

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

4A 274/2019

Urteil vom 26. November 2019

I. zivilrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Kiss, Präsidentin,
Bundesrichterinnen Klett, Hohl, Niquille, May Canellas,
Gerichtsschreiber Curchod.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Andrea Mondini,
Beschwerdeführerin,

gegen

B. _____ Inc.,
vertreten durch Dr. Simon Holzer, Dr. Kilian Schärli und Dr. Michael Ritscher, Rechtsanwälte,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Ergänzende Schutzzertifikate,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundespatentgerichts vom 3. Mai 2019 (O2017 023).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die B. _____ Inc. (Klägerin, Beschwerdegegnerin) mit Sitz in den Vereinigten Staaten ist Inhaberin des Europäischen Patents xxx. Die Swissmedic erteilte am 21. März 2006 die Genehmigung zzz für das Produkt U. _____ ®. Darauf basierend wurde der Patentinhaberin am 29. August 2008 das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) yyy "Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin" erteilt.

Die A. _____ AG, Basel (Beklagte, Beschwerdeführerin) bezweckt unter anderem den Vertrieb und die Herstellung von Arzneimitteln und chemischen Produkten.

A.b. Nachdem die Beklagte Nichtigkeitsklage erhoben hatte, bestätigte das Bundespatentgericht mit Urteil vom 3. Oktober 2017 die Beständigkeit des ESZ. Eine gegen diesen Entscheid gerichtete Beschwerde in Zivilsachen wies das Bundesgericht ab (Urteil 4A 576/2017 vom 11. Juni 2018, auszugsweise publiziert in BGE 144 III 285).

B.

Am 4. Dezember 2017 erhob die Klägerin Klage beim Bundespatentgericht mit den folgenden Rechtsbegehren:

"1.a. Der Beklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.00 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, mindestens aber CHF 5'000.00 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe mit Busse nach Art. 292 StGB zu verbieten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die Tenofovir Disoproxil in Form eines Phosphatsalzes und Emtricitabin enthalten, namentlich Emtricitabin-Tenofovir Mepha 200mg/ 245mg, Lactab (Swissmedic Marktzulassungs-Nr. vvv) und/oder Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 600mg, 200mg, 245mg, Lactab (Swissmedic Marktzulassungs-Nr. www), während der Schutzdauer des ESZ yyy selber oder durch Dritte einzuführen (bzw. einführen zu lassen), auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten,

zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen und/oder für die erwähnten Zwecke zu besitzen.

1.b. Als Ausnahme vom Verbot gemäss vorstehendem Rechtsbegehren Nr. 1.a sei der Beklagten zu gestatten, Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.a, die sich nachweislich bereits in unmittelbarem oder mittelbarem Besitz der Beklagten in der Schweiz befanden, bevor diese das Verbot vom 30. August 2017 im Verfahren S2017 006 zugestellt erhalten hat, frühestens nach Ablauf von 40 Tagen nach Rechtskraft dieses Urteils und frühestens 40 Tage nach Vorlage der entsprechenden Einfuhrdokumente Nr. 2 und Einreichung der Angaben gemäss untenstehendem Rechtsbegehren Nr. 2 in eines der am wenigsten entwickelten Länder gemäss der Liste der UNO im Zeitpunkt des Urteils auszuführen.

2. Die Beklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 StGB zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach Rechtskraft des Urteils Auskunft zu erteilen unter Angabe der folgenden Informationen:

a. Die Namen und Adressen der Lieferanten der Inhaltsstoffe und/oder der Halbfabrikate für die Herstellung der pharmazeutischen Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.a;

b. Eventualiter zu a., die Namen und Adressen der Lieferanten der pharmazeutischen Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.a;

c. Die Namen und Adressen der gewerblichen Abnehmer der pharmazeutischen Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.a:

d. Die Mengen hergestellter, eingeführter, exponierter und/oder gelagerter pharmazeutischer Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.a unter Angabe der Chargen-Nummern, Packungsgrössen, Anzahl Tabletten und Dosierungsstärken und unter Vorlage der Ein- bzw. Ausfuhrdokumente.

[...]"

Mit Urteil vom 3. Mai 2019 hiess das Bundespatentgericht die Klage gut. Im Rahmen seiner Prüfung, ob ein Eingriff in den Schutzbereich des ESZ zu bejahen sei, prüfte es in einem ersten Schritt, ob die angegriffenen Ausführungsformen der Beklagten unter den Erzeugnisbegriff des ESZ falle. Nachdem es dies bejahte, prüfte es in einem zweiten Schritt, ob eine Verletzung durch äquivalente Mittel gegeben sei, was es wiederum bejahte.

