



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

## URTEIL

Verkündet am  
23. Juni 2021

3 Ni 2/20  
verbunden mit  
3 Ni 24/20  
und 3 Ni 3/21

...

(AktENZEICHEN)

In der Nichtigkeitssache

...

**betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel**

**DE 12 2008 000 046**

hat der 3. Senat (Nichtigkeitsssenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 23. Juni 2021 durch den Vorsitzenden Richter Schramm, den Richter Schwarz, die Richterin Dipl.-Chem. Dr. Münzberg und die Richter Dipl.-Chem. Dr. Jäger und Dipl.-Chem. Dr. Freudenreich

für Recht erkannt:

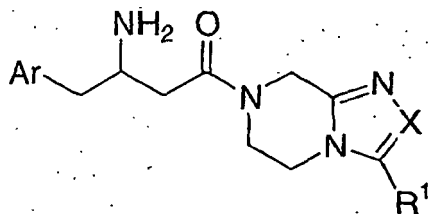
- I. Das ergänzende Schutzzertifikat DE 12 2008 000 046 wird für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

## **Tatbestand**

Die Beklagte ist seit 16. Mai 2013 Inhaberin des am 11. September 2008 angemeldeten ergänzenden Schutzzertifikats DE 12 2008 00 046 für das Erzeugnis „*Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere Sitagliptinphosphat-Monohydrat, in Kombination mit Metformin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere des Hydrochlorids*“, mit einer Laufzeit vom 6. Juli 2022 bis 8. April 2023 (im Folgenden: Streitzertifikat bzw. NK4).

Grundlage dieser Erteilung sind zum einen die Marktzulassungen der Europäischen Kommission mit den Aktenzeichen EU/1/08/455/001-014, jeweils vom 16. Juli 2008, sowie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) mit den Aktenzeichen CH/LI 58450 01-03, jeweils vom 08. April 2008 (NK4), für das Produkt Janumet<sup>®</sup>, welches laut Produktinformation die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin enthält (NK11). Zum anderen beruht die Erteilung auf dem in englischer Verfahrenssprache erteilten europäischen Patent EP 1 412 357 B1 (im Folgenden: Grundpatent bzw. NK1), mit der Bezeichnung „BETA-AMINO TETRAHYDRO-IMIDAZO(1,2-A)PYRAZINES AND TETRAHYDROTRIAZOLO(4,3-A)PYRAZINES AS DIPEPTIDYL PEPTIDASE INHIBITORS FOR THE TREATMENT OR PREVENTION OF DIABETES“ (in deutscher Übersetzung laut Patentschrift: „Beta-Amino-Tetrahydroimidazo(1,2-A)Pyrazine und - Tetrahydrotriazolo(4,3-A)Pyrazine als Dipeptidyl Peptidase Inhibitoren zur Behandlung oder Prevention[sic] von Diabetes“), das aufgrund der europäischen Anmeldung vom 05. Juli 2002, veröffentlicht als WO 2003/004498 am 16. Januar 2003, unter Inanspruchnahme der US-amerikanischen Priorität 303474 P vom 06. Juli 2001, erteilt worden ist und beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 602 10 093.3 geführt wird. Das Grundpatent umfasst in der erteilten Fassung 30 Patentansprüche, von denen der erteilte Patentanspruch 1 sowie die darauf mittelbar oder unmittelbar zurückbezogenen Patentansprüche 20, 25, 28 und 30 in der Verfahrenssprache wie folgt lauten:

1. A compound of the formula I:



wherein:

Ar is phenyl which is unsubstituted or substituted with 1-5 of R<sup>3</sup>, wherein R<sup>3</sup> is independently selected from the group consisting of:

- (1) halogen,
- (2) C<sub>1-6</sub>alkyl, which is linear or branched and is unsubstituted or substituted with 1-5 halogens,
- (3) OC<sub>1-6</sub>alkyl, which is linear or branched and is unsubstituted or substituted with 1-5 halogens, and
- (4) CN;

X is selected from the group consisting of:

- (1) N, and
- (2) CR<sup>2</sup>;

R<sup>1</sup> and R<sup>2</sup> are independently selected from the group consisting of:

- (1) hydrogen,
- (2) CN,
- (3) C<sub>1-10</sub>alkyl, which is linear or branched and which is unsubstituted or substituted with 1-5 halogens or phenyl, which is unsubstituted or substituted with 1-5 substituents independently selected from halogen, CN, OH, R<sup>4</sup>, OR<sup>4</sup>, NHSO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, SO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, CO<sub>2</sub>H, and CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl, wherein the CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl is linear or branched,
- (4) phenyl which is unsubstituted or substituted with 1-5 substituents independently selected from halogen, CN, OH, R<sup>4</sup>, OR<sup>4</sup>, NHSO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, SO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, CO<sub>2</sub>H, and CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl, wherein the CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl is linear or branched, and a 5- or 6-membered heterocycle which may be saturated or unsaturated comprising 1-4 heteroatoms independently selected from N, S and O, the heterocycle being unsubstituted or substituted with 1-3 substituents independently selected from oxo, OH, halogen, C<sub>1-6</sub>alkyl, and OC<sub>1-6</sub>alkyl, wherein the C<sub>1-6</sub>alkyl and OC<sub>1-6</sub>alkyl are linear or branched and optionally substituted with 1-5 halogens;

R<sup>4</sup> is C<sub>1-6</sub>alkyl, which is linear or branched and which is unsubstituted or substituted with 1-5 groups independently selected from halogen, CO<sub>2</sub>H, and CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl, wherein the CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>alkyl is linear or branched; and pharmaceutically acceptable salts thereof and individual diastereomers thereof.

20. A combination of a compound of any one of Claims 1 to 15, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and one or more other compounds selected from the group consisting of:

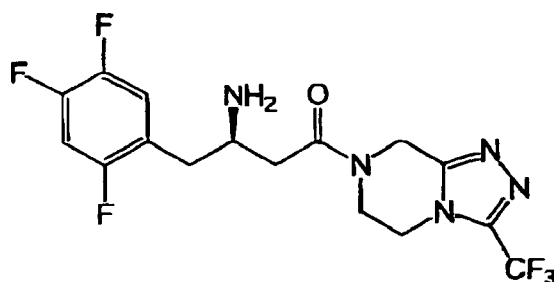
- (a) other dipeptidyl peptidase IV (DP-IV) inhibitors,
- (b) insulin sensitizers selected from the group consisting of (i) PPAR agonists, (ii) biguanides, and (iii) protein tyrosine phosphatase 1B (PTP-1 B) inhibitors;
- (c) insulin or insulin mimetics;

- (d) sulfonylureas or other insulin secretagogues;
- (e)  $\alpha$ -glucosidase inhibitors;
- (f) glucagon receptor agonists;
- (g) GLP-1, GLP-1 mimetics, and GLP-1 receptor agonists;
- (h) GIP, GIP mimetics and GIP receptor agonists;
- (i) PACAP, PACAP mimetics, and PACAP receptor 3 agonists;
- (j) cholesterol lowering agents selected from the group consisting of (i) HMG-CoA reductase inhibitors, (ii) sequestrants, (iii) nicotinic alcohol, nicotinic acid or a salt thereof, (iv) PPAR $\alpha$  agonists, (v) PPAR $\alpha$ / $\gamma$  dual agonists, (vi) inhibitors of cholesterol absorption, (vii) acyl CoA cholesterol acyltransferase inhibitors, and (viii) anti-oxidants;
- (k) PPAR $\delta$  agonists;
- (l) antiobesity compounds;
- (m) an ileal bile acid transporter inhibitor; and
- (n) anti-inflammatory agents.

25. A pharmaceutical composition comprising

- (1) a compound of any one of Claims 1 to 15 or a pharmaceutically acceptable salt thereof;
- (2) one or more compounds selected from the group consisting of:
  - (a) other dipeptidyl peptidase IV (DP IV) inhibitors;
  - (b) insulin sensitizers selected from the group consisting of (1) PPAR $\gamma$  agonists other PPAR ligands, PPAR $\alpha$ / $\gamma$  dual agonists, and PPAR $\alpha$  agonists, (ii) biguanides, and (iii) protein tyrosine phosphatase 1B (PTP-1 B) inhibitors;
  - (c) insulin or insulin mimetics;
  - (d) sulfonylureas or other insulin secretagogues;
  - (e)  $\alpha$ -glucosidase inhibitors;
  - (f) glucagon receptor agonists;
  - (g) GLP-1, GLP-1 mimetics, and GLP-1 receptor agonists;
  - (h) GIP, GIP mimetics, and GIP receptor agonists;
  - (i) PACAP, PACAP mimetics, and PACAP receptor 3 agonists;
  - (j) cholesterol lowering agents selected from the group consisting of (i) HMG-CoA reductase inhibitors, (ii) sequestrants, (iii) nicotinic alcohol; nicotinic acid or a salt thereof, (iv) PPAR $\alpha$  agonists, (v) PPAR $\alpha$ / $\gamma$  dual agonists, (vi) inhibitors of cholesterol absorption, (vii) acyl CoA cholesterol acyltransferase inhibitors, and (viii) anti-oxidants;
  - (k) PPAR $\delta$  agonists;
  - (l) antiobesity compounds;
  - (m) an ileal bile acid transporter inhibitor; and
  - (n) anti-inflammatory agents; and
- (3) a pharmaceutically acceptable carrier.

28. The compound of Claim 26 which is



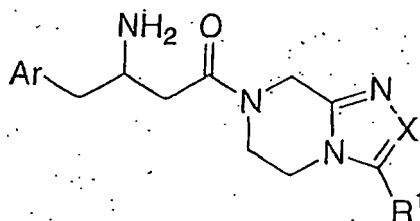
or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

30. A pharmaceutical composition as claimed in claim 25 comprising a compound of any one of claims 1 to 15 or a

pharmaceutically acceptable salt thereof, Metformin, and a pharmaceutically acceptable carrier.

