

BUNDESPATENTGERICHT

10 W (pat) 38/00

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für
Arzneimittel (195 75 021.7)**

hat der 10. Senat (Juristischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 13. Mai 2002 durch den Vorsitzenden Richter Schülke sowie die Richterinnen Püschel und Schuster

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Patentabteilung 1.44 des Deutschen Patentamts vom 6. März 1996 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Prüfung und Entscheidung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen.

Gründe

I.

Die Anmelderin ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 308 065 (DE 38 52 682), das auf eine Anmeldung vom 12. August 1988 zurückgeht und „therapeutische Nucleoside“ betrifft.

Die Ansprüche 1 und 26 haben folgenden Wortlaut:

1. 2-((2-Amino-1,6-dihydro-6-oxo-9H-purin-9-yl)methoxy)ethyl-L-valinat oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon.
26. Pharmazeutische Zusammensetzung, umfassend als Wirkstoff eine Verbindung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, zusammen mit einem pharmazeutisch annehmbaren Träger.

In der Bundesrepublik Deutschland wurden durch zwei Bescheide des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 7. August 1995 für die W... GmbH unter den Bezeichnungen „Valtrex 500“ und „Valaciclovir 500“ Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen zugelassen, die als Wirkstoff „Valaciclovirhydrochlorid (entspr. 500 mg Valaciclovir)“ enthalten.

Die Anmelderin beantragte am 10. Juli 1995 die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für – wie in der Rubrik Nr. 7 des Antragsformulars angegeben - das zugelassene Erzeugnis "Valtrex (Wirkstoff: Valaciclovir Hydrochlorid)". Dem Antragsformular fügte sie ein Zusatzblatt bei, das unter anderem Angaben zum Wirkstoff des zugelassenen Erzeugnisses und zum Gegenstand der Ansprüche 1 und 26 des Grundpatents enthält. Gleichzeitig legte die Anmelderin die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Europäischen Union vom 20. Dezember 1994 vor.

Am 16. August 1995 reichte sie Kopien der oben genannten Zulassungsbescheide beim Patentamt ein.

Mit Beschluss vom 6. März 1996 erteilte das Patentamt ein ergänzendes Schutzzertifikat „für den Wirkstoff Valaciclovir Hydrochlorid, der unter dem Handelsnamen Valtrex 500 und Valaciclovir 500 als Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland ...zugelassen wurde“.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Sie begehrt dessen Aufhebung und Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den Wirkstoff: "Valaciclovir und dessen pharmazeutisch annehmbare Salze, einschließlich Valaciclovirhydrochlorid".

Nach ihrer Auffassung entspricht der Erteilungsbeschluss des Patentamts nicht dem gestellten Antrag. Im Antragsformular stehe nur die Bezeichnung des Erzeugnisses, wie sie auch die Genehmigung vom 7. August 1995 enthalte. Diese Bezeichnung sei jedoch nicht identisch mit dem Erzeugnis bzw dem Wirkstoff, für den das ergänzende Schutzzertifikat beantragt worden sei. Der Antrag vor dem Patentamt habe tatsächlich gelautet, das Zertifikat für den Wirkstoff Valaciclovir oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz hiervon zu erteilen. Das gehe deutlich aus den Erläuterungen auf dem Zusatzblatt zum Erteilungsantrag hervor. Das Zertifikat werde für den Wirkstoff bzw die Wirkstoffkombination erteilt, wogegen die

Genehmigung (Zulassung) das Arzneimittel betreffe, das den Wirkstoff in einer für das Arzneimittel geeigneten Aufmachung enthalte. Das Zertifikat werde nach Artikel 3b der Verordnung Nr. 1768/92 nicht nur für die Verabreichungsform des Erzeugnisses, in der das Arzneimittel zugelassen ist, erteilt. Valaciclovirhydrochlorid sei eine Aufmachung des Wirkstoffs Valaciclovir oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz hiervon. Artikel 3b der genannten Verordnung verlange nicht, dass für alle Aufmachungsformen des Erzeugnisses "Valaciclovir oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz hiervon" eine Genehmigung vorliegen müsse, um für dieses Erzeugnis ein Zertifikat zu erhalten. Der Wirkstoff des Arzneimittels sei Valaciclovir; das Hydrochlorid dagegen nur eine Verabreichungsform dieses Wirkstoffs. Das Zertifikat werde aber für den Wirkstoff in allen Verabreichungsformen erteilt. Würde das Zertifikat nur für Valaciclovirhydrochlorid erteilt, wäre es Generikaherstellern möglich, eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für die Base Valaciclovir bzw für eine zu Valaciclovirhydrochlorid äquivalente Salzform zu erhalten, was einen Verletzungsprozess nach sich ziehen könne. Dies sei nicht Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 1768/92.