C.

Mit Beschwerde in Zivilsachen beantragt die Beschwerdeführerin die Aufhebung des Urteils des Bundespatentgerichts und die Abweisung der Klage der Beschwerdegegnerin, eventualiter Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zur neuen Beurteilung.

Die Beschwerdegegnerin beantragt die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten ist. Die Vorinstanz hat auf eine Vernehmlassung verzichtet.

Die Parteien haben repliziert und dupliziert.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in dieser Zivilrechtsstreitigkeit (Art. 72 BGG) richtet sich gegen einen Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundespatentgerichts (Art. 75 Abs. 1 BGG), die Beschwerdeführerin ist mit ihren Anträgen unterlegen (Art. 76 BGG) und eines Streitwerts bedarf es nicht (Art. 74 Abs. 2 lit. e BGG). Auf die fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 100 BGG) ist unter Vorbehalt einer hinreichenden Begründung (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG) einzutreten.

2.

Das Grundpatent der Beschwerdegegnerin beansprucht den Wirkstoff Tenofovir-Disoproxil. Sowohl das Fumarat-Salz wie auch das Phosphat-Salz dieses Wirkstoffes sind von diesem Patent erfasst. Da Kombinationspräparate unter Schutz gestellt werden, sind insbesondere die Wirkstoffkombinationen Tenofovir-Disoproxilfumarat + Emtricitabin, Tenofovir-Disoproxilphosphat + Emtricitabin und Tenofovir-Disoproxilphosphat + Emtricitabin + Efavirenz unbestrittenermassen durch das Grundpatent geschützt.

Die Beschwerdegegnerin verfügt über die Swissmedic-Genehmigung Nr. zzz für das Produkt U._____® vom 21. März, die für die Wirkstoffzusammensetzung "Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin" erteilt wurde. Die Beschwerdeführerin verfügt ihrerseits über die Marktzulassung Nr. vvv für Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 200mg/ 245mg, Lactab, als Generikum zum Originalpräparat U._____® sowie über die Marktzulassung Nr. für Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 200mg/245mg, Lactab, als Generikum zum Originalpräparat T._____®.

Es ist unbestritten, dass sich das ESZ wie auch die Marktzulassung der Beschwerdegegnerin auf das Fumarat-Salz bezieht. Die Zulassungen der Beschwerdeführerin und die darunter vertriebenen Produkte beziehen sich ihrerseits hingegen auf das Phosphat-Salz. Die vorliegende Streitigkeit dreht sich um die Frage, ob die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte das ESZ verletzen. Dabei ist zunächst zu untersuchen, wie die fehlende Identität der Salzformen gemäss dem Wortlaut des ESZ und der Marktzulassungen rechtlich zu würdigen ist.

3.

3.1. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Dazu gehören sowohl die Feststellungen über den streitgegenständlichen Lebenssachverhalt als auch jene über den Ablauf des vor- und erstinstanzlichen Verfahrens, also die Feststellungen über den Prozesssachverhalt (BGE 140 III 16 E. 1.3.1 mit Hinweisen). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). "Offensichtlich unrichtig" bedeutet dabei "willkürlich" (BGE 143 IV 241 E. 2.3.1; 140 III 115 E. 2 S. 117, 264 E. 2.3 S. 266). Überdies muss die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein können (Art. 97 Abs. 1 BGG).

Für eine Kritik am festgestellten Sachverhalt gilt das strenge Rügeprinzip von Art. 106 Abs. 2 BGG (BGE 140 III 264 E. 2.3 S. 266 mit Hinweisen). Die Partei, welche die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz anfechten will, muss klar und substantiiert aufzeigen, inwiefern diese Voraussetzungen erfüllt sein sollen (BGE 140 III 16 E. 1.3.1 S. 18 mit Hinweisen). Wenn sie den Sachverhalt ergänzen will, hat sie zudem mit präzisen Aktenhinweisen darzulegen, dass sie entsprechende rechtsrelevante Tatsachen und taugliche Beweismittel bereits bei den Vorinstanzen prozesskonform eingebracht hat (BGE 140 III 86 E. 2 S. 90).

