



Urteil vom 18. August 2011

Besetzung

Richter David Aschmann (Vorsitz),
Richter Hans Urech, Richter Claude Morvant,
Gerichtsschreiberin Sibylle Wenger Berger.

Parteien

1. **Aventis Holdings, Inc.**,
3711 Kennett Pike, Suite 200, Greenville, US-DE 19807,
2. **Yeda Research and Development Co. Ltd.**,
The Weizmann Institute of Science, P.O. Box 95,
IL-76100 Rehovot,
beide vertreten durch Schaad Balass Menzl & Partner AG,
Dufourstrasse 101, Postfach, 8034 Zürich,
Beschwerdeführerinnen,

gegen

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

Gegenstand

Verfügung vom 7. April 2010 betreffend ESZ-Gesuch
Nr. C0667165/02 (EP Nr. 667 165).

Sachverhalt:**A.**

Die Beschwerdeführerinnen sind Inhaberinnen des europäischen Patents EP Nr. 667 165 für therapeutische Zusammensetzungen eines monoklonalen Antikörpers gegen den menschlichen Rezeptor für epidermalen Wachstumsfaktor mit antineoplastischen Agenzien (im Folgenden "Grundpatent"). Das Patent wurde der Beschwerdeführerin 1 mit Wirkung für das Gebiet der Schweiz am 27. März 2002 erteilt. Am 9. Mai 2008 wurde es zur Hälfte auf die Beschwerdeführerin 2 als Mitinhaberin übertragen.

Am 14. September 2009 hat das Grundpatent seine maximale Schutzdauer erreicht und wurde gelöscht.

B.

Vor der Löschung, am 14. Oktober 2008, erhielt die Amgen Switzerland AG, Zug, die Zulassungsbescheinigung für das Inverkehrbringen von Panitumumab als Arzneimittel in der Schweiz (Vectibix, Zulassungs-Nr. 57 872).

Die Beschwerdeführerinnen ersuchten die Vorinstanz am 4. Dezember 2008 für die Zeit nach Ablauf ihres Grundpatents um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden "ESZ") für das Erzeugnis Panitumumab. Panitumumab sei ein gegen die extrazelluläre Domäne des humanen EGF-Rezeptors gerichteter monoklonaler Antikörper.

Am 7. Juli 2009 beanstandete die Vorinstanz, das Erzeugnis Panitumumab sei nicht Gegenstand des Grundpatents, in dem eine Kombination mit einem Neoplastikum beansprucht würde. Das ESZ-Gesuch widerspräche damit Art. 140b Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 [PatG, 232.14].

Dazu bezogen die Beschwerdeführerinnen auch nach mehrfach verlängerter Frist nicht Stellung, weshalb die Vorinstanz das ESZ-Gesuch mit Verfügung vom 7. April 2010 abwies. Die Vorinstanz wiederholte, das Grundpatent umfasse eine therapeutische Zusammensetzung aus einem monoklonalen Antikörper (beispielsweise Panitumumab) und einem antineoplastischen Wirkstoff. Das Erzeugnis Panitumumab sei von der Wirkstoffzusammensetzung gemäss dem Grundpatent deshalb verschieden.

C.

Gegen diese Verfügung erhoben die Beschwerdeführerinnen am 5. Mai 2010 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Rechtsbegehren:

- I. Die Verfügung der Beschwerdegegnerin vom 7. April 2010 sei aufzuheben;
- II. Das ESZ-Gesuch Nr. C0667165/02 sei gutzuheissen und die Beschwerdegegnerin sei anzuweisen, basierend darauf das ergänzende Schutzzertifikat zu erteilen;
- III. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Beschwerdegegnerin.

