

BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 08/99

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat für
Arzneimittel 197 75 021.4 zum Grundpatent mit dem Aktenzeichen
P 590 02 150.8-08**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 23. Januar 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Moser sowie der Richter Dr. Wagner, Harrer und Dr. Feuerlein

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I

Mit Beschluß vom 13. Oktober 1998 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts den am 23. Mai 1997 eingegangenen Antrag der Patentinhaberinnen auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel 197 75 021.4 zum Grundpatent EP 0 393 539 (im folgenden als Grundpatent bezeichnet), das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen P 590 02 150.8-08 geführt wird, gemäß § 49 a PatG zurückgewiesen.

Die Patentansprüche des Grundpatents mit der Bezeichnung

Orale Zubereitungsform des Östradiolvalerats

lauten:

1. Orale Zubereitungsform des Östradiolvalerats zur postmenopausalen Substitutionstherapie sowie der Prophylaxe und Therapie der Osteoporose, bestehend aus Weichgelatinekapselformen enthaltend 0,5 bis 1,5 mg Östradiolvalerat gelöst in einem physiologisch verträglichen lipophilen Medium, insbesondere einem Pflanzenöl, vorzugsweise Soja- und/oder Sesamöl.
2. Orale Zubereitungsform gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich ca. 5 mg Gestagen, vorzugsweise Medroxyprogesteronacetat enthält.
3. Orale Zubereitungsform gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie magensaftresistent überzogen ist.

Im Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 23. Mai 1997 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird, mit "Osfemol^R (Wirkstoff: Estradiolvalerat)" angegeben.

Zur Begründung der Zurückweisung wird von der Patentabteilung ausgeführt, daß der von den Anmelderrinnen vorgelegte Zulassungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. Dezember 1996 nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiolvalerat in der Bundesrepublik Deutschland anzusehen sei, wie es in der Verordnung Nr 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (im folgenden: "VO"), Art 3 d), vorgeschrieben sei. Gemäß

(1) Rote Liste 1996, Nr 76 045, 76 047 und 76 048

sei Estradiolvalerat bereits vorher als Wirkstoff in mehreren zugelassenen Arzneimitteln bekannt gewesen. Als Wirkstoff im Sinne der VO sei nur der in der arzneimittelrechtlichen Zulassung als "arzneilich wirksamer Bestandteil" angegebene Stoff anzusehen, nicht jedoch die Kombination aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil zusammen mit den in der Zulassung als "sonstige Bestandteile" bezeichneten Hilfsstoffen.

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Anmelderrinnen. Sie machen im wesentlichen geltend, daß selbst dann, wenn in dem Zulassungsbescheid Sesamöl bzw mittelkettige Triglyceride und Hartfett als "sonstige Bestandteile" angegeben seien, dies der Tatsache nicht entgegenstehe, daß diese Bestandteile die "Wirkstoffzusammensetzung" des Arzneimittels Osfemol^R gemäß der VO darstellen würden. Wie aus dem Grundpatent EP 0 393 539 hervorgehe, würde nämlich die beanspruchte Wirkstoffkombination aus Estradiolvalerat bzw Estradiolvalerat in Kombination mit Medroxyprogesteronacetat zusammen mit dem erfindungswesentlichen physiologisch verträglichen lipophilen Medium zu einer überraschenden Wirkungssteigerung führen, die es gestatten würde, die Dosis zu

halbieren und dennoch gleichmäßig hohe periphere Serumspiegel zu erzielen und eine besonders gute Verträglichkeit des Präparats zu erreichen.

Die Anmelderinnen sind der Auffassung, daß die durch die Ansprüche des Grundpatents erfaßte Zusammensetzung aus Estradiolvalerat bzw Estradiolvalerat plus Medroxyprogesteronacetat in Kombination mit dem definierten physiologisch verträglichen lipophilen Medium, nämlich Sesamöl bzw mittelkettigen Triglyceriden und Hartfett, wie sie in dem Arzneimittel Osfemol^R ausweislich des Zulassungsbescheids enthalten sind, die Wirkstoffzusammensetzung des in Rede stehenden Arzneimittels darstelle.