3.2. Im zweiten Teil ihrer Beschwerde äussert sich die Beschwerdeführerin zur Eventualbegründung der Vorinstanz. Sie bringt im Wesentlichen vor, die vorinstanzliche Äquivalenzprüfung sei rechtsfehlerhaft. Ihre Rüge gründet auf der Annahme, dass Wirkstoffkombinationen nicht Gegenstand des Grundpatents seien. Wie erwähnt, wurde jedoch von der Vorinstanz verbindlich festgestellt, dass Kombinationspräparate vom Schutzbereich des Patents erfasst sind. Da Vorbringen mit Bezug auf einen Sachverhalt, der vom im angefochtenen Entscheid festgestellten abweicht, nicht berücksichtigt werden können, ist auf die Rüge der Beschwerdeführerin nicht einzutreten. Dasselbe gilt im Übrigen auch für ihre Ausführungen in Zusammenhang mit der Rüge, wonach Tenofovirdisoproxil- Fumarat im ESZ nicht breiter ausgelegt werden dürfe als im Patent, ansonsten das ESZ mehr Rechte gewähren würde als das Basispatent. Auch hier verkennt die Beschwerdeführerin, dass das Fumarat-Salz des Wirkstoffes Tenofovir-Disoproxil gemäss der verbindlichen Feststellung der Vorinstanz vom Grundpatent erfasst wird.

4.

Die Beschwerdeführerin kritisiert die Erwägungen der Vorinstanz hinsichtlich des Schutzbereiches des ESZ.

4.1. Ausgehend vom Begriff des Erzeugnisses untersuchte die Vorinstanz, ob überhaupt ein über den reinen Wortlaut des Schutzzertifikats hinausgehender Schutzbereich vorhanden sei. Nachdem sie zunächst auf verschiedene Lehrmeinungen sowie auf das Urteil des EuGH vom 16. September 1999 C-392/97 Farmitalia Bezug nahm, führte sie aus, zur Erreichung des Ziels des ergänzenden Schutzzertifikats müsse der Erzeugnisbegriff "an der heilmittelrechtlichen Auffassung orientiert werden". Dabei erwog sie im Wesentlichen, dass im Rahmen der Marktzulassung der Schutzbereich sich nicht nur auf jene Systeme erstrecke, die exakt in den Zulassungsunterlagen respektive im ergänzenden Schutzzertifikat genannt werden, sondern auch auf jene Derivate, Salzformen, usw. davon, welche sich in ihren Eigenschaften nicht erheblich hinsichtlich Sicherheit und/oder Wirksamkeit vom System der Zulassung unterscheiden. Mit anderen Worten erstrecke sich der Schutzbereich auf jene Systeme, für welche eine vereinfachte Zulassung nach dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) erwirkt werden könne. In diesem Zusammenhang wies die Vorinstanz darauf hin, dass gemäss der

Swissmedic-Wegleitung für die

Zulassung von Humanarzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate einer aktiven Substanz als dieselbe aktive Substanz angesehen werde, sofern der Gesuchsteller belegen könne, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neue angemeldete Präparat übertragbar sind. Folglich sei die Auffassung der Beschwerdegegnerin zutreffend, wonach alle Derivate - d.h. insbesondere alle Salzformen - unter den Erzeugnisbegriff des ESZ fielen, soweit diese die gleichen pharmakologischen Wirkungen aufweisen. Aus der technischen Dokumentation, welche die Beschwerdeführerin eingereicht habe, um die Zweitzulassungen Nr. vvv und Nr. gestützt auf die Zulassungen der Originalpräparate zu erhalten, ergebe sich, dass ihre Präparate (mit Tenofoviridisoproxil- Fumarat) die gleichen pharmakologischen Wirkungen wie die Referenzpräparate der Beschwerdegegnerin (mit Tenofoviridisoproxil- Phosphat) aufweisen. Nachdem sie sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens bemüht habe, zu zeigen, dass es sich bei der abgewandelten Form um eine pharmakologisch gleichwirkende Alternative zum Originalpräparat handle, dürfe sich die

Beschwerdeführerin nicht auf den Standpunkt stellen, es sei doch nicht der Fall. Dass die Zweitzulassungen erteilt wurden, bestätige im Übrigen, dass die pharmakologische Wirkung die gleiche sei. In einer Alternativbegründung führte die Vorinstanz aus, man gelange zum gleichen Ergebnis, wenn man den Schutzbereich nicht "am Erzeugnisbegriff", sondern nach den "üblichen patentrechtlichen Prinzipien" bestimme. Nachdem sie - wiederum - auf die in der Lehre vertretenen Auffassungen zum Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten Bezug nahm, erwog sie, aus einem gewissen in der Lehre vertretenen Ansatz, auf den sich die Beschwerdeführerin stützte, könne diese nichts für sich ableiten.