Der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts, bei dem die Beschwerde zunächst anhängig war, hat die Anmelderin darauf hingewiesen, dass die Beschwerde wegen fehlender Beschwer unzulässig sei. Das Patentamt habe mit der Erteilung des Zertifikats dem Antrag der Anmelderin voll entsprochen. Das eingereichte Zusatzblatt modifiziere den Antrag nicht, sondern enthalte lediglich die erforderlichen Angaben zur Erläuterung des Schutzes durch das Grundpatent.

Hiergegen wendet die Anmelderin ein, das Antragsbegehren sei aus der Gesamtheit der Antragsunterlagen zu ermitteln. Unter Punkt 7 des Antragsformulars enthalte der Erteilungsantrag nur die Bezeichnung des Arzneimittels, nicht des Wirkstoffs. In vielen Fällen würden Anträge auf Erteilung von Schutzzertifikaten für den eigentlichen Wirkstoff, dh die freie Base (hier Valaciclovir) und pharmazeutisch

annehbare Salze hiervon gestellt. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Schriftsatz der Anmelderin vom 9. März 1999 Bezug genommen.

II.

Die Beschwerde ist zulässig und insoweit begründet, als der angefochtene Beschluss aufzuheben und Sache an das Patentamt zur erneuten Entscheidung zurückzuverweisen ist (§§ 73 Abs. 1 und 2, 79 Abs. 3 Nr. 2 PatG).

1. Die Anmelderin ist durch die angefochtene Entscheidung beschwert.

Die für die Zulässigkeit einer Beschwerde erforderliche Beschwerde kann formeller Art sein, etwa derart, dass in der Ausgangsentscheidung von den vom Beschwerdeführer gestellten Anträgen in nachteiliger Weise abgewichen wird, oder auch materieller Art, wofür jeglicher dem Beschwerdeführer nachteilige rechtskräftige Inhalt der Entscheidung genügt. Dabei reicht es aus, die Beschwerde schlüssig zu behaupten (Busse, Patentgesetz, 5. Aufl. § 73 Rn 57-59). Das ist dann der Fall, wenn diese Behauptung - ihre Richtigkeit unterstellt - geeignet ist, das mit ihr verbundene Begehren sachlich zu rechtfertigen (vgl. Schulte, Patentgesetz, 6. Aufl., § 59 Rn 71 zur Schlüssigkeit der Einspruchsbegründung; Zöller, ZPO, 22. Aufl., vor § 253 Rn 23 zur Schlüssigkeit der Klage).

Die Anmelderin hat dargelegt, dass das Patentamt zwar dem im Antragsformular enthaltenen Antrag voll entsprochen, dabei jedoch nicht das Zusatzblatt zum Antragsformular berücksichtigt habe. Aus diesem ergebe sich aber gerade ihr weitergehendes Schutzbegehren hinsichtlich der Base Valaciclovir. Wenn man die Richtigkeit dieser Behauptung unterstellt, wäre die Beschwerde begründet. Damit hat die Anmelderin eine Beschwerde schlüssig behauptet. Ob der gestellte Erteilungsantrag tatsächlich in der von ihr behaupteten Art und Weise auszulegen ist, ist nicht eine Frage der Zulässigkeit, sondern der Sachprüfung im Rahmen der Begründetheit der Beschwerde.

2. Die Beschwerde ist begründet.

a) Nach §§ 16a, 49a PatG in Verbindung mit Art. 2 der Verordnung Nr. 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 (vgl. BIPMZ 1992, 494 ff; im folgenden: Verordnung) kann für jedes durch ein Patent geschütztes Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen Gegenstand eines arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahrens war, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden. Der notwendige Inhalt der Zertifikatsanmeldung ergibt sich aus Artikel 8 der Verordnung. Danach sind Name und Anschrift, gegebenenfalls der Vertreter des Anmelders, die Nummer des Grundpatents und die Bezeichnung der Erfindung, die Nummer und der Zeitpunkt der ersten Genehmigung gemäß Artikel 3b der Verordnung anzugeben; weiter ist eine Kopie der Genehmigung, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist, einzureichen. Falls die Genehmigung nicht die erste ist, ist die Identität des so genehmigten Erzeugnisses anzugeben. Diese formalen Voraussetzungen hat die Anmelderin erfüllt.

b) Materiell hat das Begehren der Anmelderin, ein ergänzendes Schutzzertifikat für die Base Valaciclovir zu erhalten, Erfolg, wenn – was die Patentabteilung zu prüfen haben wird – der Wirkstoff in Form der Base Valaciclovir dem Schutz des Grundpatents unterliegt.

Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung (EuGH GRUR Int. 2000, 69 ff; BGH GRUR 1998, 363 ff - Idarubicin = Vorlagebeschluss für die vorgenannte EuGH-Entscheidung; nachfolgend BGH GRUR 2000, 683 ff - Idarubicin II; Mitt. 2001, 560 ff - Idarubicin III; GRUR 2002, 415 ff - Sumatriptan) kann das ergänzende Schutzzertifikat ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist (EuGH aaO). Daraus folgt, dass ein Schutzzertifikat für einen Wirkstoff in Form der freien Base auch dann erteilt werden kann, wenn in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) nur ein Salz der Verbindung als wirk-

samer Bestandteil genannt ist. Ein derartiges für den Wirkstoff in Form seiner freien Base erteiltes Schutzzertifikat gewährt zugleich Schutz für seine Derivate (Salze und Ester), soweit diese auch vom Schutzbereich des Grundpatents umfasst werden (BGH aaO S. 684, 685 - Idarubicin II).

c) Die Anmelderin hat einen derartigen Schutz, nämlich Erteilung eines Zertifikats für den Wirkstoff in Form der Base Valaciclovir, auch beantragt. Dies ergibt die Auslegung des Erteilungsantrags vom 10. Juli 1995 nebst Zusatzblatt im Zusammenhang mit den Zulassungsbescheiden vom 7. August 1995.

Die Auslegung einer Verfahrenshandlung – hier des Erteilungsantrags - kommt in Betracht, wenn sie unklar ist und Zweifel am Sinn nicht durch eine Aufklärung beim Beteiligten beseitigt werden können (vgl. Schulte, aaO., vor § 34 Rn 105, 106). Bei der Auslegung ist nicht am Wortlaut zu haften, sondern der wirkliche Wille zu erforschen (vgl. § 133 BGB). Zu berücksichtigen ist, was nach der Rechtsordnung und der Interessenlage des Erklärenden vernünftig ist (BGH GRUR 1993, 892, 894 = BIPMZ 1994, 157 ff - Heizkörperkonsole; NJW-RR 1996, 2110).

Unter Ziffer 7 des Antragsformulars vom 10. Juli 1995 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, d.h. der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung (vgl. Art. 1b) der Verordnung), für die Schutz begehrt wird, anzugeben. Die Anmelderin hat hier „Valtrex (Wirkstoff: Valaciclovir Hydrochlorid)“, also in erster Linie den Handelsnamen des in einem der Zulassungsbescheide genannten Arzneimittels und den Wirkstoff in Form eines Salzes eingetragen. Das entspricht nicht der Wirkstoffangabe in den Zulassungsbescheiden vom 7. August 1995. In diesen Bescheiden, die, als der Erteilungsantrag am 10. Juli 1995 gestellt wurde, noch gar nicht vorlagen und erst am 16. August 1995 nachgereicht wurden, ist als arzneilich wirksamer Bestandteil „Valaciclovirhydrochlorid (entspr. 500 mg Valaciclovir)“ angegeben. In der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ist also ausdrücklich als Wirkstoff auch die freie Base erwähnt. Aus dem Zusatzblatt zum Erteilungsantrag

ergibt sich zudem, dass das Salz nur eine Erscheinungsform des Wirkstoffs Valaciclovir ist. Bei Heranziehung aller Unterlagen – Erteilungsantrag, Zusatzblatt und Zulassungsbescheide – liegt die Auslegung nahe, dass sich das Schutzzertifikat nach dem Willen der Anmelderin auch auf die freie Base Valaciclovir erstrecken sollte. Diese Auslegung entspricht auch der Interessenlage der Anmelderin, die an einem möglichst umfassenden Schutz des Wirkstoffs eines von ihr vertriebenen Arzneimittels in der von der höchstrichterlichen Rechtsprechung anerkannten Form interessiert sein wird.

d) Nach alledem ist das Schutzzertifikat abweichend vom Antrag erteilt worden. Nach dem auch für das Patentamt im Erteilungsverfahren geltenden Antragsgrundsatz kann dieses nur auf Antrag tätig werden; bei seiner Entscheidung hat es sich an den gestellten Antrag zu halten. Dies bedeutet, dass das Patentamt nur dem Antrag entsprechen oder ihn zurückweisen, nicht aber mehr, weniger oder ein aliud zusprechen kann (vgl. Schulte a.a.O. vor § 34 Rn 7 mNachw). Demnach durfte das ergänzende Schutzzertifikat nur so erteilt werden, wie es beantragt war. Was den Inhalt des Antrags, also die genaue Bezeichnung des zu schützenden Wirkstoffes betrifft, hätten beim Patentamt wegen der zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingereichten, inhaltlich differierenden Unterlagen Zweifel entstehen müssen. Diese Zweifel hätte es zunächst durch Nachfrage bei der Anmelderin ohne weiteres ausräumen und auf eine Präzisierung des Antrags hinwirken können; gegebenenfalls hätte es den Antrag auslegen müssen. Das Patentamt hat statt dessen weder nachgefragt noch die gebotene Auslegung vorgenommen, wie Gründe und Ergebnis des Erteilungsbeschlusses zeigen. Es ist im Ergebnis hinter dem beantragten Rechtsschutz zurückgeblieben. Der angefochtene Beschluss war deshalb aufzuheben, ohne dass der Senat in der Sache entscheidet (§ 79 Abs. 3 Nr. 2 PatG).

Das Patentamt wird unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung und unter Heranziehung der Ansprüche des Grundpatents eine erneute Sachprüfung durchzuführen haben.

Schülke

Püschel

Schuster

Pr