Die Beschwerdeführerinnen halten fest, zur Beantwortung der Frage, ob ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt sei, sei vorab der Schutzbereich des Grundpatents zu bestimmen. Die Vorinstanz prüfe weder Neuheit noch erfinderische Tätigkeit. Eine sachgemässe Festlegung des Schutzbereichs durch die Vorinstanz sei daher fraglich. Das vorliegende Grundpatent decke nicht nur die physikalische Kombination von monoklonalen Antikörpern und antineoplastischen Agenzien ab, sondern erfasse auch die separate Verabreichung dieser Wirkstoffe. Dies gehe aus dem Patentanspruch 2 hervor. Das Erzeugnis Panitumumab falle unter die Definition der monoklonalen Antikörper gemäss dem Grundpatent. Ein Anbieten oder Inverkehrbringen von Panitumumab, das ein wesentliches Element der durch das Grundpatent geschützten Erfindung sei, stelle ein Mitwirken an einer widerrechtlichen Benützung gemäss Art. 66 Bst. d PatG und damit eine patentverletzende Handlung dar. Es müsse angenommen werden, dass Panitumumab dazu bestimmt sei, für die Verwendung in Kombination mit einem antineoplastischen Agens eingesetzt zu werden. Die Verwendung von Panitumumab sei durch das Grundpatent geschützt.

D.

Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 17. August 2010 die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge. Die Zuständigkeit der Vorinstanz beschränke sich auf die Frage, ob das Erzeugnis, für das ein ESZ verlangt wird, gemäss Art. 140b Abs. 1 PatG unter die Erfindungsdefinition des zugrundeliegenden Patents falle. Die Bestimmung des Schutzbereichs des Patents sowie die Frage, ob eine Erfindung neu und erfinderisch ist, müsse davon unterschieden werden.

Sie hält an den Ausführungen gemäss der angefochtenen Verfügung fest: Gegenstand des Grundpatents sei die Kombination zweier Wirkstoffe und nicht bloss einer davon.

E.

Mit Verfügung vom 22. Oktober 2010 erklärte das Bundesverwaltungsgericht, es beabsichtige zur Abklärung des Sachverhalts ein Gutachten einzuholen, und gab den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Vorinstanz wiederholte mit Stellungnahme vom 19. November 2010, dass die eigentliche Erfindung des Grundpatents aus der Kombination zweier Wirkstoffe bestehe. Eine kommerzielle Nutzung von Panitumumab allein verletze das Grundpatent nicht. Im Zeitpunkt der Anmeldung des Grundpatents 1989 sei Panitumumab nicht bekannt gewesen, was die Erteilung des 1998 angemeldeten, europäischen Patents Nr. 979 246 für den Stoff Panitumumab zeige. Aufgrund dieses Patents sei an die Inhaberin bereits ein ESZ für Panitumumab erteilt worden. Des Weiteren führte die Vorinstanz aus, für die vom Grundpatent erfasste Wirkstoffkombination liege keine behördliche Genehmigung vor.

Die Beschwerdeführerinnen zahlten zwar den zusätzlich einverlangten Kostenvorschuss ein, nahmen aber auch nach verlängerter Frist keine Stellung zu den geplanten Fragen, reichten keine Ergänzungsfragen und Beweismittel ein und machten keine Ablehnungsgründe gegen den vorgeschlagenen Experten geltend.

F.

Das Bundesverwaltungsgericht erteilte Prof. Dr. med. Bernhard Lauterburg von der Universität Bern am 5. Januar 2011 den Auftrag zur Erstellung eines Sachverständigengutachtens zu den folgenden Fragen:

1. Welche medizinischen oder pharmakologischen Wirkungen von Panitumumab ohne Kombination mit einem zweiten Wirkstoff (z.B. einem antineoplastischen Agens) sind bekannt?
2. War der Wirkstoff Panitumumab (als chemische Zusammensetzung) im Anmelde- bzw. Prioritätszeitpunkt des Patents EP 0 667 165 neu?
3. Falls die Frage 2 mit Nein beantwortet wird: Für welche Wirkungen gemäss Frage 1 war Panitumumab im Anmelde- bzw. Prioritätszeitpunkt des Patents EP 0 667 165 bereits veröffentlicht bzw. bekannt?

