



St. Gallen, 12. Juli 2017

Öffentliche Parteiverhandlung

Datum der Verhandlung:

Montag, 21. August 2017, 10.00 Uhr

Ort:

Bundesverwaltungsgericht, Kreuzackerstrasse 12, 9000 St. Gallen

Verfahrensnummer: O2017_001

Betreffend:

Nichtigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats

Parteien:

Mepha Pharma AG / Gilead Sciences Inc.

Sprache:

Deutsch / Englisch

Gegenstand des Verfahrens:

Frage der Anpassung der Erteilungspraxis für ergänzende Schutzzertifikate an die Rechtsprechung des EuGH, insbesondere an die Medeva-Rechtsprechung zu Kombinationspräparaten

Zusammenfassung des Sachverhalts

Die Klägerin beantragt die Nichtigerklärung des ergänzenden Schutzzertifikats C00915894/01 der Beklagten. Dieses richtet sich auf die Wirkstoffkombination "Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine" und stützt sich auf das Basispatent EP 0 915 894 B1. Die Klägerin begründet die Nichtigkeit ausschliesslich damit, dass das Schutzzertifikat zu Unrecht erteilt worden sei, da die Anwendung des Schweizer Patentgesetzes, soweit es sich auf ergänzende Schutzzertifikate beziehe, an die Rechtsprechung des EuGH, namentlich an die EuGH Entscheidung Medeva (C-322/10 vom 24. November 2011), anzupassen sei. Die Beklagte sieht dagegen keinen Grund, von der etablierten Rechtsprechung des Bundesgerichts, namentlich der Entscheidung Fosinopril (BGE 124 III 375 vom 10. Juli 1998), abzuweichen. An der Verhandlung werden die Parteien – nach erfolgtem erstem Schriftenwechsel – Replik und Duplik erstatten.