



Abteilung II
B-1019/2010
{T 1/2}

Urteil vom 20. Oktober 2010

Besetzung

Richter David Aschmann (Vorsitz),
Richter Claude Morvant, Richter Hans Urech,
Gerichtsschreiber Philipp J. Dannacher.

Parteien

Amylin Pharmaceuticals, Inc.,
9360 Towne Centre Drive, US-CA 92121, San Diego,
vertreten durch E. Blum & Co. AG,
Patentanwälte und Markenanwälte VSP, Vorderberg 11,
8044 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum IGE,
Stauffacherstrasse 65, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Zwischenverfügung vom 18. Januar 2010 betreffend
Gesuche Nr. C0996459/01 und C1140145/01 Exenatide
(Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel)

Sachverhalt:**A.**

Am 6. Juli 2005 und 21. September 2005 wurden der Beschwerdeführerin, unter anderem mit Wirkung für die Schweiz, die europäischen Patente EP 1 140 145 betreffend eine bestimmte Dosierung von Exendinen (einer Art Peptiden) und EP 0 996 459 betreffend Verwendungen von Exendinen erteilt.

B.

Gegen das Patent EP Nr. 1 140 145 wurde beim Europäischen Patentamt (EPA) im April 2006 Einspruch erhoben.

C.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut swissmedic erteilte am 6. Dezember 2006 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs "Exenatide" in bestimmter Zusammensetzung als Injektionslösung, mit der die Insulinproduktion bei Typ 2 Diabetes mellitus-Patienten verbessert werden kann, unter dem Namen "Byetta" (Zulassungs-Nr. 57760) in der Schweiz.

D.

Auf diese Arzneimittelzulassung und ihre beiden Patente gestützt beantragte die Gesuchstellerin am 18. Mai 2007 bei der Vorinstanz die Erteilung zweier ergänzender Schutzzertifikate (im Folgenden "ESZ") für Exenatide, nämlich mit Gesuchsnummer C1140145/01 gestützt auf das Patent EP 1 140 145 und mit Gesuchsnummer C0996459/01 gestützt auf das Patent EP 0 996 459. Weitere ESZ-Gesuche wurden für Exenatide nicht gestellt.

E.

Mit zwei Beanstandungsschreiben vom 4. März 2009 antwortete die Vorinstanz, pro Erzeugnis könne nur ein ESZ erteilt werden.

F.

Mit Eingabe vom 27. Juli 2009 beantragte die Beschwerdeführerin die Sistierung beider Erteilungsverfahren bis zum Entscheid des EPA über den Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 1 140 145. Wegen des Einspruchs stehe noch nicht fest, welches Grundpatent sich als Basis für das ESZ besser eigne.

G.

Mit zwei Zwischenverfügungen vom 18. Januar 2010 wies die Vorinstanz diese Sistierungsanträge ab und setzte der Beschwerdeführerin Frist bis zum 31. März 2010 an um zu erklären, welches der beiden am 18. März 2007 eingereichten Gesuche sie aufrecht erhalten wolle. Sie erläuterte, dass kein Rechtsanspruch auf Sistierung eines Verwaltungsverfahrens bestehe. Die ESZ-Gesuchsfrist von Art. 140f Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (PatG, SR 232.14) sei eine Verwirkungsfrist. Der Markt wolle baldmöglichst wissen, ob ein Erzeugnis nach dem Ablauf des Patentschutzes weiter durch ein ESZ geschützt sei. Im ESZ-Erteilungsverfahren könne ein rechtskräftiges Urteil im hängigen Einspruchsverfahren darum nicht abgewartet werden.

H.

Am 27. Januar 2010 hiess das EPA den Einspruch gegen das europäische Patent EP Nr. 1 140 145 erstinstanzlich gut. Der Entscheid wurde an die EPA-Beschwerdekammer weitergezogen.

I.

