



# BUNDESGERICHTSHOF

## BESCHLUSS

X ZB 12/01

vom

29. Januar 2002

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

Sumatriptan

VO (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Art. 1, 3; PatG 1981 § 49 a

a) Bei der Erteilung des Schutzzertifikats ist das Erzeugnis (der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung im Sinne des Art. 1 lit. b) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines er-

gänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel) konkret zu bezeichnen, für das das Zertifikat gilt.

- b) Das Schutzzertifikat kann auch für einen im Grundpatent als solchen nicht genannten Wirkstoff erteilt werden, der vom Schutzbereich eines Anspruchs des Grundpatents umfaßt wird. Es kommt dann nicht darauf an, ob das Grundpatent auf diesen Wirkstoff beschränkt werden könnte oder ob darin mangels Offenbarung des konkreten Wirkstoffs eine unzulässige Erweiterung läge.

BGH, Beschluß vom 29. Januar 2002 - X ZB 12/01 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Meier-Beck und Asendorf

am 29. Januar 2002

beschlossen:

Auf die Rechtsbeschwerde der Anmelderin wird der Beschluß des 15. Senats (Technischen Beschwerdesenats) des Bundespatentgerichts vom 2. November 2000 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Rechtsbeschwerde, an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.

Der Wert des Gegenstands der Rechtsbeschwerde wird auf 25.000 € festgesetzt.

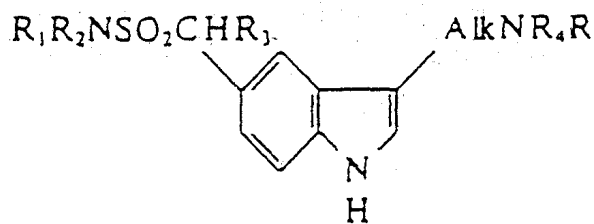
Gründe:

I. Die Anmelderin ist Inhaberin des deutschen Patents 33 20 521, das auf eine Anmeldung vom 7. Juni 1983 zurückgeht. Das Patent betrifft "he-

terocyclische Verbindungen, Verfahren zu ihrer Herstellung und diese Verbindungen enthaltende Arzneimittel".

Patentanspruch 1 hat folgenden Wortlaut:

"Heterocyclische Verbindungen der allgemeinen Formel (I):



worin

$R_1$  für ein Wasserstoffatom oder eine  $C_{1-3}$ -Alkylgruppe steht,

$R_2$  für ein Wasserstoffatom oder eine  $C_{1-3}$ -Alkylgruppe steht,

$R_3$  für ein Wasserstoffatom steht und

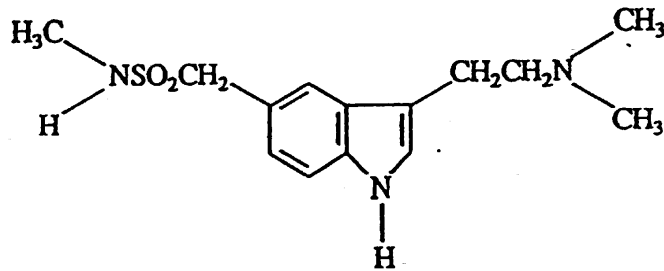
$R_4$  und  $R_5$ , die gleich oder verschieden sein können, jeweils für ein Wasserstoffatom oder eine  $C_{1-3}$ -Alkylgruppe stehen und

Alk für eine Alkylkette mit 2 oder 3 Kohlenstoffatomen steht,

sowie die physiologisch annehmbaren Salze und Solvate davon."

Nach Patentanspruch 4 kann das physiologisch annehmbare Salz u. a. ein Succinat sein.

Eine Verbindung der allgemeinen Formel des Anspruchs 1 ist 3-(2-Dimethylamino-ethyl)-indol-5-yl-N-methylmethan-sulfonamid mit der Formel



und der Kurzbezeichnung "Sumatriptan".

