



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 13/95

vom

15. Februar 2000

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel 193 75 027.9

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: ja

Idarubicin II

VO (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Art. 3 Buchst. a, b

PatG 1981 § 16a

- a) Der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikats, das für einen in Form seiner freien Base formulierten Wirkstoff erteilt worden ist, erfaßt auch diejenigen Derivate der freien Base, die vom Schutzbereich des Grundpatents umfaßt werden.

b) Für den in Form einer freien Base formulierten Wirkstoff eines Arzneimittels kann ein ergänzendes Schutzzertifikat grundsätzlich auch dann erteilt werden, wenn nur ein Salz dieser Base Gegenstand einer arzneimittelrechtlichen Zulassung (Genehmigung) geworden ist. Voraussetzung ist allerdings, daß sowohl die freie Base als auch das Salz unter den Schutzbereich des Grundpatents fällt.

c) Der Inhaber eines Patents mit einem auf einen Arzneimittelwirkstoff in Form seiner freien Base gerichteten Patentanspruch hat keinen Anspruch darauf, daß in das ergänzende Schutzzertifikat auch beliebige Derivate der freien Base ausdrücklich einbezogen werden. Das gilt auch dann, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung (Genehmigung) für den Wirkstoff (nur) in Form eines Salzes erteilt worden ist, dessen Schutz aber bereits durch ein für die Base zu erteilendes Schutzzertifikat gewährleistet werden kann.

BGH, Beschl. v. 15. Februar 2000 - X ZB 13/95 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat durch den Vorsitzenden Richter Rogge, die Richter Dr. Jestaedt, Dr. Melullis, Scharen und Keukenschrijver

am 15. Februar 2000

beschlossen:

Auf die Rechtsbeschwerde der Anmelderin wird der Beschluß des 15. Senats (Technischen Beschwerdesenats X) des Bundespatentgerichts vom 15. Mai 1995 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I. Die Anmelderin war Inhaberin des deutschen Patents 25 25 633, das auf eine Anmeldung vom 9. Juni 1975 zurückgeht und dessen gesetzliche Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist. Das Patent betraf α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin, Verfahren zu ihrer Herstellung und die genannten

Verbindungen enthaltende Arzneimittel. Seine Patentansprüche 1 und 4 hatten folgenden Wortlaut:

"1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin der Formel

4. Arzneimittel, enthaltend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und 2 neben üblichen Hilfs- und/oder Trägerstoffen."

Die von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagene Kurzbezeichnung für chemische Verbindungen der Strukturformel nach Anspruch 1 lautet "Idarubicin".

In der Bundesrepublik Deutschland sind für die Farmitalia Carlo Erba GmbH unter den Bezeichnungen "ZAVEDOS 5 mg" und "ZAVEDOS 10 mg" Arzneimittel zur Behandlung akuter myeloischer Leukämien beim Menschen zugelassen, die als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid und als Hilfsstoff Lactose H₂O-frei enthalten.

Auf ihren Hilfsantrag hat das Deutsche Patentamt der Anmelderin auf der Grundlage des deutschen Patents 25 25 633 ein ergänzendes Schutzzerti-

fikat "für das Arzneimittel ZAVEDOS, enthaltend als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid", erteilt. Die von der Anmelderin in erster Linie begehrte Erteilung eines Zertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid" hat das Patentamt abgelehnt.

Die hiergegen erhobene Beschwerde der Anmelderin ist erfolglos geblieben. Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht hat die Anmelderin ergänzenden Schutz hilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" geltend gemacht. Auch insoweit hat das Bundespatentgericht die materiellen Erteilungsvoraussetzungen für ein Schutzzertifikat verneint (BPatGE 35, 145 = BIPMZ 1995, 446).

Nach Auffassung des Bundespatentgerichts sind die Erteilungsvoraussetzungen weder für Idarubicin und Salze hiervon (Hauptantrag) noch für Idarubicin (Hilfsantrag) erfüllt. Sowohl der Haupt- wie auch der Hilfsantrag scheitere bereits an Art. 3 Buchst. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend: VO). Bei sachgerechter Interpretation sei der genannten Vorschrift zu entnehmen, daß ein ergänzendes Schutzzertifikat nur für ein Erzeugnis erteilt werden könne, das im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen sei. Vorliegend treffe dies ausschließlich auf den Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid zu, der im Anmeldezeitpunkt allein Gegenstand einer Arzneimittelzulassung in der Bundesrepublik Deutschland gewesen sei.

Der Hauptantrag erweise sich darüber hinaus auch deshalb als unbegründet, weil die Voraussetzungen des Art. 3 Buchst. a VO für beliebige Salze

des Idarubicin nicht gegeben seien. Ausschlaggebend dafür, ob das Erzeugnis "durch ein Grundpatent geschützt" werde, sei nicht der dem Patent in einem fiktiven Verletzungsprozeß zukommende Schutzbereich. Maßstab für die rechtliche Würdigung sei vielmehr der Schutzgegenstand des Patents, d.h. diejenige technische Lehre, die im Grundpatent als patentfähig unter Schutz gestellt sei. Neben dem in der Patentschrift wortwörtlich Beschriebenen gehöre dazu nur das, was aus der Sicht eines Durchschnittsfachmanns auch ohne besondere Erwähnung für die patentierte Lehre selbstverständlich oder nahezu unerlässlich sei oder was der Fachmann bei aufmerksamer Lektüre der Patentschrift ohne weiteres erkenne und in Gedanken gleich mitlese.

