

Schriften zum geistigen Eigentum
und zum Wettbewerbsrecht

114

Daniel Graetsch

Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Ökonomisch-rechtliche Analyse unter besonderer
Betrachtung von Wirkstoffkombinationen



Nomos

Schriften zum geistigen Eigentum
und zum Wettbewerbsrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Christian Berger, Universität Leipzig
Prof. Dr. Horst-Peter Götting, Techn. Universität Dresden

Band 114

Daniel Graetsch

Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel

Ökonomisch-rechtliche Analyse unter besonderer
Betrachtung von Wirkstoffkombinationen



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Münster (Westf.), Univ., Diss. der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, 2018
u.d.T.: „Ökonomische Analyse des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des Schutzes von Wirkstoffkombinationen“

ISBN 978-3-8487-5911-8 (Print)
ISBN 978-3-7489-0038-2 (ePDF)

D6

1. Auflage 2020

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2020. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit lag der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster Ende des Jahres 2017 als Dissertation vor. Literatur, Rechtsprechung und Gesetzgebung konnten bis November 2017 berücksichtigt werden. Die Entscheidung „Teva“ des Europäischen Gerichtshofs (C-121/17) sowie die Studien des Max-Planck-Instituts zu den rechtlichen Aspekten des ergänzenden Schutzzertifikats und von Copenhagen Economics zu den ökonomischen Auswirkungen von ergänzenden Schutzzertifikaten haben keine Berücksichtigung mehr gefunden.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. *Thomas Hoeren*, für die Betreuung während des Entstehungsprozesses und die schnelle Begutachtung der Arbeit. Ferner bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. *Matthias Casper* für die ebenfalls sehr schnelle Erstellung des Zweitgutachtens.

Die Fertigstellung der Arbeit wurde durch die Anwaltssozietät Krieger Mes & Graf von der Groeben ganz wesentlich erleichtert, die mir während meiner promotionsbegleitenden Tätigkeit dort viele Freiheiten gelassen und mich stets mit Rat und Tat unterstützt hat. Der Verein zur Förderung der Forschungsstelle für gewerblichen Rechtsschutz Münster e.V. hat die Veröffentlichung dieser Arbeit mit dem Förderpreis ausgezeichnet und diese durch einen Druckkostenzuschuss gefördert.

Ganz herzlich danken möchte ich den vielen Freunden, die mir während der Höhen und Tiefen der Erstellung dieser Arbeit zur Seite standen. Mein besonderer Dank gilt *Lisa Gross*, *Julius Walther* und *Dr. Daniel Misch* für das Korrekturlesen und *Matthias Kaufhold* für die wertvolle Hilfe bei der Formatierung der Arbeit.

Meinen Eltern *Werner* und *Sabine Graetsch* danke ich von ganzem Herzen für ihre Geduld und ihren Optimismus, die den Abschluss des „Projekts Doktorarbeit“ erst möglich gemacht haben.

Düsseldorf, im Sommer 2019

Daniel Graetsch

Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	21
Teil 1: Einführung und Hintergrund	23
A. Einführung	25
B. Der Lebenszyklus eines innovativen Arzneimittels	30
Teil 2: Ökonomische Grundlagen des ergänzenden Schutzzertifikats	75
C. Einführung	77
D. Effizienz des Schutzes von Wissen	78
E. Der ökonomische Ansatz des ergänzenden Schutzzertifikats	125
Teil 3: Analyse	165
F. Einführung	167
G. Erzeugnisschutz	172
H. Die Erteilungsvoraussetzungen	219
I. Der Schutzzumfang	302
J. Die Laufzeit	321
K. Gesamtbetrachtung der Effizienz	347
Teil 4: Schlussbetrachtung	353
L. Kernaussagen	355
M. Die Zukunft des ergänzenden Schutzzertifikats	360
Literaturverzeichnis	367