In der Bundesrepublik Deutschland sind mit Genehmigungen vom 17. Dezember 1992 die Arzneimittel "Imigran s.c" und "Imigran Filmtabletten" sowie "Aversa s.c" und "Aversa Filmtabletten" zugelassen worden; als wirksamer Bestandteil dieser Arzneimittel ist dabei jeweils (mit unterschiedlichen Mengenangaben) "Sumatriptanhydrogensuccinat" angegeben.

Das Deutsche Patentamt hat der Anmelderin auf der Grundlage des genannten Patents (Grundpatents) auf einen entsprechenden Hilfsantrag ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend: ArzneimittelschutzzertifikatsVO oder nur Verordnung) "für den Wirkstoff Sumatriptanhydrogensuccinat der Arzneimittel Imigran s.c und Imigran Filmtabletten sowie Aversa s.c und Aversa Filmtabletten" erteilt. Den Hauptantrag der Anmelderin auf Erteilung eines Zertifikats für "Sumatriptan, sowie Salze und Solvate hiervon, einschließlich des Succinats", hat das Patentamt zurückgewiesen.

Dagegen hat die Anmelderin Beschwerde erhoben. Sie hat ihren Hauptantrag nunmehr dahingehend formuliert, daß Schutzgegenstand des ergänzenden Schutzzertifikats "Sumatriptan, sowie physiologisch annehmbare

Salze und Solvate hiervon, einschließlich Sumatriptanhydrogensuccinat" sein solle. Außerdem hat sie die Bezeichnung des durch die arzneimittelrechtliche Genehmigung identifizierten Erzeugnisses sowie eine Reihe weiterer Angaben in den Hauptantrag (ebenso wie in die nachfolgenden Hilfsanträge) aufgenommen. Einen ersten Hilfsantrag hat die Antragstellerin darauf gerichtet, ihr - soweit dies nicht bereits durch den Beschluß des Patentamts geschehen sei - ein ergänzendes Schutzzertifikat "für den Wirkstoff der Arzneimittel IMIGRAN und AVESSA in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen" zu erteilen, wobei hinzugesetzt werden solle: "Damit gilt die Erteilung des Zertifikats auch für Sumatriptan".

Unter Zurückweisung des Hauptantrags und des ersten Hilfsantrags hat das Bundespatentgericht einem zweiten Hilfsantrag entsprochen, der sich vom ersten Hilfsantrag durch die Weglassung des genannten Zusatzes unterscheidet; der Beschluß des Bundespatentgerichts ist in GRUR Int. 2001, 629 veröffentlicht.

Mit ihrer vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt die Anmelderin ihren Hauptantrag aus dem Beschwerdeverfahren, hilfsweise den ersten Hilfsantrag, weiter.

II. Die Rechtsbeschwerde ist zulässig; insbesondere ist die Antragstellerin durch die angefochtene Entscheidung beschwert, weil die Erteilung des Zertifikats unter Zurückweisung ihres Hauptantrags und des ersten Hilfsantrags nur nach dem zweiten Hilfsantrag erfolgt ist. Dies genügt im Sinne einer formellen Beschwer (vgl. Sen.Beschl. v. 17.7.2001 - X ZB 21/00, GRUR 2002, 47 - Idarubicin III - m.w.N).

III. Das Rechtsmittel führt zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und zur Zurückverweisung der Sache an das Bundespatentgericht.

1. Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsantrags ist Art. 3 ArzneimittelschutzzertifikatsVO. Danach ist ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, wenn das Erzeugnis, für welches das Zertifikat begehrt wird, in dem betreffenden Mitgliedstaat zum Zeitpunkt der Anmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent i.S.d. Art. 1 lit. c) der Verordnung geschützt ist (lit. a) und für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG vorliegt (lit. b). Bei dieser Genehmigung muß es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel handeln (lit. d). Ferner darf für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt worden sein (lit. c).