4.2. Die Beschwerdeführerin kritisiert den Rückgriff der Vorinstanz auf heilmittelrechtliche Überlegungen. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz lasse sich nicht sagen, dass sich der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikats auf jene Derivate und Salzformen erstrecke, für welche eine vereinfachte Zulassung nach dem HMG erwirkt werden kann. Ergänzende Schutzzertifikate seien vielmehr ausschliesslich nach patentrechtlichen Grundsätzen zu beurteilen. Ob sie vor der Zulassungsbehörde die Bioäquivalenz ihres Erzeugnisses zum Originalpräparat nachgewiesen habe, sei folglich irrelevant, orientiere sich doch die patentrechtliche Äquivalenzprüfung ausschliesslich am Gegenstand des geltend gemachten Patentanspruches. Sie bringt vor, die Bestimmung des relevanten Erzeugnisbegriffs durch die Vorinstanz sei rechtsfehlerhaft. Die Beschwerdegegnerin habe ein Schutzzertifikat nur für das Fumaratsalz von Tenofoviridisoproxil in Kombination mit Emtricitabin beantragt und erhalten, obwohl es ihr freigestanden wäre, ein breiteres Schutzzertifikat zu beantragen. Das ESZ sei folglich auf die im Zertifikat konkret genannte Salzform beschränkt. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz könne die Beschwerdegegnerin aus dem Urteil *Farmitalia* nichts für sich ableiten. Dieses Urteil betreffe ausschliesslich die Erteilungsvoraussetzungen eines ergänzenden Schutzzertifikats. Der EuGH habe bloss die Erteilung breiterer Schutzzertifikate ermöglicht, ohne sich jedoch zur Frage der Schutzbereichsausdehnung eines auf eine bestimmte Salzform lautenden Schutzzertifikats auf andere Salzformen zu äussern.

4.3.

4.3.1. Nach Art. 140a Abs. 1 PatG erteilt das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (sog. "Erzeugnisse", Art. 140a Abs. 2 PatG) auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat. Das Zertifikat wird nach Art.140b PatG erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs "das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist" (lit. a), und wenn für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt (lit. b). Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (BGE 145 III 91 E. 2.1; 144 III 285 E. 2.1; 124 III 375 E. 1, je mit Hinweisen). Dieser Ausgleich wird in der Schweiz nicht etwa durch eine zeitliche Verlängerung des Patentschutzes erreicht, sondern durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht (BGE 145 III 91 E. 2.1; 144 III 285 E. 2.1.1).

4.3.2. Das Institut des ergänzenden Schutzzertifikats ist aus dem Recht der Europäischen Union übernommen worden. Rechtsgrundlage für das ergänzende Schutzzertifikat auf europäischer Ebene bildet die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, mit welcher die Verordnung (EWG) Nr.

1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel aufgehoben wurde. Gemäss dem Erwägungsgrund 17 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel gelten verschiedene Erwägungsgründe dieser Verordnung sowie die in verschiedenen Artikeln dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten sinngemäss auch für die Auslegung insbesondere des Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4, des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c) und des Artikels 17 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 - und folglich der entsprechenden Bestimmungen der neueren Verordnung (EG) Nr. 469/2009.

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts ist das Bestreben, die schweizerische Regelung dem europäischen Recht anzugleichen, bei der Auslegung der Normen des schweizerischen Rechts, die im Rahmen des sog. autonomen Nachvollzuges des europäischen Rechts erlassen worden sind, zu berücksichtigen (BGE 145 III 91 E. 2.2.2.2; 144 III 285 E. 2.2.2; 139 I 72 E. 8.2.3; 137 II 199 E. 4.3.1; 130 III 182 E. 5.5.1; 129 III 335 E. 6; 125 II 293 E. 4e).