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	21
Teil 1: Einführung und Hintergrund	23
A. Einführung	25
I. Innovationen in der Pharmabranche	25
1. Innovationen als Motor des Arzneimittelmarktes	25
2. Das ergänzende Schutzzertifikat	26
II. Untersuchungsgegenstand und Fragestellung	27
III. Gang der Darstellung	28
B. Der Lebenszyklus eines innovativen Arzneimittels	30
I. Der erste Lebensabschnitt: Entwicklung	31
1. Die technischen Entwicklungsstufen	32
a) Die Suche nach einem Wirkstoff	33
b) Präklinische Studien	34
c) Klinische Studien	34
aa) Phase I	35
bb) Phase II	35
cc) Phase III	35
dd) Phase IV	36
2. Die arzneimittelrechtliche Zulassung	36
a) Zulassungsvoraussetzungen	37
aa) Pharmazeutische Qualität	38
bb) Wirksamkeit	39
cc) Unbedenklichkeit	39
dd) Gesamtbewertung: Nutzen-Risiko-Verhältnis	40
b) Das Zulassungsverfahren	40
aa) Zentralisiertes Zulassungsverfahren	41
bb) Dezentralisierte europaweite Zulassung	42
cc) Nationales Zulassungsverfahren	42

Inhaltsverzeichnis

3. Kosten und Dauer der Arzneimittelentwicklung	43
a) Entwicklungskosten	43
aa) Die Studien des Tufts Centers	44
bb) Die Kritik an den DiMasi-Studien	46
cc) Weitere Studien	47
dd) Angaben der Pharmaindustrie	49
ee) Zwischenergebnis	50
b) Entwicklungsdauer	51
4. Zusammenfassung	52
II. Der zweite Lebensabschnitt: Wirtschaftliche Verwertung	53
1. Die effektive Patentlaufzeit	54
a) Begriffsbestimmung	54
b) Die effektive Patentlaufzeit bei Arzneimittelpatenten	55
c) Verlängerung durch ergänzende Schutzinstrumente	55
2. Die Bildung des Herstellerabgabepreises	56
a) Angebot und Nachfrage	56
b) Besonderheiten des Pharmamarktes	57
aa) Prinzipal-Agent-Beziehungen	58
bb) Moral Hazard	59
c) (Staatliche) Preisregulierung als Korrektiv	60
aa) Frühe Nutzenbewertung	61
bb) Zwangsrabatte	63
3. Die möglichen Gewinne	64
4. Zusammenfassung	65
III. Der dritte Lebensabschnitt: Markteintritt von Generika	65
1. Entwicklung und Zulassung	66
a) Zulassung	66
aa) Zulassung als Generikum	66
bb) Bibliographische Zulassung	67
cc) Konsensuale Zulassung	67
b) Markteintritt	68
2. Bildung des Herstellerabgabepreises	68
a) Geringere Kosten und Wettbewerb	69
b) Festbeträge	69
c) Herstellerabschläge und Rabatte	70
3. Der Einfluss auf das Gesundheitssystem	71
4. Der Einfluss auf den Originalpräparatehersteller	71
a) Verfall	72
b) Degeneration	72

5. Zusammenfassung	73
Teil 2: Ökonomische Grundlagen des ergänzenden Schutzzertifikats	75
C. Einführung	77
D. Effizienz des Schutzes von Wissen	78
I. „Wissen“ – ein besonderes Gut	79
1. Die gesellschaftliche Bedeutung	79
2. Wissen als öffentliches Gut	80
a) Nichtrivalität	80
b) Nichtexklusivität	81
3. Konsequenz	82
II. Der Zielkonflikt	82
1. Effiziente Nutzung von vorhandenem Wissen	82
2. Die Schaffung von Wissen – dynamische Effizienz	84
3. Der Zielkonflikt	86
4. Vom öffentlichen zum privaten Gut	86
5. Zusammenfassung	87
III. Die Rechtfertigung von Patentschutz	87
1. Die Ausschließungsfunktion	88
a) Positives Benutzungsrecht	88
b) Negatives Verbotrecht	88
c) Transformationsinstrument	89
2. Die theoretische Grundlage des Patentschutzes	89
a) Klassische Theorien	90
aa) Naturrechtstheorie	90
bb) Belohnungstheorie	90
cc) Anspornungstheorie	91
dd) Offenbarungs- oder Vertragstheorie	91
ee) Kritik an den Theorien	92
b) Wohlfahrtsökonomische Gesichtspunkte	93
aa) Anreiz für Investitionen	94
bb) Patente als Lotterie	95
cc) Wissensverbreiterung	96
dd) Technologietransfer	97