4. Wie nahe- oder fernliegend war es im Anmelde- bzw. Prioritätszeitpunkt des Patents EP 0 667 165 für einen durchschnittlichen Onkologieforscher oder Pharmakologen, Panitumumab zur Beeinflussung des menschlichen Rezeptors für epidermalen Wachstumsfaktor zu verwenden?

Das Gutachten vom 29. Januar 2011 enthält einführend Begriffserklärungen, wonach Panitumumab ein humanisierter IgG2 α monoklonaler Antikörper gegen den EGF-Rezeptor ist. Es existiere neben Panitumumab ein zweiter moderner anti EGF-Rezeptor Antikörper, Cetuximab, der im Unterschied zu Panitumumab aber neben humanen auch tierische Proteinfragmente enthalte. Die Patentschrift des Grundpatents beschreibe die Gewinnung monoklonaler Antikörper und charakterisiere die anti EGF-Rezeptor Antikörper 96 und 108. Bei diesen handle es sich um Mäuse-Antikörper, die nicht für therapeutische Anwendungen beim Menschen verwendet werden könnten. Das Gutachten erklärt in Beantwortung der Fragen insbesondere die Wirkung von Panitumumab. Dieses sei als Monotherapie wirksam, es binde an den EGF-Rezeptor, blockiere so die Bindung von EGF und von transforming growth factor an EGFR-Rezeptor exprimierenden Tumorzelllinien und verhindere die EGF-abhängige Zellaktivierung. Zum Zeitpunkt der Anmeldung des Patents habe Panitumumab noch nicht existiert. Panitumumab war neu, die Weiterentwicklung zu einem humanen Antikörper sei aber naheliegend gewesen. Die chemische Zusammensetzung von Panitumumab sei anders als diejenige der in der Patentschrift erwähnten Antikörper, der Wirkmechanismus sei aber derselbe, wobei quantitative Unterschiede in der Effektivität bestünden. Es sei schon vor der Erfindung von Panitumumab die Idee aufgekommen, Antikörper mit einer zytotoxischen Substanz zu kombinieren, was die anti-Tumor Eigenschaft verbessere. Es habe nahe gelegen, zytotoxische Substanzen mit einer akzeptablen systematischen Toxizität gleichzeitig, aber separat zu verabreichen.

Auf das Einreichen von Erläuterungen und Ergänzungen oder die Beantragung einer neuen Begutachtung verzichteten die Beschwerdeführerinnen nach Fristverlängerung stillschweigend, die Vorinstanz mit Schreiben vom 14. Februar 2011.

G.

Zum Ergebnis des Beweisverfahrens nahm die Vorinstanz am 3. März 2011 Stellung. Sie zitierte zwei Stellen des Gutachtens, die nach ihrer

Ansicht ihre Haltung stützten, wonach das Grundpatent den Einzelwirkstoff oder eine Verwendung von Panitumumab nicht schütze.