In deutscher Sprache lauten die Patentansprüche 1, 20, 25, 28 und 30 wie folgt:

1. Eine Verbindung der Formel I:



wobei:

Ar Phenyl ist, das unsubstituiert oder mit 1-5 R<sup>3</sup> substituiert ist, wobei R<sup>3</sup> unabhängig ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus:

- (1) Halogen,
- (2) C<sub>1-6</sub>-Alkyl, das linear oder verzweigt ist und unsubstituiert oder mit 1-5 Halogenen substituiert ist,
- (3) OC<sub>1-6</sub>-Alkyl, das linear oder verzweigt ist und unsubstituiert oder mit 1-5 Halogenen substituiert ist, und
- (4) CN,

X ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus:

- (1) N und
- (2) CR<sup>2</sup>,

R<sup>1</sup> und R<sup>2</sup> unabhängig ausgewählt sind aus der Gruppe, bestehend aus:

- (1) Wasserstoff,
- (2) CN,
- (3) C<sub>1-10</sub>-Alkyl, das linear oder verzweigt ist und das unsubstituiert oder substituiert ist mit 1-5 Halogenen oder Phenyl, das unsubstituiert oder substituiert ist mit 1-5 Substituenten, unabhängig ausgewählt aus Halogen, CN, OH, R<sup>4</sup>, OR<sup>4</sup>, NHSO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, SO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, CO<sub>2</sub>H und CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl, wobei das CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl linear oder verzweigt ist,
- (4) Phenyl, das unsubstituiert oder substituiert ist mit 1-5 Substituenten, unabhängig ausgewählt aus Halogen, CN, OH, R<sup>4</sup>, OR<sup>4</sup>, NHSO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, SO<sub>2</sub>R<sup>4</sup>, CO<sub>2</sub>H und CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl, wobei das CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl linear oder verzweigt ist, und
- (5) einem 5- oder 6gliedrigen Heterocyclus, der gesättigt oder ungesättigt sein kann und 1-4 Heteroatome enthält, unabhängig ausgewählt aus N, S und O, wobei der Heterocyclus unsubstituiert oder substituiert ist mit 1-3 Substituenten, unabhängig ausgewählt aus Oxo, OH, Halogen, C<sub>1-6</sub>-Alkyl und OC<sub>1-6</sub>-Alkyl, wobei das C<sub>1-6</sub>-Alkyl und OC<sub>1-6</sub>-Alkyl linear oder verzweigt und gegebenenfalls mit 1-5 Halogenen substituiert sind,

R<sup>4</sup>C<sub>1-6</sub>-Alkyl ist, das linear oder verzweigt ist und unsubstituiert oder substituiert ist mit 1-5 Gruppen, unabhängig ausgewählt aus Halogen, CO<sub>2</sub>H und CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl, wobei das CO<sub>2</sub>C<sub>1-6</sub>-Alkyl linear oder verzweigt ist, und pharmazeutisch annehmbare Salze davon und einzelne Diastereomere davon.

20. Eine Kombination aus einer Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 15 oder einem pharmazeutisch annehmbaren Salz davon und einer oder mehreren anderen Verbindungen, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus:

- (a) anderen Dipeptidylpeptidase-IV-(DP-IV)-Inhibitoren,
- (b) Insulinsensibilisatoren, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus (i) PPAR-Agonisten, (ii) Biguaniden und (iii) Protein-Tyrosin-Phosphatase-1 B-(PTP-1 B)-Inhibitoren,
- (c) Insulin oder Insulin-Mimetika,
- (d) Sulfonylharnstoffen oder anderen Insulinsekretagoga,
- (e)  $\alpha$ -Glucosidaseinhibitoren,
- (f) Glucagonrezeptoragonisten,
- (g) GLP-1, GLP-1-Mimetika und GLP-1-Rezeptoragonisten,
- (h) GIP, GIP-Mimetika und GIP-Rezeptoragonisten,
- (i) PACAP, PACAP-Mimetika und PACAP-Rezeptor-3-Agonisten,
- (j) Cholesterinsenkungsmittel, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus (i) HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren, (ii) Sequestriermitteln, (iii) Nicotinylnikotin, Nicotinsäure oder einem Salz davon, (iv) PPAR $\alpha$ -Agonisten, (v) dualen PPAR $\alpha$ / $\gamma$ -Agonisten, (vi) Cholesterinabsorptionsinhibitoren, (vii) Acyl-CoA-Cholesterinacyltransferaseinhibitoren und (viii) Antioxidantien,
- (k) PPAR $\delta$ -Agonisten,
- (l) Verbindungen gegen Fettleibigkeit,
- (m) einem Ileum-Gallensäure-Transporter-Inhibitor und
- (n) antiinflammatorischen Mitteln.

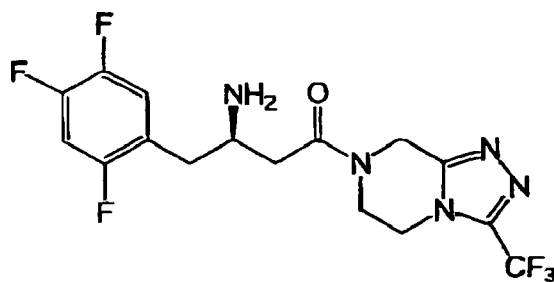
**25.** Eine pharmazeutische Zusammensetzung, die

- (1) eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 15 oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon,
- (2) ein oder mehrere Verbindungen, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus:

- (a) anderen Dipeptidylpeptidase-IV-(DP-IV)-Inhibitoren,
- (b) Insulinsensibilisatoren, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus (i) PPAR $\gamma$ -Agonisten, anderen PPAR-Liganden, dualen PPAR $\alpha$ / $\gamma$ -Agonisten und PPAR $\alpha$ -Agonisten, (ii) Biguaniden und (iii) Protein-Tyrosin-Phosphatase-1 B-(PTP-1B)-Inhibitoren,
- (c) Insulin oder Insulin-Mimetika,
- (d) Sulfonylharnstoffen oder anderen Insulinsekretagoga,
- (e)  $\alpha$ -Glucosidaseinhibitoren,
- (f) Glucagonrezeptoragonisten,
- (g) GLP-1, GLP-1-Mimetika und GLP-1-Rezeptoragonisten,
- (h) GIP, GIP-Mimetika und GIP-Rezeptoragonisten,
- (i) PACAP, PACAP-Mimetika und PACAP-Rezeptor-3-Agonisten,
- (j) Cholesterinsenkungsmittel, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus (i) HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren, (ii) Sequestriermitteln, (iii) Nicotinylnikotin, Nicotinsäure oder einem Salz davon, (iv) PPAR $\alpha$ -Agonisten, (v) dualen PPAR $\alpha$ / $\gamma$ -Agonisten, (vi) Cholesterinabsorptionsinhibitoren, (vii) Acyl-CoA-Cholesterinacyltransferaseinhibitoren und (viii) Antioxidantien,
- (k) PPAR $\delta$ -Agonisten,
- (l) Verbindungen gegen Fettleibigkeit,
- (m) einem Ileum-Gallensäure-Transporter-Inhibitor und
- (n) antiinflammatorischen Mitteln, und

- (3) einen pharmazeutisch annehmbaren Träger enthält.

**28.** Die Verbindung nach Anspruch 26, die



ist, oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon.

30. Eine wie in Anspruch 25 beanspruchte pharmazeutische Zusammensetzung, die eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 15 oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon, Metformin und einen pharmazeutisch annehmbaren Träger enthält.

Auf der Basis des Grundpatents sowie der Marktzulassung des Produktes Januvia® mit dem Wirkstoff Sitagliptin durch die Europäische Kommission am 21. März 2007 (NK10) wurde zugunsten der Beklagten des Weiteren das Schutzzertifikat DE 12 2007 000 056 für das Produkt „*Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere für Sitagliptinphosphat-Monohydrat*“ erteilt (im Folgenden: NK8). Die Schutzdauer dieses Schutzzertifikats beginnt am 5. Juli 2022, weist jedoch aufgrund des rechnerischen Endes am 23. März 2022 eine negative Laufzeit auf. Aufgrund der Durchführung von zusätzlichen pädiatrischen Studien wurde die Laufzeit des Schutzzertifikats für den Monowirkstoff Sitagliptin jedoch bis zum 23. September 2022 verlängert (BB10).

Die Klägerinnen zu 1) und 3) sind der Auffassung, dass das Streitzertifikat die Voraussetzungen nach Art. 3 lit. a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (im Folgenden: AMVO) nicht erfüllt. Darüber hinaus vertreten alle Klägerinnen die Ansicht, dass für das Erzeugnis des Streitzertifikats entgegen Art. 3 lit. c) AMVO bereits ein Schutzzertifikat erteilt worden sei und die zugrundeliegende Genehmigung nicht die erste Genehmigung i.S.d. Art. 3 lit. d) AMVO darstelle.

