Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung II
B-3064/2008
{T 1/2}

Urteil vom 13. September 2010

Besetzung

Richter David Aschmann (Vorsitz), Richter Marc Steiner, Richter Hans Urech,
Gerichtsschreiberin Sibylle Wenger Berger.

Parteien

AHP Manufacturing B.V., Spicalaan 31,
NL-2132 JG Hoofddorp,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame,
Bleicherweg 58, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Verfügung vom 7. April 2008 betreffend Nichterteilung des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Nr. C00939121/01.

Sachverhalt:

A.
Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin des europäischen Patents EP 0 939 121 für gentechnisch herstellbare, menschliche Proteine, die die Aufnahme und Wirksamkeit des Stoffes Tumornekrosefaktor beim Menschen reduzieren. Dieser Stoff ist an menschlichen Krankheiten wie Entzündungen beteiligt. Der Rechtsvorgängerin der Beschwerdeführerin, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, wurde das am 31. August 1990 angemeldete Patent nach Abschluss der Patentprüfung erst dreizehn Jahre später, am 2. April 2003, erteilt. Am 4. Mai und 10. September 1990 sowie am 22. Juni 1991 haben auch andere Forscher Erfindungen für ähnliche Proteine bzw. Rezeptoren im Zusammenhang mit Tumornekrosefaktor angemeldet. Diese Patente wurden nach kürzerer Prüfungsfrist bereits am 19. Oktober 1994, 20. Dezember 1995 und 29. Juli 1998 gewährt.

B.
Nach erfolgreichen klinischen Studien an 1'809 Patienten, die an rheumatoider Arthritis erkrankt waren, ersuchte die mit der Beschwerdeführerin verbundene Gesellschaft AHP (Schweiz) AG, Zug, die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel ("IKS" [heute: "swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut"]) um Zulassung des Arzneimittels "Enbrel" in der Schweiz. Enbrel verwendet den Wirkstoff Etanercept, der alle vier vorgenannten Patente anwendet. Drei Jahre vor der Patenterteilung an die Rechtsvorgängerin der Beschwerdeführerin, am 1. Februar 2000, genehmigte die IKS diese Heilmittelzulassung. Unter Berufung auf diese Zulassung ersuchten die Inhaberinnen der drei bereits erteilten Patente, nämlich die Immunex Corporation, Seattle USA, die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt DE, und die Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden DE, die Vorinstanz am 3. und 27. Juli 2000 um Erteilung eines Ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel im Sinne von Art. 140a ff. PatG (im Folgenden: "ESZ"), um für die Zeit nach 2010 und 2011, wenn ihre Patente abgelaufen sein würden, einen daran anschliessenden Schutz bis zum 31. Januar 2015 zu erhalten. Die Vorinstanz erteilte diese ESZ für den Wirkstoff Etanercept am 31. August 2000 unter Nr. C 464533 und Nr. C 418014 und am 28. Februar 2002 unter Nr. C 471701.

C.
Nach der Patenterteilung am 2. April 2003 an die Rechtsvorgängerin

der Beschwerdeführerin ersuchte am 22. Juli 2003 auch diese für die Zeit nach Ablauf ihres Patents um Erteilung eines ESZ bis zum 31. Januar 2015. Da sie die Registrierungsurkunde der Heilmittelzulassung nicht sofort einreichte, verzögerte sich das Erteilungsverfahren.

D.
Am 21. September 2004 wurden das Patent EP 0 939 121 und das anhängige ESZ-Gesuch auf die Beschwerdeführerin übertragen. Am 27. Januar 2005 beanstandete die Vorinstanz, dass das ESZ-Gesuch Art. 140c Abs. 3 PatG widerspreche, wonach Zertifikate für dasselbe Erzeugnis an mehrere Patentinhaber nur erteilt würden, bis ein erstes Zertifikat erteilt sei. Das Gesuch sei abzuweisen, weil die Zertifikate der anderen Patentinhaber schon genehmigt worden seien.

E.
Mit Schreiben vom 29. Juni 2005 entgegnete die Beschwerdeführerin, dass es das verfassungsmässige Rechtsgleichheitsgebot verletzen würde, ihr ein ESZ vorzuenthalten, nachdem die übrigen am Wirkstoff Etanercept beteiligten Patentinhaber ein solches erhalten hätten. Am 3. August 2005 reichte sie eine Kopie der Registrierungsurkunde zu den Akten, die die Vorinstanz angemahnt hatte.

F.
Am 6. April 2006 ergänzte die Beschwerdeführerin ihre Stellungnahme, Deutschland und Belgien hätten ihr je ein ESZ für Etanercept gewährt. Ohne Einflussmöglichkeit sei ihr Gesuch dabei in Deutschland noch während, in Belgien hingegen ebenfalls erst nach der Erteilung an die übrigen Inhaber eingegangen. Dies zeige, wie ungerecht es wäre, die Erteilung vom Eingangs- und Erteilungsdatum der Gesuche abhängig zu machen.

G.
Mit Verfügung vom 7. April 2008 wies die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin ab. Die Materialien zu Art. 140c Abs. 3 PatG zeigten, dass der Gesetzgeber die Zahl der ESZ nicht offenhalten wollte. Die dem europäischen Recht für ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel nachgebildeten Vorschriften seien bewusst restriktiv formuliert und gälten für alle verspäteten ESZ-Gesuche gleichermassen. Die Rechtsgleichheit sei damit gewahrt und der Kern der Eigentumsgarantie werde entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin nicht tangiert. Art. 140c Abs. 3 PatG wäre für die Rechtsanwen-

dung sodann auch massgeblich, wenn davon die Verfassung verletzt würde (Art. 190 BV).

H.
Am 8. Mai 2008 erhob die Beschwerdeführerin gegen diese Verfügung Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht mit den Rechtsbegehren:

Die Verfügung der Vorinstanz betreffend das Gesuch um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Nr. C00939121/01 (europäisches Patent Nr. 0 939 121) vom 7. April 2008 sei aufzuheben und das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel Nr. C00939121/01 (europäisches Patent Nr. 0 939 121) sei zu erteilen.
Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz,

und den Verfahrenanträgen:

Das Verfahren sei bis zum Vorliegen der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache C-482/07 auszusetzen.
Es sei im Anschluss an den einfachen Schriftenwechsel eine öffentliche Parteiverhandlung im Sinne von Art. 40 VGG anzuordnen.

I.
Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 2. Juli 2008 die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge. Der klare Wortlaut von Art. 140c Abs. 3 PatG erlaube keine berichtigende Auslegung. Auch widerspräche die Gewährung eines ESZ trotz bestehender Zertifikate der Ordnung in der Europäischen Gemeinschaft, der historischen Absicht des Gesetzgebers und dem Sinn und Zweck der Norm, die einen gewissen Schematismus festlegten. Der Ausgleichsgedanke von ESZ für verlorene Patentschutzjahre sei im Gesetz mehrfach relativiert. Aus einer systematischen und verfassungskonformen Auslegung und aus der Berücksichtigung der Zulassungspraxis der gemeinschaftsrechtlichen Behörden lasse sich nichts anderes ableiten.

J.
Mit Replik vom 3. Oktober 2008 widersprach die Beschwerdeführerin, dass eine im europäischen Sinn historische oder eine teleologische Auslegung dem grammatikalischen Sinn von Art. 140c Abs. 3 PatG nicht folgen würden, und hielt an ihren Anträgen und Ausführungen fest.

K.
Mit Duplik vom 4. Dezember 2008 äusserte sich die Vorinstanz vor allem zur gemeinschaftskonformen Auslegung der strittigen Rechtsfrage. Mit der Sistierung des Beschwerdeverfahrens bis zur rechtskräftigen

Erledigung des vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) hängigen Verfahrens Rs. C-482/07 erklärte sie sich einverstanden.

Vom 11. Dezember 2008 bis 15. September 2009 ruhte das Beschwerdeverfahren. Nach Vorliegen des Urteils des EuGH vom 3. September 2009 in der Rechtssache C-482/07 wurde es wieder aufgenommen.

L.
Mit Stellungnahme vom 30. September 2009 hielt die Vorinstanz auch aufgrund des EuGH-Urteils an ihren bisherigen Ausführungen fest. Es sei nicht unproblematisch, dass der EuGH für das Gebiet der Europäischen Union die gleichzeitige Anhängigkeit von zwei Schutzzertifikatsanmeldungen mit gleicher Basis nicht als wesentliche Voraussetzung ihrer Erteilung ansehe. Der EuGH habe im Wortlaut von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ("VO 1610/96", ABl. L 198 vom 8.8.1996, S. 30) indessen einen Auslegungsspielraum gesehen, den die Regelung für Schweizer ESZ nicht offen lasse.

M.
Mit Schreiben vom 5. November 2009 und 31. Dezember 2009 erklärten die Immunex Corporation, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und Abbott GmbH & Co. KG auf Anfrage des Bundesverwaltungsgerichts, dass sie auf eine Stellungnahme verzichteten.

N.
Am 3. März 2010 wurde vor dem Bundesverwaltungsgericht in Zollikofen BE eine mündliche und öffentliche Verhandlung durchgeführt, an welcher beide Seiten ihre Standpunkte nochmals erläuterten.

O.
Auf die vorgebrachten Argumente und Beweismittel ist, soweit sie erheblich erscheinen, in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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 [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 und Art. 140m des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente (PatG, 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.

2.

