



Abteilung II
B-6721/2024

Urteil vom 27. Juni 2025

Besetzung

Richter David Aschmann (Vorsitz),
Richter Marc Steiner, Richterin Chiara Piras,
Gerichtsschreiber Gabriel Schaub.

Parteien

1. **A. _____ Inc.**,
2. **B. _____ LLC**,
beide vertreten durch
Dr. Christian Helbig, Patentanwalt
Beschwerdeführerinnen,

gegen

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum IGE,
Stauffacherstrasse 65/59g, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Ergänzende Schutzzertifikate C01210428/01 Atezolizumab
und C01210428/02 Avelumab, pädiatrische Verlängerung.

Sachverhalt:**A.**

Basierend auf dem Grundpatent EP1210428 vom 23. August 2000 für einen Rezeptor und seine Anwendungen erteilte die Vorinstanz den Beschwerdeführerinnen am 31. Mai 2018 zwei ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) für die Wirkstoffe Atezolizumab (C1210428/01) und Avelumab (C1210428/02).

B.

B.a Mit Gesuch vom 20. Dezember 2023 ersuchten die Beschwerdeführerinnen bei der Vorinstanz um pädiatrische Verlängerung der beiden ESZ um sechs Monate.

B.b Mit Schreiben vom 10. Januar 2024 (C1210428/02) bzw. 31. Januar 2024 (C1210428/01) teilte die Vorinstanz den Beschwerdeführerinnen mit, die Gesuche seien unvollständig. Würden diese nicht bis zum 11. März bzw. 2. April 2024 vervollständigt, werde nicht auf sie eingetreten.

B.c Mit Schreiben vom 5. März 2024 ersuchten die Beschwerdeführerinnen im Verfahren für Atezolizumab (C1210428/01) um Fristverlängerung zur Vervollständigung des Gesuchs, woraufhin die Vorinstanz am 8. März 2024 telefonisch und mit Schreiben vom 11. März 2024 schriftlich erwiderte, die gesetzliche Frist könne nicht erstreckt werden.

B.d Mit Schreiben vom 11. und 28. März 2024 reichten die Beschwerdeführerinnen in beiden Verfahren Unterlagen ein und stellten mehrere Verfahrensanträge.

B.e Mit Verfügungen vom 7. Juni 2024 stellte die Vorinstanz fest, die Gesuche seien unvollständig. Die Verfahrensanträge wies sie ab, stellte Nichteintretensentscheide in Aussicht und gab den Beschwerdeführerinnen eine Möglichkeit zur Stellungnahme mit dem Hinweis, dass diese Frist nicht erstreckt werden könne.

B.f Mit Schreiben vom 4. Juli 2024 ersuchten die Beschwerdeführerinnen um Erstreckung der Frist zur Stellungnahme um zwei Monate.

B.g Zwei Nichteintretensverfügungen vom 18. August 2024 hob die Vorinstanz später wieder auf.

B.h Am 9. September 2024 reichten die Beschwerdeführerinnen weitere Unterlagen ein.

B.i Mit Verfügungen vom 23. September 2024 wies die Vorinstanz die Fristverlängerungsgesuche ab, widerrief die Verfügungen vom 18. August 2024 und trat auf die Gesuche um pädiatrische Verlängerung der ESZ C1210428/01 und C1210428/02 nicht ein.

C.

Mit Eingabe vom 25. Oktober 2024 erhoben die Beschwerdeführerinnen gegen die Verfügungen vom 23. September 2024 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragten unter Kosten- und Entschädigungsfolge die Aufhebung der Entscheide sowie deren Rückweisung an die Vorinstanz zur materiellen Beurteilung.

D.

Das Bundesverwaltungsgericht vereinigte die Beschwerdeverfahren (Verfahrensnummer B-6721/2024 für ESZ C1210428/01, Verfahrensnummer B-6735/2024 für ESZ C1210428/02) mit Verfügung vom 28. Oktober 2024 unter der Nummer B-6721/2024.

E.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2024 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerden unter Kostenfolge.

F.