Die Beschwerdeführerinnen hielten in ihrer Stellungnahme vom 23. März 2011 fest, der Patentanspruch 1 sei nicht auf murine Antikörper beschränkt, und Panitumumab falle unter die dort genannten monoklonalen Antikörper. Unbestritten sei auch, dass Panitumumab an den EGF-Rezeptor binde und so die EGF-abhängige Zellaktivierung und -proliferation unterbunden werde, was in Verwendung mit einem antineoplastischen Wirkstoff verstärkt werde. Das Gutachten bestätige damit, dass Panitumumab ein wesentliches Element der durch das Grundpatent geschützten Erfindung sei. Es stütze die Einschätzung, dass ein Anbieten oder Inverkehrbringen von Panitumumab unter Art. 66 Bst. a PatG falle. Die Frage des Nichtnaheliegens einer Erfindung richte sich an den durchschnittlich gut ausgebildeten Fachmann. Dass es für einen Experten naheliegend war, hinsichtlich der Weiterentwicklung monoklonaler Antikörper gegen den EGF-Rezeptor weiter zu forschen, bedeute nicht, dass die Verwendung von Panitumumab für die Therapie naheliegend war. Schliesslich liege für den Wirkstoff Panitumumab ein europäisches Patent vor, bei dessen Erteilungsverfahren Neuheit und Nichtnaheliegen Gegenstand der Prüfung gewesen seien. Generell stehe die Rechtsbeständigkeit des Grundpatents nicht zur Debatte. Die Beschwerdeführerinnen nahmen sodann Stellung zur Vernehmlassung der Vorinstanz vom 17. August 2010. Durch das Grundpatent werde in jedem Fall eine Verwendung von Panitumumab geschützt, womit die Erfordernisse von Art. 140b Abs. 1 PatG erfüllt seien. Die Vorinstanz habe als Administrativbehörde nicht die Kompetenz, den sachlichen Geltungsbereich eines Patents zu bestimmen bzw. aufgrund einer solchen Beurteilung ein Gesuch um Erteilung eines ESZ abzuweisen.

H.

Auf Antrag der Beschwerdeführerinnen wurde am 5. Mai 2011 eine öffentliche Parteiverhandlung durchgeführt, an welcher beide Seiten ihre Standpunkte nochmals darlegten. Die Beschwerdeführerinnen machten geltend, auch das Gutachten bringe zum Ausdruck, dass Panitumumab das wesentliche Element der Erfindung gemäss Grundpatent sei. Gemäss Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG sei irgendeine Verwendung des Erzeugnisses geschützt. Die Vorinstanz wiederholte, sie unterscheide zwischen Zusammensetzung und Wirkstoff. Die Zusammensetzung sei zwingend eine Kombination. Durch Hinzufügen eines zusätzlichen Merkmals – hier eines Antineoplastikums – würde der Anspruch

spezifiziert und der Schutzzumfang des Grundpatents eingeschränkt. Der Gutachter führte aus, der Anspruch in der Patentschrift des Grundpatents betreffe die Kombination, in dieser liege die erfinderische Leistung.

I.

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 [Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32] in Verbindung mit Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 [VwVG, SR 172.021], Art. 59a Abs. 3 und Art. 140m des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 [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 Beschwerdeführerinnen sind vom angefochtenen Entscheid als Verfügungsadressatinnen 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. BVGE 2010/48 E. 2.1 S. 669 f. *Etanercept* mit Hinweisen). Diesem Grundgedanken des ESZ, dem Ausgleich von Nachteilen aufgrund der langen Dauer der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, ist bei der Auslegung der massgebenden Bestimmungen Rechnung zu tragen.

2.2. Auf Gesuch kann die Vorinstanz der Patentinhaberin oder dem Patentinhaber mit dem ESZ ein formal selbständiges, im Patentregister eingetragenes Schutzrecht für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen (Erzeugnis) von Arzneimitteln erteilen (Art. 140a, Art. 140g PatG). Der Begriff der Wirkstoffzusammensetzung ist ein differenzierter, der nicht zu schematisch betrachtet werden darf und namentlich auch von der genehmigten Dosierung abhängig ist (Urteil des Bundesgerichts 4A.7/1998 vom 17. November 1998 E. 3, publiziert in sic! 1999, S. 154 *Arzneimittel*). Für die Erteilung eines ESZ ist gemäss Art. 140b Abs. 1 PatG vorausgesetzt, dass a) das Erzeugnis im Zeitpunkt des Gesuchs als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist, und b) für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt. Das ESZ wird aufgrund der ersten behördlichen Genehmigung erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG).

