

# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 23/99

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
2. März 2000

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikates**  
**für Arzneimittel 198 75 043.9**

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 2. März 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden

Richters Dr. Kahr, der Richter Dr. Deiß und Dr. Niklas sowie der Richterin Schroeter

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

### **Gründe**

#### **I**

1.) Die Antragstellerin hat einen am 23. Oktober 1998 eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel gestellt.

Die Antragstellerin ist Inhaberin des am 8. September 1982 angemeldeten und mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP-B-0 077 460, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr 32 73 785.8-08 geführt wird mit der Bezeichnung:

Purin-Verbindungen, die immunregulierende Wirkung aufweisen.

Dieses Patent, im folgenden "Grundpatent" genannt, schützt nach dem für die Bundesrepublik Deutschland gültigen Patentanspruch 1 (S 21 der Patentschrift) gemäß den Verbindungen der allgemeinen Formel I auch (vgl die allgemeine Formel I, für den Fall daß  $n = 1$ ,  $R_1 = (CH_2)_p - O - CO - CHR_2 - NHR_3$ ,  $p = 2$ ,  $R_2 =$  Isopropyl und  $R_3 = H$ , sowie Anspruch 2, wonach der Rest  $R_2$  Teil einer linksdrehenden  $\alpha$  - Aminosäure sein kann) die Verbindung 2-((2-Amino-1,6-dihydro-6-oxo - 9H-purin-9-yl)methoxy)ethyl - L-valinat (Acyclovir-L-valinat).

Diese spezielle Verbindung wird ebenfalls geschützt durch das prioritätsjüngere, am 12. August 1988 angemeldete und mit Wirkung für die Bundesrepublik

Deutschland erteilte europäische Patent EP 0 308 065, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr 38 52 682.4 geführt wird mit der Bezeichnung:

"Therapeutische Nucleoside".

Inhaberin dieses jüngeren Patents, im folgenden "Grundpatent W" genannt, ist T... Ltd. Die Antragstellerin erklärt hierzu, T...

Ltd sei ihre spätere Lizenznehmerin, die herausgefunden habe, dass diese spezielle Verbindung auch antivirale Eigenschaften besitzt, und die aufgrund dieser Entdeckung das oa europäische Patent 308 065 erhalten habe.

Zwischen der Antragstellerin und ihrer Lizenznehmerin wurde am 1. Januar 1995 ein Lizenzvertrag geschlossen, der es der Lizenznehmerin ermöglichen sollte, die im Grundpatent W geschützte, jedoch vom Grundpatent abhängige Verbindung Acyclovir-L-valinat zu vermarkten.

Wie sich aus der von der Antragstellerin vorgelegten Kopie der amtlichen Bekanntmachung vom 16. August 1995 im britischen Official Journal (Patents) ergibt, wurde der Lizenznehmerin dort ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC/GB95/005) erteilt für das oben näher bezeichnete Produkt Acyclovir-L-valinat, ggf in Form eines pharmazeutisch verträglichen Salzes, einschließlich des Chlorwasserstoff-Additionssalzes. Gestützt ist dieses SPC auf das Patent EP(UK) 0308065, Therapeutic Nucleosides, sowie auf die Genehmigung Nummer UK 00003/0352-0355 vom 20. Januar 1995 UK (= offensichtlich die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Erteilungsstaat) sowie auf die beiden Genehmigungen PA17/111/1 & PA17/111/2 vom 20. Dezember 1994 in Irland (= offensichtlich die beiden zeitgleich ersten Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft).

In der Bundesrepublik Deutschland erhielt die Lizenznehmerin am 7. August 1995 unter Nr 33325.00.00 eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für Valtrex mit dem wirksamen Bestandteil Valaciclovirhydrochlorid (= Acyclovir-L-valinat-hydrochlorid).

Als Beleg für diese zugunsten ihrer Lizenznehmerin erteilte arzneimittelrechtliche Genehmigung hat die Antragstellerin lediglich einen Auszug aus der BfARM-AMIS-Datenbank vorlegen können, nicht jedoch eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen, wie sie die Zertifikatsanmeldung nach Art 8 Abs (1) b) VO Nr 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel enthalten muß.

Gestützt ua auf die vorgenannte arzneimittelrechtliche Genehmigung in der Bundesrepublik Deutschland meldete die Lizenznehmerin unter dem Aktenzeichen 195 75 021.7 ein ergänzendes Schutzzertifikat (zu ihrem Grundpatent W) an, das ihr - wie der Senat ermittelt hat - mit Beschluß des Deutschen Patentamts vom 6. März 1996 erteilt wurde.