Die Parteien haben zur Stützung ihres jeweiligen Vorbringens u.a. folgende Dokumente eingereicht:

- NK1 EP 1 412 357 B1 (= Grundpatent)
- NK2 DE 602 10 093 T2 (= deutsche Übersetzung des Grundpatents)
- NK4 Registerauszug des Deutschen Patent- und Markenamts zum Schutzzertifikat mit dem Az. 12 2008 000 046.1 für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin, Stand 17.12.2019
- NK5 EuGH, Urteil vom 12. März 2015, Az. C-577/13 *Actavis/Boehringer*
- NK6 EuGH, Urteil vom 12. Dezember 2013, Az. C-443/12 *Actavis/Sanofi*
- NK8 Registerauszug des Deutschen Patent- und Markenamts zum Schutzzertifikat mit dem Az. 12 2007 000 056.1 für den Monowirkstoff Sitagliptin, Stand 17.12.2019
- NK10 EU-Genehmigung für das Arzneimittel Januvia® vom 21. März 2007
- NK11 EU-Genehmigung für das Arzneimittel Janumet® vom 16. Juli 2008
- NK16 R. A. Defronzo et al., *The New England Journal of Medicine*, Vol. 333, 1995, S. 541 bis 549.
- NK17 Studie zum Thema: „Additional Treatment with Repaglinide provides significant improvement in glycaemic control in NIIDDM Patients poorly controlled on Metformin“, Abstract 1266, o. D.
- NK18 Studie zum Thema: „Nateglinide alone and in combination with Metformin improves glycemic control by reducing mealtime glucose spikes in Type 2 diabetes“, Abstract 717, o. D.
- NK22 BPatG, Urteil vom 9. Oktober 2020, Az. 3 Ni 4/19
- 
- BB10 Registerauszug des Deutschen Patent- und Markenamts zum Schutzzertifikat mit dem Az. 12 2007 000 056.1 für den Monowirkstoff Sitagliptin, Stand 21.08.2020
- BB13a EuGH, Urteil vom 25. Juli 2018, Az. C-121/17 *Teva/Gilead*
- BB14 EuGH, Urteil vom 30. April 2020, Az. C-650/17 *Royalty Pharma*
- BB25a EuGH, Urteil vom 09. Juli 2020, Az. C-673/18 *Santen*
- ABNK1 EuGH, Urteil vom 08. Dezember 2011, Az. C-125/10, *Merck Sharp*



*Dohme*

- ABNK11 EuGH, Urteil vom 12. Dezember 2013, Az. C-484/12, *Georgetown*
- ABNK16 B. J. Goldstein et al., *Diabetes Care*, Vol. 30, 2007, S. 1979 bis 1987
- ABNK29 EuGH, Urteil vom 16. September 1999, Az. C-392/97 *Farmitalia Carlo Erba Srl.*
- ABNK35 Urteil des Oberlandesgerichts Wien vom 7. Mai 2019, Az. 133 R 36/19w
- ABNK38 Urteil des Tribunal Judiciaire de Paris vom 11. März 2021, N° RG 17/17048 – N° Portalis 352J-W-B7B-CL5UJ
- ABNK38a Englische Übersetzung von ABNK38
- ABNK39 Entscheidung des Brüsseler Berufungsgerichts vom 25. Februar 2021 zum INEGY-Schutzzertifikat, Docket number A/18/02005
- ABNK39a Englische Übersetzung von ABNK39
- ABNK41 Urteil des Obersten Gerichtshofs von Portugal vom 18. März 2021, Az. N.º281/17.0YHLSB.L1.S1
- ABNK41a Englische Übersetzung von ABNK41

Die Klägerinnen zu 1) und 3) sind der Auffassung, der fehlende Schutz der Kombination von Sitagliptin und Metformin durch das Grundpatent ergebe sich daraus, dass die Lehre des Grundpatents nur die Bereitstellung neuer Inhibitoren für das Enzym Dipeptidylpeptidase-IV (im Folgenden: DP-IV Inhibitoren) der Formel I beschreibe, nicht aber die Bereitstellung spezieller Wirkstoffkombinationen, die einen dieser DP-IV Inhibitoren enthalten.

Nach Meinung aller Klägerinnen sei das angegriffene Streitzertifikat zudem entgegen Art. 3 lit. c) AMVO erteilt worden. So sei in den Urteilen des Europäischen Gerichtshofs (im Folgenden: EuGH) in den Sachen *Actavis/Boehringer* (NK5) und *Actavis/Sanofi* (NK6) bereits entschieden worden, dass es im Fall der vorherigen Erteilung eines Schutzzertifikats für einen Monowirkstoff unzulässig sei, dem Patentinhaber für eine Kombination, die gleichfalls vom Grundpatent des Monowirkstoffes mit umfasst sei, ein zweites Schutzzertifikat zu erteilen. Zwar offenbare das Grundpatent

vorliegend eine Vielzahl an Kombinationspräparaten, nicht aber die für das angegriffene Streitzertifikat spezifische Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin. Auch experimentelle Daten zu dieser Kombination seien im Grundpatent nicht zu finden. In Anbetracht der im Stand der Technik bekannten Daten zu etablierten Wirkstoffkombinationen, in denen Metformin bereits eingesetzt werde, sei außerdem davon auszugehen, dass die Kombination von Sitagliptin und Metformin lediglich einen additiven Effekt aufweise. Infolgedessen handle es sich bei der streitgegenständlichen Kombination von Sitagliptin und Metformin nicht um eine eigenständige Erfindung des Grundpatents, so dass in ihr auch nicht der „Kern der Erfindung“ im Sinne der *Actavis*-Entscheidungen gesehen werden könne. Auf spätere klinische Studien könne sich die Beklagte nach den EuGH-Entscheidungen *Teva/Gilead* (BB13a) und *Royalty Pharma* (BB14) hierzu nicht berufen. Nach der *Actavis/Boehringer*-Entscheidung solle zudem die durch das Streitzertifikat gegenüber der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats für den Monowirkstoff Sitagliptin bewirkte längere Laufzeit für die Wirkstoffkombination vermieden werden. Aufgrund der *Actavis*-Entscheidungen habe das Bundespatentgericht (im Folgenden: BPatG) daher auch zuletzt in seiner Entscheidung 3 Ni 4/19 vom 09. Oktober 2020 (NK22) die Erteilung eines zweiten Schutzzertifikats als nicht zulässig erachtet. Das BPatG sei dabei der Auffassung des EuGH gefolgt, dass der Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung einer Erfindung bereits durch das Schutzzertifikat für den Monowirkstoff gewährt worden sei und für den Patentinhaber kein Anspruch auf einen vollumfänglichen Ausgleich bestehe. Dies gelte den Klägerinnen zufolge auch im vorliegenden Fall, zumal die Patentinhaberin keine über die Studien zur Zulassung des Arzneimittels Januvia® mit dem Monowirkstoff Sitagliptin hinausgehenden klinischen Daten für die Zulassung des Kombinationsproduktes Janumet® vorgelegt habe. Es bestehe ferner kein Grund zur Einholung einer Vorabentscheidung des EuGH zu der Vorschrift des Art. 3 lit. c) AMVO, da die zu klärenden Fragen vom EuGH bereits entschieden worden seien.

Das angegriffene Streitzertifikat sei schließlich auch entgegen Art. 3 lit. d) AMVO erteilt worden, weil es sich bei der Genehmigung von Janumet® nicht um die erste Genehmigung für ein Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Met-

formin handle, da die frühere Genehmigung des Monopräparats Januvia® bereits die Gabe von Sitagliptin und Metformin bei denjenigen Patienten vorgesehen habe, bei denen trotz Diät und Bewegung die alleinige Gabe von Metformin nicht zu der gewünschten Kontrolle des Blutzuckerspiegels geführt habe. Sollte der Senat dies anders beurteilen, regen die Klägerinnen die Einholung einer Vorabentscheidung des EuGH zu verschiedenen, von ihnen noch näher zu präzisierenden Fragen an.

Die Klägerinnen beantragen übereinstimmend,

das ergänzende Schutzzertifikat DE 12 2008 000 046 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Die Beklagte ist der Auffassung, dass das Grundpatent zwei Erfindungen betreffe. Zum einen beschreibe das Grundpatent eine neue Klasse von Antidiabetika der Formel I mit Sitagliptin als Hauptvertreter dieser Klasse und zum anderen die Verwendung von Sitagliptin in Kombination mit einem Biguanid-Insulinsensibilisator, wie Metformin, zur Behandlung, Beeinflussung oder Prävention von Diabetes. Hinzu komme, dass nach Art. 1 lit. b) AMVO ein Monowirkstoff sowie eine Wirkstoffkombination zwei unterschiedliche Erzeugnisse darstellten. Die Wirkstoffzusammensetzung von Sitagliptin und Metformin sei demnach ein anderes Erzeugnis im Sinne von Art. 1 lit. b) AMVO als der Einzelwirkstoff Sitagliptin, so dass für jedes dieser Erzeugnisse ein Schutzzertifikat erteilt werden könne. Zudem handle es sich bei dem maßgeblichen Erzeugnis des angegriffenen Streitzertifikats um die Kombination aus Sitagliptin und Metformin und nicht um die Kombination der speziellen Salze Sitagliptinphosphat-Monohydrat und Metforminhydrochlorid. Bei einem Schutzzertifikat allein auf das spezifische Salz abzustellen, welches ggf. in der Marktzulassung eines Arzneimittels genannt sei, habe der EuGH bereits in seiner Entscheidung *Farmitalia Carlo Erba Srl*

(ABNK29) eindeutig abgelehnt. Das Grundpatent müsse somit keine ausführliche Beschreibung zur Herstellung von Sitagliptinphosphat-Monohydrat und Metforminhydrochlorid enthalten.

Die streitbefangene Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin sei gemäß Art. 3 lit. a) AMVO folglich vom Grundpatent geschützt, da diese in den Ansprüchen 20, 25 und 30 ausdrücklich benannt werde und deren einzelne Komponenten auch spezifisch identifizierbar seien.