Die Anmelderinnen beantragen,

1. den Zurückweisungsbeschluß vom 13. Oktober 1998 aufzuheben und das nachgesuchte Schutzzertifikat zu erteilen;
2. hilfsweise das Verfahren auszusetzen bis zur rechtskräftigen Entscheidung des Verfahrens, das Gegenstand des Beschlusses des Bundesgerichtshofes vom 17. Juni 1997 "Idarubicin", Kennzeichen: X ZB 13/95 ist, mit dem der Bundesgerichtshof dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft auch für das vorliegende Verfahren relevante Fragen zur Auslegung von Art 3 a) und b) der Verordnung (EWG), Nr 1768/92 vorgelegt hat;
3. weiter hilfsweise den Zurückweisungsbeschluß vom 13. Oktober 1998 aufzuheben und das nachgesuchte Schutzzertifikat für das Erzeugnis "Estradiolvalerat" zusammen mit "Medroxyprogesteronacetat" gemäß Ziffer 9. 2) des Zusatzblattes zum Antrag auf Erteilung des Schutzzertifikats vom 23. Mai 1997 zu erteilen.

Mit der Zwischenverfügung vom 7. September 2000 wurden die Anmelderinnen noch auf das vom Senat ermittelte Dokument

(2) Rote Liste 1996, Nr 76 076 und Nr 76 078

hingewiesen. Die Präparate "Procyclo^R" Nr 76 076 oder "Sisare" Nr 76 078 sind zusammengesetzt aus

- a) einer weißen Tablette, die Estradiolvalerat enthält, und
- b) einer blauen Tablette, die Estradiolvalerat und Medroxyprogesteronacetat enthält.

Die Anmelderinnen haben hierauf gebeten, nach Lage der Akten zu entscheiden.

Wegen weiterer Einzelheiten des Vorbringens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die Beschwerde der Anmelderin ist statthaft und auch im übrigen zulässig; der Senat ist für die Entscheidung zuständig (§ 73 Abs 3 iVm § 67 Abs 1 PatG), weil die von der Patentabteilung ausgesprochene Zurückweisung des Antrags auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats unabhängig von der Wortwahl bei sachgemäßer Auslegung als Zurückweisung der Anmeldung anzusehen ist (§ 49 a Abs 2 Satz 3 PatG iVm Art 10 Abs 2 VO).

Die Beschwerde führt jedoch in der Sache weder mit ihrem Hauptantrag noch mit den beiden Hilfsanträgen zum Erfolg, da die Voraussetzungen zur Erteilung eines Zertifikats für das durch den Zulassungsbescheid für das Arzneimittel Osfemol^R identifizierte Erzeugnis nicht gegeben sind.

Nach Artikel 3 der VO wird ein ergänzendes Schutzzertifikat dann erteilt, wenn in dem Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Gemäß der Definition des Artikels 1 b) ist das geschützte Erzeugnis der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. Eine genaue Definition des Begriffs "Wirkstoff" hielt der Rat nicht für erforderlich. Unter "Wirkstoff" ist derjenige Bestandteil des Arzneimittels zu verstehen, der die in Artikel 1 a) bezeichneten Effekte hervorruft. Im Zulassungsbescheid ist der Wirkstoff unter der Rubrik "arzneilich wirksame Bestandteile" aufgeführt. Davon gesondert werden unter "sonstige Bestandteile" zB Hilfs- oder Trägerstoffe genannt (s D. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, Bundesanzeiger 1993, S 52).

Die Anmelderinnen haben mit Bescheid vom 11. Dezember 1996 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Zulassung für das Fertigarzneimittel Osfemol^R erhalten, das folgende Zusammensetzung aufweist:

- a) eine magensaftresistente Kapsel (beige) aus Gelatine, welche als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,0 mg Estradiolvalerat, ua gelöst in dem sonstigen Bestandteil Sesamöl, enthält; und
- b) eine magensaftresistente Kapsel (braun), die in einer Gelatinehülle als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,25 mg Estradiolvalerat und 5,0 mg

Medroxyprogesteronacetat ua in mittelkettigen Triglyceriden und Hartfett als Trägermaterial (sonstige Bestandteile) enthält.