2.1 Ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) wurden mit Gesetzesrevision vom 3. Februar 1995 in der Schweiz eingeführt. Sie sollen die Wartezeit vom Anmeldetag des Patents bis zur behördlichen Genehmigung eines darunter fallenden Wirkstoffs oder einer Wirkstoffzusammensetzung als Arznei- oder Pflanzenschutzmittel ausgleichen, da das Patent während dieser Zeitspanne nicht dafür genutzt werden kann, sich aus dem Vertrieb des Mittels für die Entwicklungskosten der Erfindung bezahlt zu machen ("kommerzielle Nutzungsdauer", vgl. Botschaft des Bundesrats zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente, BBl 1993 II 710; Christoph Gasser, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Roland von Büren/Lucas David [Hrsg.], Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht SIWR, Band IV, Basel 2006, S. 683; Peter Heinrich, PatG/EPÜ Schweizerisches Patentgesetz, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., Bern 2010, Art. 140a, N. 1 und 6; Christoph Bertschinger, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Christoph Bertschinger/Peter Münch/ Thomas Geiser [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 10.9, Eva-Maria Müller, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, Berlin 2003, S. 84; Urteile des Bundesgerichts 4A.7/ 1998 vom 17. November 1998, publiziert in sic! 1999 S. 153 f. *Arzneimittel,* 4A_52/ 2008 vom 29. April 2008 E. 2, publiziert in sic! 2008,

644 *Alendronsäure II*). Auf Gesuch erhalten die Patentinhaberin oder der Patentinhaber ein formal selbständiges, materiell aber vom zugrundeliegenden Patent mitbestimmtes und im Patentregister eingetragenes Schutzrecht ab Ende ihrer Patentlaufzeit (Art. 140a Abs. 1, 140g und 140n PatG). Sein Schutzumfang ist auf genehmigte Verwendungen als Arzneimittel im sachlichen Geltungsbereich des Patents beschränkt und dadurch in der Regel enger als jener des Patents (Art. 140d Abs. 1 und 2 PatG, Urteil des Bundesgerichts 4A_52/2008 vom 29. April 2008, publiziert in sic! 2008 S. 644 E. 2.1 *Alendronsäure II*; BGE 124 III 378 E. 3 *Fosinopril;* THOMAS KÜHNEN, in: Rainer Schulte [Hrsg.], Patentgesetz mit EPÜ, 8. Aufl., München 2008, § 16a, N 25; GASSER, a.a.O., S. 708). Die Gültigkeitsdauer des ESZ wird fallweise berechnet, um eine effektive kommerzielle Nutzungsdauer von maximal fünfzehn Jahren ab der ersten behördlichen Genehmigung zu erreichen, wobei das ESZ für höchstens fünf Jahre verliehen wird, die patentgeschützte Erfindung also maximal fünfundzwanzig Jahre lang der freien Nutzung durch die Öffentlichkeit entzogen ist (Art. 140e Abs. 1 und 2 PatG).

2.2 Ein ESZ kann auch mehrere patentgeschützte Erfindungen zugleich anwenden, zum Beispiel mehrere patentierte Wirkstoffe kombinieren oder einen patentierten Wirkstoff schützen, der nach einem gleichfalls patentierten Verfahren hergestellt wird. In diesem Fall können mehrere Inhaber/innen am selben Erzeugnis je ein Zertifikat erteilt bekommen. Besitzt aber ein und dieselbe Person mehrere solcher Patente, wird nur einmal ein Zertifikat erteilt. Der mit Gesetzesnovelle vom 9. Oktober 1998 angepasste Art. 140c PatG regelt dies mit folgendem Wortlaut:

Art. 140c
C. Anspruch
[1]Anspruch auf das Zertifikat hat der Patentinhaber.
[2]Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt.
[3]Reichen jedoch aufgrund unterschiedlicher Patente für das gleiche Erzeugnis mehrere Patentinhaber ein Gesuch ein und ist noch kein Zertifikat erteilt worden, so kann das Zertifikat jedem Gesuchsteller erteilt werden.

Demgegenüber bestimmt Art. 140f Abs. 1 PatG:

Art. 140f
F. Frist für die Einreichung des Gesuchs
[1]Das Gesuch um Erteilung des Zertifikats muss eingereicht werden:
a. innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Schweiz;

b. innerhalb von sechs Monaten nach der Erteilung des Patents, wenn dieses später erteilt wird als die erste Genehmigung.

[2] ...

Die Beschwerdeführerin weist zurecht darauf hin, dass zwischen dem Wortlaut von Art. 140c Abs. 3 und Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG ein gewisser Widerstreit besteht. Während Art. 140c Abs. 3 mit dem Vorbehalt, es dürfe noch kein Zertifikat erteilt worden sein, spätere Anmelder vom Schutz ausschliessen will, lässt Art. 140f Abs. 1 Bst. b BPatG spätere Anmelder insbesondere auch dann zum Zertifikatsschutz zu, wenn sie ihr Patent später als sechs Monate nach der ersten Genehmigung erhalten. Denn für Patente, die während der sechs Monate nach der ersten Genehmigung gewährt werden, hätte die Regel von Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG ausgereicht. Die Auflösung dieses Widerstreits ist, mit Blick auf den vorliegenden Fall, auf dem Wege der Auslegung zu ermitteln.

3.

Durch Auslegung von Normen ist der konkrete Problemlösungsbedarf der Gegenwart mit den allgemeinen Wertungsentscheidungen des geschichtlichen Normsetzers in Übereinstimmung zu bringen. Auszugehen ist vom Wortlaut der Normen, um ein vernünftiges, praktikables und befriedigendes Ergebnis zu ermitteln (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl. Bern 2009, § 25 N. 2). Normkorrekturen und rechtspolitische Umwertungen sind der rechtsanwendenden Behörde allerdings versagt. An einen klaren und unzweideutigen Gesetzeswortlaut ist sie grundsätzlich gebunden (BGE 131 III 315 E. 2.2). Abweichungen vom klaren Wortlaut sind indessen zulässig oder sogar geboten, wenn triftige Gründe zur Annahme bestehen, dass er nicht dem wahren Sinn der Bestimmung entspricht. Bei der Auslegung sind alle herkömmlichen Auslegungselemente, namentlich die grammatikalische, historische, zeitgemässe, systematische und teleologische Auslegung, zu berücksichtigen, wobei ein pragmatischer Methodenpluralismus gilt und keine Prioritätsordnung zwischen den einzelnen Auslegungselementen besteht (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 216 f.; ULRICH HÄFELIN/ WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 7. Aufl., Zürich 2007, N. 90 ff.; VERA MARANTELLI-SONANINI, Einführung in das öffentliche Recht, Band II, Bern 2005, S. 3 ff.; BGE 131 III 315 f. E. 2.2 m.w.H.).

Ist eine schweizerische Rechtsnorm in Erfüllung völkervertraglicher Pflichten, etwa der bilateralen Verträge, dem europäischen Recht nachgebildet, ist auch die entsprechende gemeinschaftsrechtliche Regelung und gegebenenfalls hierzu bestehende Rechtsprechung der Gemeinschaftsgerichte oder mitgliedstaatlicher Gerichte als Auslegungshilfe heranzuziehen (vgl. ERNST A. KRAMER, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage, Bern/München/Wien 2010, S. 292 f.). Gleiches muss gelten, wenn feststeht, dass der Gesetzgeber, wie im vorliegenden Fall geschehen (Botschaft Änderung PatG BBl 1998 II 1638, Art. 140l Abs. 2 PatG; vgl. E. 7.3), unabhängig von völkervertraglichen Pflichten, nach europäischem Vorbild legiferieren wollte (BGE 129 III 335 E. 6 S. 350 mit Hinweis, vgl. KRAMER, a.a.O., 297). Die europarechtskonforme Interpretation ist in der Schweiz auf das Gebot der teleologischen Interpretation, gleichzeitig aber auch auf das historische Auslegungselement zurückzuführen. Der autonome Nachvollzug bezweckt die Angleichung an die europäischen Vorgaben (KRAMER, a.a.O, S. 293). Im Zweifel ist die in Frage stehende Norm, soweit die binnenstaatliche Methodologie dies zulässt, europarechtskonform auszulegen und wie in der Rechtssetzung auch in der Auslegung und Anwendung des Rechts eine Harmonisierung anzustreben (BGE 129 III 350 E. 6 S. 350, 133 III 81 E. 3.1 S. 83 f.; KATHRIN KLETT, Der Einfluss europäischen Rechts auf die schweizerische Rechtsprechung im Vertragsrecht, recht 2008, S. 234). Dies kann auch bedeuten, dass selbst ein klarer, aber die europarechtliche Zielsetzung fehlerhaft, entgegen der eigenen Absicht, planwidrig lückenhaft nachvollziehender Wortlaut im Sinne des erreichten Ergebnisses teleologisch und europarechtskonform zu reduzieren ist ("Ausnahmelücke"; vgl. KRAMER, a.a.O., S. 213 ff., S. 297).

Die Vorinstanz beruft sich im angefochtenen Entscheid auf BGE 128 I 34 E. 3a-b, wonach es der rechtsanwendenden Behörde unter Vorbehalt des Rechtsmissbrauchs verwehrt sei, unechte Lücken zu schliessen. Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber geltend, dass der Gesetzgeber sich der Problematik der vorliegenden Fallkonstellation nicht bewusst gewesen sei und Art. 140c Abs. 3 PatG deshalb im Sinne der Beschwerdeanträge gegen den Wortlaut der Norm ausgelegt werden müsse. Lässt sich durch Auslegung dem Gesetz keine Anordnung für den Einzelfall entnehmen, besteht nach früherer Auffassung eine gesetzliche Lücke. "Echte Lücken" wurden nicht geregelte, unbeantwortet gebliebene Fallkonstellationen und Rechtsfragen genannt, "unechte Lücken" Regelungen, die im Einzelfall zu einem unbefriedi-

genden Ergebnis führen und sich darum als inhaltlich unrichtig oder ungerecht erweisen, so dass anzunehmen ist, dass der Gesetzgeber eine andere Regel aufgestellt hätte, wenn er an den entsprechenden Fall gedacht hätte (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 25, N. 8; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 234). Das Bundesgericht hat allerdings festgestellt, dass mit dem Lückenbegriff "in seiner heutigen schillernden Bedeutungsvielfalt leicht die Grenze zwischen zulässiger richterlicher Rechtsfindung contra verba aber secundum rationem legis und grundsätzlich unzulässiger richterlicher Gesetzeskorrektur verwischt wird" (BGE 121 III 226 E. 1d/aa). Es hat die heikle Diskussion unechter Lücken zugunsten des Begriffs "planmässiger Unvollständigkeit des Gesetzes" aufgegeben. Nach neuerer Rechtsprechung wird eine gerichtlich zu schliessende Unvollständigkeit bejaht, wenn die gesetzliche Regelung "nach den dem Gesetz zugrunde liegenden Wertungen und Zielsetzungen als unvollständig und daher ergänzungsbedürftig erachtet werden muss" (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O. § 25, N. 11; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 243).