Auf weitere Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG gegeben ist und eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 VGG entschieden hat (Art. 31 VGG). Die Vorinstanz ist eine Behörde nach Art. 33 Bst. e VGG, eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist daher zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig (Urteil des BVGer B-1019/2010 vom 20. Oktober 2010 E. 1).

1.2 Die Beschwerdeführerinnen haben am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Durch die angefochtene Verfügung, mit welcher die Vorinstanz auf die Gesuche nicht eingetreten ist, sind die Beschwerdeführerinnen besonders berührt und beschwert (Art. 48 Abs. 1 VwVG; vgl. Urteil des BGer I 122/01 vom 5. März 2002 E. 1). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht erhoben (Art. 22a Abs. 1, Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Die Vorinstanz ist auf die Gesuche der Beschwerdeführerin nicht eingetreten, weshalb der Streitgegenstand auf die Eintretensfrage beschränkt ist (BGE 132 V 74 E. 1.1; MOSER/BEUSCH/KNEUENBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.164) und die beschwerdeführende Partei nur die materielle Prüfung durch die Vorinstanz beantragen kann (vgl. statt vieler: BGE 135 II 38 E. 1.2; Urteil des BVGer B-4003/2014 vom 24. Juni 2015 E. 1.5).

3.

3.1 Die Vorinstanz begründet ihr Nichteintreten damit, die Beschwerdeführerinnen hätten die Gesuche um pädiatrische Verlängerung auch innerhalb der zweimonatigen Nachfrist gemäss Art. 127e Abs. 2 der Verordnung über die Erfindungspatente vom 19. Oktober 1977 (Patentverordnung, PatV, SR 232.141) nicht vollständig eingereicht. Es fehle die Bestätigung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, das auch bei der Zulassung des ESZ berücksichtigt wurde (Art. 140n Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954, [Patentgesetz, PatG,

SR 232.14]). Die Bestätigung könne nicht durch EU-Dokumente ersetzt werden. Beim Gesuch C012110428/02 fehle zudem das Datum des Gesuchs um Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 127c Abs. 2 Bst. a PatV) und der Nachweis, wann dieses Gesuch eingereicht wurde (Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG; Art. 127b Abs. 2 Bst. b PatV).

3.2 Die Beschwerdeführerinnen rügen, die Vorinstanz habe willkürlich gehandelt und ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, als sie ihnen keine weitere Fristerstreckung gewährt bzw. nicht abgewartet habe, bis sie die benötigten Dokumente gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz beschaffen und einreichen konnten. Wenn die Zulassung-Inhaber der Herausgabe der Unterlagen nicht zustimmten, könne die Frist von Art. 127e Abs. 2 PatV nicht eingehalten werden, was dem übergeordneten Recht widerspreche. Sie trügen keine Schuld am Fehlen der Zulassungsbestätigung, deren Begünstigte sich gegen die Herausgabe zur Wehr setze, und seien gegenüber der Inhaberin der Marktzulassung benachteiligt.

4.

4.1 Das IGE erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a Abs. 1 PatG). Anspruch auf ein Zertifikat hat der Patentinhaber (Art. 140c Abs. 1 PatG). Das ESZ schützt nicht alle durch das Patent erfassten Erzeugnisse, sondern nur die vor Ablauf des Zertifikats genehmigten Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel im sachlichen Geltungsbereich des Patents (Art. 140d PatG). Das Zertifikat gilt nach Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum nach Art. 56 PatG und dem Datum der ersten Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der Schweiz entspricht, abzüglich fünf Jahren, jedoch für maximal fünf Jahre (Art. 140e Abs. 1 und 2 PatG). Das ergänzende Schutzzertifikat soll die Wartezeit vom Anmeldetag des Patents für einen pharmazeutischen Wirkstoff bis zu dessen Marktzulassung als Arzneimittel reduzieren, da das Patent während des zeit- und kostenintensiven Zulassungsverfahrens nicht kommerziell genutzt werden kann (Botschaft vom 18. August 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente [Botschaft PatG], BBl 1993 III 710; CHRISTOPH GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: von Büren/David [Hrsg.], SIWR IV, Patentrecht und Know-how, 2006, S. 683).