A. Zum Hauptantrag (Ziffer 1 der Anträge)

Für die mit Hauptantrag begehrte Erteilung eines Schutzzertifikats auf zwei zugelassene Erzeugnisse, nämlich die beiden in der Anlage zu dem Erteilungsantrag aufgeführten Ausführungsformen des zugelassenen Arzneimittels Osfemol^R, fehlt es an der Voraussetzung des Art 3 d) der VO. Für Osfemol^R haben die Anmelderinnen einen Zulassungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erhalten, welcher die Zusammensetzung dieses Arzneimittels anspricht, nämlich einerseits Estradiolvalerat in Kombination mit Sesamöl in einer beigen Kapsel und Estradiolvalerat und Medroxyprogesteronacetat in Kombination mit mittelkettigen Triglyceriden und Hartfett andererseits in einer braunen Kapsel.

Der vorgelegte Zulassungsbescheid ist nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das in einer ersten Ausführungsform als wirksamen Bestandteil Estradiolvalerat und in einer zweiten Ausführungsform als wirksame Bestandteile Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat enthält. Gemäß Rote Liste 1996 wurde diese Kombination bereits als Wirkstoff in mehreren zugelassenen Arzneimitteln eingesetzt (s Entgegenhaltung (2) Rote Liste 1996, Nr 76 076 oder 76 078). Somit war eine Zusammensetzung, die in einer ersten Ausführungsform als wirksamen Bestandteil Estradiolvalerat und in einer zweiten Ausführungsform als wirksame Bestandteile Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat enthält, gemäß "Rote Liste" 1996 vor dem 11. Dezember 1996 (Zulassungsbescheid für Osfemol^R) schon als Arzneimittel zugelassen.

Nach ständiger Rechtsprechung (zB zuletzt BPatGE 41, 56 - Clarithromycin) ist unter einem Erzeugnis, dh einem Wirkstoff eines Arzneimittels im Sinne von Art 1 b) der VO, der arzneilich wirksame Bestandteil bzw bei Wirkstoffzusammen-

setzungen eine Kombination mehrerer arzneilich wirksamer Bestandteile, dh von Stoffen, die die im Art 1 a) angegebene Wirkung entfalten, zu verstehen. In Übereinstimmung hiermit sieht der Senat vorliegend als Wirkstoff iS der VO den bzw die in der Zulassung als arzneilich wirksame Bestandteile angegebenen Stoffe Estradiolvalerat und die Kombination Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat an. Die im Zulassungsbescheid angeführten "sonstigen Bestandteile" Sesamöl, mittelkettige Triglyceride und Hartfett sind selbst keine Wirkstoffe im Sinne des Art 1 a) und b) der VO, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten dienen. Dieser Sachverhalt wird im Zulassungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte schon dadurch klar zum Ausdruck gebracht, daß diese Stoffe unter der Rubrik "sonstige Stoffe" und nicht unter der Rubrik "arzneilich wirksame Bestandteile" aufgeführt werden. Unter Punkt 6. "Pharmazeutische Angaben" auf Seite 14 des Zulassungsbescheides werden diese Stoffe sogar als "nicht arzneilich wirksame Bestandteile" bezeichnet.

Es besteht hier kein Anlaß, der Ansicht der Anmelderinnen darin zu folgen, daß alle Bestandteile die "Wirkstoffzusammensetzung" des Arzneimittels Osfemol^R im Sinne der VO darstellen würden, obwohl im Zulassungsbescheid Sesamöl, mittelkettige Triglyceride bzw Hartfett nur als "sonstige Bestandteile" angegeben sind. Dem steht die inzwischen gefestigte Rechtsprechung entgegen, dergegenüber die Ausführungen der Anmelderinnen nicht erkennen lassen, weshalb hiervon abgewichen werden sollte. Allein der Hinweis darauf, daß aus dem Grundpatent hervorgehe, daß die beanspruchte Wirkstoffkombination aus Estradiolvalerat bzw Estradiolvalerat in Kombination mit Medroxyprogesteronacetat zusammen mit dem erfindungswesentlichen physiologisch verträglichen lipophilen Medium, insbesondere einem Pflanzenöl, vorzugsweise Soja- und/oder Sesamöl, zu einer überraschenden Wirkungssteigerung führe, die es gestatte, die Dosis zu halbieren und dennoch gleichmäßig hohe periphere Serumspiegel zu erzielen und eine besonders gute Verträglichkeit des Präparates zu erreichen, ist jedenfalls angesichts

der in der Entscheidung "Clarithromycin" gegebenen Begründung, die sich der Senat zu eigen macht, nicht geeignet, hiervon abzuweichen.