Die Antragstellerin trägt hierzu vor, als sie von den durch ihre Lizenznehmerin erlangten Genehmigungen Kenntnis erlangt und am 10. Juni 1996 durch ihren Vertreter den Verfahrensstand erkundet habe, habe der Erteilungsbeschluß bereits in der Akte gelegen. Die Antragstellerin vertritt die Auffassung, daß damit nach damaligem Verständnis der Rechtslage infolge Art 3 (c) der Verordnung 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (im folgenden VO oder Arzneimittel VO genannt) die Erteilung eines weiteren Zertifikats ausgeschlossen gewesen sei.

Durch die Veröffentlichung des EuGH-Urteils (C 181/95) "Biogen/Smithkline" vom 23. Januar 1997 und die nachfolgend am 8. Februar 1997 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel vom 23. Juli 1996 (nachfolgend auch PSM-VO oder Pflanzenschutzmittel VO genannt) hat sich aber nach Auffassung der Antragstellerin inzwischen das Verständnis zur Auslegung der Art 3 und Art 8 (1) b) der Arzneimittel VO Nr 1768/92 EWG wie folgt zu ihren Gunsten geändert:

Für den hier vorliegenden Fall, daß ein zugelassenes Arzneimittel durch verschiedene Grundpatente erfaßt werde, könne nunmehr ein ergänzendes Schutz-zertifikat für jeden Inhaber eines Grundpatents erteilt werden.

Darüber hinaus sieht die Antragstellerin jetzt "bei zweckmäßiger Auslegung der Verordnung" auch noch eine Möglichkeit, nicht nur ohne Vorlage einer Kopie der arzneimittelrechtlichen Genehmigung, sondern sogar noch trotz der nunmehr ver-späteten Antragstellung ein Zertifikat zu erhalten.

**2.)** Mit Beschluß vom 21. Mai 1999 wies die Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts den Zertifikatsantrag mit der Begründung zurück, die in der VO unverrückbar festgelegte Frist für die Einreichung der Zertifikatsanmeldung gemäß Art 7 (1) der VO sei überschritten worden.

**3.)** Gegen diesen Beschluß hat die Antragstellerin Beschwerde eingelegt.

Zur Vorbereitung der Diskussion der EuGH - Entscheidung "Biogen/Smithkline" in der mündlichen Verhandlung sind der Antragstellerin in einem Hinweis des Senats Kopien aus dem belgischen Patentblatt und eine tabellarische Zusammenfassung der für diese Entscheidung relevanten Daten übersandt worden.

Zur Frage der Wiedereinsetzung trägt die Antragstellerin folgendes vor:

Die Frist zur Einreichung des Zertifikatsantrages, gestützt auf die arzneimittelrechtliche Zulassung, die ihre Lizenznehmerin am 7. August 1995 unter der Nr 33325.00.00 in der Bundesrepublik Deutschland erhalten habe, sei nach Art 7 (1) VO Nr 1768/92 am 8. Februar 1996 abgelaufen. Zu diesem Zeitpunkt sei das Verständnis der Rechtslage unstreitig so gewesen, daß die Erteilung eines weiteren Zertifikates zum Grundpatent der Antragstellerin) infolge von Artikel 3 (c) der VO Nr 1768/92 ausgeschlossen gewesen sei. Ein anderes - für die Antragstellerin günstigeres - Verständnis zur Auslegung der gegenständlichen Verord-

nung bestehe erst seit Veröffentlichung der EuGH-Entscheidung "Biogen/Smithkline" vom 23. Januar 1997. Diese Entscheidung sei in GRUR Int Heft 4 (April-Ausgabe) bzw. im Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen im Juni 1997 (Heft 6, S. 235-238) veröffentlicht, wobei das Heft 4 von GRUR Int. der Beschwerdeführerin erst Anfang Mai 1997 zur Verfügung gestanden habe, was zum Zwecke der Glaubhaftmachung anwaltlich versichert werde. Die Veröffentlichung des rechtsändernden Urteils entspreche dem Wegfall des Hindernisses gemäß § 123 Abs 2 PatG. Die eine Wiedereinsetzung ausschließende Jahresfrist des § 123 Abs 2 Satz 4 PatG sei demnach erst Ende Oktober bzw Ende Dezember 1998 abgelaufen, also nach Einreichung ihres am 23. Oktober 1998 eingegangenen Zertifikatsantrages.

Die Antragstellerin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein Zertifikat zu erteilen.