Am 17. Februar 2010 erhob die Beschwerdeführerin gegen beide Zwischenverfügungen der Vorinstanz vom 18. Januar 2010 Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen:

1. Die Zwischenverfügung des eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum vom 18. Januar 2010 betreffend Sistierung der Verfahren bezüglich der Gesuche Nr. C0996459/01 und C1140145/01 um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis Exenatide sei aufzuheben;
2. Die Verfahren bezüglich der Gesuche Nr. C0996459/01 und C1140145/01 um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis Exenatide seien bis zum rechtskräftigen Abschluss des Einspruchs- einschliesslich eines allfälligen Beschwerdeverfahrens betreffend das Europäische Patent EP 1140145 (NOUVELLES FORMULATIONS D'AGONISTES DE L'EXENDINE ET MODES D'ADMINISTRATION) zu sistieren;
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung trug sie vor, die Wahl des Grundpatents sei von wesentlicher Bedeutung für den Schutzbereich des ESZ. Ihr Entscheid für eines der beiden Gesuche dränge nicht, da der ESZ-Schutz erst 2018 oder 2020 beginne. Eine Sistierung rechtfertige sich, da die Öffentlichkeit mit der Publikation der Gesuche auf www.swissreg.ch bereits über die mutmassliche Erteilung informiert sei. Eine Ablehnung sei überdies überspitzt formalistisch.

J.

Mit Stellungnahme vom 19. März 2010 hielt die Vorinstanz an ihren Vorbringen fest und beantragte, die Beschwerde unter Kostenfolge abzuweisen.

K.

Eine Parteiverhandlung wurde nicht durchgeführt (Art. 40 Abs. 1 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [VGG, SR 173.32]).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen im Zusammenhang mit der Erteilung von ESZ (Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 [VwVG, SR 172.021]), Art. 59 und Art. 140m PatG. Die Verwaltungsbeschwerde ist gegen Zwischenverfügungen, mit welchen ein Sistierungsbegehren abgewiesen wird, nur zulässig, wenn diese einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken oder ihre Gutheissung sofort einen Endentscheid herbeiführen und Aufwand ersparen würde (Art. 46 Abs. 1 VwVG). Im vorliegenden Fall verpflichten die angefochtenen Verfügungen die Beschwerdeführerin, sich anstelle der verlangten Sistierung unverzüglich für eines ihrer hängigen ESZ-Gesuche zu entscheiden. Zwischen der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz ist unstrittig, dass ab diesem Moment das andere Gesuch nicht mehr gutzuheissen ist, da nur ein ESZ pro Gesuchsteller(in) erteilt werden darf (Art. 140c Abs. 3 PatG; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] B-3064/ 2008 vom 13. September 2010, E. 7.5.5 *Etanercept*). Die Beschwerdeführerin kann ein Recht gegen die Verwendung von Exenatide nur in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des gewählten, einen Patents erhalten (Art. 140d Abs. 1 PatG), so dass die Wahl für sie einen materiellen und möglicherweise kommerziellen Unterschied bewirkt und es auch für den Verkehr einen Unterschied ausmachen kann, ob das gewährte Zertifikat den Schutz des einen oder des anderen Patents verlängert. Da der Abweisungsgrund für das zweite Gesuch unmittelbar mit dem Endentscheid gesetzt wird, der das erste Gesuch gutheisst – auch wenn sie ein Gesuch von beiden ohnehin verlieren wird – bedeutet es für die Beschwerdeführerin darum einen nicht wiedergutmachenden Nachteil, sich entscheiden zu müssen und ihre Wahl nicht erst nach Klärung der Rechtslage im hängigen Einspruchsbeschwerdeverfahren

treffen zu dürfen. Die Voraussetzung von Art. 46 Abs. 1 Bst. a VwVG ist damit erfüllt. Die Beschwerde wurde in der gesetzlichen Frist von Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht und der verlangte Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet. Die Beschwerdeführerin ist als Verfügungsadressatin von den angefochtenen Entscheiden besonders berührt und beschwert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die Beschwerde ist darum einzutreten.

2.