Auch die Voraussetzung nach Art. 3 lit. c) AMVO sei erfüllt. Hierbei sei neben den Entscheidungen *Actavis/Sanofi* und *Actavis/Boehringer* auch die Entscheidung *Teva/Gilead* zu Art. 3 lit. a) AMVO von besonderer Bedeutung, da es sich bei ihr um die einzige EuGH-Entscheidung handle, die von der Großen Kammer des EuGH getroffen worden sei, so dass dieser Entscheidung eine Art Kontrollfunktion bei der Interpretation von EuGH-Entscheidungen zukomme. Vor diesem Hintergrund müsse die Definition des Begriffs „Erzeugnis“, der für Art. 3 lit. a) AMVO zu verwenden sei, auch für die Erzeugnisse nach Art. 3 lit. c) AMVO gelten. Nachdem es sich bei dem Kombinationserzeugnis aus Sitagliptin und Metformin demzufolge um ein anderes Erzeugnis als den Monowirkstoff Sitagliptin handle, sei vorliegend davon auszugehen, dass für das Kombinationserzeugnis gemäß Art. 3 lit. c) AMVO noch kein Schutzzertifikat erteilt worden sei. Die EuGH-Entscheidung *Georgetown* (ABNK11) bestätige zudem, dass in Übereinstimmung mit der AMVO mehrere Erzeugnisse durch ein Grundpatent geschützt werden könnten und daher die Erteilung eines Schutzzertifikats sowohl für das erste als auch das zweite Erzeugnis, das ebenfalls durch das Grundpatent geschützt sei, nicht ausgeschlossen sei. Daraus folge, dass auch die *Actavis*-Entscheidungen des EuGH nicht unter der Annahme erfolgt seien, dass ein Patent nur einen Gegenstand enthalten könne. Für die Erteilung eines zweiten Schutzzertifikats spreche vorliegend ferner die Tatsache, dass das erste Schutzzertifikat für den Monowirkstoff Sitagliptin auf der Grundlage der Januvia<sup>®</sup>-Zulassung eine negative Laufzeit besitze. Daraus ergebe sich, dass der Beklagten mit der Erteilung des zweiten Schutzzertifikats auf der Grundlage der Zulassung von Janumet<sup>®</sup>, anders als in *Actavis/Boehringer*, keine zweite Laufzeitverlängerung gewährt würde. Die

zusätzlichen zweieinhalb Monate nach Ablauf des Grundpatents aus dem Schutzzertifikat für den Monowirkstoff stellten vorliegend lediglich einen Bonus für den Abschluss von pädiatrischen Studien gemäß der Kinderarzneimittel-VO dar und seien somit nicht zu berücksichtigen. Die *Actavis*-Entscheidungen stünden der Erteilung eines Schutzzertifikats für die Kombination aus Sitagliptin und Metformin auch deshalb nicht entgegen, weil es sich bei Sitagliptin um den ersten entwickelten und zugelassenen DP-IV Inhibitor handle („first-in-class“-Wirkstoff). Im Gegensatz dazu würden Telmisartan in *Actavis/Boehringer* und Irbesartan in *Actavis/Sanofi* keine solche Ausnahmestellung aufweisen. Die Vergleichbarkeit der vorliegenden Situation mit derjenigen in den *Actavis*-Entscheidungen sei daher in mehrfacher Hinsicht unzutreffend.

Soweit der Senat in seiner Entscheidung 3 Ni 4/19 (NK22) die Auffassung vertreten habe, der EuGH habe zu Art. 3 lit. c) AMVO die zusätzliche Voraussetzung aufgestellt, dass es sich bei mehreren von einem Grundpatent erfassten Erzeugnissen um „unterschiedliche Innovationen“ handeln müsse, könne dem nicht gefolgt werden, weil sich eine solche Voraussetzung in den EuGH-Entscheidungen nicht finde. Auch in den Leitsätzen der Entscheidungen *Actavis/Boehringer* und *Actavis/Sanofi* habe sich diese vermeintliche zusätzliche Voraussetzung von „unterschiedlichen Innovationen“ nicht niedergeschlagen. Eine solche Auslegung würde de facto im Übrigen dazu führen, dass in Art. 3 lit. a) und lit. c) AMVO unterschiedliche Erzeugnisdefinitionen angewendet würden, was aber Art. 1 lit. b) AMVO und Art. 3 AMVO widerspreche, die sich ersichtlich auf den gleichen „Erzeugnis“-Begriff bezögen.

Da die Bedeutung eines solchen zusätzlichen Kriteriums völlig unklar sei, sei es im Interesse der Rechtssicherheit erforderlich, hierzu den EuGH um eine zusätzliche Konkretisierung seiner *Actavis*-Rechtsprechung zu bitten. Hierfür spreche auch der Gesichtspunkt der Rechtsvereinheitlichung. Dass die EuGH-Rechtsprechung nicht eindeutig sei und von den Gerichten der Mitgliedstaaten daher unterschiedlich verstanden werde, zeigten die verschiedenen nationalen Urteile ABNK35, ABNK38/38a, ABNK39/39a und ABNK41/41a. Diese Urteile belegten, dass entsprechend dem jeweils unterschiedlichen Verständnis der EuGH-Entscheidungen durch die nationalen

Gerichte zum Erfordernis nach Art. 3 lit. c) AMVO die vorgenannten Fragen uneinheitlich beantwortet worden seien.

Aber selbst wenn man Art. 3 lit. c) AMVO im Sinne des BPatG-Urteils NK22 interpretiere und fordere, dass das Erzeugnis einen eigenständigen Erfindungsgegenstand darstellen müsse, sei diese Voraussetzung erfüllt. Hierfür spreche nicht nur, dass das Grundpatent die Kombination aus Sitagliptin und Metformin im Anspruch 30 ausdrücklich beschreibe und die Ansprüche 20 und 25 diese umfassten, sondern auch deren ausdrückliche Erwähnung in den Absätzen [0051 bis 0057] der Beschreibung des Grundpatents. Trotz fehlender experimenteller Daten, die regelmäßig erst nach der Patentanmeldung in jahrelangen aufwendigen Zulassungsstudien erhalten würden, sei die Kombination damit als eigenständige und ausführbare Innovation im Grundpatent gekennzeichnet. Darüber hinaus sei festzuhalten, dass zu dem für das Grundpatent maßgeblichen Zeitpunkt  $\beta$ -aminosubstituierte Tetrahydrotriazolopyrazine wie Sitagliptin im Stand der Technik noch nicht öffentlich zugänglich gewesen seien, so dass die Kombination von Sitagliptin und Metformin ebenfalls neu und erfinderisch sein müsse. Aufgrund dessen könne die Kombination nicht als einfache Variation der Lehre des Grundpatents ohne erfinderischen Gehalt angesehen werden, zumal bei der Erteilung eines Schutzzertifikats keine Prüfung auf erfinderische Tätigkeit erfolgen dürfe, da es hierfür in der AMVO keine Rechtsgrundlage gebe. Außerdem hätten die bekannten Kombinationstherapien bei der Blutzuckersenkung lediglich eine subadditive Wirkung gezeigt, wohingegen die Kombination von Sitagliptin und Metformin eine numerisch additive Wirkung aufweise.

Die Berücksichtigung nachveröffentlichter Ergebnisse sei in diesem Fall zulässig, da bereits die Beschreibung des Grundpatents in glaubhafter Weise gezeigt habe, dass die Kombination von Sitagliptin und Metformin zur Behandlung und Prävention von Diabetes geeignet sei. Die Ergebnisse aus Tests und klinischen Studien, die nach dem Prioritätstag des Grundpatents erhalten worden seien und diese Aussage bestätigten, würden somit in keinerlei Weise den durch das Grundpatent verliehenen Schutzbereich nachträglich erweitern. Das in den Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* ausgesprochene Verbot der Berücksichtigung nachveröffentlichter

Unterlagen im Rahmen von Art. 3 lit. a) AMVO sei für den vorliegenden Fall daher nicht einschlägig. Infolgedessen erscheine die vom Senat in seinem Urteil NK22 vertretene Auffassung, dass die Einschränkung in Bezug auf die zu berücksichtigenden Informationen auch bei der Ermittlung des Erfindungsgegenstands nach Art. 3 lit. c) AMVO gelte, rein spekulativ. Denn allein aus dem Umstand, dass der EuGH in den Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* keine für Art. 3 lit. c) AMVO abweichende Auffassung zu erkennen gegeben habe, könne die Übertragbarkeit der in diesen Entscheidungen zu Art. 3 lit. a) AMVO getroffenen Aussagen auf Art. 3 lit. c) AMVO nicht abgeleitet werden, da aufgrund der Vorlagefragen in diesen Vorabentscheidungen zu Ausführungen hierzu keine Veranlassung für den EuGH bestanden habe. Es könne zudem nicht sein, dass Forschungsergebnisse, die nach dem relevanten Zeitrang einer Patentanmeldung generiert würden, für die Erteilung eines Schutzzertifikats irrelevant sein sollten. Vielmehr sei die Schaffung zusätzlicher Forschungsergebnisse und Daten geradezu wesentlich für die Erlangung des ergänzenden Schutzes. Daher sei ein pauschales Verbot der Verwendung dieser Daten bei der Feststellung, ob die Kriterien für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erfüllt seien, abzulehnen. Es sei stattdessen allgemein üblich, dass nach dem relevanten Zeitrang einer Patentanmeldung generierte Daten verwendet werden könnten, um eine Erfindung im Patent besser zu verstehen und zu beleuchten. Diese beim Europäischen Patentamt übliche Vorgehensweise müsse daher auch bei Schutzzertifikaten erlaubt sein, um bestimmen zu können, ob der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die durch ein zweites Schutzzertifikat auf der Grundlage desselben Patents geschützt seien, eine andere innovative Qualität hätten als der durch das zuvor erteilte Schutzzertifikat geschützte Monowirkstoff desselben Patents. Aufgrund dessen bedürfe es zu diesen Fragen zwingend einer klärenden Vorlage an den EuGH.