Hilfsweise regt die Antragstellerin an,

dem EuGH die in der mündlichen Verhandlung überreichte Rechtsfrage zur Vorabentscheidung vorzulegen. Die überreichte Rechtsfrage lautet:

"Ist die Entscheidung des EuGH in Sachen Biogen (C 181/95), wonach in Fällen, in denen ein Arzneimittel durch mehrere Grundpatentverschiedener Inhaber geschützt ist, jedem Inhaber eines Grundpatents ein Zertifikat erteilt werden kann, so auszulegen, daß Art 3 (c) der VO 1768/92 eine weitere Erteilung dann ausschließt, wenn bereits ein Zertifikat für das gleiche Erzeugnis für irgendein Grundpatent erteilt wurde, oder schließt Art 3 (c) der VO die Erteilung eines weiteren Zertifikats für das gleiche Erzeugnis

nur dann aus, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung für dasselbe Grundpatent bereits ein Zertifikat erteilt wurde?"

Der Senat hat dem Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts anheimgegeben, dem Beschwerdeverfahren beizutreten (§ 77 Satz 1 PatG).

Der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts ist dem Verfahren beigetreten und beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

## II

Die Beschwerde gegen den angefochtenen Beschluß der Patentabteilung 44 ist gemäß Artikel 17 der Verordnung Nr 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in Verbindung mit § 16 a Abs 2 und § 73 PatG statthaft, von der Antragstellerin form- und fristgerecht und mit rechtzeitig eingegangener Beschwerdegebühr eingelegt worden und damit zulässig.

In der Sache ist die Beschwerde im Ergebnis unbegründet und daher zurückzuweisen. Sie scheitert im Ergebnis jedenfalls daran, daß die im vorliegenden Fall anzuwendende Anmeldefrist des Art 7 (1) VO versäumt ist, und eine Wiedereinsetzung in die versäumte Frist nach Lage des Falles aus Fristgründen ebenfalls nicht mehr in Betracht kommt.

Aus dem "Biogen/Smithkline" - Urteil des EuGH ist entgegen der Auffassung der Antragstellerin nicht die Folgerung zu ziehen, daß in einem Fall wie dem vorliegenden eine Zertifikatserteilung auch ohne Erfüllung der Anforderungen des Arti-

kels 3 (c) VO und ohne Einhaltung der Fristbestimmung des Art 7 (1) VO bzw. diesbezüglicher Wiedereinsetzungsfristen möglich sein müsse.

Das "Biogen/Smithkline" - Urteil des EuGH stellt zwar klar, daß die VO Nr 1768/92 in Fällen, in denen ein Arzneimittel durch mehrere Grundpatente geschützt ist, der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats an jeden Inhaber eines Grundpatents nicht entgegensteht. Damit wird für derartige Fälle jedoch nicht auf die oben erörterte Erteilungsvoraussetzung des Art 3 (c) VO verzichtet, wonach das Zertifikat erteilt wird, wenn .....zum Zeitpunkt dieser Anmeldung ..... c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;".

Der Auffassung der Antragstellerin, Artikel 7 (1) VO verleihe ein absolutes Recht zur Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats innerhalb der Sechsmonatsfrist, das nicht ausdrücklich von Artikel 3 (c) VO abhängig gemacht werde, kann nicht gefolgt werden:

Für das Verhältnis von Art 3 zu Art 7 VO Nr 1768/92 ist der Senat bereits in seinem "Abamectin"-Beschuß (Az.: 15 W (pat) 71/97) vom 21. Juni 1999 (inzwischen veröffentlicht in BPatGE 41, 231 ff, 247 = GRUR 2000, 398 ff, 404) zu dem Ergebnis gekommen,

- daß alle in Artikel 3 VO genannten Voraussetzungen (= materielle Erteilungsvoraussetzungen) in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, im Zeitpunkt der Anmeldung vorliegen müssen (so auch Mühlens, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Mitt 1993, 213, 216 re Sp Abs 1), damit die in dem nachgeordneten Artikel 7 VO - überschrieben mit "Anmeldung des Zertifikats" - gesetzten Anmeldefristen überhaupt erst relevant werden können,
- daß also diese Anmeldefristen eine zeitliche Einschränkung des aus Artikel 3 VO folgenden Rechts auf das Zertifikat bedeuten.

Als einschränkende Verfahrensnorm ist die Anmeldefrist des Art 7 VO) folglich aus rechtssystematischen Gründen nicht geeignet, die materielle Erteilungsvoraussetzung des Art 3 (c) VO außer Kraft zu setzen.