2. Das Bundespatentgericht ist ohne Rechtsfehler zu dem Ergebnis gelangt, daß die Erteilungsvoraussetzungen für das durch die arzneimittelrechtliche Genehmigung identifizierte Erzeugnis Sumatriptanhydrogensuccinat vorliegen. Insbesondere sei dieses nach Maßgabe des § 14 PatG 1981 durch das Grundpatent geschützt. Ob dieser Schutz sich auch allgemein auf die im Hauptantrag genannte Verbindung Sumatriptan sowie deren physiologisch annehmbare Salze und Solvate bezieht, hat das Bundespatentgericht nicht ausdrücklich erörtert. Für die weitere Prüfung im Rahmen des Rechtsbeschwerdeverfahrens ist zugunsten der Anmelderin davon auszugehen, daß dies der Fall ist.

3. Zur Begründung der Zurückweisung des Hauptantrags hat das Bundespatentgericht ausgeführt: Die Auslegung des Antrag ergebe, daß dieser auf eine Zertifikatserteilung mit der Formulierung eines sogenannten "weiten" Schutzgegenstandes gerichtet sei, dem die Anmelderin eine materielle Bedeutung für den Umfang des Zertifikatsschutzes beimesse. Ein Anspruch auf eine derartige Zertifikatserteilung lasse sich jedoch aus der Arzneimittelschutz-zertifikatsVO nicht herleiten. Da Art. 15 Abs. 1 lit. c) der Verordnung vorgebe, daß ein Schutzzertifikat wegen mangelnder Neuheit oder erfinderischer Tätigkeit über die entsprechende Nichtigerklärung des Grundpatents zu Fall gebracht werden müsse, sei nicht ersichtlich, weshalb ein Zertifikat gesonderte Schutzgegenstände (Ansprüche) aufweisen müsse. Dagegen sprächen auch die Entstehungsgeschichte des Art. 15 Arzneimittelschutz-zertifikatsVO und die Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel. Solche Ansprüche hätten im vorliegenden Fall teilweise den Mangel einer unzulässigen Einschränkung gegenüber den ursprünglichen Unterlagen des Grundpatents. So sei Sumatriptan eine im Grundpatent nicht namentlich genannte Möglichkeit von mehreren hundert, Sumatriptansuccinat eine nicht namentlich genannte Möglichkeit von mehreren tausend Möglichkeiten. Es fehle an einer klaren positiven gesetzlichen Regelung, ob Ansprüche bei Schutzzertifikaten überhaupt zulässig seien und wenn ja, nach welchen Kriterien. Es fehlten ferner verlässliche Kriterien für die Bestimmung des "eigentlichen Wirkstoffs". So wäre es beispielsweise nicht richtig, bei einem Schutzzertifikat für das Kopfschmerzmittel Aspirin mit dem wirksamen Bestandteil Acetylsalicylsäure die Salicylsäure als den eigentlichen Wirkstoff anzusehen. Selbst Salze könnten eigenständige Wirkstoffe sein. Schließlich könne die Anmelderin auch aus der Erteilungspraxis anderer EG-



Mitgliedstaaten keinen Anspruch auf die von ihr beantragte Formulierung des Schutzzertifikats herleiten.

4. Dagegen wendet sich die Rechtsbeschwerde mit Erfolg.

a) Nach Art. 10 Abs. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO, § 49 a Abs. 2 PatG ist das Zertifikat zu erteilen, wenn die Anmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in der Verordnung genannten Voraussetzungen erfüllen. Der auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Sumatriptan sowie physiologisch annehmbare Salze und Solvate hiervon, einschließlich Sumatriptanhydrogensuccinat" gerichtete Hauptantrag darf demnach nicht zurückgewiesen werden, sofern er die genannten Voraussetzungen erfüllt. Wie die Patenterteilung ist auch die Zertifikatserteilung ein Akt gebundener Verwaltung, bei der der Antragsteller einen Anspruch auf Erlaß des beantragten Verwaltungsakts und somit auf Erteilung des begehrten Zertifikats hat, wenn die Voraussetzungen hierfür gegeben sind (Sen.Beschl. v. 17.7.2001 - X ZB 21/00, GRUR 2002, 47, 48 - Idarubicin III).