Für den vorliegenden Fall ist hieraus jedenfalls abzuleiten, dass die rechtsanwendenden Behörden auch bei Vorliegen einer nur unechten Lücke und sogar bei einem unmissverständlichen und für den konkreten Fall einschlägigen Gesetzeswortlaut sich nicht damit begnügen dürfen, diesem zu folgen, ohne auf dem Weg der Auslegung geprüft zu haben, welche Wertungen und Zielsetzungen dem Gesetz zugrunde liegen und ob und wieweit der betreffende Wortlaut diesen Grundsätzen entspricht. Insofern ist dem Argument der Vorinstanz nicht zu folgen, dass angesichts des klaren Gesetzeswortlauts für eine berichtigende Auslegung kein Raum bleibe. Da der Gesetzgeber die Gesetzesnovellen zur Einführung des ESZ unter ausdrücklicher Bezugnahme auf das Recht der damaligen EG und ohne erkennbare Absicht erlassen hat, in den Grundsätzen von der dort geltenden Regelung abzuweichen (vgl. E. 7.3), ist die Auslegung von Art. 140a-m PatG zudem, wie Beschwerdeführerin und Vorinstanz dies in den Rechtsschriften bereits praktiziert haben, im Vergleich auf die in der EU geltende Regelung zu ermitteln.

4.

4.1 Die Vorinstanz befand im angefochtenen Entscheid, dass die Worte: "...und ist noch kein Zertifikat erteilt worden" in Art. 140c Abs. 3 an die Erteilung desselben Zertifikats an mehrere Inhaber/innen die Vor-

aussetzung stellten, dass alle Erteilungsgesuche gleichzeitig bei der Vorinstanz anhängig gewesen seien. Sobald einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller einmal ein Zertifikat erteilt worden sei, könne es keinem späteren Gesuchsteller erneut erteilt werden. Diese Regel entspreche dem klaren Wortlaut der Bestimmung und den erläuternden Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates zur Gesetzesnovelle von 1998. Ob sie dem Recht in den damaligen EG folge, gehe aus den Materialien nicht hervor. Art. 8 und 29 Abs. 1 BV würden von ihr nicht verletzt, zudem seien Bundesgesetze für die rechtsanwendenden Behörden verbindlich (Art. 190 BV). Entspräche die Lösung nicht der Billigkeit, sei sie vom Gesetzgeber zu ändern. In ihrer Beschwerdeantwort vom 2. Juli 2008 ergänzte sie, ihre Praxis widerspräche der Auslegung in den Europäischen Gemeinschaften nicht, sondern folge dem Grundsatz von Art. 3 Abs. 1 Bst. c VO 1610/96, wonach kein Zertifikat mehr erteilt wird, wenn schon eines erteilt worden ist. Der "Ausgleichsgedanke", dass das ESZ dem Anmelder die Verkürzung seiner kommerziellen Nutzungsdauer kompensieren soll, sei ohnehin mehrfach beschränkt; dies auch in der vorliegenden Fallkonstellation. Der Gesetzgeber habe nicht den Einzelfall, sondern idealtypische Sachumstände vor Augen gehabt. Er sei davon ausgegangen, dass das Patentprüfungsverfahren innerhalb der angenommenen Zeitspanne des Genehmigungsverfahrens von neun bis zwölf Jahren zum Abschluss gebracht werden könne. Art. 140f PatG sei als Verfahrensvorschrift den materiellen Bestimmungen von Art 140b und 140c PatG nachgeordnet, weshalb sie diese nicht "ausser Kraft setzen" könne. Mit Duplik vom 4. Dezember 2008 bekräftigte sie, eine allfällige Ungleichbehandlung zwischen mehreren Anmeldern sei schon damit unausweichlich, dass ein ESZ nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt werde, und sei darum auch bei nicht zeitgleichen Anmeldungen hinzunehmen. Die Möglichkeit, auch nach einer späten Erteilung des Patents noch ESZ-Schutz beantragen zu können, müsse beschränkt sein, da sonst eine Serie von Zertifikaten mit unterschiedlichem Ablaufdatum drohe. Auch in ihrer Stellungnahme vom 30. September 2009 zum Urteil in der Rechtssache C-482/07 des EuGH und mit Plädoyer an der Verhandlung vom 3. März 2010 hielt sie an diesen Vorbringen fest. Erstaunlich sei, dass der EuGH Art. 3 Abs. 1 Bst. c der VO 1610/96 in seinem Urteil nicht beachtet habe.

4.2 Die Beschwerdeführerin hält dem in ihrer Beschwerdeschrift vom 8. Mai 2008 entgegen, dass der Gesetzgeber sich der Problematik einer im Verhältnis zu den ersten ESZ-Anmeldungen verspäteten Patent-

erteilung kaum bewusst gewesen sei. Auch lasse sich den Materialien nicht entnehmen, dass ihm eine differenzierte zeitliche Beschränkung des ESZ-Schutzes ein Anliegen gewesen wäre. Nachdem die Öffentlichkeit über die Erteilung der ersten Zertifikate orientiert wurde, bestehe vielmehr kein Rechtssicherheitsbedürfnis mehr, ihr auch noch möglichst frühzeitig mitzuteilen, ob für ein später erteiltes Patent noch ein zusätzliches ESZ gewährt werde. Es würde dem Ausgleichsgedanken als Ziel des Zertifikatsschutzes diametral zuwiderlaufen, der Beschwerdeführerin das nach Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG fristgerecht angemeldete ESZ nur darum zu verweigern, weil anderen Anmeldern früher bereits ein ESZ erteilt worden war. Es widerspreche zudem der Absicht von Art. 140f Abs. 1 PatG, die Inhaber/innen spät erteilter Patente mit denjenigen früher erteilter gleichzustellen und führe zu schlechthin unannehmbaren Resultaten. Notfalls könnte ein zusätzliches Zertifikat als rechtsmissbräuchlich dann verweigert werden, wenn der Gesuchsteller das Erteilungsverfahren vorsätzlich verschleppt habe. Vorliegend habe sich aber ohne Verschulden der Beschwerdeführerin erst nach mehreren Jahren Patentprüfung herausgestellt, dass das Europäische Patentamt die zugrundeliegende Patentanmeldung bloss in einem so geringen Umfang genehmigen wollte, der das Präparat Etanercept nicht mehr abgedeckt hätte. Daraufhin sei das Patent der Beschwerdeführerin von der ursprünglichen Anmeldung abgespaltet und mit einem Antrag auf beschleunigte Prüfung neu teilangemeldet worden. In einem solchen Fall könne der Beschwerdeführerin eine Verschleppung des Prüfungsverfahrens nicht vorgeworfen werden. Mit Replik vom 3. Oktober 2008 verwies sie zudem auf das Verfahren in der Rechtssache C-482/07 vor dem EuGH und die dazu eingereichten Stellungnahmen von Mitgliedstaaten. In ihrem Plädoyer anlässlich der Verhandlung vom 3. März 2010 betonte sie erneut, der Normsinn von Art. 140c Abs. 3 PatG widerspreche dem blossen Wortlaut dieser Bestimmung, die gemeinschaftskonform und in Übereinstimmung mit der Praxis des EuGH ausgelegt werden müsse.

4.3 Die drei Inhaberinnen der für den Wirkstoff Etanercept bereits erteilten ESZ haben gegenüber dem Bundesverwaltungsgericht, unter der Androhung, ihr Einverständnis mit einer ESZ-Erteilung an die Beschwerdeführerin werde ohne Stellungnahme vermutet, schriftlich auf die Einreichung einer Stellungnahme verzichtet und sich mit dieser daher einverstanden erklärt (E. O).

5.