4.3.3. Gemäss Art. 140d Abs. 1 PatG schützt das Zertifikat, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden. Ein ergänzendes Schutzzertifikat unterliegt folglich einer doppelten Einschränkung. Erstens kann aus einem Zertifikat unter keinen Umständen ein weiterer Schutz abgeleitet werden, als ihn das zugrunde liegende Patent gewährt. Zweitens ist der Schutz auf das Erzeugnis beschränkt, wofür die Genehmigung als Arzneimittel erteilt wurde. Der Schutz von nicht bewilligten Verwendungen wird nicht erfasst. Wegen dieser zweiten Einschränkung ist der Schutzzumfang des Zertifikats in der Regel enger als jener des Patents, das regelmässig nicht nur ein Erzeugnis schützt (BGE 124 III 375 E. 3; vgl. auch die Botschaft vom 18. August 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente, BBl 1993 III 730 Ziff. 212.6).

4.3.4. Angesichts dessen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat auf das genehmigte Erzeugnis beschränkt ist, stellt sich die Frage, ob Raum für einen eigenständigen Schutzbereich des Zertifikats besteht, d.h. für einen Schutzbereich, der über das zugelassene Erzeugnis gemäss ausdrücklicher Arzneimittelzulassung hinausgeht (zur Frage vgl. GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Patentrecht und Know-how, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, SIWR Bd. IV, 2006, S. 709; BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. VI, 2002, Rz. 10.27).

4.3.4.1. In dem von der Vorinstanz wie auch von den Parteien zitierten Urteil Farmitalia hatte der EuGH u.a. darüber zu befinden, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat das Erzeugnis nur in der Form schützen kann, die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung konkret angegeben ist. Diese Frage stellte sich infolge der Ablehnung eines Antrages auf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschliesslich Idarubicinhydrochlorid". Er kam zum Schluss, ein Zertifikat könne ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Der EuGH argumentierte, nur so lasse sich das in der einschlägigen Verordnung genannte Ziel erreichen, zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich einen ausreichenden Schutz zu gewährleisten, der entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beiträgt. Könnte ein Zertifikat nur das bestimmte Salz des Wirkstoffs schützen, das in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als wirksamer Bestandteil genannt sei, während das Grundpatent den Wirkstoff als solchen ebenso wie

dessen Salze einschliesslich schütze, hätte jeder Konkurrent die Möglichkeit, nach Ablauf des Grundpatents eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für ein anderes Salz des gleichen, früher durch das Patent geschützten Wirkstoffs zu beantragen und gegebenenfalls zu erhalten. Zudem sehe die dreizehnte Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1610/96, die insbesondere auch für die Auslegung des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 gilt, vor, dass das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, sodass dann, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester) gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt (Farmitalia, Randnr. 17-22).

4.3.4.2. In der schweizerischen Lehre wird einhellig die Ansicht vertreten, der Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten erstreckt sich auch auf Salzformen eines Erzeugnisses, die nicht in der behördlichen Genehmigung konkret angegeben sind, soweit diese vom Schutzbereich des Grundpatents umfasst werden und keine andere pharmakologische Wirkung aufweisen (HEINRICH,

Kommentar PatG/ EPÜ, 3. Aufl. 2018, N. 6 zu Art. 140e PatG; KOHLER/FRIEDLI, Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, sic! 2011 S. 94; SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, 2013, Rz. 367-373; JUNOD, in: Commentaire romand, Propriété intellectuelle, 2013, N 12 zu Art. 140d PatG; GASSER, a.a.O., S. 709; BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 10.27).

In der Lehre zum europäischen Recht wird davon ausgegangen, ein Zertifikat gewähre Schutz für einen Wirkstoff sowie für dessen Derivate, auch wenn die Genehmigung den Wirkstoff nur in einer besonderen Form erfasse (vgl. etwa KRASSER/ANN, Patentrecht, 7. Aufl. 2016, N 82 zu § 16a PatG DE; SCHELL, in: Schulte (Hrsg), Patentgesetz mit EPÜ, Kommentar, N 65 zu §16a PatG DE; Mes, Kommentar zum Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz, 4. Aufl. 2015, N 32 zu §16a PatG DE; so auch wohl GRABINSKI, in: Benkard (Hrsg.), Kommentar zum Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz und Patentkostengesetz, 11. Aufl. 2015, N 11 und 38 zu §16a PatG DE). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin vertreten insbesondere auch FELDGES/KRAMER die Meinung, ein angemessener Schutz erfordere es, den Begriff des Erzeugnisses so weit zu fassen, dass alle Formen desselben Wirkstoffes erfasst werden. Die Bedenken, die diese Autoren hinsichtlich der Anwendung der Äquivalenzlehre auf ergänzende Schutzzertifikate äussern, betreffen einzig die im vorliegenden Verfahren nicht relevante Frage des Schutzes eines anderen Wirkstoffes, falls dieser als äquivalent zu dem im Zertifikat benannten anzusehen ist (FELDGES/KRAMER, Die Bestimmung des Schutzgegenstandes von ergänzenden

Schutzzertifikaten für Arzneimittel, in: Harmsen/Jüngst/Rödiger (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang von Meibom, 2010, S. 62 ff.).