Im vorliegenden Falle wurde bereits am 1. Januar 1995 der Lizenzvertrag zwischen der Antragstellerin und ihrer Lizenznehmerin geschlossen, also bevor der EuGH in seinem "Biogen/Smithkline" - Urteil vom 23. Januar 1997 klargestellt hatte, daß die Verordnung in Fällen, in denen ein Arzneimittel durch mehrere Grundpatente geschützt ist, der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats an jeden Inhaber eines Grundpatents nicht entgegensteht. Ob in einem solchen Falle ein Zertifikat ohne Erfüllung der Erteilungsvoraussetzung des Art 3 (c) VO gewährt werden kann, kann hier indessen dahingestellt bleiben. Denn im vorliegenden Fall scheitert die Zertifikatsanmeldung jedenfalls an der Versäumung der Anmeldefrist des Art 7 Abs 1 VO.

Bei der Anmeldefrist des Art 7 (1) VO handelt es sich um eine wiedereinstellungsfähige Frist.

Die Verordnung Nr 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel enthält keine eigenen Vorschriften über die Wiedereinstellung. Insoweit findet kraft der allgemeinen Verweisung des Art 18 VO das einzelstaatliche Verfahrensrecht Anwendung. Für die Bundesrepublik Deutschland ist § 123 PatG die maßgebende Vorschrift, die im Verfahren der Zertifikatsanmeldung aufgrund der ausdrücklichen Verweisung in § 16 a PatG entsprechend anzuwenden ist.

Nach § 123 Abs 1 Satz 1 PatG ist auf Antrag wieder in den vorigen Stand einzusetzen, wer ohne Verschulden verhindert war, dem Patentamt gegenüber eine Frist einzuhalten, deren Versäumung nach gesetzlicher Vorschrift einen Rechtsnachteil zur Folge hat. Wiedereinstellungsfähige Fristen im Sinne des § 123 PatG sind im Verfahren der Zertifikatsanmeldung die für die Zertifikatsanmeldung ein-

zuhaltenden 6-Monatsfristen des Art 7 EWG-VO (vgl Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1. Aufl 1993, S 62 Anmerkung 5 zu Verordnung Artikel 7; Schulte, PatG, 5. Aufl 1994, § 16 a Rdn 14).

Ob im vorliegenden Fall eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand wegen der Versäumung der in Art 7 VO bestimmten Anmeldefrist in Betracht kommt, hängt folglich ua von der Einhaltung der in § 123 Abs 2 PatG bestimmten Wiedereinsetzungsfrist ab.

Um die Voraussetzung des Art 3 b) VO zu erfüllen, stützt die Antragstellerin ihren am 23. Oktober 1998 eingegangenen Zertifikatsantrag auf die arzneimittelrechtliche Zulassung, die ihre Lizenznehmerin am 7. August 1995 unter Nummer 33325.00.00 in der Bundesrepublik Deutschland erhalten hat.

Fristgerecht hätte die Antragstellerin ihren Zertifikatsantrag daher nach Art. 7 Abs 1 VO binnen einer Frist von 6 Monaten, gerechnet ab dem 7. August 1995, einreichen müssen, was nicht geschehen ist. Die Frist war also - wie im angefochtenen Beschluß berechnet - am 8. Februar 1996 abgelaufen.

Wegen der Versäumung dieser Antragsfrist des Art 7 Abs 1 VO wäre dann noch unter den Voraussetzungen des § 123 PatG eine Wiedereinsetzung innerhalb der Frist des § 123 Abs 2 PatG möglich gewesen.

Danach muß die Wiedereinsetzung innerhalb von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses, das der Einhaltung der Frist entgegenstand, beantragt werden. Wann dies nach dem vorliegenden Sachverhalt der Fall war, kann zunächst einmal dahingestellt bleiben. Denn für einen Wiedereinsetzungsantrag ist - unabhängig vom Verschulden und vom Wegfall des Hindernisses - eine absolute zeitliche Grenze dadurch gesetzt, daß die Jahresfrist des § 123 Absatz 2 Satz 4 PatG aus Gründen der Rechtssicherheit eine Wiedereinsetzung ausschließt, wenn im

Zeitpunkt der Antragstellung bereits ein Jahr nach Ablauf der versäumten Frist verstrichen ist. Das bedeutet für den vorliegenden Fall, daß nach Ablauf der versäumten Frist am 8. Februar 1996 ein Wiedereinsetzungsantrag nur noch bis zum Ablauf der Jahresfrist des § 123 Absatz 2, Satz 4 PatG am 7. Februar 1997 gestellt werden konnte. Der erst am 23. Oktober 1998 eingereichte Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist folglich auf dieser gesetzlich vorgesehenen Berechnungsgrundlage nicht wiedereinsatzfähig. Er muß somit - im Ergebnis wie im angefochtenen Beschluß - wegen Versäumung der Frist des Art 7 Abs 1) VO zurückgewiesen werden.