Im Streitfall lasse sich derartiges für die beanspruchten Salze des Idarubicin nicht feststellen. Ausdrücklich erwähnt werde in der deutschen Patentschrift 25 25 633 lediglich die freie Base des Idarubicin (in den Patentansprüchen) und das Hydrochlorid dieser Base (in einem Ausführungsbeispiel der Erfindung). Irgendeinen Hinweis auf weitere pharmazeutische Derivate enthalte die Patentschrift nicht. Für einen Durchschnittsfachmann sei es weder selbstverständlich noch ohne weiteres ersichtlich, daß außer dem genannten Hydrochlorid beliebige andere, in der Patentschrift selbst nicht erwähnte Salze des Idarubicin einen Arzneimittelwirkstoff ergeben könnten, der sich durch dieselben patentgemäßen Eigenschaften auszeichne. Wegen ihrer im Vergleich zu Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid andersartigen chemischen Zusammensetzungen werde der Fachmann im Gegenteil Abweichungen im therapeutischen Wirkungsprofil dieser Salze für zumindest möglich halten.

Die Anmelderin hält die Zurückweisung ihres über den Erteilungsbeschluß des Patentamtes hinausgehenden Erteilungsverlangens durch die Vor-

instanzen für rechtsfehlerhaft. Mit der vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt sie ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" weiter.

Der beschließende Senat hat das Verfahren gemäß Art. 177 Abs. 1 Buchst. b, Abs. 3 EG-Vertrag (jetzt Art. 234 EG) ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften durch Beschluß vom 17. Juni 1997 (X ZB 13/95, veröffentlicht in GRUR 1998, 363) folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

"1. Setzt Art. 3 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als 'wirksamer Bestandteil' ausgewiesen ist?

Ist Art. 3 lit. b folglich dann nicht erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als 'wirksamer Bestandteil' ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base und/oder andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird?

2. Sofern die Fragen zu 1 verneint werden:

Nach welchen Kriterien beurteilt sich, ob das Erzeugnis im Sinne von Art. 3 lit. a durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt? Ist der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich maßgebend?"

Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlagefragen mit Urteil vom 16. September 1999 (GRUR Int. 2000, 69 ff.) wie folgt beantwortet:

- "1. Das ergänzende Schutzzertifikat kann nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, insbesondere Art. 3 Buchst. b, ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.
2. Im Rahmen der Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihres Art. 3 Buchst. a, bestimmt sich nach den für ein Grundpatent geltenden Vorschriften, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist."

II. Der Beschluß des Bundespatentgerichts vom 15. Mai 1995 entspricht diesen Vorgaben nicht; er ist daher aufzuheben und die Sache ist gemäß § 108 Abs. 1 PatG an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen.

1. Die Verweigerung eines Schutzzertifikats für die freie Base "Idarubicin" (gemäß dem zweiten Hilfsantrag und im Rahmen der weitergehenden vorrangigen Anträge) ist auf Grundlage der bisherigen Feststellungen nicht gerechtfertigt.

a) Hinsichtlich der Erteilungsvoraussetzungen nach Art. 3 Buchst. a der VO bestehen insoweit keine Bedenken, weil die Base "Idarubicin" als Schutzgegenstand im Patentanspruch des Grundpatents ausdrücklich genannt ist.

b) Hinsichtlich der Erteilungsvoraussetzungen nach Art. 3 Buchst. b der VO hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften entschieden, daß der Schutz des Zertifikats den Wirkstoff als solchen ebenso wie seine verschiedenen Derivate (wie Salze und Ester) erfassen kann, soweit sie dem Schutz des Grundpatents unterliegen (Entscheidungsgründe Nr. 21 und 22) und sofern nur eine seiner möglichen Formen Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ist (Entscheidungsgründe Nr. 19 und 22). Daraus folgt, daß der Anmelderin bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen das angemeldete ergänzende Schutzzertifikat auch dann für die freie Base erteilt werden kann, wenn wie vorliegend in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) nur ein Salz der Verbindung als wirksamer Bestandteil genannt ist.