4.2 Das IGE gewährt eine pädiatrische Verlängerung für ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel um sechs Monate, wenn die in Art. 140n Abs. 1 Bst. a und b PatG i.V.m. Art. 127b und 127c PatV genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu gehört eine Bestätigung der Schweizerischen Heilmittelbehörde, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt worden sind (Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG i.V.m. Art. 127b Abs. 2 Bst. c PatV). Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer kann frühestens mit dem Gesuch um Erteilung des Zertifikats und spätestens zwei Jahre vor dessen Ablauf gestellt werden (Art. 140o Abs. 1 PatG), wobei diesbezügliche Gesuche aufgrund einer bis 31. Dezember 2023 geltenden Übergangsregelung spätestens sechs Monate vor Ablauf gestellt werden mussten (Art. 149 Abs. 1 PatG). Nach Eingang des Gesuchs um Erteilung bzw. Verlängerung der Schutzdauer prüft das IGE, ob die Frist eingehalten ist und die Voraussetzungen nach den Artikeln 127b und 127c erfüllt sind (Art. 127e Abs. 1 PatV). Wird das Gesuch nicht vollständig eingereicht, räumt das IGE dem Gesuchsteller eine Frist von zwei Monaten zur Verbesserung ein und tritt auf das Gesuch nicht ein, wenn es auch innert dieser Frist nicht vollständig eingereicht wird (Art. 127e Abs. 2 und 3 PatV).

4.3 Im Rahmen der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde das Patentgesetz geändert und die aus dem europäischen Recht übernommene pädiatrische Verlängerung eingeführt. Mit dem Zulassungsgesuch muss seither ein pädiatrisches Prüfkonzept eingereicht werden (Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [Botschaft HMG], BBl 2013 1 36 und 75). Der Hintergrund ist, dass für viele Arzneimittel zu wenig Informationen existieren, wie sie bei Kindern wirken, und dass ein Anreiz geschaffen werden soll, um speziell auf die Bedürfnisse von Kindern abgestimmte Arzneimittel zur Verfügung zu haben (KILIAN SCHÄRLI/PETER R. THOMSEN, in: Mark Schweizer/Herbert Zech [Hrsg.], Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 [PatG], 2019, N 1 Art. 140n). Das IGE gewährt die Verlängerung der Schutzdauer um sechs Monate, wenn die Zulassung eine Bestätigung enthält, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt worden sind (Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG; Botschaft HMG, BBl 2013 1, 116). Der Bonus der Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats wird für die Durchführung der Studien gemäss dem pädiatrischen Prüfkonzept gewährt und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher

und wirksam ist, weshalb die Verlängerung auch erfolgt, wenn die Anwendung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe schliesslich nicht zugelassen werden kann (Botschaft HMG, BBl 2013 1, 116; BEATRICE STIRNER/RENÉE HANSMANN, Die pädiatrische Verlängerung in der Schweiz – was Sie wissen müssen, sic! 6/2021, S. 340). Sinn und Zweck der pädiatrischen Verlängerung ist die Belohnung für den getätigten Aufwand im Hinblick auf die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept (Botschaft HMG, BBl 2013 1, 117; Urteil des EuGH vom 8. Dezember 2011 C-125/10 Merck Sharp & Dohme Corp./Deutsches Patent- und Markenamt, Slg. 2011 I-812 Rn. 34 und 37).

4.4 Die Bestätigung, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, muss vom Schweizerischen Heilmittelinstitut ausgestellt werden (Art. 127b Abs. 2 Bst. b PatV). Das Gesetz, die Verordnungen oder deren Erläuterungen sehen in Bezug auf diese Bestätigung keine Gleichwertigkeit oder Anerkennung aufgrund von ausländischen Unterlagen vor. Demgegenüber gilt die Voraussetzung des pädiatrischen Prüfkonzepts als erfüllt, wenn die Gesuchstellerin das von einem von der Swissmedic bezeichneten Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zuletzt bewilligte pädiatrische Prüfkonzept eingereicht wird (e contrario Botschaft HMG, BBl 2013 1, 76 sowie Art. 5 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21]). Auch Satz 2 von Art. 5 Abs. 3 VAM, wonach Swissmedic unverzüglich über die Erfüllung aller im genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen zu benachrichtigen ist, würde keinen Sinn ergeben, wenn ohnehin auf die Bestätigung der ausländischen Behörde abgestellt werden könnte.