Die Beschwerdeführerin richtet ihre Beschwerdebegründung vor allem gegen Ziff. 1 der angefochtenen Verfügungen, mit welchen die Vorinstanz das Sistierungsgesuch der Beschwerdeführerin abgewiesen hat. Formell ist die Beschwerde aber auch gegen Ziff. 2 der Verfügungen gerichtet. Die darin erwähnte Antwortfrist ist im Fall einer Abweisung der vorliegenden Beschwerde neu anzusetzen, da sie wegen der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde schon abgelaufen ist, bevor die Verfügungen in Kraft traten. Mit Ziff. 2 forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin sodann – als Folge der Abweisung des Sistierungsgesuchs – auf zu erklären, welches der ESZ-Gesuche aufrecht erhalten werden soll. Dies wird in der Beschwerdebegründung nicht beanstandet, da es aus den erwähnten Gründen im Interesse der Beschwerdeführerin liegt, dass ihr eine Wahlmöglichkeit gewährt wird, anstatt dass die Vorinstanz die Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs prüft. Dennoch ist klarzustellen, dass die Beschwerdeführerin nicht verpflichtet werden kann, ein ESZ-Gesuch nicht aufrecht zu erhalten oder zurückzuziehen. Ziff. 2 ist vielmehr so zu verstehen, dass sie aufgefordert werden sollte zu erklären, in welcher Reihenfolge die Gesuche zu prüfen sind. Die Vorinstanz hat die ihr gültig eingereichten Zertifikatsgesuche grundsätzlich unabhängig vom Vorliegen anderer hängiger Gesuche entgegenzunehmen und zu prüfen (Art. 127e Abs. 1 und 127f Abs. 1 PatV). Auch das später geprüfte Gesuch könnte dadurch noch gutgeheissen werden, falls die Prüfung Zeit in Anspruch nehmen und während dieser das erste Gesuch dahinfallen, abgewiesen oder zurückgezogen werden sollte.

3.

Die Beschwerdeführerin macht unter Hinweis auf Art. 6 des Bundesgesetzes über den Bundeszivilprozess vom 4. Dezember 1947 (BZP, SR 273) und auf den Grundsatz von Treu und Glauben geltend, sie sei mit Bezug auf das hängige Einspruchsbeschwerdeverfahren vor dem EPA und um ihre Patentanmeldungen international koordinieren zu können

darauf angewiesen, dass die ESZ-Erteilungsverfahren antragsgemäss sistiert würden. Ihr Interesse überwiege allfällige entgegenstehende, öffentliche Interessen, da die Vorinstanz nicht an gesetzliche Prüfungsfristen gebunden sei, sie erst ab 2018 oder 2020 ESZ-Schutz beantrage und lange vorher mit einem Entscheid am EPA zu rechnen sei.

4.

4.1 Ein Verwaltungsverfahren kann aus Gründen der Zweckmässigkeit ausgesetzt, oder sistiert, werden, insbesondere wenn das Urteil von der Entscheidung in einem anderen Rechtsstreit beeinflusst werden kann (Art. 6 BZP in Verbindung mit Art. 4 VwVG). Ein Sistierungsgrund ist insbesondere zweckmässig, wenn die mit der Verfahrensverzögerung gewonnene Erkenntnis das Verfahren umso mehr beschleunigt, den Endentscheid wesentlich verbessert oder, durch Klärung einer Vorfrage, sich widersprechende Urteile verhindert (BGE 123 II 3 E. 2b, Entscheid des Handelsgerichts des Kantons St. Gallen vom 16. August 2005, veröffentlicht in sic! 2005, 828 E. 3). Auch ein gemeinsames Sistierungsbegehren beider Parteien um eine einvernehmliche Lösung zu suchen gilt in der Regel als zweckmässig (Urteile des BVerger B-5168/2007 vom 18. Oktober 2007 E. 2.2.1, A-7509/2006 vom 2. Juli 2007 E. 5.1). Bei der Abwägung für und gegen die Verfahrensverzögerung ist von den involvierten Interessen der vom Entscheid Betroffenen aber auch von der Dringlichkeit und zeitlichen Formalisierung des Verfahrens nach der anwendbaren Verfahrensordnung auszugehen (vgl. BGE 135 III 134 E. 3.4, BGE 122 II 211 E. 3e, BGE 123 II 3 E. 2b, BVGE 2009/42). Als Abweichung vom verfassungsmässigen Beschleunigungsgebot ist die Sistierung nur als Ausnahme anzuordnen und im Zweifel das Verfahren fortzusetzen (BGE 135 III 134 E. 3.4, BVGE 2009/42 E. 2.2; zum Beschleunigungsgebot vgl. ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, S. 53 ff.).

