



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 13/07

(Aktenzeichen)

Verkündet am
31. Mai 2011

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats
für Arzneimittel 100 75 024.9**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts am 31. Mai 2011 unter Mitwirkung der Richterin Dr. Proksch-Ledig als Vorsitzende und der Richterinnen Schwarz-Angele, Dr. Schuster und Dr. Münzberg

beschlossen:

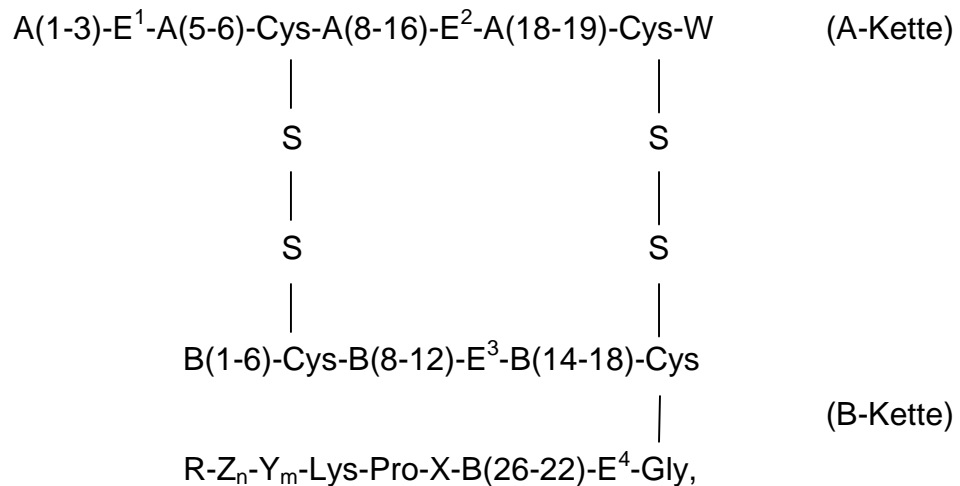
Der Beschluss des Patentamtes vom 26. April 2007 wird aufgehoben und das Schutzzertifikat wird erteilt für das Erzeugnis „Insulin Glargine“ mit einer Laufzeit vom 21. Juli 2007 bis zum 20. Juli 2012.

Gründe

I.

Die Anmelderin ist Inhaberin des mittlerweile durch Zeitablauf erloschenen Grundpatents EP 0 254 516 mit dem deutschen Anteil DE 37 88 684, das am 20. Juli 1987 angemeldet und dessen Erteilung am 5. Januar 1994 veröffentlicht worden ist. Das Grundpatent mit der Bezeichnung „Peptide“ umfasst 16 Patentansprüche. Der Patentanspruch 1 des Grundpatents lautet - unter Korrektur des in der deutschen Version offensichtlich fehlerhaft übersetzten „Amino“-Restes in einen „Amido“-Rest entsprechend den Angaben in der maßgeblichen englischen Version des Patentanspruchs 1 - wie folgt:

„1. Verbindungen der allgemeinen Formel I



wobei die Buchstaben A und B, gefolgt von Zahlen in Klammern, die Peptidfragmente der A- bzw. B-Ketten bezeichnen, angegeben durch die Zahlen in Klammern, E¹, E², E³ und E⁴ identisch oder verschieden sind, wobei jedes Glutaminsäure oder einen neutralen Aminosäurerest darstellt, der durch Nucleotidsequenzen kodiert werden kann, X einen L-Threonin-, L-Arginin- oder L-Lysin-Rest darstellt, Y und Z identisch oder verschieden sind und jedes einen Aminosäurerest darstellt, in dem jede Seitenkettenaminogruppe acyliert sein kann und in dem jede Seitenkettenhydroxygruppe alkyliert sein kann, m und n identisch oder verschieden sind und jedes Null oder Eins darstellt und R Hydroxy oder einen Amido- oder Esterrest darstellt, der die C-terminale Carboxylgruppe der B-Kette blockiert, und W einen Aminosäurerest, ausgenommen Asparagin, darstellt, mit der Maßgabe, dass wenigstens einer der sechs Aminosäurereste E¹, E², E³, E⁴, W und X von den in den entsprechenden Positionen in Human-Insulin vorliegenden Aminosäureresten verschieden ist und dass wenigstens einer der acht Aminosäurereste E¹, E², E³, E⁴, W, X, Y und Z und die Gruppe R so ausgewählt sind, dass die Verbindung von Formel I wenigstens eine Ladung mehr als Human-Insulin bei einem pH-Wert von 7 besitzt.“

Am 28. August 2000 hat die Anmelderin Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis „Insulin Glargine“ gestellt. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft wurde von ihr der 9. Juni 2000 genannt. Mit diesem Datum hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaft dem Erzeugnis „Lantus“ mit dem Wirkstoff Insulin Glargine die arzneimittelrechtliche Zulassung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach Art. 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt (EU 1/00/134/001-007).