5.1 Gegenstand des ESZ ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung ("Erzeugnis") der ersten dafür erteilten Genehmigung des Arznei- oder Pflanzenschutzmittels (Art. 140a Abs. 1-2 und Art. 140b Abs. 2 PatG). Für die Bestimmung dieses Erzeugnisses bei der Anmeldung eines ESZ besteht im Unterschied zur Formulierung von Patentansprüchen oder zur Anmeldung zur Pflanzenschutz- oder Arzneimittelzulassung kein Spielraum, sondern das ESZ wird durch Genehmigung und Patent inhaltlich und geografisch festgelegt. Der Begriff "Wirkstoff" ist zwar enger als jener der patentgeschützten Erfindung, aber weiter als jener des Arznei- oder Pflanzenschutzmittels und dieser wiederum weiter als der des genehmigten Präparats oder der Genehmigung: Das ESZ knüpft am Erzeugnis im Sinne einer patentierbaren Aktivsubstanz an (vgl. GASSER, a.a.O., S. 696 f., HEINRICH, a.a.O., Art. 140b, N 8), während das zugrundeliegende Patent auch auf ein Verfahren zu deren Herstellung, auf eine Verwendungsweise derselben oder auf Anwendungen ausserhalb von Pharmazie und Pflanzenschutz gerichtet sein kann. Der Schutzgegenstand des Patents kann darum durch das ESZ nicht ausgedehnt werden, sondern wird dadurch in vielen Fällen eingeschränkt (Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG). Demgegenüber kann das ESZ auch nur eine von mehreren kombiniert verwendeten Substanzen (vgl. BGE 124 III 378 E. 3 *Fosinopril*) oder eine bestimmte Dosierung einer Substanz zum Gegenstand haben (Urteil des Bundesgerichts 4A.7/1998 vom 17. November 1998, publiziert in sic! 1999 S. 154 E. 3 *Arzneimittel*). Dieselbe Aktivsubstanz kann deshalb von mehreren "Erzeugnissen" im Sinne von Art. 140a PatG verwendet werden. Beruhen diese auf unterschiedlichen Genehmigungen und stimmen sie in ihrer galenischen Form nicht überein, kann gestützt auf dasselbe Patent je ein ESZ dafür erlangt werden (BERTSCHINGER, a.a.O., Rn. 10.13 mit Hinweis auf das Urteil des EuGH vom 10. Mai 2001, in der Rechtssache C-258/99, BASF AG/Bureau voor de Industriële Eigendom [BIE], publiziert in GRUR Int. 2001 S. 754 *Chloridazon*; GASSER, a.a.O., S. 700 mit Hinweis auf den Entscheid der Eidg. Rekurskommission für geistiges Eigentum [RKGE] vom 30. April 1999, publiziert in sic! 1999 S. 450 f. *Ciclosporin*), wobei Art. 140c Abs. 3 nicht von mehreren ESZ für ein Erzeugnis, sondern von der Erteilung "des Zertifikats" im Singular an jeden Gesuchsteller spricht. Erst galenisch übereinstimmende Darreichungsformen, zum Beispiel als Gel und als Crème, gelten als Verwendungen desselben Erzeugnisses, auch wenn für sie mehrere Genehmigungen erteilt worden sein kön-

nen. Für sie ist nur mit Bezug auf die zeitlich erste Genehmigung ein ESZ zu erteilen (Art. 140b Abs. 2 PatG; Entscheid der RKGE vom 21. Januar 2005, publiziert in sic! 2005, 591 E. 3 *Differin Gel*).

5.2 Die Konstellation des vorliegenden Falls, dass ein Arznei- oder Pflanzenschutzmittel gleichzeitig mehrere patentierte Erfindungen von mehreren Inhaberinnen oder Inhabern anwendet, regelt das Gesetz nur als Ausnahmefall (vgl. dazu E. 7). Als Regelfall geht es zunächst davon aus, dass pro Arznei- oder Pflanzenschutzmittel nur ein Patent besteht, wofür zwar mehrere Genehmigungen gewährt werden können, aber nur ein ESZ zu erteilen ist (Art. 140c Abs. 2 PatG). Für diesen Regelfall hat das ESZ gewisse materielle Voraussetzungen zu erfüllen. Insbesondere muss es mit der ersten Genehmigung und dem Patent übereinstimmen, die inhaltlich gültig sein müssen (Art. 140i Abs. 1 Bst. c, Abs. 2, Art. 140k Abs. 1). Das Gesuch ist von der Patentinhaberin oder vom Patentinhaber zu stellen, und zwischen der Patentanmeldung und der Genehmigung müssen mindestens fünf Jahre liegen (Art. 140e Abs. 1 PatG). Daneben erwähnt das Gesetz formelle Anforderungen an ein ESZ: Die Anmeldegebühr und die Jahresgebühren sind zu bezahlen (Art. 140h Abs. 1 PatG). Das Gesuch muss innert sechs Monaten ab Erteilung der Genehmigung oder, wenn das Patent später als die Genehmigung erteilt wird, ab dessen Erteilung eingereicht worden sein (Art. 140f Abs. 1 PatG).

5.3 Das wirtschaftliche Interesse an der Erfindung und am geschützten Erzeugnis kann sich für die Inhaberin oder den Inhaber während der Patentlaufzeit aufgrund mehrerer Faktoren verändern. Einschränkungen und Anpassungen während der Prüfungsphase, zusätzliche Erfindungen, Entwicklungen und Verfeinerungen, aber auch Nachfrage und Marktgewöhnung können in technischer wie absatzwirtschaftlicher Hinsicht zu Optimierungen des Schutzgegenstands namentlich mit Bezug auf Nebenwirkungen, neue Indikationen oder Dosierungen und Formen der Verabreichung führen. Da Genehmigungen im Detail vorschreiben, in welcher Zusammensetzung, Quantität und Aufmachung ein Erzeugnis vertrieben werden darf, benötigt grundsätzlich jede Weiterentwicklung, auch für eine andere Dosierung oder Aufmachung desselben Präparats, eine neue Genehmigung. Für die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller wäre es attraktiv, während der Patentlaufzeit, mit Blick auf die laufende Entwicklung, wählen zu können, welche von mehreren Genehmigungen dem späteren ESZ zugrunde liegen soll, und diese Wahl möglichst spät vor dem Inkrafttreten des ESZ ausüben

zu können. Die Sechsmonatsfrist von Art. 140f Abs. 1 PatG zur Einreichung des ESZ-Gesuchs, in Verbindung mit der Vorschrift, dass ein ESZ nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt wird (Art. 140b Abs. 2 PatG), bedeutet darum für die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller einige Härte. Zwischen der ersten Genehmigung und dem Inkrafttreten des ESZ liegen, sofern es die angestrebte, fünfzehnjährige kommerzielle Nutzung erzielt, mindestens zehn Jahre (vgl. Art. 140e Abs. 1 PatG). Ohne Sicherheit, wie sich der Absatz ihrer Produkte in zehn Jahren entwickeln und ob das Patent einen allfälligen Rechtsstreit überleben wird, müssen die Patentinhaberin oder der Patentinhaber relativ bald nach Vorliegen der ersten Genehmigung – das bedeutet: kurz nach Vertriebsaufnahme – entscheiden, ob sie ein ESZ beantragen wollen (HEINRICH, a.a.O., Art. 140f, N. 2; GASSER, a.a.O., S. 713 f.). Zehn Jahre vor seinem Inkrafttreten müssen sie bereits alle Voraussetzungen erfüllen, namentlich die Anmeldegebühr von Fr. 2'500.– entrichten. Wird das Gesuch zu spät gestellt, wird nicht darauf eingetreten (Art. 140f Abs. 2 PatG).

Dieser wenig anmelderfreundliche Formalismus ist allerdings keine Folge blosser Durchführungsvorschriften oder des in der Rechtsanwendung allgemein geltenden Rechtsverzögerungsverbots (vgl. dazu REGULA KIENER/WALTER KÄLIN, Grundrechte, Bern 2007, S. 413), sondern wurde vom Gesetz bewusst im Detail festgelegt. In der Botschaft zur Einführung von Art. 140a-m vom 18. August 1993 hat sich der Bundesrat zur Wesentlichkeit dieser frühen Festlegung zwar nicht geäussert. Er empfahl jedoch, die damalige Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des EG-Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel zwar materiell zu übernehmen, die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die Einzelheiten des Anmeldeverfahrens und der erforderlichen Veröffentlichungen aber auf dem Verordnungsweg zu regeln und nur die Grundzüge ins PatG aufzunehmen (BBl 1993, S. 713 Ziff. 112.22). Das Parlament ist dieser Empfehlung gefolgt (Art. 127a-m der Verordnung über die Erfindungspatente [PatV, SR 232.141]). Das unbequeme Beschleunigungsgebot zur Einreichung des ESZ-Gesuchs wurde, da es im Gesetz verblieb, vom schweizerischen Gesetzgeber also nicht als Durchführungsbestimmung, sondern zumindest als materielle Vorschrift angesehen. Gleiches gilt allerdings auch für Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG, der im vorliegenden Fall in einen Auslegungskonflikt mit Art. 140c Abs. 3 tritt. Auch diese Bestimmung ist aufgrund des Gesagten – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – nicht nur als

Verfahrensvorschrift, sondern als materielle Bestimmung vor dem Hintergrund einer entsprechenden Interessenabwägung anzusehen. Das mit beiden Bestimmungen verfolgte Ziel ist, da die Botschaft sich hierzu nicht näher äussert und Art. 140a-n PatG gezielt aus dem Recht der damaligen Europäischen Gemeinschaften übernommen wurden (vgl. Art. 140l Abs. 2 PatG), nach den Grundlagen des dortigen Rechts zu ermitteln (siehe E. 3, E. 7).

5.4 Das Recht auf das ESZ folgt dem Recht am Patent (Art. 140c Abs. 1 PatG) und keiner "Inhaberschaft" an der Genehmigung. Bei der Erteilung eines ESZ berücksichtigt das Gesetz nicht, wer die Genehmigung eines Arznei- oder Pflanzenschutzmittels beantragt, wer die oft aufwändigen, erforderlichen Nachweise beigebracht und die anfallenden Gebühren bezahlt hat. Auch wer für das Inverkehrbringen eines Arznei- oder Pflanzenschutzmittels nicht die zeitlich erste oder keine Genehmigung erhalten hat, kann unter Berufung auf die gegenüber einem Dritten erteilte, erste Genehmigung ein ESZ beanspruchen (GASSER, a.a.O., S. 692; BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 10.14).

6.