4.2 Auf das Erteilungsverfahren von ESZ sind die Regeln für das Patenterteilungsverfahren anwendbar, wenn nichts anderes angeordnet ist (Art. 140m PatG, Art. 127a Abs. 2 der Verordnung über die Erfindungspatente [PatV, SR 232.141]). Eine beförderliche Erledigung liegt hier nicht nur im Interesse des Anmelders, sondern auch in dem der Öffentlichkeit, namentlich der Mitbewerbenden, zugunsten welcher schon im Anmeldestadium das bevorstehende Ausschliesslichkeitsrecht bekannt gemacht wird (Art. 61 Abs. 1 Bst. a PatG, Art. 127d

PatV). Die Öffentlichkeit soll ihre Forschung auf die neue Erfindung ausrichten können und möglichst bald über die technische Information verfügen, um reagieren und gegebenenfalls davon Abstand nehmen zu können (LUKAS BÜHLER/SONIA BLIND BURI, Entstehung des Patents, in: Roland von Büren/Lucas David [Hrsg.], Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, Bd. IV, Patentrecht und Know-how, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, Basel 2006, S. 243). Dementsprechend gilt auch in beiden Verfahren ein strenges Fristenregime. Die Wirkungen verpasster Fristen sind einschneidend (Art. 59a Abs. 3 PatG, Art. 127e Abs. 3 und 127f Abs. 2 PatV), und das Gesetz zählt die Möglichkeiten, sie zu mildern, unter Voraussetzung neuer, knapper Heilungsfristen, abschliessend auf (Weiterbehandlung, Art. 46a PatG; Wiedereinsetzung in den früheren Stand, Art. 47 PatG). Eine Aussetzung des Erteilungsverfahrens ist in der PatV nur mit Bezug auf die Sachprüfung von Patenten vorgesehen, wenn dieselbe Prüfung gleichzeitig vor dem Europäischen Patentamt (keinem anderen Amt) hängig ist und es sich um dieselbe Erfindung mit demselben Anmelde- oder Prioritätsdatum handelt (Art. 62 Abs. 1 PatV). Im Lichte dieser Vorschriften ist das Erteilungsverfahren von Patenten und ESZ generell, nicht nur im Interesse des Anmelders, sondern auch von Dritten, beförderlich und eher sistierungsfeindlich durchzuführen.

4.3 Der Umfang des ESZ-Schutzes wurde in Europa, im Unterschied zu Japan und den USA, auf die Schnittmenge der Arzneimittelzulassung und des zugrundeliegenden Patents und auf den Zeitraum von höchstens fünfzehn Nutzungsjahren von der ersten Genehmigung bis zum Ablauf des ESZ beschränkt (vgl. Art. 140e Abs. 1 PatG), um die zwanzigjährige europäische Patentlaufzeit von Art. 63 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ, SR 0.232.142.2) nicht weiter als nötig auszudehnen (CHRISTOPH BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Christoph Bertschinger/Peter Münch/Thomas Geiser [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 10.5; Deutsches Bundesministerium, Aufzeichnung zur Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 15. Oktober 1990, GRUR Int. 1991, S. 33). Den Interessen der Mitbewerber, namentlich der Generika-Hersteller, ihre Konkurrenzprodukte mit dem Ablauf des Patentschutzes auf den Markt bringen zu können, wurde nicht nur durch diese Einschränkung des Schutzzumfangs, sondern auch durch Vorschriften zugunsten eines möglichst frühen Entscheids über das ESZ Rechnung getragen. Namentlich wird das ESZ nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt

und muss es schon innert sechs Monaten nach dieser ersten Genehmigung angemeldet werden, falls das Patent erteilt ist (Art. 140b Abs. 2 und Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG). Sechs Monate nach Inverkehrsetzung des Arzneimittels – oft noch bevor dessen Erfolg abgeschätzt werden kann – muss eine Anmeldegebühr bezahlt werden (Art. 127 Abs. 2 PatV; vgl. Urteil des BVGer B-3064/ 2008 vom 13. September 2010, E. 7.5.5 *Etanercept*). Diese zugunsten eines möglichst frühen Zulassungsentscheid getroffenen Einschränkungen nicht nur der formellen, sondern auch der materiellen Möglichkeiten des Anmelders, um zu einem ESZ zu gelangen, sprechen umso mehr für einen zurückhaltenden Umgang mit Sistierungsgesuchen. Das Argument der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz sei an keine gesetzliche Prüfungsfrist gebunden und es dauere noch Jahre, bis die ESZ in Kraft treten würden, weshalb die Sistierung zu gewähren sei, erweist sich daher als nicht stichhaltig.

5.

Vorliegend gründet der mit der beantragten Sistierung erwartete Erkenntnisgewinn ausschliesslich im privaten Interesse der Beschwerdeführerin und nicht in rechtlich relevanten Vorfragen für den Entscheid über die ESZ-Gesuche (E. 1). Die Vorinstanz hat die am 18. Mai 2007 eingereichten Gesuche erst am 4. März 2009, nach einer Prüfung von fast zwei Jahren, erstmals beanstandet und erst nach über zweieinhalb Jahren den angefochtenen Zwischenentscheid getroffen. Während sie üblicherweise nur die Sechsmonatsfrist von Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG abwartet (IGE-Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen vom 1. Juli 2008, Ziff. 13.2.4), die bereits am 6. Juni 2007 abgelaufen ist, hat sie vorliegend bereits einen viel längeren Zeitraum verstreichen lassen, womit sie dem Wunsch der Beschwerdeführerin faktisch wesentlich entgegenkam. Trotzdem kann offenbar immer noch nicht abgeschätzt werden, wann mit einem rechtskräftigen Entscheid im hängigen Einspruchsverfahren gegen das Patent EP 1 140 145 zu rechnen ist. Die Beschwerdeführerin hat zudem noch nicht einmal erklärt, dass sie sich für dieses Patent unter Vorbehalt seines Bestandes entscheide, wie es von ihr hätte erwartet werden können, so dass die Sistierung unabhängig vom Ausgang jenes Einspruchsverfahrens für die vorliegenden Verfahren möglicherweise gar keinen Gewinn bringt. Mit einer weiteren Verzögerung würden den strengen Vorschriften über die beförderliche Erledigung von ESZ-Erteilungsverfahren (E. 4.3) in Anbetracht dieser bereits überlangen Verfahrensdauer darum keine Nachachtung verschafft. Auch dem Argument

der Beschwerdeführerin, die Verweigerung der Sistierung stelle einen überspitzten Formalismus dar, kann unter diesen Umständen nicht gefolgt werden. Vielmehr erscheint eine weitere Verfahrensverzögerung unzweckmässig, weshalb die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin zurecht abgewiesen hat.

6.

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen, Ziff. 2 des angefochtenen Entscheids ist aufzuheben und die Sache zur Ansetzung einer neuen Frist an die Vorinstanz zurückzuweisen (E. 2). Bei diesem Ausgang sind die Kosten des Beschwerdeverfahrens der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen. Die Vorinstanz als Bundesbehörde hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 [VGKE, SR 173.320.2]).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Ziff. 2 der angefochtenen Verfügungen wird aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen, um eine Frist für die Bezeichnung des erstzuprüfenden Gesuchs anzusetzen.

3.

Die Verfahrenskosten von Fr. 500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 500.– verrechnet.

4.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref. Vc-C0996459/01; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement EJPD (Gerichtsurkunde)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Aschmann

Philipp J. Dannacher

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann, soweit die Voraussetzungen von Art. 93 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) erfüllt sind, innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 BGG). 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).

Versand: 20. Oktober 2010