b) In seiner bisherigen Rechtsprechung ist der Senat ohne weiteres davon ausgegangen, daß bei einem ergänzenden Schutzzertifikat - im Grundsatz nicht anders als bei einem Patentanspruch - der Gegenstand (das Erzeugnis) konkret zu bezeichnen ist, für das das Zertifikat erteilt wird (BGHZ 144, 15, 20 - Idarubicin II; Sen.Beschl. v. 17.7.2001 - X ZB 21/00, GRUR 2002, 47 - Idarubicin III). Die Bedenken, die das Bundespatentgericht hiergegen anführt, sind nicht begründet.

Zutreffend ist allerdings, daß das Zertifikat keine eigenen, vom Grundpatent unabhängigen Schutzgegenstände begründet. Vielmehr bewirkt die Zertifikatserteilung sachlich eine Verlängerung der Laufzeit des Grundpatents (vgl. Begr. zu dem Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze, BT-Drucks. 12/3630, S. 7), wobei sich der Schutz des Grundpatents auf das zugelassene Erzeugnis und die vor Ablauf des Zertifikats genehmigten zugelassenen Verwendungen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel beschränkt (Art. 4 ArzneimittelschutzzertifikatsVO). Innerhalb dieser Grenzen hat das Zertifikat denselben Schutzbereich wie das Grundpatent. Der Schutzgegenstand eines Zertifikats beschreibt demnach lediglich den über die normale Patentlaufzeit hinaus geschützten Ausschnitt aus dem Patent. Von Rechtsirrtum beeinflusst ist dagegen die daraus gezogene Schlußfolgerung des Bundespatentgerichts, in dem Zertifikat dürfe das geschützte Erzeugnis nicht konkret bezeichnet werden; statt dessen sei ganz allgemein auf die vom Grundpatent geschützten Formen des Arzneimittelwirkstoffs zu verweisen.

Bei dem Begriff des Erzeugnisses i.S.d. Art. 1 lit. b) ArzneimittelschutzzertifikatsVO handelt es sich um einen eigenständigen Begriff, der durch die arzneimittelrechtliche Genehmigung, insbesondere durch die dortige Benennung von pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffen eines Arzneimittels, nicht allein bestimmt wird. Einerseits ist der Erzeugnisbegriff enger, weil er sich stets auf nur einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination bezieht, während die arzneimittelrechtliche Genehmigung mehrere unterschiedliche wirksame Inhaltsstoffe erfassen kann (vgl. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993, S. 52 f., Anm. 4 zu Art. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO). Andererseits ist der Erzeugnisbegriff weiter, weil Art. 1 lit. b) der Verordnung den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung

selbst als "Erzeugnis" im Sinne der Verordnung definiert und das Schutzzertifikat demgemäß nach dem ersten Leitsatz der Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 16. September 1999 (Slg. 1999 I 5553 = GRUR Int. 2000, 69 - Arzneimittel-Spezialitäten) diesen Wirkstoff in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen kann (z. B. als freie Base und deren Derivate), auch wenn in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nur bestimmte Formen (häufig nur eine Form) des Wirkstoffs genannt werden.

Der Anmelder muß daher die Möglichkeit haben, das Zertifikat für den Wirkstoff in bestimmten, die Erteilungsvoraussetzungen erfüllende Formen zu beantragen, auch soweit der Wirkstoff in dem von der arzneimittelrechtlichen Genehmigung identifizierten Erzeugnis in anderer Form in Erscheinung tritt. In solchen Fällen erscheint es möglich, den Gegenstand des Schutzzertifikats anders als durch Bezugnahme auf die arzneimittelrechtliche Genehmigung und den dort angegebenen Wirkstoff zu bestimmen (vgl. Schennen aaO., S. 57, Anm. 4 zu Art. 4 ArzneimittelschutzzertifikatsVO; Bopp/Lux, Pharma-Recht 2000, 2, 4).

