. Da dem Patent für Pemetrexed ein ESZ erteilt wurde, müsse konsequenterweise auch dem vorliegenden Streitpatent ein ESZ erteilt werden.

E. 9.5.2

Der Anspruch 1 im Patent für Pemetrexed wird übereinstimmend mit dem Urteil BGE 144 III 666 E. 3.1 von der Beschwerdeführerin wie folgt wiedergegeben: "Verwendung von

Pemetrexednatrium zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verwendung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorwachstums bei Säugern, worin das Arzneimittel in Kombination mit Vitamin B12 oder einem pharmazeutischen Derivat hiervon verabreicht werden soll, wobei das pharmazeutische Derivat von Vitamin B12 [...]."

E. 9.5.3

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin bestehen allerdings zwischen dem zitierten Patentanspruch im Patent auf Pemetrexed und dem vorliegend strittigen Anspruch 1 erhebliche Unterschiede. So wird im Pemetrexed-Anspruch lediglich Pemetrexed als Inhaltsstoff des herzustellenden Arzneimittels genannt. Und dieses Arzneimittel soll gemäss Anspruch zur Verwendung in einer Kombinationstherapie mit Vitamin B 12 oder einem Derivat davon genutzt werden. Damit ergibt sich aus dem Wortlaut klar, dass ein Monopräparat mit einem bestimmten Inhaltsstoff mit einem weiteren Inhaltsstoff kombiniert werden soll. Im vorliegend strittigen Anspruch 1 hingegen werden sowohl Safinamid als auch Levodopa/PDI als Komponenten des herzustellenden Medikaments genannt, denn die Formulierung lautet "Verwendung eines ersten Agens (...) Safinamid, zusammen mit Levodopa/PDI zur Herstellung eines Medikaments (...)" (vgl. E. 3.2 oben). Damit sind die beiden Ansprüche schon im Grundsatz unterschiedlich aufgebaut und können nicht als gleich angeschaut werden, wie das die Beschwerdeführerin behauptet. Auch erwähnt das Pemetrexed-Patent explizit, dass Pemetrexed zur Verwendung als Kombinationstherapie eingesetzt werden soll, wohingegen im strittigen Anspruch ein kombiniertes Produkt zur Behandlung verwendet werden soll. Wie die Erwägung 8 zur wörtlichen Auslegung und die Erwägung 9.4 zur Auslegung der Beschreibung aufzeigten, bestehen wesentliche Unterschiede zwischen einer Kombinationstherapie und einem kombinierten Produkt. Im Übrigen ist auch darauf hinzuweisen, dass im Pemetrexed-Anspruch das Merkmal der "gleichzeitig, getrennt oder zeitlich abgestufte Anwendung" gerade nicht genannt wird. Die Beschwerdeführerin argumentierte hingegen, dass gerade diese Formulierung auf eine Kombinationstherapie hinweise. Das Fehlen dieser Formulierung im Pemetrexed-Anspruch, welcher offensichtlich eine Kombinationstherapie und nicht ein Kombinationsprodukt beinhaltet, indiziert zusätzlich zu dem, was in E. 8.4.3 gesagt wurde, dass der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden kann.

E. 9.5.4

Aufgrund der erheblich unterschiedlichen Formulierung der beiden Patentansprüche kann die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass das Patent auf Pemetrexed ein ESZ erhalten hat, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

E. 10.1

Im Sinne der funktionalen Auslegung bringt die Beschwerdeführerin vor, dass der Fachmann aufgrund seines zum Stand der Technik gehörenden Fachwissens erkennen würde, dass Anspruch 1 auf ein einzelnes Monopräparat gerichtet sei. Denn der relevante Fachmann sei sich bewusst, dass Parkinson-Patienten standardmässig mit Levodopa/PDI behandelt werden, weshalb nur eine Add-On Therapie mit Safinamid als einzelnes Monopräparat patent-funktional Sinn ergebe.

E. 10.2

Es ist nicht auszuschliessen, dass eine Add-On Therapie mit Safinamid als einzelnes Monopräparat zu einer bestehenden Therapie mit Levodopa/PDI sinnvoll ist. Allerdings ist

eine solche Auslegung vorliegend mitnichten zwingend. Im Gegenteil, sie stünde im Widerspruch mit den Patentansprüchen 6 bis 8. Denn diese beanspruchen unstrittig die Kombination beider Wirkstoffe als Kit oder pharmazeutische Zusammensetzung. Für einen Fachmann, der - wie die Beschwerdeführerin behauptet - nur eine Add-On Therapie von Safinamid als Monopräparat als patent-funktional sinnvoll ansähe, wären diese Ansprüche konsequenterweise sinnlos.

E. 10.3

Eine separat verabreichte und vorbestehende Levodopa/PDI Therapie ist demnach keine Voraussetzung im beschriebenen Patent. Auch scheint es alles andere als abwegig, eine allenfalls vorbestehende Levodopa/PDI Medikation durch ein kombiniertes Produkt mit Safinamid und Levodopa/PDI zu ersetzen, denn eine Dosierung von Levodopa/PDI ist in Anspruch 1 nicht vorgegeben.

E. 10.4

Eine funktionale Auslegung des Patentanspruchs 1 führt demnach nicht zwingend zur Auffassung, dass der Fachmann Safinamid als einzelnes Monopräparat verstehen würde. Damit entsteht, entgegen der Ausführungen der Beschwerdeführerin, auch kein Widerspruch zwischen der funktionalen und der wörtlichen Auslegung, wonach Anspruch 1 ein kombiniertes Produkt mit zwei Wirkstoffen beansprucht.

E. 11

Damit ist Anspruch 1 des strittigen Patents so zu verstehen, dass dieser ein kombiniertes Produkt mit zwei Wirkstoffen zum Gegenstand hat. Die Vorinstanz hat daher zurecht die Erteilung eines ESZ verweigert, womit die Beschwerde abzuweisen ist.

E. 12

Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr ist nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien zu bestimmen (Art. 63 Abs. 4bis VwVG; Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht, VGKE, SR 173.320.2). Weiter hat die Beschwerdeführerin die Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung verlangt, was bei der Beurteilung der Kosten mitberücksichtigt werden muss. In Anwendung dieser Kriterien werden die Kosten des Beschwerdeverfahrens auf Fr. 5'500.- festgelegt. Der Vorinstanz ist als Bundesbehörde keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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