6.1 Für die damaligen Europäischen Gemeinschaften bestand der Grund für die Schaffung des ESZ im Problem der verkürzten kommerziellen Nutzung und im internationalen Wettbewerb. Die USA kennen bereits seit 1984 eine um bis zu fünf Jahre verlängerte Patentlaufzeit für Erfindungen von Arzneimitteln, medizinischen Geräten, Lebensmittel- und Farbzusätzen. In Japan kann seit 1988 eine verlängerte Patentlaufzeit für Arzneimittel und agrochemische Produkte erlangt werden. Unter dem Konkurrenzdruck dieser Märkte, ohne zugleich die als Errungenschaft gefeierte, einheitliche europäische Patentlaufzeit von Art. 63 EPÜ gefährden zu wollen, entschieden sich die Europäischen Gemeinschaften für das im Vergleich zu einer verlängerten Patentlaufzeit kompliziertere System des ESZ (vgl. BERTSCHINGER, a.a.O., Rn. 10. 5 f.; Deutsches Bundesministerium, Aufzeichnung zur Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 15. Oktober 1990, GRUR Int. 1991, S. 33). Neben der Bewahrung der einheitlichen Patentlaufzeit soll der ergänzende Schutz präzis auf den Gegenstand beschränkt werden, dessen kommerzielle Nutzbarkeit durch die Genehmigungspflicht tatsächlich verringert war. Die neunte Begründungserwägung der früheren Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats

für Arzneimittel, die der zehnten Begründungserwägung der heute gültigen Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung; im Folgenden: "VO 469/2009") entspricht, lautet daher:

"In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz muß im übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

6.2 Die Gewährung von mehreren ESZ aufgrund ein und derselben Genehmigung an mehrere Inhaber wurde in den damaligen EG allerdings erst mit der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel vom 23. Juli 1996 eingeführt. Die heute durch die Verordnung Nr. 469/2009 (kodifizierte Fassung) abgelöste Verordnung Nr. 1768/92 von 1992 enthielt – soweit für den vorliegenden Fall einschlägig – erst folgende Bestimmungen:

Art. 3 *Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats*
Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung
[...]
b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;
c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Art. 6 *Recht auf das Zertifikat*
Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

Art. 7 *Anmeldung des Zertifikats*
(1) Die Anmeldung des Zertifikats muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.
(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muß die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

Diese Regeln hat die Verordnung Nr. 1610/96 von 1996 betreffend ESZ für Pflanzenschutzmittel wörtlich übernommen und ihnen zusätzlich unter anderem die folgenden Bestimmungen beigefügt:

17. Begründungserwägung	Die in [...] Artikel 3 Absatz 2 [...] dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten gelten sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere [...], der Artikel 3 und [...] der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates –
Art. 3	(2) Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden.

In ihrem Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel vom 9. Dezember 1994 (KOM(94) 579 endg., S. 27) erläuterte die EG-Kommission den dergestalt um einen Abs. 2 erweiterten Art. 3 und Art. 7 der Verordnung (soweit hier massgeblich) wie folgt:

Art. 3
Dieser Artikel legt die materiell-rechtlichen Bedingungen fest, die für die Erteilung eines Zertifikats für das Erzeugnis erfüllt werden müssen.
[...]
Es kommt vor, daß ein Erzeugnis durch mehrere Patente geschützt ist, beispielsweise durch ein Erzeugnispatent oder durch ein Verfahrenspatent. In diesem Fall hat der Inhaber der fraglichen Patente sich für eines von ihnen als Grundpatent zu entscheiden. Diese Wahl ist insofern besonders wichtig, als der durch das Zertifikat gewährte Schutz durch den Gegenstand und Inhalt des Grundpatents beschränkt ist.
[...]
Häufig werden auch für ein Erzeugnis aufeinanderfolgend mehrere Zulassungen erteilt, insbesondere sooft seine Dosierung, seine Zusammensetzung, seine Verwendung geändert oder wenn es für einen neuen Verwendungszweck bestimmt wird. In diesem Fall wird nur die erste Zulassung des Erzeugnisses in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag eingereicht wird, zum Zwecke des Verordnungsvorschlags berücksichtigt, insbesondere für die Bemessung der sechsmonatigen Frist, über die der Inhaber des Grundpatents für die Einreichung eines Antrags auf Erteilung des Zertifikats verfügt. Wenn übrigens diese erste Zulassung auch die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Union ist, dient sie für alle Mitgliedstaaten als einziger Bezug für die Bemessung der Laufzeit jedes der in jedem der Mitgliedstaaten für dasselbe Erzeugnis gewährten Zertifikate (siehe Artikel 13).

Schliesslich darf für das Erzeugnis nicht schon ein Zertifikat in dem betreffenden Mitgliedstaat erteilt worden sein. Das Zertifikat soll zur Entwicklung neuer Pflanzenschutzmittel anregen, so daß die Schutzfrist, die es verleiht, in Verbindung mit der tatsächlichen Patentschutzdauer ausreicht, um die Investitionen in die Forschung zu amortisieren. Es wäre indes im Hinblick auf den notwendigen Interessenausgleich nicht annehmbar, daß für ein Erzeugnis diese

Gesamtschutzdauer überschritten wird. Zu diesem Ergebnis könnte man gelangen, wenn für ein Erzeugnis mehrere aufeinanderfolgende Zertifikate erteilt werden können.

Art. 7
Dieser Artikel regelt die Frage, zu welchem Zeitpunkt die Anmeldung des Zertifikats einzureichen ist.

Vorgesehen ist eine Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Diese Lösung berücksichtigt die Interessen aller Beteiligten: das Interesse des Patentinhabers, der nach der Anmeldung des Zertifikats gegebenenfalls darauf verzichten kann, wenn es sich erweist, daß ein Erzeugnis sich nicht auf dem Markt durchsetzt, und das Interesse Dritter, denen alles daran gelegen ist, so rasch wie möglich zu erfahren, ob das fragliche Erzeugnis nach dem Erlöschen des Patents durch ein Zertifikat geschützt sein wird oder nicht.

Übrigens ist nicht zu befürchten, daß die Zertifikatsanmeldungen systematisch nach jeder Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden, da die Bedingungen des Artikels 3 streng sind und nur ein Zertifikat je Stoff zulässig ist.

Es kommt vor, daß die Zulassung vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, insbesondere bei Erzeugnissen der Biotechnologie, bei denen für die Patentanmeldungen eine lange Prüfzeit besteht; in diesem Fall läuft die Frist von sechs Monaten nicht ab dem Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, sondern ab dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde.

7.

7.1 Grammatikalisch verstanden bedeutet der Vorbehalt in Art. 140c Abs. 3 PatG, wie die Vorinstanz dies richtig darlegt, dass die zuständige Behörde im Zeitpunkt, da sie über das ESZ-Gesuch entscheidet, noch kein ESZ erteilt haben darf, damit die Rechtsfolge von Art. 140c Abs. 3 eintreten kann und jeder Gesuchstellerin und jedem Gesuchsteller ein solches gewährt werden kann. Dieselbe grammatikalische Bedeutung hat der Nebensatz in seiner französischsprachigen Fassung: *"...et si aucun certificat n'a encore été délivré*", sowie im italienischen Gesetzestext: *"...e un certificato non è ancora stato rilasciato".*

Allerdings enthält Art. 140c Abs. 3 PatG sprachliche Unschärfen, deretwegen nicht von einem klaren und unmissverständlichen Wortlaut, wie ihn die Vorinstanz geltend macht (E. 4.1), ausgegangen werden kann. Die Bestimmung lässt erstens nicht klar werden, ob mehrere Gesuchsteller dasselbe oder mehrere ESZ erhalten. Im deutschen und italienischen Gesetzestext wird ihnen "das" Zertifikat/"il" certificato erteilt, während der französische Gesetzestext (*"...un certificat")* und der auszulegende Halbsatz besagen, dass mehrere Zertifikate gewährt

werden. Zweitens lässt die passive Satzstellung "*ist erteilt worden*" / "*a été délivré*" / "*è stato rilasciato*" offen, wem noch kein Zertifikat erteilt worden sein darf. Ein wortwörtliches Verständnis würde eine Erteilung an mehrere Gesuchsteller schon seit dem ersten ESZ im Jahr 1999 verhindern und kann offensichtlich nicht gemeint sein. Drittens besteht ein entscheidender Unterschied zwischen der deutschen und italienischen Formulierung von Art. 140c Abs. 3 PatG auf der einen Seite: "*Reichen... mehrere Patentinhaber ein Gesuch ein...*" bzw.: "*se più titolari...inoltrano una domanda...*" und der französischen Fassung "*si plusieurs demandes...sont pendantes...*" auf der anderen, denn einmal wird auf das Einreichen und einmal auf die Hängigkeit von mehreren Gesuchen abgestellt. Eine gleichzeitige Hängigkeit impliziert damit nur die zweite Formulierung.

Die Bestimmung ist darum im Lichte der übrigen Auslegungselemente zu prüfen (vgl. E. 3).

7.2 Systematisch betrachtet verweist Art. 140c PatG über die Marginalie "Anspruch" auf den Begriff des "Rechts auf das Patent" von Art. 3 f. PatG. So wird die Anwartschaft auf das Patent, ein absolutes, subjektives Recht, genannt. Es besteht vor allem in der Befugnis, das Patent anmelden zu dürfen und erteilt zu bekommen. In dieser Funktion umfasst der Begriff alle materiellen Erteilungsvoraussetzungen, die direkt an Eigenschaften der anmeldenden Person anknüpfen (vgl. HEINRICH, a.a.O., Art. 3, N. 1 f.; THIERRY CALAME, Die Berechtigung an der Erfindung, in: von Büren/David [Hrsg.], SIWR IV, a.a.O., S. 173 f.). Darum würde auch die Marginalie "Anspruch" von den in Art. 140c PatG erwähnten Erteilungsvoraussetzungen erwarten lassen, dass es sich um in der gesuchstellenden Person liegende Eigenschaften für ein ESZ handelt. Dies ist aber nur für die in Art. 140c Abs. 1 und 3 PatG genannten Eigenschaften der Patentinhaberschaft und der Gesuchseinreichung für das gleiche Erzeugnis der Fall. Dagegen stellen Art. 140c Abs. 2 und der hier auszulegende Halbsatz "*...und ist noch kein Zertifikat erteilt worden*" auf Registertatsachen ab, die von der gesuchstellenden Person unabhängig sind und begrifflich den Anspruch auf das ESZ nicht beeinflussen. Der Halbsatz passt damit nicht in die gesetzessystematische Begriffshierarchie. Wie stilistisch (vgl. E. 7.1), erscheint er in Art. 140c PatG auch begrifflich als Fremdkörper.