Dem kann auch nicht entgegengehalten werden, daß in Art. 8 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 sowie Art. 11 Abs. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO für die Zertifikatsanmeldung sowie für die Bekanntgabe der Anmeldung und der Erteilung die Angabe eines besonderen Schutzgegenstandes nicht ausdrücklich vorgesehen ist. Aus der Tatsache, daß dies auch in den parallelen Vorschriften der Art. 8 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 und Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel nicht der Fall ist, obwohl beim Erlaß dieser Verordnung das Problem der

Schutzgegenstände aus dem Arzneimittelzertifikatsrecht bekannt gewesen sei, schließt das Bundespatentgericht, der europäische Verordnungsgeber habe die Formulierung von Schutzgegenständen nicht gewollt. Dem ist entgegenzuhalten, daß der Wortlaut der genannten Vorschriften (wie sich aus den Worten "insbesondere" bzw. "zumindest" ergibt) es nicht ausschließt, daß im Einzelfall über die ausdrücklich aufgeführten Pflichtangaben hinaus weitere Angaben erforderlich sind. So muß aus der Anmeldung eindeutig hervorgehen, für welches konkrete Erzeugnis der ergänzende Schutz beansprucht wird. Soweit der Schutz für das Erzeugnis in derselben Form beansprucht wird, in der es der arzneimittelrechtlichen Genehmigung zugrunde liegt, genügt für diese Angabe die in Art. 8 Abs. 1 lit. b) ArzneimittelschutzzertifikatsVO vorgeschriebene Vorlage einer Kopie der arzneimittelrechtlichen Genehmigung, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist (das gleiche gilt bei der Anmeldung eines Pflanzenschutzzertifikats, vgl. Schennen, GRUR Int. 1996, 102, 111). Sofern das Zertifikat jedoch für den Wirkstoff in einer anderen, insbesondere weiteren Form als der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung identifizierten erteilt werden soll, muß dies in der Anmeldung, insoweit über die in Art. 8 Abs. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO genannten Mindestangaben hinausgehend, erklärt und angegeben werden, in welchem Umfang Schutz für den Wirkstoff begehrt wird (vgl. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im gemeinsamen Markt, 1993, S. 64, Anm. 2 zu Art. 8 ArzneimittelschutzzertifikatsVO). Bei der Erteilung des Zertifikats muß deutlich werden, in welchem Umfang diesem Schutzbegehren entsprochen worden ist.

Dagegen spricht auch nicht die vom Bundespatentgericht herangezogene Entstehungsgeschichte des Art. 15 der Verordnung. Das Bundespatentgericht verweist darauf, daß in Art. 11 Abs. 3 des ursprünglichen Verordnungs-

entwurfs (abgedruckt bei Schennen, Die Verlängerung ..., S. 77 f.) die Möglichkeit einer Beschränkung des Zertifikats für den Fall vorgesehen gewesen ist, daß sein Gegenstand nur teilweise von dem Grundpatent gedeckt wird. Aus dem Umstand, daß diese Regelung nicht in den jetzigen Verordnungstext übernommen worden sei, könne geschlossen werden, daß der Gedanke an weite Zertifikatsgegenstände, d.h. an "Ansprüche" im Zertifikat, die konsequenterweise auch einer Beschränkung zugänglich sein müßten, aufgegeben worden sei. Das rechtfertigt die Schlußfolgerung des Bundespatentgerichts nicht. Die genannte Passage des Verordnungsentwurfs brachte lediglich die (selbstverständliche) Möglichkeit eines teilweisen Angriffs gegen das Schutz-zertifikat zum Ausdruck. Wenn das Zertifikat von Anfang an oder nach einer Beschränkung des Grundpatents nur teilweise von diesem gedeckt wird, kann das Zertifikat auch nach der jetzigen Regelung teilweise für nichtig erklärt werden.