Die Patentabteilung 1.43 des Deutschen Patent- und Markenamtes hat mit Beschluss vom 26. April 2007 den Antrag zurückgewiesen. Zur Begründung führt sie

aus, dass der Wirkstoff Insulin Glargine wortsinngemäß nicht in den Schutzbereich des Grundpatents falle. Der Patentanspruch 1 des Grundpatents schütze Humaninsulin-Derivate, die in der A-Kette Gly^{A21} und in der B-Kette maximal 31 Aminosäuren enthielten, wobei deren C-Terminus beispielsweise aus Thr^{B30}-Arg^{B31} oder Arg^{B30}-Arg^{B31} bestehe. Insulin Glargine enthalte zwar ebenfalls eine A-Kette mit Gly^{A21}, weise dagegen aber eine B-Kette mit 32 Aminosäuren auf, deren C-terminales Ende aus Thr^{B30}-Arg^{B31}-Arg^{B32} aufgebaut sei. Daraus sei ersichtlich, dass Insulin Glargine wortsinngemäß nicht in den Schutzbereich des Grundpatents falle. Um in den äquivalenten Schutzbereich des Grundpatents zu fallen, müsse Insulin Glargine dieselbe technische Wirkung wie der im Patentanspruch 1 des Grundpatents durch die Formel I beschriebene Gegenstand aufweisen. Gemäß der Beschreibung des Grundpatents weise eine injizierbare Lösung mit einem patentgemäßen Humaninsulin-Derivat der allgemeinen Formel I eine kombinierte Kurz- und Langzeitwirkung auf. Für Insulin Glargine sei eine solche kombinierte Wirkung jedoch nicht bekannt. Im Zusammenhang mit Insulin Glargine werde vielmehr davon berichtet, dass die Stabilität von am C-terminalen Ende der B-Kette basisch modifizierten Insulinderivaten durch einen zusätzlichen Austausch von Asn^{A21} in Gly^{A21} in der A-Kette erhöht werde, so dass Insulin Glargine gegenüber basisch modifizierten Insulinderivaten eine erhöhte Stabilität im sauren Milieu sowie ein verändertes Wirkungsprofil aufweise. Insulin Glargine sei daher kein gleichwirkendes Austauschmittel im Sinne der Äquivalenz zum Gegenstand des Grundpatents. Daran könne auch die Argumentation der Anmelderin nichts ändern, dass Insulin Glargine als Prodrug ein technisches Äquivalent zum Metaboliten Gly^{A21}-Arg^{B31}-Humaninsulin darstelle, der durch enzymatische Abspaltung von Arg^{B32} aus Insulin Glargine entstehe und unter den Patentanspruch 1 des Grundpatents falle. Denn es komme nicht darauf an, ob ein durch enzymatische Vorgänge im menschlichen Körper entstandenes Abbauprodukt, das selbst ebenfalls metabolisiert werden könne, vom Grundpatent umfasst sei, da nach Artikel 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1768/92 das Erzeugnis selbst - in diesem Fall also das Prodrug und damit Insulin Glargine - in den Schutzbereich des Grundpatents fallen müsse.

Gegen diesen Beschluss der Patentabteilung hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt und beantragt,

den Beschluss des Patentamts aufzuheben und das Schutzzertifikat zu erteilen.