4.3.4.3. Der Beschwerdeführerin ist zwar darin beizupflichten, dass das Urteil Farmitalia die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Zertifikats zum Gegenstand hatte. Der EuGH beantwortete die Frage, ob ein Zertifikat das Erzeugnis in anderen als der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung konkret angegebenen Form schützen kann und nicht ausdrücklich die Frage, ob der Schutzbereich eines für ein Erzeugnis in einer bestimmten Form erteilten Zertifikats sich auf andere Salzformen dieses Erzeugnisses erstreckt. Weiter betrifft der in diesem Zusammenhang viel zitierte Erwägungsgrund 14 der Verordnung Nr. 1610/96, der auch bei der Auslegung der Verordnung Nr. 469/09 heranzuziehen ist (Erwägungsgrund 17), nach seinem Wortlaut die Möglichkeit der Erteilung von Zertifikaten für verschiedene Derivate (Salze und Ester) desselben Erzeugnisses und nicht die Reichweite des Schutzgegenstandes eines erteilten Schutzzertifikates. Die im Urteil Farmitalia vorgetragene Argumentation kann jedoch im Rahmen der Beantwortung der hier interessierenden Frage herangezogen werden.

Wie vom EuGH festgehalten, sieht die dreizehnte Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1610/96 vor, dass das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, so dass dann, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt. Mit der Einführung des ergänzenden Schutzzertifikats sollte ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (vgl. dazu BGE 145 III 91 E. 2.1 mit Hinweisen). Ziel des Gesetzgebers war es, die Amortisation der Entwicklungskosten im besonders kostenintensiven Bereich der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen und somit günstigere Bedingungen für die Forschung zu schaffen (BBI 1993 III 711 f. Ziff. 112.1). Würde ein Zertifikat nur das bestimmte Salz des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffzusammensetzung schützen, das in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als wirksamer Bestandteil genannt ist, obwohl das Grundpatent auch Derivate schützte, stünde jedem Konkurrent frei, bei Ablauf des Patents ein anderes Salz des Erzeugnisses mit derselben pharmakologischen Wirkung genehmigen zu lassen und zu vermarkten. Hinsichtlich dieses früher durch das Patent geschützten Salzes bestünde der vom Gesetzgeber angestrebte Schutz nicht. Dass die Verlängerung des Schutzes in zeitlicher Hinsicht nach der schweizerischen bzw. europäischen Konzeption durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht und nicht durch eine Verlängerung des Patents gewährt wird, ändert nichts daran, dass ein Zertifikat die gleichen Rechte wie das Patent gewährt (vgl. Art. 140d Abs. 2 PatG). Mit der damit zusammenhängenden Einschränkung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats auf die genehmigten Anwendungen (vgl. oben E. 3.3.3) wurde nicht bezweckt, die vom Grundpatent geschützten Derivate des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffzusammensetzung vom Schutz des für eine bestimmte Salzform erteilten Zertifikats auszuschliessen. Soweit folglich Derivate vom Schutzbereich eines Patents erfasst sind, welche die gleiche pharmakologische Wirkung aufweisen wie die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung aufgeführte Form des Erzeugnisses, werden sie vom ergänzenden Schutzzertifikat ebenfalls geschützt.

4.4. Angesichts des Gesagten ist der Schluss der Vorinstanz, wonach die Tenofovirdisoproxil-Phosphatenthaltenden Präparate der Beschwerdeführerin, welche die gleichen pharmakologischen Wirkungen wie die Referenzpräparate der Beschwerdegegnerin mit Tenofovirdisoproxil- Fumarat

aufweisen, den Schutzbereich des ESZ tangieren, nicht zu beanstanden.

5.

Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten (Art. 66 Abs. 1 BGG). Sie hat der Beschwerdegegnerin deren Parteikosten für das Verfahren vor Bundesgericht zu ersetzen (Art. 68 Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 15'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Die Beschwerdeführerin hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 17'000.-- zu entschädigen.

4.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundespatentgericht schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 26. November 2019

Im Namen der I. zivilrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Kiss

Der Gerichtsschreiber: Curchod