Damit scheidet die vorliegende Anmeldung gemäß Hauptantrag schon an dem Erfordernis des Art 3 d), wonach die arzneimittelrechtliche Zulassung in dem Mitgliedsstaat, für den ein Zertifikat beantragt wird, die erste für dieses Erzeugnis in diesem Mitgliedsstaat erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung sein muß. Mit dem Zulassungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. Dezember 1996 haben die Anmelderinnen nämlich keine Zulassung für ein Erzeugnis im Sinne der VO erhalten, das einerseits Estradiolvalerat in Kombination mit Sesamöl und andererseits Estradiolvalerat und Medroxyprogesteronacetat in Kombination mit mittelkettigen Triglyceriden und Hartfett als arzneilich wirksame Bestandteile anspricht. Betrachtungen, inwieweit die Wirkung der Wirkstoffe durch den Zusatz von Hilfsstoffen verändert wird, sind gemäß der VO nicht durchzuführen. Das Schutzzertifikat kann für ein Erzeugnis, das in einer ersten Ausführungsform als wirksamen Bestandteil Estradiolvalerat und in einer zweiten Ausführungsform als wirksame Bestandteile Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat enthält, aber nicht erteilt werden, weil - wie oben dargelegt - die vorgelegte Zulassung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Im Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 23. Mai 1997 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird, mit "Osfemol^R (Wirkstoff: Estradiolvalerat)" angegeben. Insoweit könnte der Hauptantrag der Anmelderinnen auch dahingehend verstanden werden, daß für den Wirkstoff Estradiolvalerat des Arzneimittels Osfemol^R ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird. Der vorgelegte Zulassungsbescheid ist aber auch nicht als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiolvalerat in der Bundesrepublik Deutschland anzusehen, wie es in Art 3 d) der VO, vorgeschrieben ist. Estradiolvalerat war bereits vorher als Wirkstoff in mehreren zugelassenen Arzneimitteln bekannt, wie zB dem Dokument (1)

Rote Liste 1996 unter den Nummern 76 045, 76 047 und 76 048 entnommen werden kann. Daher kann das Schutzzertifikat auch nicht für Osfemol^R (Wirkstoff: Estradiolvalerat) erteilt werden, weil die vorgelegte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiolvalerat als Arzneimittel ist.

B. Zum 1. Hilfsantrag (Ziffer 2 der Anträge)

Es ist nicht sachdienlich, das Verfahren auszusetzen bis zur rechtskräftigen Entscheidung des Verfahrens, das Gegenstand des Beschlusses des Bundesgerichtshofes vom 17. Juni 1997 "Idarubicin", Aktenzeichen: X ZB 13/95 ist. Diese Entscheidung ist nicht vorgreiflich, weil die dort zu entscheidenden Rechtsfragen keinen Gegenstand des vorliegenden Verfahrens betreffen. Der iü bereits ergangene Beschluß des Bundesgerichtshofs in Sachen X ZB 13/95 (GRUR 2000, 673 - Idarubicin II) hat das BPatG im Ergebnis insoweit bestätigt, als es zu Recht die Erteilung des Schutzzertifikats auf sämtliche Salze abgelehnt hat.

C. Zum 2. Hilfsantrag (Ziffer 3 der Anträge)

Der vorgelegte Zulassungsbescheid ist nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat. Gemäß Rote Liste 1996 wurde diese Kombination bereits als Wirkstoff zumindest in den beiden nachstehend genannten zugelassenen Arzneimitteln eingesetzt (s Entgegenhaltung (2) Rote Liste 1996, Nr 76 076 oder 76 078).

Damit scheidet die vorliegende Anmeldung gemäß dem 2. Hilfsantrag schon an dem Erfordernis des Art 3 d), wonach die arzneimittelrechtliche Zulassung in dem Mitgliedsstaat, für den ein Zertifikat beantragt wird, die erste für dieses Erzeugnis in diesem Mitgliedsstaat erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung sein muß. Das Schutzzertifikat kann daher auch im Umfang des Hilfsantrags (Punkt 3.), nämlich

für das Erzeugnis Estradiolvalerat zusammen mit Medroxyprogesteronacetat, nicht erteilt werden, weil die vorgelegte Zulassung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Nach alledem kann die Beschwerde keinen Erfolg haben.

Moser

Wagner

Harrer

Feuerlein

Na