Dem genannten Urteil des EuGH sind **keine** Anhaltspunkte dafür zu entnehmen, daß der EuGH für die von der Auslegung des "Biogen/Smithkline" - Urteils betroffenen Fälle die in Art 7 Abs 1 VO vorgesehene zeitliche Begrenzung des Rechts auf das Zertifikat außer Kraft setzen wollte.

Für das Gegenteil spricht vielmehr eher der Erwägungsgrund (44) des genannten Urteils. Dort heißt es: "Die Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen, ....., soll das Erzeugnis identifizieren und die Überprüfung der Einhaltung der Frist für die Einreichung der Anmeldung ...ermöglichen." Nach dem Gesamtzusammenhang der Entscheidungsgründe gilt dies auch dann, wenn ein Arzneimittel durch mehrere Grundpatente geschützt ist, und für jeden Inhaber eines Grundpatents die Erteilung eines Zertifikats möglich ist. Dann ist bei jedem Zertifikatsantrag ua die Einhaltung der Frist für die Einreichung der Anmeldung zu prüfen. Dafür wird die Kopie für das Inverkehrbringen benötigt, die nach Artikel 8 Abs 1 Buchstabe b der Verordnung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats beizufügen ist.

Gerade damit dieses Formerfordernis auch dann überprüft werden kann, wenn der Inhaber des Grundpatents aus den im "Biogen/Smithkline" - Urteil erörterten Gründen nicht in der Lage ist, gemäß Art 8 Abs 1 Buchst b der Verordnung Nr 1768/92 eine Kopie dieser Genehmigung vorzulegen, weist der EuGH im Erwägungsgrund (45) seines "Biogen/Smithkline" - Urteils darauf hin, daß sich dann

die nationale Behörde, die das Zertifikat erteilt, bei der nationalen Behörde, die für die Erteilung der Genehmigung zuständig ist, ohne Schwierigkeiten eine Kopie dieser Genehmigung verschaffen kann.

Was die Wiedereinsetzungsantragsfrist angeht, so ist abschließend darauf hinzuweisen, daß hier nicht nur die oben erörterte einjährige absolute Wiedereinsetzungsantragsfrist des § 123 Abs 2 Satz 4 PatG versäumt wurde, die - wie oben berechnet - am 7. Februar 1997 ablief.

Die Antragstellerin hat es darüber hinaus auch versäumt, gemäß § 123 Abs 2 Satz 1 PatG die Wiedereinsetzung innerhalb von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses zu beantragen. Denn bereits zu einem wesentlich früheren Zeitpunkt als dem Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Antragstellung am 23. Oktober 1998 war die Antragstellerin bei der Anwendung der ihr zumutbaren Sorgfalt nicht mehr gehindert, die versäumte Antragstellung vorzunehmen.

So heißt es in der von ihr in englischer Übersetzung überreichten Beschwerdeentscheidung des niederländischen Patentamts vom 9. Januar 1998 im niederländischen Parallelfall (S 2, Z 20 bis 28):

"... During a Meeting convened by the Bureau on 6. December 1996, applicant has drawn attention to prejudicial questions of the Court of Trade in Nijvel, which have been submitted to the European Court of Justice, further to be named ECJ (HvJEG), requesting the Bureau to defer proceedings in the present application until the EJC had passed judgement. At the same time, applicant drew attention to the statement by the advocat general Fennelly and in particular to ....".