Im Übrigen sei für den Nachweis einer erfinderischen Tätigkeit ein additiver Effekt bei der Gabe von Sitagliptin und Metformin nicht ausschlaggebend. Für eine erfinderische Tätigkeit spreche nämlich unabhängig davon die Tatsache, dass sich bei einer kombinierten Behandlung mit Sitagliptin und Metformin die benötigte Menge an Metformin reduziere und mit dem Kombinationserzeugnis nun auch Patienten behandelt werden könnten, deren Blutzucker mit den beiden Monowirkstoffen in der Vergan-

genheit schlecht einstellbar gewesen sei. Darüber hinaus erhöhe die Fixdosiskombination in positiver Weise die Patientencompliance. Für das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit spreche fernerhin, dass der Fachmann in Kenntnis der bekannten Kombinationen von Sulfonylharnstoff oder Thiazolidindion mit Metformin nicht mit hinreichender Erfolgsaussicht erwarten konnte, dass ein neuer Wirkstoff wie Sitagliptin mit einem völlig anderen Wirkmechanismus, in Kombination mit Metformin einen wirksamen therapeutischen Ansatz darstelle. Nicht zutreffend sei ferner die pauschale Behauptung der Klägerinnen, dass das Streitzertifikat für die Kombination von Sitagliptin und Metformin nicht gerechtfertigt sei, da die Beklagte keinen weiteren Aufwand für die Zulassung des Kombinationswirkstoffes gehabt habe. Diese Argumentation lasse unberücksichtigt, dass die Beklagte die klinischen Studien mit dem Monowirkstoff und mit dem Kombinationswirkstoff aus ethischen Gründen lediglich kombiniert vorgenommen habe.

Außer Frage stehe ferner, dass das Erfordernis des Art. 3 lit. d) AMVO erfüllt sei, da es sich bei der erwähnten Janumet<sup>®</sup>-Genehmigung um die erste Genehmigung für das Erzeugnis aus Sitagliptin und Metformin handle. Die gegenteiligen Behauptungen der Klägerinnen träfen nicht zu, insbesondere werde die Wirkstoffkombination nicht bereits von der Genehmigung für das Produkt Januvia<sup>®</sup> erfasst.

## **Entscheidungsgründe**

### **I.**

Die zulässigen Klagen sind begründet. Das Streitzertifikat ist nach Art. 15 Abs. 1 lit. a) AMVO i.V.m. § 16a Abs. 2 PatG und § 22 PatG bereits deshalb für nichtig zu erklären, weil es entgegen Art. 3 lit. c) AMVO erteilt worden ist. Auf die weiteren, zwischen den Parteien ebenfalls streitigen Fragen, ob die Erteilung auch entgegen Art. 3 lit. a) und lit. d) AMVO erfolgte, kommt es bei dieser Sachlage somit nicht mehr an.



1. Nach Art. 3 lit. c) AMVO setzt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats voraus, dass für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt worden ist.

1.1 Der Begriff "Erzeugnis" wird in Art. 1 lit. b) AMVO als der "Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination eines Arzneimittels" definiert. Es handelt sich somit um einen eigenständigen Begriff, der weder mit der patentrechtlichen Erfindung noch mit dem Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen gleichzusetzen ist, sondern dessen Inhalt und Grenzen durch Auslegung der AMVO zu bestimmen sind (vgl. hierzu Schell GRUR Int. 2013, 509). Diese Begriffsdefinition des Erzeugnisses in Art. 1 lit. b) der AMVO findet gleichermaßen bei allen Regelungen der AMVO Anwendung, einschließlich der in Art. 3 lit. a) bis lit. d) AMVO festgelegten Erteilungsvoraussetzungen. Diesem einheitlichen Erzeugnisbegriff entsprechend hat der EuGH in seinem *Santen*-Urteil (vgl. BB25a, Rn. 39 bis 46) seine frühere, von diesem Grundsatz abweichende *Neurim*-Entscheidung (vgl. EuGH GRUR Int. 2012, 910) revidiert. Wenn ein Grundpatent mehrere Erzeugnisse i.S.v. Art. 1 lit. b) AMVO schützt, ist es somit grundsätzlich möglich, für jedes dieser Erzeugnisse ein Schutzzertifikat zu erhalten (vgl. NK6, Rn. 29). Anhand der Kriterien des Art. 1 lit. b) AMVO wird jedoch lediglich geprüft, ob es sich jeweils um unterschiedliche Erzeugnisse handelt. Die Entscheidung darüber, ob für sie tatsächlich ein Schutzzertifikat erteilt werden kann, findet erst im Rahmen der Prüfung der Erteilungsvoraussetzungen des Art. 3 AMVO statt. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist es insoweit keineswegs bereits ausreichend, dass es sich um verschiedene Erzeugnisse i.S.v. Art. 1 lit. b) AMVO handelt, vielmehr ist die Erteilung von mehreren Schutzzertifikaten nur dann zulässig, wenn die fraglichen Erzeugnisse als eigenständige Innovationen zu werten sind. Mit der Definition in Art. 1 lit. b) AMVO ist demzufolge keine Aussage darüber verbunden, ob es sich bei einem vom Grundpatent erfassten Erzeugnis um eine patentfähige Innovation, also einen Schutzgegenstand handelt, oder nur um die Ausführungsform einer patentfähigen Innovation ohne eigenen erfinderischen Gehalt und damit um ein Erzeugnis, das lediglich in den Schutzbereich des Grundpatents fällt.

**1.2** Ausgehend hiervon hat der EuGH die Kriterien, die bei der Prüfung von Art. 3 lit. c) AMVO anzulegen sind, dahingehend definiert, dass die betreffende Wirkstoffkombination nicht ganz oder teilweise im Zusammenhang mit demselben Erzeugnis stehen darf, für das dem Patentinhaber auf Basis des Grundpatents bereits ein Schutzzertifikat erteilt worden ist (vgl. NK6, Rn. 42 und Ls.). Auf den vorliegenden Fall angewendet, ergibt sich daraus das Erfordernis, dass sich die streitgegenständliche Wirkstoffzusammensetzung aus Sitagliptin und Metformin gegenüber dem innovativen Monowirkstoff Sitagliptin als eine andere, eigenständige Innovation erweisen muss (vgl. NK5, Rn. 32 bis 38).

Die maßgebliche Bestimmung des Erfindungsgegenstandes (Schutzgegenstandes) erfolgt dabei nach nationalem Patentrecht. Ausschlaggebend ist hierbei, ob der zuständige Fachmann, vorliegend ein Team aus organischen Chemikern/Biochemikern, die regelmäßig mit der Synthese medizinisch relevanter Wirkstoffe befasst sind, Pharmakologen, die an der Entwicklung neuer Wirkstoffe beteiligt sind, und Mediziner, die auf die Behandlung von Diabetes und damit assoziierten Folgeerkrankungen spezialisiert sind, die Ausführungen des Grundpatents so versteht, dass dieses neben den Wirkstoffen der Formel I auch auf diesen Stoffen basierende Wirkstoffkombinationen „als solche schützt“, d.h. ob sich ihm die streitgegenständliche Wirkstoffkombination gegenüber dem Monowirkstoff Sitagliptin als unabhängige Innovation erschließt. Dies ist jedoch nicht der Fall, da der Fachmann der Patentschrift solche Angaben nicht entnehmen kann.

**1.3** Abgesehen von allgemeinen Ausführungen zu Wirkstoffkombinationen weist das Grundpatent nur in den Patentansprüchen 20 und 25 auf eine Vielzahl an möglichen Wirkstoffkombinationen hin (vgl. NK1, Abs. [0051 bis 0057]). Deren Anzahl grenzen die Patentansprüche 28 und 30 zwar insofern ein, als Patentanspruch 28 den Wirkstoff der Formel I auf den DP-IV Inhibitor Sitagliptin reduziert und der Patentanspruch 30 den Insulinsensibilisator Metformin als eine geeignete zweite Wirkstoffkomponente nennt. Nachdem der Patentanspruch 30 aber weder direkt noch indirekt auf Patentanspruch 28 Bezug nimmt, kann den Patentansprüchen die streitgegenständliche Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin nicht als erfindungswe-

sentliches Erzeugnis entnommen werden. Angaben oder Daten, die auf eine überraschende pharmazeutische Bedeutung der speziellen Kombination aus Sitagliptin und Metformin hinweisen würden, finden sich an keiner Stelle des Grundpatents, insbesondere auch nicht in dessen Beschreibung. Die genannten Synthesebeispiele 1 bis 7 verdeutlichen aus fachlicher Sicht vielmehr, dass die Innovation des Grundpatents ausschließlich in der Bereitstellung von Verbindungen der Formel I liegt, zu denen u.a. Sitagliptin gehört. Im Ergebnis kann der Fachmann dem Grundpatent somit keine konkreten Anhaltspunkte dafür entnehmen, weshalb die Kombination von Sitagliptin und Metformin als besonders vorteilhaft, überraschend, verträglich oder unerwartet wirkungssteigernd und damit als eigenständige Erfindung anzusehen sein sollte.