Inhaltsverzeichnis

3. Ineffizienzen	98
a) Patente als Monopole	98
aa) Monopole	98
bb) Monopolfördernde Wirkung von Patenten	99
b) Statische Ineffizienzen	100
c) Förderung rentensuchenden Verhaltens	101
d) Dynamische Ineffizienzen	102
aa) Tragedy of the Anticommons	102
bb) Strategischer Patenteinsatz	103
e) Transaktions- und Durchsetzungskosten	104
4. Empirische Untersuchungen	105
a) Generelle Anreizwirkung	105
b) Einfachheit der Imitierbarkeit	106
c) Branchenspezifische Differenzierung	106
d) Fazit	108
5. Zusammenfassung	108
IV. Das optimale Patentdesign	110
1. Die Erfindungshöhe	111
2. Der Schutzzumfang	112
a) Ausgangspunkt: die Patentlaufzeit	113
b) Einfluss der Patentbreite	113
c) Sequenzierte Erfindungen	115
d) Zwischenfazit	115
3. One-Size oder sektorspezifisch	116
a) Branchenspezifische Unterschiede	117
aa) Notwendigkeit von Patentschutz	117
bb) Bedeutung von Folgeinnovationen	117
cc) Produkteigenschaften	117
dd) Umstände des Einzelfalls	118
b) Gründe für eine flexible Lösung	118
c) Gründe für das „one-size-fits-all“-Prinzip	119
d) Fazit	120
4. Zusammenfassung	122
V. Fazit	123
E. Der ökonomische Ansatz des ergänzenden Schutzzertifikats	125
I. Das ergänzende Schutzzertifikat	125
1. Die Schaffung des ergänzenden Schutzzertifikats	126
2. Schutzrecht sui generis	130

3. Schutzsystem für Arzneimittel	132
a) Die allgemeinen ergänzenden Schutzinstrumente	133
aa) Das ergänzende Schutzzertifikat	133
bb) Allgemeiner Unterlagenschutz	134
b) Die Marktexklusivität bei seltenen Leiden	136
c) Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern	138
aa) Sechs-Monate-Verlängerung der Zertifikatlaufzeit	139
bb) PUMA	140
cc) Orphan-Arzneimittel	140
dd) Faktische Marktexklusivität	141
d) Ausschluss der Kombination	141
4. Zusammenfassung	142
II. Anreiz zur Entwicklung neuer Medikamente	143
1. Beitrag zur Volksgesundheit	144
2. Verlängerung der Anreizwirkung des Patents	145
3. Rückgang effektiver Patentlaufzeiten	147
a) Mindestverwertungsdauer	147
b) Die Besonderheiten des Pharmamarktes	149
aa) Der Zeitpunkt der Patentanmeldung	149
bb) Der Zeitverlust durch Zulassungserfordernis	150
cc) Die Komplexität der Produktentwicklung	151
c) Fehlende Amortisationsmöglichkeiten	152
4. Ineffizienzen	154
a) Verlängerung und Vervielfältigung der Ineffizienzen	154
b) Gefahr falscher Anreize	155
c) Problematik des eigenen Schutzrechts	157
aa) Rechtsdurchsetzungskosten	157
bb) Kosten für den Erhalt des Zertifikats	157
cc) Verwaltungskosten	158
dd) Ziel: einfaches System	158
5. Zusammenfassung und Zwischenfazit	159
III. Weitere Zwecke	161
1. Gefahr der Abwanderung von Forschungszentren	161
2. Einheitlicher Binnenmarkt	162
IV. Zusammenfassung und Zwischenfazit	163