Der Grund dafür erhellt im Vergleich der Art. 140a-m PatG mit den Bestimmungen der VO 1768/92 und VO 1610/96, die ihnen als Vorlagen

gedient haben (vgl. E. 6.2): Denn Art. 140c PatG fasst drei ursprünglich nicht zusammengehörende Regeln aus Art. 3 Abs. 1 Bst. c, Art. 3 Abs. 2 und Art. 6 VO 1610/96 in einem Artikel zusammen. Art. 6 VO 1610/96, der in Art. 140c Abs. 1 übernommen wurde, trug die Marginalie "Recht auf das Zertifikat". Demgegenüber stammen Art. 140c Abs. 2 und 3 aus Art. 3 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2 der VO 1610/96, dessen Marginalie "Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats" lautet, im Gemeinschaftsrecht also nicht zum Recht auf das ESZ gezählt wird. Systematisch fällt auf, dass Art. 3 Abs. 2 VO 1610/96 im Gemeinschaftsrecht auch nicht als Ausnahmekonstellation von Art. 3 Abs. 1 Bst. c formuliert ist. Erst der Schweizer Gesetzgeber fügte diese logische Verknüpfung hinzu. Gleichzeitig fehlt in der entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung der hier auszulegende Halbsatz. Art. 3 Abs. 2 VO 1610/96 lautet: "*Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden.*"

Gesetzessystematisch ist Art. 140c Abs. 3 PatG als Ausnahmetatbestand zu Art. 140c Abs. 2 PatG konzipiert (vgl. E. 7.1). Abs. 2 bestimmt als Grundsatz eine Negativvoraussetzung für die Erteilung von ESZ, nämlich dass für dasselbe Erzeugnis noch kein ESZ erteilt worden sein darf. Dies gilt namentlich, wenn sich mehrere demselben Erzeugnis zugrundeliegende Patente in einer Hand befinden. Abs. 3 macht von diesem Grundsatz ausdrücklich (*"...jedoch…", "Toutefois…", "Tuttavia…"*) eine Ausnahme für den Fall, dass die Patente mehreren Patentinhaber/innen gehören und diese gestützt auf je eines oder je mehrere Patente ein Gesuch einreichen – die Lesart als Ausnahme setzt die Annahme voraus, dass das ESZ unter Art. 140c Abs. 3 mehrmals erteilt wird (E. 7.1). Der auszulegende Halbsatz: *"...und ist noch kein Zertifikat erteilt worden..."* statuiert eine Gegenausnahme zu dieser Ausnahme. Wird diese im Sinne der angefochtenen Verfügung so verstanden, dass in der Schweiz für das betreffende Erzeugnis noch niemandem ein ESZ erteilt worden sein darf, fehlt ihr zwar der für Gegenausnahmen typische, enge logische Bezug zu denjenigen Kriterien, auf welche Grundsatz und Ausnahme abstellen: Dass noch kein gleichlautendes ESZ erteilt worden ist, hat mit den Kriterien, dass es mehrere Patente zum selben Erzeugnis gibt (Abs. 2) und dass eine Mehrzahl Gesuchstellender bzw. von Gesuchen (Abs. 3) besteht, nicht

viel zu tun. Die Bestimmung lässt insoweit auch nicht erkennen, weshalb die Reihenfolge, in der über die ESZ-Gesuche entschieden wird, gerade dann für die Erteilung massgeblich sei, wenn die Patente auf mehrere Inhaber/innen verteilt sind (die Lesart: "...und ist *ihnen* noch kein Zertifikat erteilt worden..." hätte dagegen einen direkten Sinnbezug zu Abs. 2). Im Ergebnis folgt aber auch die so verstandene Gegenausnahme dem Ziel von Abs. 2, jene Fälle zu beschränken, in welchen das Zertifikat mehrmals erteilt werden kann. Welche Interessen hinter dem Grundsatz, der Ausnahme und dem fraglichen Halbsatz stehen, ist im Rahmen der teleologischen Auslegung zu prüfen. Der Widerstreit zwischen Art. 140c Abs. 3 PatG und Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG (E. 2.2) besteht damit nicht etwa rechtssystematisch, sondern teleologisch. Die Zulassung von erst spät erteilten Patenten zum ESZ-Schutz steht zu ihrer Benachteiligung gegenüber anderen ESZ-Gesuchen in keinem Vollzugswiderspruch. Falls Art. 140c Abs. 3 PatG so anzuwenden ist, wie es die Vorinstanz entschieden hat, drängt sich dadurch weder in Art. 140c noch in Art. 140f eine Klarstellung auf. Aus ihrem Fehlen kann somit auch nichts für das eine oder andere Auslegungsergebnis abgeleitet werden.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass Art. 140c PatG aus drei gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen zusammengesetzt ist. Erst bei der Übernahme ins schweizerische Recht wurden Art. 140c Abs. 2 und 3 redaktionell zu einem Grundsatz- und Ausnahmeverhältnis kombiniert. Die Vorlagebestimmungen wurden vollständig übernommen, doch wurde Art. 140c Abs. 3 PatG um den Halbsatz: "*...und ist noch kein Zertifikat erteilt worden...*", erweitert. Diese redaktionellen Änderungen bei der Übernahme sind wohl der Grund für gewisse sprachliche, stilistische und logische Inkonsistenzen von Art. 140c PatG. Systematisch unverträglich oder gar widersinnig ist das von der Vorinstanz vertretene Auslegungsergebnis von Art. 140c Abs. 3 PatG allerdings nicht.

7.3 In die historische Auslegung von Art. 140c PatG ist, wie die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt, auch die Situation einzubeziehen, die in den EG zum Erlass der zugrundeliegenden Verordnungen geführt hat (E. 6.1). Denn ebenso wie sich die EG durch die Schutzdauerentwicklungen in den USA und in Japan zur Einführung des ESZ im Interesse ihrer Arznei- und Pflanzenschutzindustrie genötigt fühlten, sah die Schweiz sich veranlasst, mit den EG gleichzuziehen um ihre Chemie- und Pharmaindustrie auf dem europäischen Markt nicht

zu benachteiligen. Jeder weitergehende oder andere Schutz, als er in den EG galt, hätte einen Rückschritt gegenüber der mit dem EPÜ erreichten, europäischen Harmonisierung bedeutet. Der wortgetreue Nachvollzug der europäischen Lösung hatte wirtschaftlich-politische Gründe und geschah nicht bloss, um eine Idee nachzuahmen oder das Gesetzgebungsverfahren zu vereinfachen.

Der Bundesrat begründete seine dem Parlament vorgeschlagenen Bestimmungen darum zunächst mit ihrer inhaltlichen Übereinstimmung mit dem EG-Recht (Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes vom 19. Januar 1998, BBl 1998 II 1638; Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente vom 18. August 1993, BBl 1993 II 712 f.). Die Vorinstanz legt in diesem Zusammenhang schlüssig dar, dass der europäische wie auch der schweizerische Gesetzgeber mit der auszulegenden Bestimmung einen "idealtypischen", nicht-fallspezifischen Ausgleich (E. 4.1) für mehrfach patentierte zu zertifizierende Erzeugnisse regeln und dabei insbesondere auch dem Interesse der nichtberechtigten Konkurrenz am Freiwerden des Präparates Rechnung tragen wollte. Beide setzten voraus, ohne die Wirkung oder zumindest das Risiko von aufeinander folgenden, ein Freiwerden des Erzeugnisses verzögernden ESZ-Schutzperioden sei die Erteilung mehrerer ESZ für dasselbe Erzeugnis nur möglich, wenn zusätzlich verlangt werde, dass die dafür gestellten Gesuche gleichzeitig anhängig seien. Hierzu führte der Bundesrat in BBl 1998 II 1640 aus:

> "Es kann vorkommen dass verschiedene Patentinhaber eine erfinderische Leistung erbracht haben, die sich in mehreren Patenten, die den gleichen Wirkstoff schützen, niederschlägt. In diesen Fällen ist es angebracht, nicht nur einem, sondern auch weiteren Patentinhabern, die ebenfalls ein das entsprechende Erzeugnis schützendes Patent innehaben, den Zertifikatsschutz zu gewähren. Allerdings muss eine Mehrfacherteilung auf jene Fälle beschränkt bleiben, in denen die Zertifikatsgesuche verschiedener Inhaber unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis hängig sind. Ist hingegen ein Zertifikat erteilt worden, bevor weitere Gesuche eingereicht wurden, so können spätere Gesuche nicht zur Erteilung zusätzlicher Zertifikate führen."

Nach dem erläuternden Kommentar der EU-Kommission zu Art. 3 VO 1610/96 plante sie mit dieser Bestimmung zwar nicht, die Koexistenz oder den Rang zwischen mehreren ESZ oder mehreren Gesuchstellenden näher zu regeln. Doch ging es auch ihr darum, damit eine wiederholte Verlängerung des Schutzes durch einander nachfolgende ESZ zu verhindern, wie sich aus dem Erfordernis gleichzeitig anhängi-

ger Gesuche in ihren Erläuterungen (E. 6.2) und im Wortlaut von Art. 3 Abs. 2 VO 1610/96 – im Unterschied zum deutschen und italienischen Wortlaut von Art. 140c Abs. 3 PatG (E. 7.1) – ergibt. Aus derselben Überlegung bestimmte sie in Art. 3 Abs. 1 Bst. d VO 1610/96, das ESZ werde nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt. Sie begründete beide Einschränkungen mit dem Argument, es wäre im Hinblick auf den notwendigen Interessenausgleich nicht annehmbar, wenn die Gesamtschutzdauer für ein Erzeugnis überschritten werde (E. 6.2).