Das Arzneimittel Janumet<sup>®</sup>, in dem als arzneilich wirksame Bestandteile das als DP-IV Inhibitor wirkende Beta-Amino-Tetrahydrotriazolo(4,3-A)Pyrazin Sitagliptin sowie das als Insulinsensibilisator wirkende Biguanid mit der Bezeichnung Metformin erstmals miteinander kombiniert worden sind, mag zwar das Erste mit dieser Wirkstoffkombination in der Klasse der Antidiabetika sein („first-in-class“) (vgl. NK11, S. 2, Punkte 1., 2. und 4.1). Im Zusammenhang mit der Prüfung der Erteilungsvoraussetzung des Art. 3 lit. c) AMVO ist dieser Aspekt jedoch irrelevant. Maßgeblich ist vielmehr, dass das Grundpatent keinerlei Aussagen dazu enthält, dass die streitgegenständliche Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin gegenüber dem Monowirkstoff Sitagliptin als eine eigenständige Innovation zu werten wäre. Auch die Frage, ob die Kombination Sitagliptin/Metformin gegenüber anderen Kombinationstherapien eine subadditive, additive (vgl. NK11, S. 11, zweiter Abs. und S. 12, Tab. 2) oder numerisch additive Wirkung aufweist (wobei der Unterschied zwischen „additiv“ und „numerisch additiv“ unklar ist), ist vorliegend nicht relevant, da entsprechende Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Lehre des Grundpatents nicht offenbart werden, sondern allesamt aus späteren Veröffentlichungen stammen, die nach den EuGH-Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* jedoch unbeachtlich bleiben müssen (vgl. BB13a, Rn. 49 und 50; BB14, Rn. 45).

Vorveröffentlichter Stand der Technik wie NK16 lässt in diesem Zusammenhang allenfalls den Schluss zu, dass eine Kombination von Wirkstoffen mit unterschiedlichen

Wirkmechanismen – wobei Metformin einer der beiden Wirkstoffe ist und es sich bei dem zweiten Wirkstoff um einen Sulfonylharnstoff handelt - durchaus synergistische Effekte bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes zeigen kann (vgl. NK16, S. 541, Abstract, re. Sp., letzter Abs.). Dies gilt gleichermaßen für die im Grundpatent angesprochenen Kombinationstherapien, in denen Metformin zusammen mit einem Meglitinid eingesetzt wird (vgl. NK1, Abs. [0004]). So wird in den Studien NK17 und NK18, bei denen es sich aufgrund einer fehlenden Datumsangabe nicht zwangsläufig um vorveröffentlichten Stand der Technik handelt, Metformin im Sinne des Grundpatents mit Repaglinid oder Nateglinid kombiniert. Die Studien belegen unbeachtlich ihres Veröffentlichungsdatums somit nur für die spezielle Kombination aus Metformin und einem Meglitinid einen synergistischen Effekt (vgl. NK17, Abstract 1266, letzter Satz; NK18, Abstract 717, letzter Satz). Auf die Kombination von Sitagliptin und Metformin nimmt jedoch keines der genannten Dokumente Bezug, so dass diese auch keine Rückschlüsse auf die pharmazeutischen Eigenschaften des hier streitgegenständlichen Erzeugnisses zulassen.

Die Kombination des neuen Wirkstoffs Sitagliptin mit dem bekannten Kombinationspartner Metformin stellt somit gegenüber dem Monowirkstoff Sitagliptin keine eigenständige Innovation des Grundpatents dar, da das Erzeugnis nach den Angaben im Grundpatent nicht „als solches“ geschützt ist, sondern nur „im Zusammenhang“ mit dem Monowirkstoff unter den Schutzbereich des Grundpatents fällt. Dieser Zusammenhang schließt nach den *Actavis*-Entscheidungen das Recht auf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für diese neue, später in Verkehr gebrachte Wirkstoffzusammensetzung jedoch aus (vgl. NK5, Rn. 39 und NK6, Rn. 42).

Nachdem die Bereitstellung von DP-IV Inhibitoren wie Sitagliptin somit die einzige Innovation des Grundpatents darstellt und für Sitagliptin bereits ein Schutzzertifikat erteilt worden ist (vgl. NK8), ist die Erteilung des Streitzertifikats folglich unter Verstoß gegen Art. 3 lit. c) AMVO erfolgt.

Auf die positive oder negative Laufzeit des ersten Schutzzertifikats kommt es dabei im Rahmen von Art. 3 lit. c) AMVO nicht an. Maßgeblich ist vielmehr allein, ob dem

Inhaber des Grundpatents für den Monowirkstoff bereits ein Schutzzertifikat zuerkannt wurde. Dies ist vorliegend der Fall. Das erste, auf der Grundlage der Januvia®-Zulassung erteilte Schutzzertifikat für den Monowirkstoff Sitagliptin besitzt zwar eine negative Laufzeit. Durch die auf das erste Schutzzertifikat gestützte pädiatrische Verlängerung wurden die Ausschließlichkeitsrechte des Grundpatents, dessen Schutzwirkung durch Zeitablauf am 5. Juli 2022 enden wird, aber bis 23. September 2022 verlängert. Dadurch führt letztendlich schon das erste Schutzzertifikat für den Monowirkstoff zu einer effektiven Laufzeitverlängerung, da der Bonus für pädiatrische Studien die Erteilung eines Schutzzertifikats voraussetzt.

**2.** Die gegen diese Bewertung vorgebrachten Einwände der Beklagten vermögen nicht durchzugreifen.

**2.1** Soweit die Beklagte geltend gemacht hat, dass Art. 3 lit. a) und lit. c) AMVO die gleiche Erzeugnisdefinition des i.S.v. Art. 1 lit. b) AMVO zugrunde liege und somit maßgeblich berücksichtigt werden müsse, dass es sich bei dem Monowirkstoff Sitagliptin sowie der verfahrensgegenständlichen Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin um unterschiedliche Erzeugnisse i.S.v. Art. 1 lit. b) AMVO handle, führt dies zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage.

Wie der Senat in seinem Urteil NK22 bereits ausgeführt hat, reicht es für die Erteilung eines zweiten ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage desselben Patents nach der Rechtsprechung des EuGH nämlich nicht schon aus, dass es sich bei mehreren durch ein Grundpatent geschützten Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen jeweils um verschiedene Erzeugnisse i.S.v. Art.1 lit. b) AMVO handelt. Vielmehr leitet der EuGH aus der Schrankenfunktion des Art. 3 lit. c) AMVO die zusätzliche Voraussetzung ab, dass in dem Fall, dass ein Grundpatent mehrere Erzeugnisse i.S.v. Art. 1 lit. b) AMVO schützt, die Erteilung mehrerer Schutzzertifikate nur dann zulässig ist, wenn es sich bei den fraglichen Erzeugnissen auch um unterschiedliche Innovationen handelt (vgl. NK22, S. 25/26 Punkt 2.1). Beschränkt sich dagegen der Erfindungsgegenstand des Grundpatents – wie im vorliegenden Fall - auf innovative Monowirkstoffe, ist die Erteilung mehrerer Schutzzertifikate für jedes sukzessive In-

verkehrbringen von Kombinationen eines dieser innovativen Wirkstoffe mit einem anderen, durch das Grundpatent aber nicht als solchen geschützten Wirkstoff, unzulässig (vgl. NK6, Rn. 41). Ein Zertifikatsschutz kommt folglich nur für solche Erzeugnisse in Betracht, die gemäß den Zielen der AMVO eine echte Neuerung darstellen. Dem steht auch das am selben Tag wie *Actavis/Sanofi* ergangene EuGH-Urteil *Georgetown* nicht entgegen. Zum einen berücksichtigt *Georgetown* ausdrücklich die Entscheidung *Actavis/Sanofi*, ohne diese in Frage zu stellen oder sich von dieser abzuwenden (vgl. ABNK11, Rn. 30). Zum anderen unterscheidet sich der Fall in *Georgetown* von dem Fall *Actavis/Sanofi* dadurch, dass im Fall *Georgetown* alle miteinander zu kombinierenden Wirkstoffe nicht nur in dem betreffenden Grundpatent genannt sind, sondern darüber hinaus auch jeweils eine erfinderische Qualität in ihrer Eigenschaft als eigenständiger Wirkstoff des betreffenden Grundpatents aufweisen (vgl. ABNK11, Rn.13 bis 15, 41 und Ls.).

**2.2.** Anders als von der Beklagten angenommen stellen die EuGH-Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* die Grundsätze der EuGH-Entscheidungen *Actavis/Boehringer*, *Actavis/Sanofi* und *Georgetown* auch nicht in Frage, so dass diese nach Auffassung des Senats für den vorliegenden Fall weiterhin maßgeblich sind.

Hierfür spricht, zunächst schon, dass die Aussagen in *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* nicht Art. 3 lit. c) AMVO, sondern Art. 3 lit. a) AMVO betreffen. Ferner existiert kein Anhaltspunkt dafür, dass sich der EuGH mit diesen Entscheidungen von seiner bisherigen *Actavis*-Rechtsprechung hätte lösen wollen. Dagegen spricht, dass der EuGH in der Begründung der *Teva/Gilead*-Entscheidung auf *Actavis/Boehringer* ausdrücklich Bezug nimmt und die dort behandelte Interessensabwägung wiedergibt (vgl. BB13a, Rn. 41 und 42). Auch der von der Beklagten in Verbindung mit der *Teva/Gilead*-Entscheidung angesprochene Umstand, dass diese Entscheidung von der Großen Kammer des EuGH getroffen worden sei, bedeutet ebenfalls keine Abkehr von der *Actavis*-Rechtsprechung. Denn weder die *Teva/Gilead*-Entscheidung noch die *Royalty Pharma*-Entscheidung ist unter dem Gesichtspunkt des zu bewertenden Erzeugnisses auf *Actavis/Boehringer* oder *Actavis/Sanofi* anwendbar, da die diesbe-

züglichen Fragestellungen keine Gemeinsamkeiten aufweisen. So befassen sich *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* mit der Problematik, dass ein Monowirkstoff (vgl. BB14, Ls.) bzw. der Wirkstoff einer Wirkstoffkombination (vgl. BB13a, Abs. [29]) nicht stofflich, sondern allenfalls funktionell definiert ist. Dagegen liegt den *Actavis*-Entscheidungen das Problem zugrunde, dass beide Komponenten einer Wirkstoffkombination zwar stofflich exakt gekennzeichnet sind, eine Komponente davon aber bereits gemeinfrei ist und als solche somit durch das Grundpatent nicht geschützt ist (vgl. NK5, Abs. [26] i.V.m. Ls.; NK6, Abs. [32] i.V.m. Ls.). Hinzu kommt, dass sich die Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* mit den Voraussetzungen für die Erteilung eines ersten ergänzenden Schutzzertifikats befassen (vgl. BB13a und BB14, jeweils Ls.), wohingegen *Actavis/Boehringer* und *Actavis/Sanofi* die Voraussetzungen für die Erteilung eines zweiten Schutzzertifikats auf der Grundlage desselben Patents betreffen (vgl. NK5 und NK6, jeweils Ls.). Die Divergenz der Fallkonstellationen macht demzufolge deutlich, dass selbst mit der von der Großen Kammer des EuGH getroffenen Entscheidung *Teva/Gilead* keine Abkehr von der *Actavis*-Rechtsprechung beabsichtigt sein kann.

