



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 37/06

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats
für Arzneimittel 199 75 002.5**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 2. Februar 2010 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, des Richters Harrer, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und des Richters Dr. Gerster

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Mit Beschluss vom 22. Mai 2006 hat die Patentabteilung 1.41 des Deutschen Patent- und Markenamtes den am 8. Januar 1999 eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel 199 75 002.5 zum Grundpatent EP 0 136 011, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer P 34 86 442.3 geführt wird, gemäß § 49 a PatG zurückgewiesen.

Das Grundpatent mit der Bezeichnung

„Verfahren zur hormonalen Behandlung von Störungen in der Perimenopause, Menopause und Post-Menopause und Verpackung mit multiplen Präparaten dafür“

umfasst 20 Patentansprüche, von denen die Patentansprüche 10 und 19 folgenden Wortlaut haben:

10. Therapeutisches Produkt enthaltend ein Progestogen und ein Estrogen, welches umfasst 20 bis 120 kombinierte tägliche Dosierungseinheiten enthaltend ein Progestogen und ein Estrogen und gegebenenfalls auch 3 bis 7 separate tägliche Progestogen-Dosierungseinheiten enthaltend das Progestogen ohne das Estrogen,

zur Behandlung von Störungen in der Postmenopause von Frauen mit intaktem Uterus, wobei die Behandlung ausgewählt ist unter der Bekämpfung von Hitzewallungen, der Verhinderung oder Verzögerung der Entwicklung von Knochendemineralisation und der Verhinderung von Lipidänderungen, die für kardiovaskuläre Erkrankungen prädisponieren, und wobei die Behandlung Blutungen vermeidet oder minimiert,

durch kontinuierliche ununterbrochene orale Verabreichung des Progestogens; und

entweder kontinuierliche ununterbrochene orale Verabreichung des Estrogens, wobei das Progestogen und Estrogen zusammen einmal täglich in Form einer der kombinierten Dosierungseinheiten verabreicht werden;

oder cyclische orale Verabreichung des Estrogens, wobei das Progestogen und das Estrogen zusammen einmal täglich in Form der kombinierten Dosierungseinheiten für 20 bis 120 Tage verabreicht werden

und das Progestogen ohne das Estrogen einmal täglich in Form der Progestogen-Dosierungseinheiten für 3 bis 7 Tage verabreicht wird;

und wobei jede Dosierungseinheit als Progestogen ein Progestogen enthält, das ausgewählt ist unter den folgenden Verbindungen in einer Dosierung von dem angegebenen Minimum bis zu dem angegebenen Maximum:

	Minimaldosis (mg)	Maximaldosis (mg)
Laevo-Norgestrel	0,025	0,075
dl-Norgestrel	0,050	0,150
Norethindron (Norethisteron)	0,15	1,0
Norethindron(Norethisteron)acetat	0,10	1,0
Ethynodioldiacetat	0,10	1,0
Dydrogesteron	5	30
Medroxyprogesteronacetat	1	15
Norethynodrel	0,200	5
Allylestrenol	1	10
Lynoestrenol	0,100	2
Quingestanolacetat	0,050	1
Medrogeston	1	10
Norgestrienon	0,020	0,2
Dimethisteron	0,500	15
Ethisteron	1	25
Cyproteronacetat	0,100	10
Chlormadinonacetat	0,100	1
Megestrolacetat	0,100	10

und jede kombinierte Dosierungseinheit als Estrogen ein Estrogen enthält, das ausgewählt ist unter den folgenden Verbindungen in einer Dosierung von dem angegebenen Minimum bis zu dem angegebenen Maximum:

	Minimaldosis (mg)	Maximaldosis (mg)
Estradiol	0,500	1
Estradiol-17 β	0,500	1
Estradiolvalerat	0,500	1
Konjugierte Pferdeestrogene	0,300	2,5
Estron	0,300	2,5
Piperazinestrone-sulfat (Estropipat)	0,250	2,5
Ethinylestradiol	0,005	0,020
Mestranol	0,005	0,040
Quinestranol	0,005	0,030