Inhaltsverzeichnis

Teil 3: Analyse	165
F. Einführung	167
I. Die Bedeutung von Kombinationspräparaten	167
II. Die zentrale Problemstellung	169
III. Gang der Darstellung	170
G. Erzeugnisschutz	172
I. Relevanz des Erzeugnisbegriffs	172
1. Eigenständiger Schutzgegenstand	173
2. „Ob“ der Zertifikatserteilung	174
a) Nur ein Zertifikat je Erzeugnis	174
b) Erste Genehmigung für das Erzeugnis	175
3. „Wie“ des Zertifikatschutzes	176
a) Schutzgegenstand des Zertifikatschutzes	176
b) Laufzeitberechnung	177
II. Begriffsbestimmung	177
1. Das Erzeugnis	177
2. Der Wirkstoff	178
3. Die Wirkstoffzusammensetzung	180
a) Echte und unechte Wirkstoffzusammensetzungen	180
b) Fixe und freie Wirkstoffzusammensetzungen	182
c) Zusammenfassung	183
4. Die Abgrenzung zwischen Wirkstoff und Wirkstoffzusammensetzung	183
a) Ausgangspunkt	183
b) Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung?	184
III. Vorliegen eines anderen Erzeugnisses	185
1. Veränderungen am Wirkstoff	186
2. Abgrenzung: Der Einsatz von Hilfsstoffen	187
a) Grundsatz	187
b) Tatsächliche Verhältnisse maßgeblich	188
c) Hilfsstoffe als notwendiger Bestandteil eines Arzneimittels	190
d) Der Einsatz von Adjuvantien	192
e) Der Einsatz von Safenern	193
f) Zwischenfazit	194

3. Die Einordnung von Derivaten	195
a) Derivate mit eigener pharmakologischer Wirkung	196
b) Derivate ohne eigene pharmakologische Wirkung	197
c) Enantiomere	198
d) Zwischenfazit: Abstellen auf pharmakologische Wirkung	198
4. Verwendungsbestimmung	199
a) Grundsatz: Verwendungsbestimmung ohne Bedeutung	199
b) Kritik am Verwendungsausschluss	201
c) Die Entscheidung <i>Neurim</i>	202
d) Bewertung und Ausblick	204
IV. Effizienz des Erzeugnisschutzes?	205
1. Vorteile	206
2. Ineffizienzen	206
3. Lösungsansätze	208
a) Festhalten an der stoffgebundenen Wirkstoffdefinition	208
b) Anpassung der Erzeugnisdefinition	208
aa) Kombination von pharmakologischer und therapeutischer Wirkung	209
bb) Begriff der therapeutischen Wirkung	209
cc) Überprüfung anhand der Zielsetzung der Verordnung	210
dd) Änderung der AMVO nötig	211
ee) Zusammenfassung	211
c) Abkehr vom Erzeugnisschutz	212
d) Sektorspezifische Patentlaufzeit	214
4. Zwischenfazit	215
V. Zusammenfassung	216
H. Die Erteilungsvoraussetzungen	219
I. Schutz durch ein Grundpatent	220
1. Das Grundpatent	221
2. Schutz	222
a) Die Entscheidung <i>Farmitalia</i> : Vorrang des nationalen Rechts	223
b) Verletzungs- oder Offenbarungstheorie?	224
aa) Verletzungstest	224