4.5 Auf das Erteilungsverfahren von ESZ sind die Regeln für das Patenterteilungsverfahren anwendbar, wenn nichts anderes angeordnet ist (Art. 140m PatG, Art. 127a Abs. 2 PatV), was grundsätzlich auch für die pädiatrische Verlängerung der ESZ gilt. Eine beförderliche Erledigung beim Erteilungs- sowie beim Verlängerungsverfahren liegt nicht nur im Interesse des Anmelders, sondern auch in dem der Öffentlichkeit, namentlich der Mitbewerbenden, zugunsten welcher schon im Anmeldestadium das bevorstehende Ausschliesslichkeitsrecht bekannt gemacht wird (Botschaft HMG, BBl 2013 1, 116; Urteil des BVGer B-1019/2010 vom 20. Oktober 2010 E. 4.2). Den Interessen der Mitbewerber, namentlich der Generika-Hersteller, ihre Konkurrenzprodukte mit dem Ablauf des Patentschutzes auf den

Markt bringen zu können, wurde nicht nur durch die Einschränkung des Schutzzumfangs, sondern auch durch Vorschriften zugunsten eines möglichst frühen Entscheids über das ESZ Rechnung getragen (Urteil des BVGer B-1019/2010 vom 20. Oktober 2010 E. 4.3). Die Öffentlichkeit soll ihre Forschung auf die neue Erfindung ausrichten können und möglichst bald über die technische Information verfügen, um reagieren und gegebenenfalls davon Abstand nehmen zu können (Urteil des BVGer B-1019/2010 vom 20. Oktober 2010 E. 4.2 m.w.H.). Dementsprechend gilt in diesen Verfahren auch ein strenges Fristenregime. Die Wirkungen verpasster Fristen sind einschneidend (Art. 59a Abs. 3 PatG, Art. 127e Abs. 3 und 127f Abs. 2 PatV), und das Gesetz zählt die Möglichkeiten, sie zu mildern, unter Voraussetzung neuer, knapper Heilungsfristen, abschliessend auf (Weiterbehandlung, Art. 46a PatG; Wiedereinsetzung in den früheren Stand, Art. 47 PatG).

4.6

4.6.1 Gemäss Art. 22 Abs. 1 VwVG kann eine gesetzliche Frist nicht erstreckt werden und hat abgesehen von einigen wenigen klar geregelten Ausnahmefällen den Verlust des materiellen oder prozessualen Rechts zur Folge (Urteil des BVGer A-174/2020 vom 2. Februar 2021 E. 2.2.2).

Eine behördlich angesetzte Frist kann jedoch aus zureichenden Gründen erstreckt werden, wenn die Partei vor Ablauf der Frist darum ersucht (Art. 22 Abs. 2 VwVG). Auch wenn die Praxis der Bundesbehörden und auch des Bundesgerichts grosszügig ist, kann eine Fristerstreckung nur noch in eigentlichen Notfällen, die überdies hinreichend belegt werden müssen, in Betracht kommen, wenn die Behörde eine Partei ausdrücklich darauf hinweist, dass eine weitere Fristverlängerung ausgeschlossen ist, oder eine Fristverlängerung als letztmalig bezeichnet (Urteil des BGer 12T_4/2010 vom 2. August 2010 E. 3.3; vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer A-174/2020 vom 2. Februar 2021 E. 2.2.3). Allerdings kann bzw. muss die Behörde auch verspätet eingegangenen Parteivorbringen, die ausschlaggebend erscheinen, berücksichtigen (Art. 32 Abs. 2 VwVG), soweit es sich bei der verpassten Frist um eine Ordnungs- und nicht um eine Verwirkungsfrist handelt (Urteile des BVGer B-4003/2014 vom 24. Jun 2014 E. 5.1 und 5.2 sowie A-3454/2010 vom 19. August 2011 E. 2.3.1 m.w.H.).