2.3. Das Erzeugnis, für das ein ESZ beansprucht wird, muss vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sein (Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG; CHRISTOPH GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Roland von Büren/Lucas David [Hrsg.], Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht SIWR, Band IV, Basel 2006, S. 701, PETER HEINRICH, PatG/EPÜ Schweizerisches Patentgesetz, europäisches Patentübereinkommen, 2. Auflage Bern 2010, Art. 140b N. 1 mit Hinweis, CHRISTOPH BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Christoph Bertschinger/Peter Münch/Thomas Geiser [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, N. 10.13). Ein ESZ kann lediglich für ein bestimmtes, unter Verwendung der Erfindung hergestelltes Erzeugnis erlangt werden und muss sich damit einen Anwendungsfall im Schutzbereich des Patents beziehen, aber nicht notwendig im patentierten Gegenstand selbst bestehen (vgl. ALOIS TROLLER, Immaterialgüterrecht, Band II, 3. Auflage Basel/Frankfurt a.M. 1985, S. 883 f., FRITZ BLUMER, Schutzbereich des Patents, in: Christoph Bertschinger/Peter Münch/Thomas Geiser [Hrsg.], a.a.O. N. 14.7). Dieser Differenzierung ist die Vorinstanz ungenügend gefolgt, wenn sie in der angefochtenen Verfügung ausführt, das Erzeugnis Panitumumab sei nicht Gegenstand des Grundpatents und sei von der Wirkstoffzusammensetzung gemäss Grundpatent verschieden (vgl. nachstehend, E. 5.2). Der Schutzzumfang eines ESZ 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 E. 2.1, publiziert in sic! 2008, S. 644 *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. 691 und 708 f., BERTSCHINGER, a.a.O., N. 10.25, HEINRICH, a.a.O., Art. 140d N. 3).

3.

Für das Erzeugnis Panitumumab liegt die vorausgesetzte behördliche Genehmigung vor (Art. 140b Abs. 1 Bst. b PatG; vgl. vorstehend, B.). Uneinig sind sich die Beschwerdeführerinnen und die Vorinstanz hingegen darüber, ob Panitumumab im Sinne von Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG durch das Grundpatent geschützt ist. Vorliegend ist deshalb zu klären, ob das Grundpatent nur die Kombination oder auch den Wirkstoff Panitumumab allein schützt, wie er von der erwähnten Genehmigung erfasst wird.

Die Vorinstanz ist der Ansicht, das Erzeugnis Panitumumab werde nicht vom Grundpatent erfasst, welches die Kombination zweier Wirkstoffe schütze und nicht einen Wirkstoff alleine. Dagegen gehen die Beschwerdeführerinnen davon aus, der Schutzbereich des Patents erfasse auch den einzelnen Wirkstoff; dieser mache zudem ein wesentliches Element der Erfindung aus und sei dazu bestimmt, in Kombination mit einem antineoplastischen Agens verwendet zu werden. Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG betreffe nicht nur Schutz des Erzeugnisses als solches, vielmehr würden auch Verwendungen des Erzeugnisses in Betracht gezogen. Das Gesetz wolle auch neue Verwendungen eines Erzeugnisses dem Schutz durch ein ESZ zugänglich machen.

4.

Zur Feststellung des Schutzbereichs des Grundpatents hat das Gericht ein Gutachten eingeholt (vorstehend, F.). Mit einem Sachverständigengutachten wird gestützt auf besondere Sachkenntnis Bericht über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung erstattet (BGE 135 V 257 E. 3.3.1). Der das Verwaltungs(beschwerde)verfahren beherrschende Grundsatz der freien Beweiswürdigung (Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 40 des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess [BZP, SR 273]) wird in Bezug auf die Beurteilung von Sachverständigengutachten relativiert: Das Gericht darf bei von ihm bestellten Gutachten in Fachfragen nur bei Vorliegen triftiger Gründe von der Einschätzung des Experten abweichen, da der Experte über