19. Therapeutisches Produkt zur Behandlung von Störungen in der Postmenopause von Frauen mit intaktem Uterus durch kontinuierliche ununterbrochene orale Verabreichung von Progestogen und kontinuierliche ununterbrochene oder cyclische Verabreichung von Estrogen, und wobei das Produkt kombinierte orale Dosierungseinheiten enthaltend konjugierte Pferdeestrogene in einer Menge von 0,300 bis 2,5 mg und Medroxyprogesteronacetat in einer Menge von 1 bis 15 mg umfasst.

Der gleichfalls nebengeordnete Patentanspruch 1 betrifft die Verwendung eines therapeutischen Produktes enthaltend ein Progesteron sowie ein Estrogen und unterscheidet sich hinsichtlich der Wirkstoffkombination vom Erzeugnisanspruch 10 in der Beschränkung der in Frage kommenden Progesteron-Derivate. Die Ansprüche 2 bis 9, 11 bis 18 und 20 betreffen besondere Ausgestaltungen der Verwendung eines Progesterons und eines Estrogens bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten, eines therapeutischen Produktes enthaltend ein Progesteron und ein Estrogen sowie eines therapeutischen Produktes zur Behandlung von Störungen in der Postmenopause von Frauen.

Im Erteilungsantrag vom 8. Januar 1999 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird, mit „Kombination von 1 mg Estradiol (als Halbhydrat) und 0,5 mg Norethisteronacetat“ angegeben. Der Antrag bezieht sich auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels mit der Bezeichnung „Activelle“ in der Bundesrepublik Deutschland durch den Zulassungsbescheid Nr. 43555.00.00 vom 12. August 1998. Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nennen die Anmelderinnen die schwedische Zulassung mit der Nummer 14007 vom 6. März 1998.

Zur Begründung ihrer Zurückweisung führt die Patentabteilung im Wesentlichen aus, dass der für das Arzneimittel „Activelle“ erteilte, dem Antrag zugrunde liegende Zulassungsbescheid 43555.00.00 des Bundesinstituts für Arzneimittel und

Medizinprodukte vom 12. August 1998 nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiol-Hemihydrat mit Norethisteronacetat in der Bundesrepublik Deutschland anzusehen sei. Gemäß Roter Liste 1998 sei diese Wirkstoffzusammensetzung davor bereits in Form des Präparates „Kliogest® N“ bekannt gewesen. Auch wenn dort die Konzentration der beiden Wirkstoffe verschieden von den vorliegend beanspruchten seien, handle es sich laut VO Art. 1 b) und Art. 4 jeweils um das gleiche Erzeugnis. Erzeugnis im Sinne der VO Art. 1 b) sei nämlich der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels, wobei es sich dabei nur um die in der Zulassung genannten arzneilich wirksamen Bestandteile als solche handle, unbeachtlich ihrer Konzentration oder Applikationsform.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderinnen.

Mit Schriftsatz vom 26. Januar 2010 teilen die Anmelderinnen mit, dass sie an der für den 2. Februar 2010 terminierten mündlichen Verhandlung nicht teilnehmen und auch nicht vertreten sein werden.

Die Anmelderinnen beantragen,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das beantragte
Schutzzertifikat zu erteilen.

Zur Beschwerdebegründung haben sie auf den beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichten Schriftsatz vom 31. Januar 2005 Bezug genommen.

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

II.

Die Beschwerde der Anmelderin ist gemäß Art. 18 VO (EG) 469/2009 (vormals Art. 17 VO 1768/92 EWG) i. V. m. § 16 a Abs. 2 und § 73 PatG zulässig.

Sie führt jedoch in der Sache nicht zum Erfolg, da die Voraussetzungen zur Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das durch den Zulassungsbescheid für das Arzneimittel „Activelle“ identifizierte Erzeugnis nicht erfüllt sind. Die Patentabteilung hat den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel somit zu Recht zurückgewiesen.

Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsverlangens ist Art. 3 VO (EG) 469/2009, durch die die VO (EWG) Nr. 1768/92 aufgehoben wurde. Die Erteilung scheidet hier an Art. 3 d) VO (EG) Nr. 469/2009, weil die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Activelle“ in der Bundesrepublik Deutschland mit dem Zulassungsbescheid 43555.00.00 vom 12. August 1998 nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen der Wirkstoffe Estradiol-Hemihydrat und Norethisteronacetat in Kombination als Arzneimittel ist.

Die Anmelderinnen haben zwar vor dem Amt argumentiert, das Erzeugnis, für das sie ein Zertifikat beantragt hätten, sei neu, weil es sich hinsichtlich der Wirkstoffkonzentration von dem in der Roten Liste 1998 genannten, die Wirkstoffkombination Estradiol-Hemihydrat und Norethisteronacetat enthaltenden Präparat „Kliogest ® N“ (Nr. 76 106) unterscheidet. Dieses trifft im Hinblick auf die EuGH Entscheidung „Wirkstoffzusammensetzung“ (GRUR 2006, 694 Ziff. (19) und (21)) jedoch nicht zu. Nach Art. 1 lit. b VO 469/2009 ist „Erzeugnis“ der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. Zur Definition des Begriffes „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 lit. b VO 469/2009, wobei dieser Begriff im engeren Sinne als Wirkstoff zu verstehen ist, gehört demnach weder die Konzentration, in der die arzneilichen Wirkstoffe in der jeweiligen Formulierung enthalten sind, noch die Darreichungsform (EuGH Mitt. 2007, 308 - Calcitriol). Werden an einem Arznei-

mittel daher unbedeutende Änderungen vorgenommen, wie z. B. eine neue Dosierung oder eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt, denn pro Erzeugnis darf nur ein Zertifikat erteilt werden (vgl. EuGH GRUR 2006, 694, Ziff. (19) und (21) - Wirkstoffzusammensetzung, BGH GRUR 2009, 41 - Doxorubicin-Sulfat sowie Schulte PatG 8. Aufl. § 16a Rdn. 17).

Das Argument der Anmelderinnen, bedingt durch die Wirkstoff-Konzentration weise das Erzeugnis, für das Schutz begehrt werde, andere pharmakologische Wirkungen auf, als das bereits in der Roten Liste 1998 genannte Präparat, kann zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. Nachdem laut vorliegendem Zulassungsbescheid 43555.00.00 vom 12. August 1998 - Anlage Ziffer 4.1 - für das dort genannte Erzeugnis ebenso wie für das in der Roten Liste 1998 genannte Präparat als Indikation und arzneiliche Wirkung die Substitution eines Estrogenmangels genannt wird, liegt kein Erzeugnis mit anderen pharmakologischen Eigenschaften vor. Bei den von den Anmelderinnen geltend gemachten besseren bzw. neuen pharmakologischen Wirkungen, wie eine wirksame Kontrolle von Hitzewallungen, eine Restauration der vaginalen Mucosa, eine Verhinderung der Knochendemineralisation und eine Veränderung des HDL/LDL-Lipidverhältnisses, ohne Blutungen hervorzurufen und ohne das Risiko von Endometrium-Carcinoma, handelt es sich lediglich um mit dem angestrebten Heileffekt, nämlich dem Ausgleich eines Estrogenmangels, einhergehende Nebenwirkungen. Im Übrigen würde auch eine weitere medizinische Verwendung nicht die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats rechtfertigen, da der Begriff „Erzeugnis“ im Sinne der VO (EG) Nr. 469/2009 die therapeutische Nutzung eines durch das Grundpatent geschützten Wirkstoffs nicht umfasst (vgl. EuGH Mitt. 2007, 308 - Calcitriol).

Nach alledem kann die Beschwerde keinen Erfolg haben.

Schröder

Harrer

Proksch-Ledig

Gerster

Fa