4.6.2 Hat der Patentbewerber oder der Patentinhaber eine gesetzliche oder vom Institut angesetzte Frist versäumt, so kann er beim Institut die Weiterbehandlung beantragen (Art. 46a Abs. 1 PatG). Er muss den Antrag

innerhalb von zwei Monaten seit dem Zugang der Benachrichtigung des Instituts über das Fristversäumnis einreichen, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der versäumten Frist (Art. 46a Abs. 2 PatG). Innerhalb dieser Fristen muss er zudem die unterbliebene Handlung vollständig nachholen, gegebenenfalls das Patentgesuch vervollständigen und die Weiterbehandlungsgebühr bezahlen.

4.6.3 Vermag der Patentinhaber glaubhaft zu machen, dass er ohne sein Verschulden an der Einhaltung einer durch das Gesetz oder die Vollziehungsverordnung vorgeschriebenen oder vom Institut angesetzten Frist verhindert wurde, so ist ihm auf sein Gesuch hin die Wiedereinsetzung in den früheren Stand zu gewähren (Art. 47 Abs. 1 PatG). Das Gesuch ist innert zwei Monaten seit dem Wegfall des Hindernisses, spätestens aber innert eines Jahres seit dem Ablauf der versäumten Frist bei der Behörde einzureichen, bei welcher die versäumte Handlung vorzunehmen war. Gleichzeitig ist die versäumte Handlung nachzuholen (Art. 47 Abs. 2 PatG).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerinnen wurden mit Schreiben vom 10. Januar 2024 bzw. 31. Januar 2024 darüber informiert, dass die eingereichten Gesuche unvollständig seien, und erhielten die Gelegenheit, diese bis zum 11. März bzw. 2. April 2024 zu vervollständigen. Mit Schreiben vom 4. Juli 2024 und damit über drei Monate, *nachdem* die Nachfrist abgelaufen war, haben die Beschwerdeführerinnen Swissmedic um Herausgabe der fehlenden Unterlagen ersucht. Da die Frist zur Vervollständigung der Gesuche abgelaufen war, hätten sie die Nachfrist auch nicht einhalten können, wenn die Inhaber der Marktzulassung der Herausgabe zugestimmt hätten. Die Beschwerdeführerinnen vermögen die verpasste Nachfrist darum, indem sie nachträglich ein Herausgabegesuch gestellt haben, nicht zu erklären oder als unverschuldet darzustellen.

Würde dem Antrag der Beschwerdeführerinnen gefolgt, wonach die Gesuche „ohne zeitliche Einschränkungen zu prüfen“ wären, müsste ihnen bis zum Ablauf der Schutzfrist der ESZ am 22. August 2025 und darüber hinaus gestattet werden, das Gesuch um pädiatrische Verlängerung zu vervollständigen, wodurch über den Ablauf der Schutzperiode eine schädliche Rechtsunsicherheit entstünde. Auch wenn die Zweimonatsfrist von Art. 127e Abs. 2 PatV nicht anwendbar wäre und den Beschwerdeführerinnen eine Möglichkeit zur Verbesserung der Gesuche zugestanden wäre, wäre die Frist zur Verbesserung deshalb kurz anzusetzen gewesen (vgl.

Art. 52 Abs. 2 VwVG). Da ein strenges Fristenregime mit gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gilt, die Öffentlichkeit/Konkurrenz ein Interesse an einer schnellen Entscheidung hat und die Beschwerdeführerinnen bereits von einer Übergangsbestimmung profitieren, hätte die Frist zur Vervollständigung der Gesuche daher keinesfalls bis zum 9. September 2024 erstreckt werden können.

Die Eingaben vom 9. September 2024 sind daher in jeder Hinsicht verspätet erfolgt.