Inhaltsverzeichnis

bb) Offenbarungstest	225
c) Die Entscheidung <i>Medeva</i>	227
aa) Entscheidung zugunsten des Offenbarungstests	227
bb) Die Gründe des Europäischen Gerichtshofs	228
cc) Bewertung	229
d) Die Entscheidungen <i>Yeda</i> und <i>Daiichi</i>	230
e) Verfahrenspatente	231
3. Nennung in den Ansprüchen des Grundpatents	231
a) Ausgangspunkt: Strukturformel im Anspruch	232
b) Identified oder Specified?	233
c) Funktionsformel ausreichend	233
d) Abstrakt-funktionelle Angaben	235
aa) Die Entscheidung <i>Irbesartan</i>	236
bb) Die Entscheidung <i>Actavis</i>	237
cc) Bewertung	239
e) Zusammenfassung	240
4. Das Erzeugnis als „Gegenstand der Erfindung“	241
a) Hintergrund	241
b) Die Entscheidung <i>Actavis II</i>	242
c) Gründe	243
d) Bewertung	244
5. Äquivalenter Schutz?	245
6. Zusammenfassung	246
II. Abhängigkeit von einer arzneimittelrechtlichen Zulassungsgenehmigung	249
1. Die arzneimittelrechtliche Genehmigung	250
2. Die Ermittlung des Erzeugnisses	251
a) Grundsatz	252
b) Einsatz eines Wirkstoffs als Hilfsstoff	252
c) Zwischenfazit	254
3. Übereinstimmung von Genehmigung und Grundpatent	255
a) Verhältnis von Grundpatent und Genehmigung	255
b) Arzneimittelzulassung und Erzeugnis stimmen überein (Konvergenz)	255
c) Arzneimittelzulassung umfasst mehr Wirkstoffe als das Erzeugnis	256
aa) Die Entscheidungen des Gerichtshofs	256
bb) Bewertung	258
cc) Konsequenz der Rechtsprechung	258

d) Zulassung umfasst weniger Wirkstoffe als das Erzeugnis	259
4. Zusammenfassung	260
III. Kein früheres Schutzzertifikat erteilt	260
1. Grundsatz: ein Erzeugnis, ein Zertifikat	261
2. Modifizierung: ein Zertifikat je Erzeugnis, je Patentinhaber	262
a) Die Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 PSMVO	263
b) Die Entscheidung <i>Biogen</i>	264
c) Bewertung	265
d) Zwischenfazit	267
3. Anhängige Anmeldungen	267
4. Zwei oder mehr Erzeugnisse je Patent	269
a) Der Wortlaut des Art. 3 lit. c AMVO	270
b) Die Entscheidung <i>Biogen</i>	270
c) Die Entscheidung <i>Georgetown II</i>	271
d) Die Entscheidung <i>Actavis</i>	272
e) Bewertung der Rechtsprechung	274
5. Zwischenfazit	275
IV. Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen	276
1. Die Bedeutung der ersten Genehmigung	277
2. Erzeugnisbezogene Bestimmung	278
a) Grundsatz	278
b) Wirkstoffkombinationen	279
3. Patentbezogene Bestimmung	282
a) Voraussetzung für den Schutz der zweiten medizinischen Indikation	282
b) Die Entscheidung <i>Neurim</i>	283
c) Bewertung	283
d) Neue Formulierungen eines bekannten Wirkstoffs	285
4. Zusammenfassung	286
V. Effizienz der Erteilungsvoraussetzungen	287
1. Schnittstelle zwischen Patent- und Arzneimittelzulassungsrecht	287
2. Kombinatorik – Wirkstoffkombinationen im Fokus	288
a) Effizienz der Erteilungsvoraussetzungen	289
b) Gefahr der Fehlanreize	289
aa) Anreize für die Entwicklung von Blockbustern	289

Inhaltsverzeichnis

bb) Keine Differenzierung nach Qualität der Innovation	290
cc) Ausschluss der zweiten medizinischen Indikation	290
dd) Förderung der Entwicklung von Einzelwirkstoffen	291
ee) Großzügige Auslegung des Europäischen Gerichtshofs	291
c) Fehlende Harmonisierung	291
d) Rechtsunsicherheit	292
e) Missbrauchsgefahr	293
f) Gegenseitige Abhängigkeiten	295
3. Lösungsansätze	295
a) Klarere und transparentere Erteilungsvoraussetzungen	296
b) Zusätzliche Erteilungsvoraussetzungen?	296
aa) Berücksichtigung der Erfindungshöhe	297
bb) Berücksichtigung des tatsächlichen Aufwandes	298
cc) Kosten-Nutzen-Bewertung	299
dd) Zwischenfazit	300
4. Zusammenfassung	301
I. Der Schutzzumfang	302
I. Schutzgegenstand: das Erzeugnis	302
1. Das Erzeugnis im Mittelpunkt	303
2. Schutz in den Grenzen des Grundpatents	303
3. Verwendung als Arzneimittel	305
a) Zweckgebundener Stoffschutz	305
b) Zweite medizinische Indikation	306
c) Die Entdeckung neuer Verwendungen durch Dritte	307
d) Keine Beschränkung auf das konkrete Arzneimittel	308
II. Schutzbereichsbestimmung	309
1. Ermittlung des Schutzbereiches	309
2. Keine Harmonisierung	310
3. Der Schutz von Äquivalenten	310
a) Erfassung von Äquivalenten	311
b) Prüfungsmaßstab	312
III. Schutzwirkungen	313
1. Gleichlauf mit patentrechtlichen Schutzwirkungen	313
2. Einschränkung des Gleichlaufs durch Art. 4 AMVO	314
a) Wirkstoffkombinationen	315