**2.3** Entgegen der Auffassung der Beklagten kann sie sich als Beleg für eine Innovation der vom Streitzertifikat erfassten Wirkstoffkombination auch nicht auf nachveröffentlichte Erkenntnisse stützen, denen zufolge die Kombination von Sitagliptin mit Metformin besonders gut wirke, da sich beide Wirkstoffe komplementär ergänzten.

In den Entscheidungen *Teva/Gilead* und *Royalty Pharma* hat der EuGH im Zusammenhang mit der Vorschrift des Art. 3 lit. a) AMVO eine solche Berücksichtigung ausdrücklich ausgeschlossen (vgl. BB13a, Rn. 49 und 50; BB14, Rn. 45). Soweit die Beklagte eingewandt hat, dass eine Entscheidung des EuGH über die Berücksichtigungsfähigkeit späterer Erkenntnisse im Rahmen der Voraussetzung nach Art. 3 lit. c) AMVO noch nicht getroffen worden sei, verkennt sie, dass die Gründe, aus denen der EuGH bei den vorgenannten Entscheidungen, bei denen in der Tat allein die Voraussetzung nach Art. 3 lit. a) AMVO entscheidungserheblich war, eine Berücksichtigung späterer Erkenntnisse ausgeschlossen hatte, sich aus dem allgemeinen gesetzlichen Zweck für die Erteilung eines Schutzzertifikats ergeben. Danach verfolgt

nämlich der europäische Gesetzgeber ausweislich des Erwägungsgrundes 4 zur AMVO mit der Erteilung eines Schutzzertifikats lediglich das Ziel einer Verlängerung der Schutzdauer des Grundpatents als Ausgleich dafür, dass der Patentinhaber „*aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union*“ einen Rückstand bei der *wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung*“ erleidet (vgl. BB13a, Rn. 39). Soweit der EuGH weiter ausführt, das Schutzzertifikat solle demgegenüber „*nicht den Schutzbereich über die von ihm geschützte Erfindung hinaus ausweiten*“ [Hervorhebung vom Senat] (vgl. BB13a, Rn. 40), ist damit nicht, wie offenbar die Beklagte meint, eine patentrechtliche Schutzbereichserweiterung i.S.d. Art. 22 Abs. 1 PatG gemeint. Hierdurch wird vielmehr zum Ausdruck gebracht, dass das Schutzzertifikat kein eigenständiges Schutzrecht darstellt, für welches das Grundpatent lediglich einen Ausgangspunkt bildet. Die Annahme der Beklagten, dass das Schutzzertifikat ggf. einen über den Gegenstand des Grundpatents hinausgehenden eigenen Gegenstand umfasse und mit dem Schutzzertifikat somit ein eigenes Schutzrecht neben dem Grundpatent und unabhängig von diesem neu entstünde, so dass ggf. neue Erkenntnisse, die bis zu seiner Anmeldung gewonnen worden seien, zur näheren Bestimmung des geschützten Erzeugnisses berücksichtigungsfähig wären, ist folglich nicht zutreffend. Vielmehr beschränkt sich der alleinige Inhalt des Schutzzertifikats nach diesen Ausführungen des EuGH auf die bloße Verlängerung der Schutzdauer für den vom Grundpatent geschützten Gegenstand, was bedeutet, dass der Gegenstand des Schutzzertifikats mit dem geschützten Gegenstand des Grundpatents identisch sein muss.

Daher darf bei der Bestimmung des durch das Schutzzertifikat geschützten Gegenstandes nur auf Erkenntnisse abgestellt werden, die zum Zeitpunkt der Patentanmeldung bereits bekannt waren und in den Anmeldeunterlagen offengelegt worden sind. Für Art. 3 lit. c) AMVO bedeutet dies im vorliegenden Zusammenhang, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für die Kombination des vom Grundpatent als solchen geschützten innovativen Wirkstoffs Sitagliptin mit dem weiteren, vom Grundpatent als solchen nicht geschützten Wirkstoff Metformin nur dann in Betracht käme, wenn diese Kombination bereits im Grundpatent nicht nur als bloße Ausführungsform des ge-



geschützten Monowirkstoffs Sitagliptin mit einem bereits bekannten weiteren Wirkstoff, sondern als eine dem Monowirkstoff gegenüber eigenständige Innovation offenbart worden wäre. Eine solche Offenbarung enthält das Grundpatent indessen, wie oben ausgeführt, gerade nicht.

**2.4** Die Qualifizierung des durch das Grundpatent als solchen geschützten Wirkstoffs Sitagliptin als „first in class“ Wirkstoff durch die Beklagte bleibt ohne Einfluss auf die Bewertung der Kombination aus Sitagliptin und Metformin als Ausführungsform ohne eigenen erfinderischen Gehalt, selbst wenn es sich bei Sitagliptin um den ersten zugelassenen DP-IV Inhibitor zur Behandlung des Typ-2-Diabetes handelt.

Die Autoren der ABNK16 mögen anhand der Daten aus der von ihnen durchgeführten Studie zu einer Kombinationstherapie mit Sitagliptin und Metformin zwar in zutreffender Weise zu der Überzeugung gelangt sein, dass diese Wirkstoffkombination eine wesentliche Verbesserung bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes darstellt und die beiden Wirkstoffe dabei eine additive Wirkung aufweisen (vgl. ABNK 16, S. 1986, mittlere Sp., letzter Abs.). Dieses Forschungsergebnis stammt jedoch aus dem Jahr 2007 und ist somit bei der Definition des Erzeugnisses, welches „als solches“ durch das Grundpatent geschützt sein muss, nach der einschlägigen EuGH-Rechtsprechung *Royalty Pharma und Actavis/Sanofi* außer Acht zu lassen (vgl. BB14 Rn. 45, 48 und 49) (siehe auch Punkt I.2.4 des Urteils).

**Zu** dem für das Grundpatent relevanten Anmelde- bzw. Prioritätstag war bereits bekannt, dass das Biguanid Metformin ein zur Behandlung von Typ-2-Diabetes häufig verschriebener Wirkstoff ist. Darüber hinaus ist es als bekannt voranzusetzen, dass der Insulinsensibilisator Metformin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Meglitinid eine positive Wirkung bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes zeigt (vgl. NK16, 541, re. Sp., dritter Abs. „Conclusions“ und S. 547, li. Sp., letzter Abs.). Hiervon geht auch das Grundpatent aus (vgl. NK1, Abs. [0004]). Der Fachwelt war zum Anmelde- bzw. Prioritätstag des Grundpatents somit bewusst, dass eine Kombination aus Metformin und einem den Seruminsulinspiegel steigernden, insulinotropen

Wirkstoff, wie einem Sulfonylharnstoff oder Meglitinid, bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes von Vorteil sein kann. Ein den Seruminsulinspiegel steigernder Effekt wird den Angaben im Grundpatent zufolge von der Fachwelt auch dem DP-IV Inhibitor Sitagliptin zugeschrieben, da im Grundpatent die Feststellung getroffen wird, dass die DP-IV-Inhibierung zu einem erhöhten Seruminsulinspiegel führt (vgl. NK1, Abs. [0007]). Demzufolge erwartet der Fachmann für eine Kombination von Metformin mit Sitagliptin eine ähnliche Wirkung wie für die bekannten Kombinationen aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder einem Meglitinid. Die Qualifizierung von Sitagliptin als „first in class“-Wirkstoff impliziert in Kombination mit Metformin daher keinen überraschenden Effekt bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes. Ein solcher Effekt wäre jedoch als Beleg dafür erforderlich, dass es sich bei der Wirkstoffkombination Metformin und Sitagliptin um eine im Sinne der *Actavis*-Entscheidungen „als solche durch das Grundpatent geschützte Innovation“ handelt, für die nach dem ersten Schutzzertifikat für den Monowirkstoff Sitagliptin zusätzlich ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination erteilt werden könnte. Ein gegenüber dem Stand der Technik nicht zu erwartender Effekt wird im Grundpatent für die Wirkstoffkombination allerdings weder beschrieben noch durch ein technisches Konzept plausibel gemacht.

Die von der Beklagten aufgeworfene Frage nach der Geltung patentrechtlicher Grundsätze im Sinne eines Nachbringens von Beispielen bei der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats kann dahinstehen, da dieses Nachbringen – auch im patentrechtlichen Sinn – nur dann erfolgen kann, wenn im Grundpatent nicht nur pauschale Angaben zur Wirksamkeit einer Wirkstoffkombination, sondern erkennbare Vorteile für diese offenbart sind, welche im Verhältnis zur Aufgabe stehen. Dies ist vorliegend jedoch nicht der Fall.