besondere Fachkenntnisse verfügt und es dessen Aufgabe ist, seine Kenntnisse in den Dienst der Gerichtsbarkeit zu stellen (BGE 132 II 269 E. 4.4.1, BGE 130 I 345 f. E. 5.4.2). Abweichungen sind auf nachvollziehbare Weise zu begründen und sind demnach nur zulässig, wenn die Glaubwürdigkeit des Gutachtens durch die Umstände ernsthaft erschüttert ist. Von einem Gutachten kann etwa dann abgewichen werden, wenn dieses als widersprüchlich, unvollständig, nicht nachvollziehbar oder sonst nicht schlüssig erscheint oder andere Indizien gegen dessen Zuverlässigkeit bestehen (BGE 123 V 176 E. 3d). Bestehen Zweifel an der Richtigkeit des Gutachtens, muss eine ergänzende Abklärung angeordnet werden (BGE 132 II 269 E. 4.4.1; zur Beweiswürdigung bei Gerichtsgutachten vgl. ALFRED BÜHLER, Beweismass und Beweiswürdigung bei Gerichtsgutachten – unter Berücksichtigung der jüngsten Lehre und Rechtsprechung, Jusletter vom 21. Juni 2010, § 2).

Weder die Beschwerdeführerinnen noch die Vorinstanz haben die Glaubwürdigkeit oder die Richtigkeit des Gutachtens vom 29. Januar 2011 vorliegend in Zweifel gezogen.

5.

5.1. Für die Beurteilung, was vom patentrechtlichen Ausschliesslichkeitsanspruch abgedeckt ist, ist die in den Patentansprüchen definierte Erfindung massgebend. Zu deren Auslegung sind die Beschreibung und die Zeichnungen des Patents heranzuziehen (Art. 51 Abs. 2 und 3 PatG).

Der erste Patentanspruch des Grundpatents umschreibt eine therapeutische Zusammensetzung, die einerseits einen monoklonalen Antikörper und andererseits einen antineoplastischen Wirkstoff umfasst. Durch den Patentanspruch 2 wird die therapeutische Zusammensetzung nach Anspruch 1 für die getrennte Verabreichung der Komponenten geschützt. Die weiteren Ansprüche betreffen die vorangehenden und definieren entweder ein zusätzliches Element oder präzisieren Menge oder Art des Wirkstoffs – ohne jedoch das Erzeugnis Panitumumab zu nennen. Zusätzlich werden Verwendung und Verfahren zur Herstellung der therapeutische Zusammensetzung beansprucht (Patentanspruch 6 und 7).

Laut Gutachten ist die chemische Zusammensetzung von Panitumumab zwar anders als jene des "ursprünglichen" Antikörpers, wie er in den Experimenten der Patentschrift erwähnt ist, die Wirkungsweise ist aber grösstenteils dieselbe. Panitumumab fällt unter die generische Definition von monoklonalen Antikörpern gemäss dem ersten Patentanspruch, was von der Vorinstanz nicht bestritten und seitens des Gutachtens bestätigt wurde. Nach dem Wortlaut der Patentansprüche betrifft das Grundpatent mit einer "therapeutischen Zusammensetzung" stets die Kombination zweier Wirkstoffe. Auch der Patentanspruch 6, der die Verwendung eines monoklonalen Antikörpers und eines antineoplastischen Wirkstoffs nennt, betrifft die Verwendung dieser therapeutischen Zusammensetzung und nicht eines separaten Wirkstoffs allein. Eine Kombination liegt auch vor, wenn die beiden Wirkstoffe dem Patienten durch separate Infusionen verabreicht werden und nicht aneinander gekoppelt in einer Mischung vorliegen (vgl. Gutachten, S. 7).

