



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 9/06

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

12 2004 000 023.7

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 27. November 2008 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, des Richters Harrer, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und des Richters Dr. Gerster

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird angeordnet.

Gründe

I.

Mit Beschluss vom 2. November 2005 hat die Patentabteilung 41 des deutschen Patent- und Markenamtes den am 4. Juni 2004 eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel 12 2004 000 023.7 zum Grundpatent DE 38 22 459, gemäß § 49 a PatG zurückgewiesen.

Das Grundpatent mit der Bezeichnung

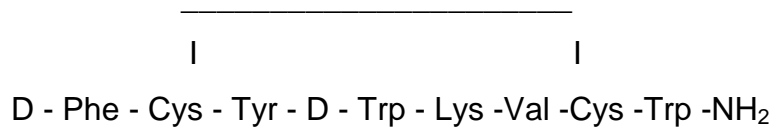
"Pharmazeutische Zusammensetzung"

umfasst 11 Patentansprüche, von denen die Patentansprüche 1 und 6 folgenden Wortlaut haben:

"Pharmazeutische Zusammensetzung aufweisend eine Matrix aus einem biologisch abbaubaren Polymeren und einem wasserunlöslichen in der Matrix dispergierten Peptidsalz, wobei das Polymere aus der Gruppe der Polylactide, der Polyglykolide, der Copolymeren von Milch- und Glykolsäure und Mischungen von diesen ausgewählt worden ist, und das Peptidsalz eine Löslichkeit von nicht mehr als 25 mg/l aufweist, wenn es über vier Stunden in destilliertem Wasser bei 40°C oder darunter dispergiert und gerührt wird und, wobei die Zusammensetzung in einer wässrigen physiologi-

schen Umgebung das Peptid kontinuierlich über eine Zeitspanne von wenigstens einer Woche, jedoch nicht mehr als 30% der Gesamtmenge des Peptids innerhalb der anfänglichen 24 h freigibt.

6. Pharmazeutische Zusammensetzung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das wasserunlösliche Peptid das Embonsäuresalz von



ist."

Die Ansprüche bis 5 und 7 bis 11 betreffen besondere Ausgestaltungen der pharmazeutischen Zusammensetzung sowie Verfahren zur Aufbereitung der pharmazeutischen Zusammensetzung.

Im Erteilungsantrag vom 2. Juni 2004 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird, mit "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" angegeben. Der Antrag bezieht sich auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels mit der Bezeichnung "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" in der Bundesrepublik Deutschland durch den Zulassungsbescheid vom 16. März 2004 mit der Zulassung Nr. 55395.00.00.

Zur Begründung ihrer Zurückweisung führt die Patentabteilung im wesentlichen aus, die Bedingung gemäß Art. 3 d) VO EWG 1768/92 für die Erteilung des Zertifikats sei nicht erfüllt. Gemäß Roter Liste 1997 (Nr. 50 040 bis 50 042) sei nämlich bereits ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Triptorelin in Form des Acetatsalzes vor der Genehmigung des Erzeugnisses "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg"

vom 16. März 2004 zugelassen worden, so dass diese offensichtlich nicht die erste Genehmigung sei.

Mit ihrer gegen den Zurückweisungsbeschluss gerichteten Beschwerde beantragt die Anmelderin,

- den Beschluss vom 2. November 2005 aufzuheben
- sowie die Beschwerdegebühr in Höhe von €200,-- zurückzuerstatten.