Zur Begründung führt sie aus, dass Insulin Glargine bereits vom Wortsinn des Patentanspruchs 1 gemäß Grundpatent erfasst werde, da der Rest R an der Position B32 in der patentgemäßen Formel I für einen Amidorest stehe, der die C-terminale Carboxylgruppe der B-Kette blockiere. Exakt die gleiche Wirkung werde mit einem Argininrest erzielt, der über eine Amidbindung an das Arginin in Position B31 gebunden sei und aufgrund einer internen Salzbrücke die C-terminale Carboxylgruppe blockiere. Aber selbst, wenn Insulin Glargine nicht vom Wortsinn des Patentanspruchs 1 umfasst sein sollte, so falle es nach Ansicht der Anmelderin dennoch unter den äquivalenten Schutzbereich des Patentanspruchs 1. Denn zum einen handle es sich bei den Verbindungen des Grundpatents und bei Insulin Glargine jeweils um langwirkende und somit gleichwirkende Insulinanaloga. So werde einerseits im Grundpatent an zahlreichen Stellen darauf hingewiesen, dass es Ziel der darin beschriebenen Lehre sei, Insulinanaloga mit einer verlängerten Wirkung bereitzustellen. Zum anderen werde in der vorliegenden, den Wirkstoff Insulin Glargine betreffenden EMEA-Zulassung für diesen Wirkstoff dessen Langzeitwirkung bestätigt. Ferner erfülle Arginin, von dem aus der

(1) EP 0 132 770 A1

bereits bekannt sei, dass es als Verlängerung des C-terminalen Endes der Insulin-B-Kette den basischen Charakter des Moleküls erhöhe, die Bedingung einer die Carboxygruppe blockierenden Gruppe. Dies sei darauf zurückzuführen, dass diese Aminosäure, wie aus den Dokumenten

- (2) V.P. Tikhonov und N.A. Kostromina, Ukrainskii Khimicheskii Zhurnal, 1978, Vol. 44, No. 5, S. 451 bis 456 (englische Übersetzung)
- (3) R.R. Julian et al., J. Am. Chem. Soc., 2001, 123, 3577 bis 3583
- (4) B.A. Cerda und C. Wesdemiotis, Analyst, 2000, 125, 657 bis 660

zu ersehen sei, intramolekular eine Salzbrücke ausbilde, welche aufgrund der zwitterionischen Struktur und fehlender sterischer Hinderungsgründe für Arginin im Übrigen naheliegend sei. Dies aber habe zur Folge, dass nicht nur die endständige Carboxylgruppe durch Arginin blockiert, sondern auch die negative Ladung des Insulins neutralisiert und dadurch die patentgemäß erwünschte Ladungsveränderung herbeigeführt werde. Der Fachmann werde Insulin Glargine daher nicht nur als ein gleichwirkendes und für ihn nahe liegendes, sondern auch als ein gleichwertiges Austauschmittel für die patentgemäßen Insulin-Derivate der allgemeinen Formel I, wie im Patentanspruch 1 des Grundpatents beschrieben, erachten.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II.

1. Die Beschwerde ist form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1 PatG i. V. m. § 16a Abs. 2 PatG) und führt zur Aufhebung der patentamtlichen Entscheidung.

2. Nach Art. 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nunmehr Verordnung (EG) Nr. 469/2009, im Folgenden als VO abgekürzt) wird ein Zertifikat erteilt, wenn zum

Zeitpunkt der Anmeldung des Erzeugnis - und damit der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen genannte Wirkstoff - durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.

Die Formulierung von Art. 3 (a) der VO lässt es jedoch offen, ob das Erzeugnis, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden soll, im Anspruch des Grundpatents bezeichnet sein muss, oder ob es genügt, dass es dessen Schutzbereich entnommen werden kann (vgl. BPatGE 35, 145 - Idarubicin). Der Bundesgerichtshof (kurz BGH) hat dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft (kurz EuGH) daher zur Vorabentscheidung die Frage vorgelegt, wie der Patentschutz des Grundpatents im Hinblick auf Art. 3 (a) der VO zu definieren sei. In der „Farmitalia“-Entscheidung hat der EuGH daraufhin festgestellt, dass bei der Prüfung, ob das für die Zertifikatserteilung beanspruchte Erzeugnis unter den Schutz des Grundpatents fällt, nicht allein auf den Gegenstand des Grundpatents abzustellen ist, sondern auf dessen gesamten Schutzbereich (vgl. EuGH C-392/97 GRUR Int. 2000, 69 - Farmitalia Rdn. 22). Demnach kann ein Zertifikat ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen (vgl. EuGH a. a. O. - Farmitalia Rdn. 21, 22). In der zuvor genannten Entscheidung weist der EuGH ferner darauf hin, dass der Umfang des Patentschutzes anhand der einschlägigen Vorschriften, die nicht zum Gemeinschaftsrecht gehören, zu bestimmen ist (EuGH a. a. O. - Farmitalia 2. Ls. und Rdn. 26 ff.). Dem entsprechend hat der BGH auf den jeweils geltenden Schutzbereich des Grundpatents abgestellt, also für deutsche Grundpatente auf § 14 PatG und für europäische Grundpatente auf Art. 69 EPÜ in Verbindung mit dem Auslegungsprotokoll zu Art. 69 (BGH GRUR 2000, 683 - Idarubicin II, GRUR 2002, 523 - Custodiol I; insgesamt hierzu Benkard/Grabinski, PatG, 10. Aufl., § 16a Rdn. 18; Busse/Hacker, PatG, 6. Aufl., § 16a Rdn. 24).