Daraus ergibt sich, daß die Antragstellerin bereits im Dezember 1996 Kenntnis von den möglicherweise präjudiziellen Vorlagefragen in dem beim EuGH anhän-

gigen "Biogen/Smithkline"-Fall hatte und das niederländische Patentamt bat, das Verfahren der Zertifikatsanmeldung aufzuschieben bis zur Entscheidung des EuGH. In Kenntnis dieses anhängigen Verfahrens hätte sie zur Wahrung der ihr obliegenden Sorgfalt das Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften überwachen können und die dort im Abl. EG 1997, Nr C 74, 6-7 am 8. März 1997 erfolgte Veröffentlichung von Leitsatz und Gründen des EuGH-"Biogen/Smithkline" - Urteils zur Kenntnis nehmen können. Damit wäre bereits mit der Veröffentlichung des "Biogen/Smithkline" - Urteils am 8. März 1997 das Hindernis, das ihrer Antragstellung wegen der für sie nach eigenem Vortrag bis zu diesem Zeitpunkt bestehenden Unklarheit der Rechtslage bestand, weggefallen gewesen. Zur Einhaltung der Wiedereinsetzungsfrist des § 123 Abs 2 Satz 1 PatG hätte sie daher im vorliegenden Falle ihren Zertifikatsantrag innerhalb von zwei Monaten nach der Veröffentlichung des "Biogen/Smithkline" - Urteils am 8. März 1997 stellen müssen, so daß es für die Einhaltung dieser Frist letztlich auch nicht mehr darauf ankam, wann ihr Verfahrensbevollmächtigter durch spätere Veröffentlichungen in anderen Publikationen tatsächlich von der Entscheidung des EuGH Kenntnis erlangte.

Aber selbst, wenn man davon ausgeht, daß die Antragstellerin von der EuGH-Entscheidung "Biogen/Smithkline" vom 23. Januar 1997 erst Kenntnis erlangte aufgrund der Veröffentlichung in GRUR Int Heft 4 (April-Ausgabe) und - wie ihr Verfahrensbevollmächtigter anwaltlich versichert hat - ihr dieses April-Heft von GRUR Int. tatsächlich erst Anfang Mai 1997 zur Verfügung stand, dann wäre die in § 123 Abs 2 Satz 1 PatG bestimmte Wiedereinsetzungsfrist von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses spätestens im Juli 1997 abgelaufen gewesen, also lange vor Einreichung des Zertifikatsantrags am 23. Oktober 1998.

Spätestens im Juli 1997 handelte es sich somit um einen verfahrensrechtlich abgeschlossenen Sachverhalt, auf den das "Biogen/Smithkline" - Urteil des EuGH aus den oben dargelegten Gründen keine Wirkung mehr entfalten kann.

Wie sich aus dem "Biogen/Smithkline" - Urteil desweiteren noch ergibt, hatte die Klägerin Biogen Inc. ihre Zertifikatsanmeldungen bereits am 30. Juni 1993 eingereicht, also - wie auch der Vergleich der Zertifikatsnummern zeigt - vor den Anträgen des Institut Pasteur.

Dies bedeutet für die Rechtslage im "Biogen/Smithkline"-Fall, daß es für die Biogen Inc.-Anträge nicht an der Voraussetzung des Art 3 (c) VO fehlte, wonach "das Zertifikat erteilt wird, wenn .....zum Zeitpunkt dieser Anmeldung ..... c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;".

Außerdem zeigen die Daten des "Biogen/Smithkline"-Falles, daß mit den Biogen Inc.-Anträgen auch nicht die Anmeldefrist versäumt wurde. Die Anmeldefrist berechnete sich in jenem Fall nicht nach Art 7 (1) VO sondern nach der Anmeldefrist der Übergangsregelung des Art 19 (2) VO. Folglich mußten die Anträge auf Erteilung eines Zertifikats innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung (2. Januar 1993) eingereicht werden, also spätestens bis einschließlich 2. Juli 1993. Somit waren die am 30. Juni 1993 eingereichten Biogen Inc.-Anträge innerhalb der Anmeldefrist eingegangen.

Die rechtsändernde Bedeutung, die die Anmelderin aus dem "Biogen/Smithkline" - Urteil herausliest, vermag der Senat für den hier vorliegenden Fall nicht zu erkennen.

Nach alledem kann die Beschwerde keinen Erfolg haben.

### III

Der von der Antragstellerin hilfsweise vorgebrachten Anregung, dem EuGH die in der mündlichen Verhandlung überreichte Rechtsfrage zur Vorabentscheidung vorzulegen, war nicht zu folgen. Denn die Vorlagefrage betrifft eine Frage zur Ausle-

gung des Art 3 (c) VO, die - wie oben dargelegt - für den vorliegenden Fall keine entscheidungserhebliche Bedeutung erlangt hat.

Bei dieser Sachlage besteht schließlich auch für eine Zulassung der Rechtsbeschwerde an den Bundesgerichtshof gemäß § 100 Abs 1 und Abs 2 PatG keine Veranlassung.

Kahr

Deiß

Niklas

Schroeter

Pü