Sie verweist auf ihre auf den Zwischenbescheid vom 31. Januar 2005 erfolgte Eingabe vom 11. Mai 2005, deren Eingang beim DPMA ausweislich des Eingangsstempels auf der eingereichten Copy auch bestätigt sei, die im Beschluss der Patentabteilung aber unberücksichtigt geblieben sei. In dieser führt sie aus, dass die Zusammensetzung der beiden Produkte, Erzeugnis der Anmeldung gegenüber dem genannten Erzeugnis in der Roten Liste unterschiedlich sei. Während es nämlich bei der Formulierung gemäß Roter Liste um eine Zusammensetzung für Mikrokapseln gehe, gehe es vorliegend um Zusammensetzungen für Mikrogranulate. Ferner wiesen die unterschiedlichen Salze auch unterschiedliche Charakteristiken auf, insbesondere sei das Pamoatsalz wasserunlöslich, womit eine Zusammensetzung mit Verzögerungseffekt erzielt werde, das Acetatsalz der früheren Zusammensetzung dagegen wasserlöslich. Auch die verwendeten Excipienten seien unterschiedlich.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II.

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist gemäß Art. 17 VO 1768/92 EWG i. V. m. § 16a Abs. 2 und § 73 Abs. 1 PatG statthaft und mit rechtzeitig eingegangener Beschwerdegebühr eingelegt und somit zulässig.

Sie führt jedoch in der Sache nicht zum Erfolg, weil die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das durch den Zulassungsbescheid für das Arzneimittel "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" identifizierte Erzeugnis nicht erfüllt sind.

Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsverlangens sind Art. 3 i. V. m. Art. 19 VO (EWG) Nr. 1768/92. Die Erteilung scheidet hier jedoch an Art. 3 d) VO (EWG) Nr. 1768/92, weil die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" in der Bundesrepublik Deutschland mit Zulassungsbescheid 55395.00.00 vom 16. März 2004 nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffes Triptorelin als Arzneimittel ist.

Wirkstoff i. S. des Art. 1 b) VO (EWG) Nr. 1768/92 ist ausschließlich der arzneilich wirksame Bestandteil i. S. des § 4 Nr. 19 AMG (vgl. BPatGE 41, 56 - Clarithromycin; EUGH GRUR 2006, 694 - Wirkstoffzusammensetzung). Im Zulassungsbescheid ist als arzneilich wirksamer Bestandteil die dort angegebene Menge Triptorelinembonat (= Triptorelinpamoat), entsprechend der auf die Base umgerechneten Menge Triptorelin, genannt. Als Indikation wird dort im folgenden die Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms angegeben. Eben für diese Indikation werden auch die in der Roten Liste 1997 aufgeführten Arzneimittel "Decapeptyl® = 0,5 mg/0,1 mg" und "Decapeptyl® Depot" (Nr. 50 040 und 500 41) zur Verfügung gestellt. Diese enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil jeweils den dort angegebenen Anteil an Triptorelinacetat, entsprechend der auf die Base umgerechneten Menge an Triptorelin. Nachdem mit diesen beiden arzneilich wirksamen Bestandteilen der in Rede stehenden Arzneimittel somit

der selbe Heilungseffekt erzielt werden kann, handelt es sich aber bei Triptorelinembonat lediglich um eine von Triptorelinacetat verschiedene Form - nämlich um ein von diesem verschiedenes, weiteres Salz - des in Form seines Acetates bereits zugelassenen Wirkstoffes Triptorelin (vgl. BGH GRUR Int. 2002, 609, 611 III. 6. a) - Sumatriptan). Es handelt sich dabei jedoch nicht um einen anderen gegenüber Triptorelinacetat neuen Wirkstoff, d. h. nicht um einen Wirkstoff mit anderen pharmakologischen Eigenschaften. Daher schließen die in der Roten Liste 1997 genannten Erzeugnisse den Wirkstoff ebenso wie seine Derivate wie Salze mit ein (vgl. EUGH GRUR Int. 2000, 69 Ziff. (18) und (19) - "Farmitalia"). Werden aber an einem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z. B. die Verwendung eines anderen Salzes, so wird kein neues Zertifikat erteilt, denn pro Erzeugnis darf nur ein Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren Sinn um einen Wirkstoff handeln muß (vgl. EUGH GRUR 2006, 694, Ziff. (19) - Wirkstoffzusammensetzung).