c) Mit dem bloßen Verweis auf den Schutz, den das Grundpatent dem Wirkstoff gewährt, kann die Erteilung des Schutzzertifikats für ein bestimmtes Erzeugnis dann nicht erreicht werden, wenn sich der Anmelder - was ihm freisteht - gegenüber dem Grundpatent auf bestimmte Formen des Wirkstoffs beschränkt. Aber auch dann, wenn dies nicht der Fall ist, käme eine solche Verweisung allenfalls dann in Betracht, wenn sie mit der namentlichen Benennung der geschützten Wirkstoffform(en) eindeutig und ohne weiteres erkennbar inhaltsgleich wäre. Diese Voraussetzung ist jedoch insbesondere dann nicht gegeben, wenn fraglich sein kann, was der geschützte Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung i.S.d. Art. 1 lit. b) der Verordnung ist. Das scheint das Bundespatentgericht angenommen zu haben, indem es ausgeführt hat, es fehlten verlässliche Kriterien für die Bestimmung des "eigentlichen Wirkstoffs",

es wäre beispielsweise nicht richtig, bei einem Schutzzertifikat für das Kopfschmerzmittel Aspirin mit dem wirksamen Bestandteil Acetylsalicylsäure die Salicylsäure als den eigentlichen Wirkstoff anzusehen, und selbst Salze könnten eigenständige Wirkstoffe sein. Die Entscheidungsformel des Bundespatentgerichts läßt damit den Gegenstand des erteilten Schutzzertifikats letztlich offen und verfehlt damit die Aufgabe, das Zertifikat für ein bestimmtes Erzeugnis zu erteilen.

d) Eine solche Erteilungspraxis ist auch dann nicht gerechtfertigt, wenn der konkrete Wirkstoff, wie das Bundespatentgericht für Sumatriptan und insbesondere Sumatriptansuccinat angenommen hat, als solcher im Grundpatent nicht offenbart ist. Das schließt, wie das Bundespatentgericht zutreffend angenommen hat, den Schutz dieses Wirkstoffes nicht aus, wenn er nur unter die allgemeine Formel des Anspruchs 1 fällt (ebenso schweiz. Bundesgericht, BGE 124 III 375 = GRUR Int 1999, 286, 287 - Fosinopril). Dann steht die fehlende Offenbarung des konkreten Wirkstoffs aber auch einer Erteilung des Schutzzertifikats gerade für diesen Wirkstoff nicht entgegen. Dies anzunehmen liefe auf ein Verbot hinaus, den Wirkstoff, für den das Zertifikat erteilt wird, beim Namen zu nennen.

Es geht hiernach nicht um die Frage, ob der Anmelder die Aufnahme von vom Wortsinn des Patentanspruchs nicht erfaßten, jedoch in seinen Schutzbereich fallenden Derivaten des Wirkstoffs in die Formulierung des Schutzzertifikats beanspruchen kann, was der Senat verneint hat (BGHZ 144, 15, 20 - Idarubicin II).

Ebensowenig hängt die Benennung des Wirkstoffs, für den das Schutz-zertifikat erteilt wird, davon ab, ob das Grundpatent auf diesen Wirkstoff be-schränkt werden könnte oder ob darin mangels Offenbarung des konkreten Wirkstoffs eine unzulässige Erweiterung im Sinne des § 21 Abs. 1 Nr. 4 bzw. des § 38 S. 2 PatG läge. Der Umstand, daß das Grundpatent seinerseits mög-licherweise nicht auf den Wirkstoff beschränkt werden kann, mindert die Ertei-lung des Zertifikats nicht, solange dieser Wirkstoff in den Schutzbereich des Patents fällt.