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass beide hinter der auszulegenden Bestimmung stehenden historischen Gesetzgeber, der europäische und der schweizerische, davon ausgingen, dass Art. 140c Abs. 3 PatG mehrere gleichzeitig anhängige ESZ-Gesuche voraussetzt. Sie nahmen an, dass eine nachträgliche Erteilung die Möglichkeit zusätzlicher, zeitlich später ablaufender ESZ schüfe und dass dadurch der notwendige Interessenausgleich behindert würde. Diese Argumente sind im Rahmen der teleologischen Auslegung näher zu prüfen (E. 7.5).

7.4 Unter dem Aspekt einer zeitgenössischen Auslegung besteht der Grund, weshalb der Schweizer Gesetzgeber sich mit Art. 140a-m eng an die in der europäischen Union bestehenden Regeln angelehnt hat (E. 7.3), auch heute unverändert. Gerade deshalb hat sich die Lage mit dem Urteil des EuGH vom 3. September 2009 in der Rechtssache C-482/07, AHP Manufacturing BV/Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE), veröffentlicht in GRUR Int. 2010 S. 41-44, nach zutreffender Ansicht der Beschwerdeführerin indessen wesentlich verändert. Das jenem Urteil zugrundeliegende Vorabentscheidungsersuchen der niederländischen Rechtsbank 's-Gravenhage, das ebenfalls einen Streit über ein Zertifikat für Etanercept betraf, stellte die hier zu prüfende Auslegungsfrage hinsichtlich Art. 3 Bst. c VO 1768/92 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der VO 1610/96. Der EuGH hielt in seinen Erwägungen – im Gegensatz zu den Erläuterungen der EU-Kommission (vgl. E. 7.3) – fest, der Wortlaut von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 VO 1610/96 erfordere nicht, dass die mehreren Anmeldungen gleichzeitig anhängig seien, solange sie nur von mehreren Gesuchstellenden stammten (Rn. 25). Die Gleichzeitigkeit sei keine wesentliche Voraussetzung für die Erteilung (Rn. 26). Vielmehr sei die Sechsmonatsfrist ab Genehmigung oder ab Patenterteilung ein Bestandteil des Systems der VO 1768/92, das die Interessen des Patentinhabers und von Dritten, die schnellstmöglich wissen wollen, ob das fragliche Erzeugnis durch ein ESZ ge-

schützt werde, berücksichtige. Dass die Anmeldungen mehrerer ESZ gleichzeitig anhängig sein müssen, beurteilte der EuGH nicht als Bestandteil dieses Systems. Er fand, eine Nichterteilung, weil bereits einer anderen Anmeldung stattgegeben worden sei, würde dem Antragsteller vielmehr den Vorteil aus der Einhaltung der Sechsmonatsfrist entziehen (Rn. 28). Einzelne Patentinhaber würden dadurch ungerechtfertigterweise gegenüber anderen bevorzugt (Rn. 31 ff.). Ohnehin könne kein ESZ länger als bis zur Maximalschutzdauer von fünfzehn Jahren ab erster Genehmigung währen (Rn. 39 f.).

In jedem Mitgliedstaat der EU kann ein ESZ nach dieser Rechtsprechung somit innerhalb der Sechsmonatsfrist von Art. 7 Abs. 1 oder 2 VO 469/2009 auch für Erzeugnisse erlangt werden, für die andere Gesuchstellende schon ein Zertifikat erhalten haben. Art. 3 Bst. c VO 469/2009 wird folglich wie mit der Einschränkung angewendet: "c) *dem Anmeldenden* für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde". Das Schutzniveau der EU-Mitgliedstaaten ist durch diese grosszügigere Erteilungspraxis, sollte die von der Vorinstanz vertretene Auslegung angewendet werden, höher als jenes in der Schweiz und damit mit der Situation vergleichbar, die den Gesetzgeber 1995 und 1998 zur Einführung von Art. 140a-m PatG und inhaltsgenauen Angleichung der Schutzniveaus veranlasst hat.

7.5

7.5.1 Teleologisch steht der Hauptzweck des ESZ-Schutzes, ein angemessener Ausgleich eines durch die erste Genehmigung um über fünf Jahre verzögerten Beginns der kommerziellen Nutzung der Erfindung (E. 2) im Vordergrund. Andere Gründe für einen späten Nutzungsbeginn spielen keine Rolle. Insbesondere ist davon auszugehen, dass die kommerzielle Nutzung mit der Anmeldung und nicht erst mit der Erteilung des Patents aufgenommen werden kann, sodass kein Ausgleich stattfindet, wenn sich nur die Patenterteilung verzögert (Art. 73 Abs. 3 und 140e Abs. 1 PatG). Auf der anderen Seite berücksichtigt das Gesetz nicht, aus welchem Grund die erste Genehmigung erst spät gewährt worden ist. Ob die gesuchstellende Person sie erst spät beantragt hat, sich bei der Zusammenstellung der erforderlichen Nachweise Zeit liess oder sie von der Genehmigungsbehörde nicht früher erhalten hat, beeinflusst das ESZ im Regelfall nicht (vgl. E. 8.2). Die Teilkompensation der eigentlich zwanzigjährigen Patentnutzung zu einer noch fünfzehnjährigen kombinierten Nutzung von Patent und ESZ

hat allerdings nur Erfolg, wenn die erste Genehmigung nicht später als zehn Jahre nach der Patentanmeldung gewährt worden ist. Andernfalls endet die kommerzielle Nutzungsphase, um dem freien Markt die Erfindung nicht noch länger vorzuenthalten, schon nachdem das ESZ fünf Jahre gedauert hat (Art. 140e Abs. 2 PatG).

7.5.2 Mehrere Patente können sich durch ihre individuellen Laufzeiten zeitlich überlagern oder an einander anschliessen. Wendet dasselbe Erzeugnis mehrere Erfindungen an, die sich weder gegenseitig neuheitsschädlich vorwegnehmen noch gleichzeitig angemeldet worden sind, also nacheinander ablaufen, können diese die Freigabe des Erzeugnisses theoretisch auf unbeschränkte Zeit verhindern. Diese hypothetische, kaum aber reale Möglichkeit besteht, unabhängig vom ESZ-Schutz, schon bei Patenten. Sie wird sich in der Praxis allerdings schon darum nie verwirklichen, weil stets die Gefahr besteht, dass eine andere Erfinderperson der verzögerten Anmeldung vorgreift. Eine Freigabe des Erzeugnisses vermag sie zudem nie ganz, sondern immer nur mit Bezug auf die noch geschützten Komponenten zu verhindern, für welche die Konkurrentinnen und Konkurrenten eine Lizenz erwerben müssen, während sie die frei gewordenen Wirkstoffe, Verfahren oder anderen erfinderischen Beiträge und in diesem Umfang auch das Erzeugnis als Ganzes bereits nachmachen dürfen (Art. 140d Abs. 1 PatG). Werden mehreren ESZ für dasselbe Erzeugnis verlangt, berechnet sich auch ihre Laufzeit individuell nach dem Ablauf der ihnen zugrundeliegenden Patente. Ein gestaffeltes Ende mehrerer ESZ setzt aber, unabhängig vom vorliegenden Auslegungsergebnis, kumulativ voraus, dass die erste Genehmigung über zehn Jahre nach der ersten Patentanmeldung erteilt und dass die zugrundeliegenden Erfindungen mehr als fünf Jahre vor dieser Genehmigung angemeldet worden sind. Andernfalls gelten entweder alle ESZ – wie im vorliegenden Fall, da alle bestehenden wie auch das beantragte ESZ bis zum gleichen Tag dauern – nur bis zum Ablauf der maximalen Schutzdauer von 15 Jahren ab erster Genehmigung (Art. 140e Abs. 1 und 2 PatG) oder die späteren Patente erreichen diese maximale Schutzdauer selbst oder überdauern sie sogar, können aber keinen ergänzenden Schutz mehr erhalten (Art. 140e Abs. 1 *in fine*). Verzögert ein späteres ESZ somit die Freigabe des Erzeugnisses ausnahmsweise über den Ablauf eines früheren ESZ hinaus, indem sie diese Bedingungen erfüllt – was wiederum nur bis zum Erreichen der maximalen Schutzdauer möglich ist –, können die von dem oder den bereits abgelaufenen ESZ geschützten Wirkstoffe oder anderen erfinderischen Beiträge im Hinblick auf die

Herstellung des "geschützten" Erzeugnisses dennoch frei verwendet werden und ist nur für die noch geschützten Teilbeiträge eine Lizenz zu erwerben. Die von der EU-Kommission, zum Teil auch von der Vorinstanz, geäusserte Befürchtung, eine Zulassung mehrerer ESZ ohne Bindung an das erste Gesuch könnte die maximale Schutzdauer überschreiten oder in unverhältnismässigem Umfang ausreizen (E. 2.1), erweist sich aus diesem Grund als unzutreffend. Namentlich ist es unter Art. 140e Abs. 1 und 2 PatG ausgeschlossen, nach oder weniger als fünf Jahre vor der ersten Genehmigung noch zusätzliche Erfindungen anzumelden, die als Grundlage für weitere ESZ dienen könnten, um die maximale oder gar eine noch längere Schutzdauer herbeizuführen. Alle involvierten Erfindungen müssen ohnehin mehr als fünf Jahre vor der ersten Genehmigung zum Patent angemeldet worden sein.