5.2. Der Schutzbereich eines Patents kann jedoch weiter sein als der Gegenstand der Patentansprüche. Er erstreckt sich nicht nur auf Nachmachungen, sondern auch auf Nachahmungen (vgl. Art. 66 Bst. a PatG) und umfasst Äquivalente der beanspruchten Merkmale (vgl. vorstehend, E. 2.3). Das – für den Fachmann in Bezug auf die Patentschrift naheliegende – Äquivalent benutzt gleich wirkende Mittel wie das damit ersetzte Merkmal des Patentanspruchs (dazu HEINRICH, a.a.O., Art. 51 N. 60 und 89 ff.). Vom Schutzbereich eines Patents hingegen nicht umfasst sind Ausführungsformen, die aufgrund des Stands der Technik naheliegend sind (HEINRICH, a.a.O., Art. 51 N. 142). Diese nehmen nicht am patentierten Erfindungsgedanken teil und gehören in den Bereich des freien Stands der Technik (vgl. BGE 115 II 491 f. E. 2b *Hartschaumplatten* mit Hinweis).

Auf den vorliegenden Fall bezogen fragt sich, ob die Verwendung von Panitumumab unter dem Gesichtspunkt der Äquivalenz das Grundpatent der Beschwerdeführerinnen verletzen und damit in dessen Schutzbereich fallen würde. Das Gutachten hält fest, dass Panitumumab als Monotherapie in der Behandlung des metastasierenden Kolokarzinoms nach Versagen einer konventionellen Chemotherapie wirksam ist. Die pharmakologische Wirkung von Panitumumab ist ähnlich zu den in der Patentschrift genannten Antikörpern, die jedoch nicht beim Menschen eingesetzt werden können. Wie andere anti EGF-Rezeptor Antikörper bindet Panitumumab an die EGFR-abhängige Signaltransduktion (Gutachten, S. 3 f.). Das Gutachten führt weiter aus, dass Panitumumab

zum Zeitpunkt der Anmeldung des Grundpatents zwar noch nicht existierte, die Entwicklung zu einem humanen Antikörper hat aber nahegelegen (Gutachten, S. 7). Panitumumab fällt bereits deshalb nicht in den Schutzbereich des Grundpatents.

5.3. Schliesslich führt nur das Weglassen von erkennbar überflüssigen Merkmalen bei einem vermeintlichen Verletzungstatbestand nicht aus dem Schutzbereich des Patents hinaus (HEINRICH, a.a.O., Art. 51 N. 77 m.H.). Wenn der Schwerpunkt einer Erfindung in der Kombination verschiedener Stoffe liegt, ist ein einzelner Stoff jedoch keine Ausführungsform dieser Erfindung. Jedes weitere Element, das für die patentierte Erfindung von Bedeutung ist, schränkt den Schutzbereich des Patents ein. Patentansprüche, die gerade im Pharmabereich kaum jemals bloss eine einzige Verbindung oder Mischung von Wirkstoffen abdecken, sondern vielmehr eine Reihe chemisch verwandter Verbindungen und Zusammensetzungen, werden im Rahmen eines ESZ im Ergebnis auf eine oder wenige konkrete Ausführungsformen beschränkt (vgl. vorstehend, E. 2.3; GASSER, a.a.O., S. 709 m.H.). Das Gericht hat entsprechend vorliegend zu prüfen, welches Gewicht und welche zusätzliche Wirkung dem Antineoplastikum bei der Erfindung des Grundpatents zukommt.

Die Kombination des monoklonalen Antikörpers mit einer zytotoxischen Substanz verstärkt die anti-Tumor-Eigenschaft. Das Gutachten bestätigt, dass die erfinderische Tätigkeit beim Grundpatent in der Kombination lag; mit dieser wird eine ausgeprägtere Wirkung erzielt. Beim einen in der Patentschrift beschriebenen Experiment liegen erstmals Resultate einer statistischen Auswertung vor, die auf eine signifikant bessere Wirkung der Kombination Antikörper plus Cisplatin (als antineoplastischer Wirkstoff) hinweisen (Gutachten, S. 2). Damit liegt der Beitrag zum Stand der Technik beim Grundpatent in der Kombination. Zudem war die Idee, die beiden Wirkstoffe nicht aneinander gebunden, sondern separat und zeitlich versetzt zu verabreichen, beim Grundpatent neu.