Sowohl nach Art. 69 Abs. I EPÜ als auch nach § 14 PatG wird der Schutzbereich des Patents durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt, zu deren Auslegung die Beschreibung und die Zeichnungen heranzuziehen sind. Die Maßgeblichkeit des Inhalts der Patentansprüche besagt allerdings nicht, dass unter das Patent

nur solche Mittel fallen, die der Anspruch tatsächlich nennt. Vielmehr erstreckt sich der Schutzbereich des Grundpatents auch auf solche vom Wortsinn abweichenden, äquivalenten Ausführungen, die der Fachmann zum einen nach dem Sinngehalt des Wortlauts ohne weiteres mitliest und zum anderen mit seinem Fachwissen auf Grund von am Sinngehalt der Patentansprüche anknüpfenden Überlegungen als gleichwirkend erkennen konnte (BGH GRUR 2002, 47, 48 - Idarubicin III). Eine äquivalente Ausführungsform muss für den Fachmann daher in naheliegender Weise, d. h. ohne erfinderische Überlegungen, aufzufinden sein und zu der im Wortsinn des Patentanspruchs liegenden gegenständlichen Ausführungsform gleichwertig sein (vgl. Schulte, PatG, 8. Auflage, § 14 Rdn. 58).

3. Das in der vorliegenden arzneimittelrechtlichen Genehmigung EU 1/00/134/001-007 als Wirkstoff genannte Insulin Glargine, für das die Anmelderin Zertifikatsschutz beantragt, erfüllt die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats gemäß Art. 3 (a) der VO.

Insulin Glargine, mit Gly^{A21} in der A-Kette und Thr^{B30}-Arg^{B31}-Arg^{B32} am C-Terminus der B-Kette, wird zwar vom Wortsinn des Patentanspruchs 1 des Grundpatents nicht erfasst, fällt aber in den äquivalenten Schutzbereich des Grundpatents.

3.1 Im Patentanspruch 1 des Grundpatents werden Insulin-Derivate der allgemeinen Formel I angegeben, deren C-terminale Carboxylgruppe der B-Kette durch einen Amidorest blockiert sein kann, der zudem so ausgewählt ist, dass die Verbindung der Formel I bei einem pH-Wert von 7 wenigstens eine Ladung mehr als Human-Insulin besitzt. Den Angaben in der Beschreibung zur Folge kann es sich bei dem als Amidogruppe definierten Rest R entweder um eine Gruppe der allgemeinen Formel -NR¹R², in der R¹ und R² die Bedeutung von Wasserstoff oder Niederalkyl annehmen können handeln (vgl. DE 37 88 684 bzw. EP 0 254 516, Patentanspruch 7), oder um einen Lactamring, der z. B. von einer Diaminocarbonsäure gebildet wird (vgl. DE 37 88 684, S. 9, vorletzter Abs. bzw. EP 0 254 516, S. 4, Z. 49 bis 53). Damit aber wird Insulin Glargine vom Wortsinn des Patentan-

spruchs 1 des Grundpatents nicht erfasst, denn die Aminosäure Arginin ist weder unter den Rest $-NR^1R^2$ subsumierbar, noch handelt es sich dabei um eine zur Lactambildung befähigte Diaminocarbonsäure.

3.2 Insulin Glargine stellt aber eine äquivalente Abwandlung der im Patentanspruch 1 des Grundpatents angegebenen Insulin-Derivate dar, die der Fachmann mit seinem Fachwissen auf Grund von am Sinngehalt des Patentanspruchs 1 anknüpfenden Überlegungen ohne Weiteres als gleichwirkend auffinden konnte.