7.5.3 Nach erfolgter Marktzulassung eines Arznei- oder Pflanzenschutzmittels wird eine möglichst frühe Festlegung der zu erwartenden Schutzdauer für die dafür verwendeten Wirkstoffe und anderen erfinderischen Beiträge schon dadurch gefördert, dass allein auf die erste Genehmigung abgestellt wird. Dieses Erfordernis beschränkt den Spielraum potentieller ESZ-Gesuchstellender erheblich (E. 5.3). Patentinhaberinnen und Patentinhaber, deren Beiträge, wie z.B. geschützte Dosierungen, zufällig erst von einer späteren Genehmigung erfasst werden, schliesst es allein zum Zweck der frühen Festlegung gar vom ESZ-Schutz aus. Falls die zugrundeliegenden Patente erteilt sind, müssen ESZ zudem innert sechs Monaten nach der ersten Genehmigung angemeldet sein (Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG). Die Anknüpfung an die erste Genehmigung beschleunigt somit unabhängig vom vorliegenden Auslegungsergebnis die Festlegung des künftigen Rechtsschutzes erheblich. Die einzige Ausnahme besteht für Patente, die im Zeitpunkt der ersten Genehmigung noch nicht erteilt sind (Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG). Da auch diese Erfindungen schon über fünf Jahre vor der ersten Genehmigung zum Patentschutz in der Schweiz angemeldet worden sein müssen (E. 7.5.2), handelt es sich dabei in der Regel um veröffentlichte Anmeldungen, die den Fachkreisen im Zeitpunkt der ersten Genehmigung bekannt sind.

7.5.4 Erfolgt die Erteilung von ESZ im Sinne des angefochtenen Entscheids beschränkt auf gleichzeitig anhängig gemachte Gesuche, wird dadurch eine Auswahl getroffen und die Zahl der Gesuche reduziert. Es bleibt in diesem Fall der zufälligen Dauer der involvierten Patentprüfungen, der zufälligen Dauer bis zur ersten Genehmigung und den

allfälligen Anmeldestrategien der einzelnen Patentinhaberinnen und Patentinhaber überlassen, ob ein ESZ gewährt werden kann. Auch dieses Vorgehen vermag weder ein zeitlich gestaffeltes Ablaufen mehrerer ESZ zu verhindern noch in allen Fällen eine abschliessende, frühe Festlegung des Freigabedatums zu garantieren. Erst nach der ersten Genehmigung erteilte Patente würden dadurch regelmässig benachteiligt, nämlich nur zum ESZ-Schutz zugelassen, wenn innert sechs Monaten nach der ersten Genehmigung kein ESZ-Gesuch eingereicht wurde oder die Erteilung sich verzögert hat. Die Auswahl der ESZ-geschützten Patente würde dadurch in einer teleologisch wenig sachbezogenen Weise erfolgen (E. 7.2). Die Vorinstanz wäre diesfalls gehalten, wie sie schon heute bei jedem ESZ-Gesuch die Sechsmonatsfrist ab erster Genehmigung im Hinblick auf allfällige weitere Gesuche abwartet (vgl. IGE-Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen vom 1. Juli 2008, Ziff. 13.2.4), auch Inhaberinnen und Inhabern später erteilter Patente die Möglichkeit einzuräumen, ihr bevorstehende ESZ-Gesuche anzukündigen, damit sie von Konkurrentinnen und Konkurrenten nicht in rechtsmissbräuchlicher Weise vom ESZ-Schutz ausgeschlossen werden können. Dadurch würde – und wird – der einzige Vorteil einer solchen Auslegung, die frühe Festlegung der zukünftigen Rechtslage, in erheblichem Umfang wieder geopfert. Dass die Vorinstanz in ihrer Duplikschrift unter Hinweis auf S. 156 ff. des Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report der EU-Kommission vom 28. November 2008 (veröffentlicht unter http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf, besucht am 23. Juli 2010) darlegt, dass neue Erzeugnisse heute oft durch eine Serie zeitlich gestaffelter, von einander abhängiger Patente systematisch gesichert werden, deckt sich mit den Stellungnahmen der übrigen ESZ-Inhaber/innen und den Ausführungen der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall, bestätigt dieses Auslegungsergebnis jedoch nur.

7.5.5 Das von der Vorinstanz vertretene Verständnis von Art. 140c Abs. 3 PatG verlässt somit vor allem in einer teleologischen und zeitgenössisch-europarechtskonformen Auslegung das mit der Erteilung des ESZ vom europäischen wie vom schweizerischen Gesetzgeber verfolgte Ziel "zur Entwicklung neuer (Arznei- und) Pflanzenschutzmittel anzuregen, so daß die Schutzfrist, die es verleiht, in Verbindung mit der tatsächlichen Patentschutzdauer ausreicht, um die Investitionen in die Forschung zu amortisieren" (EU-Kommission zu Art. 3 VO 1610/96, E. 6.2). Stattdessen erscheint es eher gerechtfertigt, zusätzliche ESZ

nur jenen unter mehreren Gesuchstellern zu verweigern, die für dasselbe Erzeugnis bereits ein ESZ erteilt bekommen haben, da es für sie keines zusätzlichen Anreizes mehr bedarf und der ESZ-Schutz im Mitgebrauchsinteresse Dritter und zur Wahrung des heiklen Gleichgewichts der Interessen an der bevorstehenden Freigabe bewusst eng gegenüber dem vorausgehenden Patentschutz ausgestaltet ist (E. 2.1 und 5.1).

8.

8.1 Zusammenfassend zeigt sich in der Kombination der verschiedenen Auslegungsmethoden, dass das grammatikalisch nächstliegende und das historische Verständnis der Bestimmung durch die damalige EG-Kommission und den damaligen schweizerischen Gesetzgeber – ohne dass es damals entgegen ihrer eigenen Absicht lückenhaft nachvollziehbar gewesen wäre (E. 3) – nicht den wahren und zeitgenössischen Sinn der Bestimmung wiedergibt. Namentlich in teleologischer Hinsicht, aber auch im Verhältnis zum aktuellen Schutzniveau in den EU-Mitgliedstaaten, der bewusst angestrebten Harmonisierung mit dem Recht der EU und da sprachliche, systematische und logische Inkonsistenzen von Art. 140c Abs. 3 PatG eine berichtigende Auslegung der Bestimmung verlangen, ist der strittige Halbsatz so zu lesen und anzuwenden, dass allein den Gesuchstellern je einzeln, nicht aber anderen unter ihnen oder Dritten noch kein Zertifikat für das entsprechende Erzeugnis erteilt worden sein darf (*"...und ist* ihnen *noch kein Zertifikat erteilt worden..."*).

Bei diesem Auslegungsergebnis erübrigen sich nähere Erörterungen, inwieweit die von der Vorinstanz bevorzugte, grammatikalische Lesart auch das Gleichbehandlungsgebot von Art. 8 oder/und die Eigentumsgarantie von Art. 26 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verletzte, wie die Beschwerdeführerin vorträgt, beziehungsweise in welchem Umfang eine solche Verletzung unter Art. 190 BV bei der Auslegung von Bundesgesetzen berücksichtigt werden kann. Immerhin ist anzumerken, dass die Beschwerdeführerin zwar zur Unternehmensgruppe gehört, die in der Schweiz die erste Genehmigung für Etanercept erteilt erhalten hat, dass sie die strittige ESZ-Anmeldung und das dieser zugrundeliegende Patent aber erst am 21. September 2004 erworben hat und ihr die Praxis der Vorinstanz und die mit der verspäteten Patenterteilung zusammenhängenden Probleme damals bekannt waren,

so dass sie keinen weitergehenden Vertrauensschutz in diesem Zusammenhang geltend machen könnte.

8.2 Dieses Auslegungsergebnis schliesst nicht aus, dass die Vorinstanz zur Verhinderung von rechtsmissbräuchlichen Fällen, namentlich wenn ein Gesuchsteller die erste Genehmigung eines Arznei- oder Pflanzenschutzmittels oder die Erteilung seines Patents in der blossen Absicht verzögert, in Anwendung von Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG eine längere kommerzielle Nutzungsdauer zu erwirken, das ESZ-Erteilungsverfahren absichtlich verschleppt oder durch Einsatz eines Strohmanns ein zweites ESZ zu erschleichen sucht, die Erteilung des ESZ im Einzelfall verweigert. Vorliegend bestehen für ein solches missbräuchliches Verhalten aber keine Anzeichen, und solche werden von der Vorinstanz auch nicht geltend gemacht.

9.
Die Beschwerde ist aus diesen Gründen gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Vorinstanz ist anzuweisen, dem Gesuch vom 22. Juli 2003 auf Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Etanercept zugunsten der Beschwerdeführerin zu entsprechen.

10.
Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 und 2 VwVG). Der geleistete Kostenvorschuss ist der Beschwerdeführerin zurückzuerstatten.

Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung im Umfang der ihr erwachsenen, notwendigen Kosten auszurichten (Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-7414/2006 vom 7. März 2007 E. 11 *Doppeladler*). Wurde, wie vorliegend, keine Kostennote eingereicht, setzt das Gericht die Entschädigung auf Grund der Akten fest (Art. 14 Abs. 2 VGKE). Da die der ausländischen Beschwerdeführerin erbrachte, anwaltliche Dienstleistung keiner Mehrwertsteuerpflicht unterliegt (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und Art. 8 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Mehrwertsteuer vom 12. Juni 2009 [Mehrwertsteuergesetz, SR 641.20]), ist die Entschädigung exklusive Mehrwertsteuer zuzusprechen. In Anbetracht der anspruchsvollen Rechtsfragen, des doppelten Schriftenwechsels und der mündlichen Verhandlung erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 13'800.– angemessen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird gutgeheissen, die Verfügung vom 7. April 2008 wird aufgehoben und die Vorinstanz angewiesen, dem Gesuch vom 22. Juli 2003 auf Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Nr. C00939121/01 (europäisches Patent Nr. 0 939 121) zugunsten der Beschwerdeführerin zu entsprechen.

2.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 2'500.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.
Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 13'800.– (exkl. MWST) zu bezahlen.

4.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. Vc/PPrüf vbl C00939121/01; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (Gerichtsurkunde)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die folgende Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
David Aschmann	Sibylle Wenger Berger

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).

Versand: 13. September 2010