c) Voraussetzung für die Erteilung des Schutzzertifikats ist nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (Entscheidungsgründe Nr. 22) weiterhin, daß das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Ob dies der Fall ist, bestimmt sich (Entscheidungsgründe Nr. 24-29) nach dem für den Schutzbereich des Grundpatents maßgeblichen Recht, vorliegend also nach nationalem deutschem Recht. Das Bundespatentgericht wird daher die bisher unterbliebene Prüfung nachzuholen haben, ob der Schutzbereich des Grundpatents auch das in der Arzneimittelzulassung allein genannte Idarubicinhydrochlorid erfaßt. Im vorliegenden Fall ist das Grundpatent bereits vor dem 1. Januar 1978 angemeldet worden; sein Schutzbereich ist daher nach Maßgabe des § 6 PatG 1968 zu bestimmen. Auch danach gilt jedoch im Kern ebenso wie für das geltende Recht (§ 14 PatG bzw. Art. 69 EPÜ), daß sich der Schutz eines Patents nicht auf den engen Wortlaut des Patentanspruchs beschränkt. Er erstreckt sich nach den von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen auch auf das, was der Fachmann nach dem Sinngehalt des Wortlauts ohne weiteres mitliest, und er erstreckt sich darüber hinaus jedenfalls auf solche äquivalente Abwandlungen, die der Fachmann mit seinem Fachwissen auf Grund von am Sinngehalt der Patentansprüche anknüpfenden Überlegungen als gleichwirkend erkennen konnte. Bei seiner Prüfung wird das Bundespatentgericht im vorliegenden Fall zu berücksichtigen haben, daß Idarubicinhydrochlorid zwar nicht im Patentanspruch des Grundpatents, wohl aber in der Beschreibung als eine Möglichkeit zur Ausführung der Erfindung erwähnt wird.

2. Über einen weitergehenden Anspruch auf Erteilung eines Schutzzertifikats auch für Idarubicinhydrochlorid entsprechend dem ersten Hilfsantrag ist

nicht mehr zu entscheiden. Der Anmelderin ist insoweit durch das Patentamt bereits unangefochten das beantragte Schutzzertifikat erteilt worden. Eine Abänderung zu ihren Ungunsten kann daher nicht erfolgen (vgl. Sen.Beschl. v. 12.10.1989 - X ZB 12/89, GRUR 1990, 109, 110 - Weihnachtsbrief).

3. Im Ergebnis zu Recht hat das Bundespatentgericht die Erteilung eines Schutzzertifikats abgelehnt, in dessen Formulierung weitergehend entsprechend dem Hauptantrag darüber hinaus sämtliche Salze des Idarubicin aufgenommen sind. Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs steht dem nicht entgegen.

Nach der Antwort des Europäischen Gerichtshofs auf die erste Vorlagefrage kann das Schutzzertifikat ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen umfassen, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Damit wird die Gewährung des Schutzes an sich, nicht aber die Form angesprochen, in der diese zu erfolgen hat.

Der beschließende Senat geht mit der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (Entscheidungsgründe Nr. 19-22) davon aus, daß das Schutzzertifikat hinsichtlich der verschiedenen möglichen Formulierungen eines Arzneimittels einen Schutz begründet, der mit dem des Grundpatents übereinstimmt (vgl. auch die Erwägungsgründe 13 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel). Das bedeutet, daß ein für den Wirkstoff in Form seiner freien Base erteiltes Schutzzertifikat zugleich Schutz für seine De-

ivate (Salze und Ester) gewährt, soweit diese auch vom Schutzbereich des Grundpatents umfaßt werden. Der Schutz dieser Derivate ergibt sich mithin schon aus dem für die freie Base erteilten Schutzzertifikat und bedarf deshalb keiner ausdrücklichen Erwähnung. Dementsprechend hat auch die Anmelderin im vorliegenden Fall mit der Erteilung eines Schutzzertifikats für das Arzneimittel in Form der freien Base alles erlangt, worauf sie nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs Anspruch hat.

Mit der Aufnahme beliebiger Salze in die Formulierung des Schutzzertifikats erstrebt die Anmelderin mehr, als sie mit der Erteilung des Grundpatents erreicht hat, nämlich eine (scheinbar verbindliche) Klärung des Schutzzumfangs. Eine umfassende und generalisierende Bestimmung des Schutzzumfangs ist dem maßgeblichen Patentrecht grundsätzlich fremd. Der Schutzzumfang ist grundsätzlich nur im Verletzungsprozeß und dort nur jeweils für die angegriffene Ausführungsform zu bestimmen. Eine abstrakte Festlegung paßt zudem nicht zu dem als Registrierverfahren ausgestalteten Erteilungsverfahren für das ergänzende Schutzzertifikat.

Würde man die Formulierung des Schutzzertifikats über den Wortlaut des erteilten Patents hinaus ausdehnen, könnte im übrigen die Gefahr begründet sein, daß an einen derart erweitert formulierten Schutzgegenstand wiederum ein nahegelegter weiterer Schutzbereich angeknüpft würde, der im Ergebnis z.B. auf den Schutz der Äquivalente von Äquivalenten hinausliefe. Dies widerspräche den Entscheidungsgründen 21 und 28 der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, nach denen das Schutzzertifikat nicht über den Schutz des Grundpatents hinausgehen darf.

4. Eine mündliche Verhandlung hat der Senat nicht als erforderlich erachtet (§ 107 Abs. 1 PatG).

Rogge

Jestaedt

Melullis

Scharen

Keukenschrijver