Bei den im Patentanspruch 1 des Grundpatents durch die allgemeine Formel I beschriebenen Human-Insulin-Derivaten handelt es sich um solche, die - ebenso wie Insulin Glargine - eine Langzeitwirkung besitzen. Dahingehende Ausführungen enthält nicht nur die Beschreibung (vgl. DE 37 88 684, S. 7, zweiter Abs. bzw. EP 0 254 516 B1, S. 4, Z. 10 bis 12). Ergänzend dazu wird auch im Ausführungsbeispiel 15 die Herstellung von injizierbaren Lösungen mit einem Insulin-Derivat der Formel I beschrieben, die auf ihre verlängerte Insulinwirkung getestet werden (vgl. DE 37 88 684, S. 24 und 25 bzw. EP 0 254 516 B1, S. 11). Die Langzeitwirkung der im Grundpatent beschriebenen Insulin-Derivate wird aufgrund dieser Darlegungen auch nicht durch den dort ebenfalls gegebenen Hinweis in Frage gestellt oder widerlegt, dass bei den patentgemäßen Insulin-Derivaten der Grad der Verlängerung der Insulinwirkung durch die Zugabe von Zink-Ionen erhöht und kontrolliert werden könne, so dass Lösungen mit einer kombinierten kurzen und verlängerten Insulinwirkung herstellbar seien (vgl. DE 37 88 684, S. 5, zweiter und dritter Abs. und S. 7, dritter Abs. bzw. EP 0 254 516 B1, S. 3, Z. 16 bis 23 und S. 4, Z. 13). In Analogie zu den patentgemäßen Insulin-Derivaten zeichnet sich auch der im Arzneimittel „Lantus“ verwendete Wirkstoff Insulin Glargine den Angaben in der vorliegenden arzneimittelrechtlichen Genehmigung EU 1/00/134/001-007 zur Folge durch eine verlängerte Wirkung und damit durch eine Langzeitwirkung aus (vgl. Anlage 2, S. 7/17, erster und fünfter Abs. i. V. m. Fig. 1 und vorletzter Abs.). Demzufolge wird mit Insulin Glargine die gleiche tech-

nische Wirkung erzielt wie mit den Insulin-Derivaten des Patentanspruchs 1 gemäß Grundpatent.

3.3 Ausgehend von der technischen Lehre des Grundpatents konnte der Fachmann Insulin Glargine ferner als ein naheliegendes Austauschmittel auffinden, da in der einleitenden Beschreibung des Grundpatents die europäische Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 84108442 (= (1)) zitiert wird. Aus ihr ist dem Fachmann bekannt, dass Human-Insulin-Derivate, bei denen das C-terminale Ende der B-Kette z. B. aus Arg^{B31}-Arg^{B32}-OH besteht, eine Depotwirkung besitzen (vgl. EP 0 132 770 A1, Patentanspruch 2 i. V. m. S. 6, Z. 32, S. 12, Z. 20 bis 35, S. 13, Z. 13 bis 23, S. 14, Z. 22 bis 27 und S. 15, Z. 12 bis 18). Damit liefert die EP 0 132 770 A1 dem Fachmann eine Anregung dahingehend, für die Verlängerung der Wirkung von Insulin-Derivaten am C-terminalen Ende der B-Kette zwei Arginin-Reste vorzusehen und daher auch für die im Patentanspruch 1 des Grundpatents genannten Reste Z und R in den Positionen B31 und B32 Arginin als einen zur Erzielung der angestrebten Wirkung geeigneten organischen Rest anzusehen.

3.4 Zudem wird der Fachmann den Wirkstoff Insulin Glargine als eine Lösung in Betracht ziehen, die zu der im Wortsinn des Patentanspruchs liegenden gegenständlichen Ausführungsform auch gleichwertig ist.

Der im Grundpatent offenbarte Lösungsgedanke sieht vor, dass Insulin-Derivate eine verlängerte Wirkung aufweisen, wenn sie bei einem pH-Wert von 7 wenigstens eine Ladung mehr als Human-Insulin besitzen (vgl. DE 37 88 684 bzw. EP 0 254 516, Patentansprüche 1 und 12). Für den Erhalt der patentgemäßen Ladungsveränderung lehrt das Grundpatent das Ersetzen von einem oder mehreren Aminosäureresten sowie das gleichzeitige Blockieren der C-terminalen Carboxylgruppe der B-Kette durch den Rest R, der einen Ester- oder Amidorest darstellt (vgl. DE 37 88 684, S. 4, vorletzter Abs. bzw. EP 0 254 516, S. 3, Z. 7/8). Um die für den patentgemäßen Rest R geeigneten Gruppen zu ermitteln wird der Fach-