Der Vortrag der Beschwerdeführerin, die unterschiedlichen Salze wiesen unterschiedliche Charakteristiken auf, die insbesondere aufgrund der Wasserunlöslichkeit des Pamoatsalzes zu einer Zusammensetzung mit Verzögerungseffekt führten, während das Acetatsalz der früheren Zusammensetzung wasserlöslich sei, bzw. es seien unterschiedliche Excipienten verwendet worden, kann zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. Unabhängig davon, dass es sich zumindest auch bei dem in der Roten Liste 1997 aufgeführten Präparat "Decapeptyl® Depot" (Nr. 50041) um eine Zusammensetzung mit Verzögerungseffekt handelt, spielt es bei der Beurteilung, inwiefern der gleiche Wirkstoff vorliegt, nämlich keine Rolle, ob die Darreichung des Wirkstoffes in Form eines neuen Salzes bzw. ob die zusätzliche Verwendung von Stoffen, die keine eigene arzneiliche Wirkung entfalten und dazu dienen, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, eine Auswirkung auf die arzneiliche Wirksamkeit des Wirkstoffes haben (vgl. EUGH GRUR 2006, 694, Ziff. (25) bis (28) - Wirkstoffzusammensetzung, EUGH Mitt. 2007, 308 - Calcitriol).

Damit aber deckt die Zulassung und Genehmigung für das Inverkehrbringen für Triptorelinacetat sowohl die Base Triptorelin, als auch andere pharmakologisch verträgliche Salze, wie hier das Triptorelinembonat ab. Das bereits zugelassene Triptorelinacetat stellt somit in Bezug auf das mit dem Präparat "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" beanspruchte Triptorelinembonat die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des durch das Arzneimittel "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" identifizierten Wirkstoffes Triptorelinembonat dar. Die Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland mit der Zulassung Nr. 55395.00.00 vom 16. März 2004 für "Triptorelin Pamoat Debioclinic 11,25 mg" ist daher nicht die erste Zulassung für Triptorelinembonat. Die Erteilung scheitert somit an Art. 3 d) VO (EWG) Nr. 1768/92.

Für die im Rahmen des Art. 3 d) VO (EWG) Nr. 1768/92 zu treffenden Beurteilung kann im Übrigen auch aus dem 14. Erwägungsgrund der VO (EWG) Nr. 1610/96, der nach dem 17. Erwägungsgrund zur VO (EWG) Nr. 1610/96 auch im Rahmen der VO (EWG) Nr. 1768/92 für Arzneimittel-Schutzzertifikate zu berücksichtigen ist, nicht hergeleitet werden, dass ein weiteres Zertifikat für ein Derivat (Salz) eines Wirkstoffes erteilt werden könne, auch wenn ein Zertifikat für den Wirkstoff an sich erteilt worden sei, sofern dieses Derivat Gegenstand eines Patentes sei. Dieser Erwägungsgrund ist allenfalls im Rahmen des Art. 3) VO (EWG) Nr. 1768/92 zu berücksichtigen. Dass ein Zertifikat für ein weiteres Salz auch dann erteilt werden kann, wenn bereits eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft für ein anderes Salz oder den Wirkstoff an sich vorliegt, lässt sich aus dem 14. Erwägungsgrund der VO (EWG) Nr. 1610/96 hingegen nicht entnehmen.

Nach alledem kann die Beschwerde keinen Erfolg haben.

2. Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr war antragsgemäß anzuordnen (§ Abs. 3 PatG).

Die Anmelderin ist in ihrem Anspruch auf rechtliches Gehör beeinträchtigt worden, da der rechtzeitig eingegangene, jedoch nicht zur Akte gelangte Schriftsatz vom 11. Mai 2005 bei der Entscheidung unberücksichtigt geblieben ist. Dies stellt einen die Rückzahlung der Gebühr rechtfertigenden Verfahrensfehler dar.

Schröder

Harrer

Proksch-Ledig

Gerster

Na