Insoweit spielen nach dem Prioritätstag des Grundpatents aufgezeigte Effekte für den Monowirkstoff Sitagliptin, wie eine Steigerung des Insulinspiegels bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, und damit verbunden eine signifikante Reduktion des postprandialen (= nach der Mahlzeit) Blutzuckerspiegels, weder für den Monowirkstoff Si-

tagliptin noch für die Kombination mit Metformin eine Rolle (vgl. ABNK16, S. 1979, re. Sp., zweiter Abs.).

**2.5.** Ein Vorabentscheidungsersuchen an den EuGH war nicht veranlasst, da der vorliegende Streitfall keine entscheidungserheblichen Fragen zur Auslegung des Unionsrechts aufwirft, die nicht aus den gesetzlichen Quellen und der höchstrichterlichen Rechtsprechung zweifelsfrei zu beantworten wären. Vielmehr ist die richtige Anwendung des Unionsrechts im vorliegenden Fall hinreichend geklärt.

Wie vorstehend ausgeführt, kann aus den Ausführungen des EuGH in den *Actavis*-Entscheidungen ermittelt werden, aufgrund welcher rechtlicher Voraussetzungen ein weiteres Schutzzertifikat erteilt werden kann. Ob die Voraussetzungen im jeweils konkret zu entscheidenden Sachverhalt gegeben sind, obliegt allein der Entscheidung der nationalen Stellen (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1983, verb. Rs. 2-4/82 *Delhaize Frères*, Slg. 1983, S. 2973). Die für die vorliegende Entscheidung relevanten rechtlichen Voraussetzungen sind für den Senat aufgrund der *Actavis*-Entscheidungen des EuGH hinreichend geklärt. Dem stehen auch die Hinweise der Beklagten auf verschiedene, auf Grundlage der *Actavis*-Rechtsprechung ergangenen Entscheidungen in einzelnen Mitgliedstaaten. (vgl. ABMK 35, ABMK 38/38a, ABMK 39/39a, ABMK 41/41a) nicht entgegen. Allein der Umstand, dass einige Gerichte anderer Mitgliedstaaten zu anderen Ergebnissen gekommen sind und dies möglicherweise auf einem - aus Sicht des Senats - fehlerhaften Verständnis der Rechtsprechung des EuGH beruht, rechtfertigt entgegen der Auffassung der Beklagten kein Vorabentscheidungsersuchen, dessen Zweck allein darin liegt, auslegungsbedürftige Fragen des primären oder sekundären Unionsrechts, nicht aber die Interpretation der zu diesen Fragen ergangenen Entscheidungen des EuGH zu klären, wenn diese - wie vorliegend - weder aus der Sicht des den konkreten Rechtsstreit entscheidenden nationalen Gerichts weitere Auslegungsfragen aufwerfen, noch die hierzu ergangene Rechtsprechung des EuGH vom nationalen Gericht, das unter Anwendung dieser Rechtsprechung zur Entscheidung der konkreten Rechtssache berufen ist, in Frage gestellt werden.

Ein Vorabentscheidungsersuchen wegen Auslegungsbedürftigkeit einer Norm des primären oder sekundären Unionsrechts (vgl. EuGH, Urteil vom 31. Januar 2008, C-380/05, Slg 2008, I-349 Rn. 53 *Zuteilung von Sendefrequenzen*), ist vorliegend daher nicht veranlasst.

**2.6** Von der Bindungswirkung an die *Actavis*-Rechtsprechung des EuGH bei der Überprüfung der Voraussetzungen des Art. 3 lit. c) AMVO kann im vorliegenden Fall auch deshalb nicht abgewichen werden, weil der vorliegende Sachverhalt sich von demjenigen in der *Actavis*-Entscheidungen entgegen der Ansicht der Beklagten nicht wesentlich unterscheidet.

Die EuGH-Entscheidung *Actavis/Boehringer* betraf den Antrag auf Erteilung eines zweiten ergänzenden Schutzzertifikats für ein Erzeugnis, welches die Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid enthält, wobei ein erstes ergänzendes Schutzzertifikat bereits auf den Monowirkstoff Telmisartan erteilt worden ist. Telmisartan ist dabei der alleinige Gegenstand der durch das Grundpatent geschützten Erfindung, wohingegen Hydrochlorothiazid ein Molekül ist, zu dessen Entdeckung die Patentinhaberin nichts beigetragen hat und das gemeinfrei ist (vgl. NK5, Rn. 25 und 26).

Die von der Beklagten behaupteten vier wesentliche Unterschiede zwischen dem Sachverhalt im genannten *Actavis/Boehringer*-Fall und dem vorliegenden Streitfall, nämlich dass im *Actavis/Boehringer*-Fall im Gegensatz zum vorliegenden Fall,

- die Bereitstellung von Telmisartan das alleinige erfinderische Konzept des Grundpatents darstellte,
- das Grundpatent zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats keinen auf die Wirkstoffkombination gerichteten Patentanspruch enthielt,
- Telmisartan kein „first-in-class“ Wirkstoff in seiner Klasse gewesen sei und
- bereits das erste gewährte Schutzzertifikat Ausschließlichkeitsrechte über die Laufzeit des Grundpatents hinaus gewährte,

bestehen nicht. Im vorliegenden Fall handelt es sich bei der Bereitstellung von DP-IV-Inhibitoren wie Sitagliptin um die einzige Innovation des Grundpatents, wobei .

aufgrund fehlender Rückbezüge des Patentanspruchs 30 auf Patentanspruch 25 und/oder 28 kein Patentanspruch im Grundpatent existiert, der gezielt auf die streitgegenständliche Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin gerichtet ist.

Zudem kommt es nicht darauf an, ob mit dem ersten erteilten Schutzzertifikat für den Monowirkstoff eine positive oder negative Laufzeit verbunden ist, sondern vielmehr darauf, dass dem Inhaber des Grundpatents bereits ein Schutzzertifikat zuerkannt worden ist. Wie der EuGH in seiner Entscheidung *Merck Sharp & Dohme* (ABNK1) festgestellt hat verlangt Art. 3 der AMVO keine positive Laufzeit für ein erstes erteiltes Schutzzertifikat als materielle Voraussetzung (vgl. ABNK1, Rn. 30). Schon aus diesem Grund kann in der positiven Laufzeit des ersten Schutzzertifikats für Telmisartan in *Actavis/Boehringer* gegenüber der negativen Laufzeit des ersten Schutzzertifikats für Sitagliptin im vorliegenden Fall kein Unterscheidungsmerkmal gesehen werden. Im Urteil *Merck Sharp & Dohme* hat der EuGH zudem festgestellt, dass bei der Berechnung der korrekten Laufzeit eines Schutzzertifikats nicht nur Art. 13 der AMVO zu berücksichtigen ist, sondern auch Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 (Kinderarzneimittel-VO, vgl. ABNK1, Rn. 42 bis 45). Infolgedessen kann die vorliegend auf das erste erteilte Schutzzertifikat für den Monowirkstoff Sitagliptin mit negativer Laufzeit gestützte Verlängerung nach Art. 36 Kinderarzneimittel-VO (vgl. BB10), welche die Ausschließlichkeitsrechte des Grundpatents um 2,5 Monate verlängert, entgegen der Auffassung der Beklagten nicht außer Acht gelassen werden. Somit ist in Analogie zum *Actavis/Boehringer*-Fall auch im vorliegenden Fall davon auszugehen, dass das erste erteilte ergänzende Schutzzertifikat für den Monowirkstoff Sitagliptin eine positive Laufzeit aufweist, da hierbei sowohl Art. 3 lit. c) AMVO als auch Art. 36 der Kinderarzneimittel-VO zu berücksichtigen ist.

Auf die Frage ob der für den *Actavis/Boehringer* Fall relevante Monowirkstoff Telmisartan ein „first-in-class“ Wirkstoff wie Sitagliptin ist, kommt es nicht an, da das Kriterium des „first-in-class“ für die Rechtsbeständigkeit des vorliegenden Streitwertifikats nicht von Relevanz ist. Zum einen sieht die AMVO für einen „first-in-class“ Wirkstoff keine andere Regelung vor als für andere Wirkstoffe. Zum anderen wäre eine Sonderregelung für „first-in-class“ Wirkstoffe für das Streitwertifikat nicht von Belang, da

dessen Gegenstand nicht der Monowirkstoff Sitagliptin ist, sondern die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin.

3. Das Streitzertifikat war wegen alldem bereits deshalb für nichtig zu erklären, weil es entgegen Art. 3 lit. c) AMVO erteilt worden ist. Auf die weiteren, von den Klägerinnen geltend gemachten Nichtigkeitsgründe, kam es bei dieser Sach- und Rechtslage nicht mehr an.

## II.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

## III.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift, die auch als elektronisches Dokument nach Maßgabe der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Bundesgerichtshof und Bundespatentgericht (BGH/BPatGERVV) vom 24. August 2007 (BGBl. I S. 2130) eingereicht werden kann, muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet oder im Fall der elektronischen Einreichung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz oder mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur

versehen sein, die von einer internationalen Organisation auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes herausgegeben wird und sich zur Bearbeitung durch das jeweilige Gericht eignet. Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Die Berufungsschrift muss **innerhalb eines Monats** schriftlich beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht oder als elektronisches Dokument in die elektronische Poststelle des Bundesgerichtshofes ([www.bundesgerichtshof.de/erv.html](http://www.bundesgerichtshof.de/erv.html)) übertragen werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Berufung vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht.

Schramm      Schwarz      Dr. Münzberg      Dr. Jäger      Dr. Freudenreich