5.2

5.2.1 Soweit die Beschwerdeführerinnen eine Verletzung des rechtlichen Gehörs bzw. eine willkürliche Anwendung von Art. 22 Abs. 2 VwVG geltend machen, ist festzuhalten, dass die gesetzlichen Fristen der Schreiben vom 10. und 31. Januar 2024 zur Vervollständigung der Gesuche nicht erstreckt werden können. Eine willkürliche Anwendung aufgrund der abgelehnten Fristverlängerung fällt somit bereits aus diesem Grund ausser Betracht. Gemäss den Schreiben vom 10. bzw. 31. Januar 2024 war diese Frist zur Vervollständigung der Gesuche am 11. März bzw. 2. April 2024 abgelaufen, weshalb die Eingaben vom 9. September 2024 verspätet erfolgten und damit nicht zu berücksichtigen sind.

5.2.2 Die behördlichen Fristen gemäss den Schreiben vom 7. Juni 2024 für das rechtliche Gehör bezüglich des in Aussicht gestellten Nichteintretensentscheids, hätten grundsätzlich erstreckt werden können. Allerdings hat die Vorinstanz festgehalten, dass die Fristen nicht erstreckt werden können. Die von den Beschwerdeführerinnen vorgebrachten Gründe in Bezug auf die Vervollständigung der Gesuche (Probleme bei der Beschaffung der Unterlagen von Swissmedic) waren nicht geeignet, eine Fristverlängerung zu begründen, weshalb die Vorinstanz die Fristerstreckungsgesuche in den Verfügungen vom 23. September 2024 im Rahmen ihres Ermessens zu Recht abgewiesen hat.

Trotzdem war die Vorinstanz verpflichtet, die verspätet eingereichten Eingaben vom 9. September 2024 zu berücksichtigen, soweit die Beschwerdeführerinnen darin zum in Aussicht gestellten Nichteintretensentscheid Stellung genommen haben.

5.3

5.3.1 Ein Antrag auf Weiterbehandlung hätte innerhalb von zwei Monaten seit Zugang der Benachrichtigung der verpassten Frist gestellt und die versäumte Handlung nachgeholt werden müssen. Das Fristversäumnis wurde den Beschwerdeführerinnen mit Schreiben vom 7. Juni 2024 mitgeteilt, womit ein allfälliger Antrag auf Weiterbehandlung vom 9. September 2024 verspätet erfolgt wäre.

5.3.2 Soweit die Beschwerdeführerinnen geltend machen, dass sie die fehlenden Unterlagen nicht innert der Zweimonatsfrist einreichen konnten, weil sie diese mittels Öffentlichkeitsgesetz herausverlangen müssen und sich die Marktzulassung-Inhaber dagegen wehren würde, machen sie geltend, dass sie unverschuldet an der Einhaltung der Frist verhindert wurden.

Da die Beschwerdeführerinnen innert der zweimonatigen Nachfrist kein Gesuch um Herausgabe der fehlenden Unterlagen gestellt haben, haben sie das Verpassen der Frist selber zu verantworten und wurden nicht durch den Widerstand der Marktzulassung-Inhaber an der Einhaltung verhindert. Im Übrigen hat Swissmedic die Gesuche nach Öffentlichkeitsgesetz vom 4. Juli 2024 am 14. August 2024 und damit nach 41 Tagen beantwortet. Es ist somit davon auszugehen, dass diese in der Eingabe vom 9. September 2024 eingereichten Informationen auch innerhalb der zweimonatigen Nachfrist von Art. 127e Abs. 2 PatV hätten beschafft und eingereicht werden können, wenn die Gesuche nach der Mitteilung der fehlenden Unterlagen mit Schreiben vom 10. bzw. 31. Januar 2025 und nicht erst am 4. Juli 2024 gestellt worden wären. Im Übrigen ist die absolute Frist von einem Jahr ab Ablauf der versäumten Frist (11. März bzw. 2. April 2024) unterdessen abgelaufen. Selbst wenn bei den Schreiben vom 9. September 2024 von Anträgen auf Wiedereinsetzung in den früheren Stand ausgegangen werden würde, wären diese abzulehnen.