b) Zertifikat und angegriffene Ausführungsform sind identisch	315
c) Einzelwirkstoff gegen Wirkstoffkombination	315
d) Wirkstoffkombination gegen Einzelwirkstoff	318
e) Zwischenfazit	319
IV. Zusammenfassung und Bewertung	319
J. Die Laufzeit	321
I. Laufzeitberechnung	321
1. Anknüpfen an die Patentanmeldung	322
2. Die erste Genehmigung als Endpunkt	323
a) Erteilungsakt durch die Behörde	324
b) Zeitpunkt des Wirksamwerdens	324
c) Die Entscheidung Seattle Genetics	325
3. Abzug von fünf Jahren als Korrektiv	326
a) Zeitraum größer fünf Jahre	326
b) Zeitraum kleiner als fünf Jahre	327
c) Zeitpunkt der Patenterteilung	328
4. Die Höchstlaufzeit von fünf Jahren	328
5. Der Einfluss der VO 1901/2006	329
a) Das Problem der negativen Laufzeiten	330
b) Die Entscheidung Merck Sharp & Dohme	331
6. Bolarregelungen	332
II. Effizienz der Regeln	333
1. Effizienz des Berechnungssystems	333
a) Ausgleich nur für entgangene Nutzungszeiten	333
b) Harmonisierung der Laufzeiten?	334
c) Förderung zügigen Markteintritts?	334
d) Ausgleich des Zulassungsverfahrens?	335
e) Unterschiedliche Patente	337
f) Negative Laufzeiten	338
g) Berücksichtigung der Interessen der Generikaindustrie	339
h) Schlechterstellung komplexer Medikamente	339
2. Warum gerade diese Laufzeit?	339
III. Lösungsmöglichkeiten	341
1. Korrekturen der gesetzlichen Regelungen	341
a) Abstellen auf die Patenterteilung	342
b) Klarstellung des Zeitpunkts der Genehmigung	342

Inhaltsverzeichnis

c) Entkopplung der pädiatrischen Verlängerung vom Zertifikatschutz	342
d) Abstellen auf die erste Patentanmeldung	342
e) Entgegensteuern mit speziellen Schutzinstrumenten	343
2. Beschränkung auf den Zulassungsaufwand	343
3. Orientierung an den durchschnittlichen Gewinnen	344
IV. Zusammenfassung	344
K. Gesamtbetrachtung der Effizienz	347
I. Erzeugnisbegriff	347
II. Erteilungsvoraussetzungen	349
III. Vermittelter Schutz	349
IV. Laufzeit	350
V. Zusammenfassung	350
1. Modifikation der AMVO	350
2. Patentverlängerung	351
Teil 4: Schlussbetrachtung	353
L. Kernaussagen	355
M. Die Zukunft des ergänzenden Schutzzertifikats	360
I. Das europäische Einheitspatent	360
II. Das ergänzende Schutzzertifikat unter dem Einheitspatent	361
III. Der Weg zu einem Einheitsschutzzertifikat?	363
IV. Zusammenfassung	364
Literaturverzeichnis	367
Sachregister	379

Abkürzungsverzeichnis

Kirchner, Hildebert/ Böttcher, Eike Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache,
7. Auflage Berlin 2012