5. Der Hauptantrag der Anmelderin durfte daher mit der gegebenen Be-gründung nicht zurückgewiesen werden. Aus diesem Grunde müssen der an-gefochtene Beschluß aufgehoben und die Sache gemäß § 108 Abs. 1 PatG an das Bundespatentgericht zurückverwiesen werden.

6. Für das weitere Verfahren weist der Senat auf folgendes hin:

a) Da nach Art. 3 lit. a), b) ArzneimittelschutzzertifikatsVO der Schutz des Zertifikats den Wirkstoff als solchen ebenso wie seine verschiedenen Deri-vate erfaßt, soweit sie dem Schutz des Grundpatents unterliegen und sofern nur eine seiner möglichen Formen Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Ge-nehmung ist, kommt eine Zertifikatserteilung für den Wirkstoff Sumatriptan ebenso in Betracht wie für dessen physiologisch annehmbaren Salze und Sol-vate. Es muß sich dabei allerdings jeweils um verschiedene Formen desselben Wirkstoffs handeln, d. h. es muß mit ihnen derselbe Heilungs- bzw. Vorbeu-gungseffekt i.S.d. Art. 1 lit. a) ArzneimittelschutzzertifikatsVO erzielt werden können.

Im vorliegenden Fall findet sich nach den Feststellungen des Bundespatentgerichts in der Roten Liste 2000 unter dem Stichwort Sumatriptan der Hinweis auf das Arzneimittel "Imigran", bei dem als wirksamer Bestandteil, je nach Applikationsform, Sumatriptanhydrogensuccinat oder Sumatriptan selbst genannt ist. Dies spricht dafür, daß es sich bei beiden Substanzen um verschiedene Formen desselben Wirkstoffs i.S.d. Art. 1 lit. b) Arzneimittelschutz-zertifikatsVO handelt. Weitere Anhaltspunkte hierfür könnten sich aus der Beschreibung des Grundpatents sowie den Angaben der Zulassungsbescheide zu den pharmakologischen Eigenschaften der zugelassenen Arzneimittel ergeben.

Sollten gleichwohl konkrete Zweifel daran bestehen, daß Sumatriptan den Wirkstoff i.S.d. Art. 1 lit. b) der Verbindung Sumatriptanhydrogensuccinat darstellt, und/oder daran, daß entsprechendes für andere physiologisch annehmbare Salze oder Solvate des Sumatriptan gilt, wären diese aufzuklären.

b) Das Patentamt hat das Zertifikat für Sumatriptanhydrogensuccinat - insoweit unangefochten - bereits erteilt. Seine Aufnahme in den Hauptantrag der Anmelderin wird daher so zu verstehen sein, daß dieser mit dem Zusatz "einschließlich Sumatriptanhydrogensuccinat" den bereits erteilten und den mit dem Hauptantrag noch erstrebten Gegenstand des Schutzzertifikats zusammenfaßt.

c) Was im übrigen die Tenorierung des Erteilungsbeschlusses angeht, so wird durch diesen der Inhalt des Zertifikats festgelegt, weshalb er alle dafür erforderlichen Angaben (geschütztes Erzeugnis, Laufzeit usw.) enthalten muß. Dagegen ist es nicht erforderlich, sämtliche Angaben, die in Art. 8 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 sowie in Art. 11 Abs. 1 der Verordnung aufgeführt sind und die der



Festlegung des Verfahrensgegenstandes bzw. der Unterrichtung der Öffentlichkeit dienen, in die Beschlußformel aufzunehmen (Sen.Beschl. v. 17.7.2001 - X ZB 21/00, GRUR 2002, 47, 49 - Idarubicin III).

IV. Eine mündliche Verhandlung hat der Senat nicht für erforderlich gehalten (§ 107 Abs. 1 PatG).

Melullis

Meier-Beck

Keukenschrijver

Asendorf

Mühlens