Es steht somit die zusätzliche Wirkung der zweiten Komponente des Grundpatents fest. Der antineoplastische Wirkstoff kann nicht weglassen werden, ohne dass der monoklonale Antikörper dadurch aus dem Schutzbereich des Grundpatents gerät.

5.4. Zu Recht führen die Beschwerdeführerinnen zwar des Weiteren aus, das Gesetz wolle nicht nur neue Erzeugnisse, sondern auch neue

Verwendungen schützen. Der in Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG erwähnte Patentschutz eines Erzeugnisses als solchen, eines Verfahrens zu seiner Herstellung oder einer Verwendung bezieht sich aber auf die möglichen Kategorien von Erfindungen (Erzeugnis, Verfahren, Verwendung eines Erzeugnisses, Anwendung eines Verfahrens usw.; vgl. HEINRICH, a.a.O., Art. 52 N. 5 ff.). Wie oben gesehen beträfe ein Erzeugnis aus dem Grundpatent vorliegend eine Wirkstoffzusammensetzung, nicht einen einzelnen Wirkstoff wie Panitumumab. Der Schutzbereich eines Erzeugnispatents umfasst jede Verwendung dieses Erzeugnisses (HEINRICH, a.a.O., Art. 51 N. 113). Entsprechend wird vorliegend die Verwendung der Kombination als Wirkstoffzusammensetzung geschützt, nicht aber die Verwendung von Panitumumab.

6.

Aufgrund vorangehender Ausführungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass als Erzeugnis im Sinne von Art. 140b PatG hier eine Wirkstoffzusammensetzung vorliegt. Der Schutz eines einzelnen Wirkstoffs, wie Panitumumab, alleine ginge darüber hinaus, weil eine weitere Voraussetzung (das Hinzufügen eines weiteren Wirkstoffes) fehlen würde. Daran ändert nichts, dass die einzelnen Wirkstoffe separat verabreicht werden können. Die Verwendung von Panitumumab als Arzneimittel verletzt den Schutzbereich des Grundpatents nicht.

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen.

7.

Bei diesem Ausgang sind die Kosten des Beschwerdeverfahrens der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG sowie Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten ohne Gutachtertätigkeit werden unter Berücksichtigung der durchgeführten Parteiverhandlung auf Fr. 3'500.– festgelegt. Vom Gericht beauftragte Sachverständige werden nach Aufwand entschädigt (Art. 20 Abs. 1 VKGE). Die Kosten des Sachverständigengutachtens in der Höhe von Fr. 1'000.– sowie jene für die Teilnahme des Experten an der gerichtlichen Verhandlung von Fr. 600.– bilden Bestandteil der Verfahrenskosten (Art. 1 Abs. 1 und 3 VGKE). Diese sind gemäss dem Ausgang des Verfahrens, in dem die Beschwerdeführerinnen vollumfänglich unterlegen sind, je zur Hälfte den Beschwerdeführerinnen aufzuerlegen und mit den geleisteten

Kostenvorschüssen zu verrechnen. Die Beschwerdeführerinnen haben je Fr. 1'250.– und Fr. 2'500.–, insgesamt Fr. 7'500.–, vorgeschossen, womit ihnen je Fr. 1'200.– aus der Gerichtskasse zurückzuerstatten sind.

Die Vorinstanz als Bundesbehörde hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'100.– werden zu je Fr. 2'550.– den Beschwerdeführerinnen auferlegt. Sie werden mit den geleisteten Kostenvorschüssen von insgesamt Fr. 7'500.– verrechnet. Die Differenz von Fr. 2'400.– wird den Beschwerdeführerinnen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils je zur Hälfte zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerinnen (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. Vc-C0667165/02; Gerichtsurkunde)
- den Gutachter gemäss Bst. F.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste 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 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 (Art. 42 BGG).

Versand: 22. August 2011