mann die im Grundpatent zitierte EP 0 132 770 A1 (= (1)) zu Rate ziehen, da darin ebenfalls Insulin-Derivate mit Depotwirkung beschrieben werden. Dieser entnimmt der Fachmann, dass die endständige Carboxylgruppe des darin genannten Restes R³¹ auf zwei unterschiedlichen Wegen blockiert werden kann: Zum einen durch kovalente Bindungen wie sie bei der Bildung eines Lactons entstehen und zum anderen durch nicht kovalente Bindungen, die nach wie vor eine freie endständige Carboxyfunktion ermöglichen (vgl. (1), Patentanspruch 1 i. V. m. S. 3, Z. 5 bis 11 und Z. 18 bis 27). Als Beispiele für eine Blockierung mit nicht kovalenten Bindungen wird der Fachmann in der EP 0 132 770 A1 diejenigen Humaninsulin-Derivate erkennen, die am C-terminalen Ende der B-Kette z. B. das Dipeptid Arg^{B31}-Arg^{B32}-OH besitzen (vgl. (1), S. 6, Z. 32). Bei der Suche nach einer geeigneten Gruppe für den patentgemäßen Rest R wird er daher auch Arginin in seine Überlegungen mit einbeziehen.

Von Arginin ist ihm zudem bekannt, dass es in Lösung eine zwitterionische Struktur besitzt, da das Proton der Carboxylgruppe zum Guanidino-Rest wandert, der stärker basisch ist als die α -Aminogruppe. Eine derartige Struktur erkennt der Fachmann als „inneres Salz“, so dass er eine Ringbildung zwischen Guanidino- und Carboxylgruppe im Arginin als naheliegend erachten wird. Um dies zu überprüfen wird der Fachmann - wie von der Anmelderin in der mündlichen Verhandlung überzeugend vorgetragen und durch die Vorlage des Artikels von V.P. Tikhonov und N.A. Kostromina (= (2)) bestätigt - die Struktur von Arginin genauer untersuchen. Strukturanalysen von Arginin, wie sie Tikhonov und Kostromina in ihrem Artikel aus dem Jahr 1978 beschreiben, liefern dem Fachmann fundierte Hinweise dafür, dass Arginin intramolekular eine Salzbrücke ausbildet (vgl. (2), S. 1, Abstract, erster Abs. und S. 3, letzter Satz). Ausgehend von einem solchen Kenntnisstand ist nach Ansicht des Senats der Argumentation der Anmelderin zu folgen und es dem Wissen des Fachmanns zuzuschreiben, dass die Bildung einer Salzbrücke eine inhärente Eigenschaft von Arginin ist. In Anbetracht dessen wird der Fachmann Arginin als eine Aminosäure mit einer geschützten Carboxylgruppe erachten, deren negative Ladung durch die Ausbildung

der Salzbrücke neutralisiert wird. Eine solche Funktion übernimmt auch der im Patentanspruch 1 des Grundpatents genannte Rest R am C-terminalen Ende der B-Kette, bei dem es sich u. a. um einen Amidorest handelt (vgl. DE 37 88 684, Patentanspruch 1 i. V. m. S. 7, erster Abs., vorletzter Satz bzw. EP 0 254 516, S. 12, Z. 50/51). Da Aminosäuren bekanntlich Amid-Bindungen in einer Peptidverknüpfung ausbilden, wird der Fachmann ein Insulin mit Thr^{B30}-Arg^{B31}-Arg^{B32} am C-terminalen Ende der B-Kette als ein gleichwertiges Austauschmittel zu den im Patentanspruch 1 genannten Insulin-Derivaten der allgemeinen Formel I erachten.

Insulin Glargine und damit das Erzeugnis, für welches antragsgemäß ein Zertifikat erteilt werden soll, wird somit durch ein zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft befindliches Grundpatent geschützt (Art. 3 (a) der VO).

4. Die Laufzeit des Zertifikats errechnet sich nach Art. 13 Abs. 1 der VO durch Bestimmung des Zeitraumes zwischen der Anmeldung des Grundpatents (20. Juli 1987) und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft (9. Juni 2000) abzüglich eines Zeitraumes von fünf Jahren. Errechnet sich, wie im vorliegenden Fall, ein Zeitraum von mehr als fünf Jahren, ist die Laufzeit des Zertifikats nach Art. 13 Abs. 2 der VO auf fünf Jahre zu beschränken. Das Zertifikat läuft somit vom 21. Juli 2007 bis zum 20. Juli 2012.

Proksch-Ledig

Schwarz-Angele

Schuster

Münzberg

Fa