5.4 Als Zwischenfazit ist somit festzuhalten, dass die Eingaben vom 9. September 2024 in Bezug auf die in Aussicht gestellten Nichteintretensentscheide zu berücksichtigen waren, jedoch nicht, soweit die Beschwerdeführerinnen die Gesuche um pädiatrische Verlängerung der ESZ vervollständigen wollten. Für die Frage, ob die Gesuche vollständig eingereicht wurden, ist somit lediglich auf die Gesuche vom 20. Dezember 2023 sowie deren Ergänzungen vom 11. bzw. 28. März 2024 abzustellen.

6.

6.1 Unbestritten ist, dass die Beschwerdeführerinnen keine Bestätigungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Sinne von Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG eingereicht haben. Solche finden sich auch nicht in den Akten.

6.2 Entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerinnen finden sich in den Akten auch keine Unterlagen, welche die Behauptung stützen, wonach die pädiatrischen Verlängerungen in Deutschland oder anderen europäischen Ländern bewilligt wurden. Gemäss der Webseite des Europäischen Patentamtes sowie derjenigen des Deutschen Patent- und Markenamts wurde lediglich für Atezolizumab (ESZ C012110428/01) der Antrag auf Verlängerung des Schutzzertifikats gutgeheissen ([Rechtsstand - European Patent Register](#), und [DPMRegister | Patente - Registerauskunft Schutzzertifikat](#); abgerufen am: 20. Juni 2025). Die Bestätigung des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG lässt sich auch nicht durch eine ausländische Bestätigung ersetzen, wie die Beschwerdeführerinnen mit Bezug auf das in den Akten angeführte „statement indicating compliance with the agreed competed paediatric investigation plan“ implizit vorbringen. Aus der Gutheissung eines Gesuches im Ausland oder ausländischen Unterlagen lässt sich kein Anspruch auf Gutheissung des vorliegenden Gesuchs um pädiatrische Verlängerung ableiten.

6.3 Soweit die Beschwerdeführerinnen vorbringen, dass sich das Vorliegen solcher Bestätigungen aus den Korrespondenzen mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut ergebe, ist darauf nicht einzugehen, da diese Korrespondenzen erst mit der Eingabe vom 9. September 2024 und damit verspätet eingereicht wurden.

6.4 Da die Beschwerdeführerinnen die Bestätigung nach Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG auch innert der zweimonatigen Nachfrist von Art. 127e Abs. 2 PatV nicht eingereicht haben, ist die Vorinstanz zu Recht auf die Gesuche nicht eingetreten.

Bei diesem Ausgang kann offenbleiben, ob die Vorinstanz zu Recht zum Schluss gekommen ist, dass das Datum des Gesuchs um Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 127c Abs. 2 Bst. a PatV) inkl. Nachweis, wann das Gesuch um Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept eingereicht wurde (Art. 140n Abs. 1 Bst. a PatG), beim Antrag für Atezolizumab (ESZ

C012110428/01) gefehlt hat. Ebenfalls offenbleiben kann, ob die Beschwerdeführerinnen einen Anspruch auf pädiatrische Verlängerung haben, da sie die Studien gemäss dem pädiatrischen Prüfprotokoll nicht durchgeführt haben und damit die zu belohnenden Aufwendungen nicht hatten, oder ob allenfalls eine Zustimmung des Marktzulassung-Inhaber erforderlich ist, wie es für das pädiatrische ESZ in Art. 140u Abs. 3 PatG verlangt wird.

7.

Damit ist die Vorinstanz zu Recht auf die Gesuche nicht eingetreten. Die Beschwerden sind abzuweisen.

8.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens haben die Beschwerdeführerinnen die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr ist nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien zu bestimmen (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG; Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht, VGKE, SR 173.320.2). In Anwendung dieser Kriterien werden die Kosten des Beschwerdeverfahrens auf Fr. 900.– festgelegt. Sie werden dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

Der Vorinstanz ist als Bundesbehörde keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden werden abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 900.– werden den Beschwerdeführerinnen auferlegt und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerinnen und die Vorinstanz.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Aschmann

Gabriel Schaub

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 Abs. 2 Ziff. 2, 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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: 7. Juli 2025

Zustellung erfolgt an:

- die Beschwerdeführerinnen (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ESZ C01210428/01 und ESZ C01210428/02; Gerichtsurkunde)