



# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 15/05

---

(AktENZEICHEN)

Verkündet am  
1. Dezember 2005

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats  
für Arzneimittel 198 75 012.9**

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 1. Dezember 2005 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Kahr, des Richters Dr. Niklas, der Richterin Klante und des Richters Dr. Egerer

beschlossen:

Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und ein ergänzendes Arzneimittelschutzzertifikat erteilt für

"Levofloxacin, einschließlich Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O"

Laufzeit des Zertifikats: 21. Juni 2006 bis 20. Juni 2011.

Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen.

## **Gründe**

### **I**

Die Anmelderin hat mit der am 1. April 1998 eingegangenen Anmeldung Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis

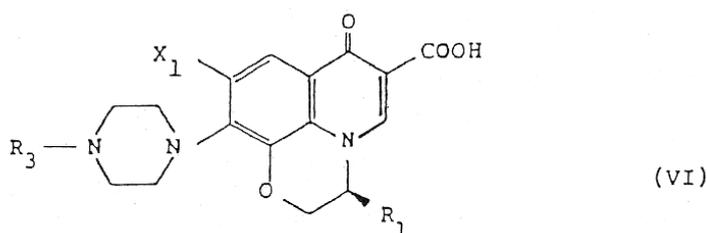
"Levofloxacin und seine wasserhaltigen Formen, insbesondere Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O"

gestellt.

Sie ist Inhaberin des Grundpatents EP 0 206 283 B1 mit deutschem Anteil P 36 87 599 Anmeldetag: 20. Juni 1986. Die Veröffentlichung der Patenterteilung erfolgte am 27. Januar 1993.

Der Patentansprüche 1 und 2 des Grundpatents haben folgenden Wortlaut:

"1. S(-)-Pyridobenzoxazin-Verbindungen der Formel (VI)



worin  $X_1$  für ein Fluoratom steht,  $R_1$  eine Methylgruppe und  $R_3$  eine Methyl- oder eine Ethylgruppe darstellt.

2. S(-)-9-Fluor-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de] [1,4]benzoxazin-6-carbonsäure gemäß Anspruch 1."

Mit Levofloxacin (INN) wird die S(-)-Form von Ofloxacin, d. h. die Verbindung (-)-(S)-9-Fluoro-2,3-dihydro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-7H-pyrido[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-6-carbonsäure bezeichnet (The Merck Index 12. Aufl. 1996, Nr. 6865). Diese Verbindung ist Gegenstand der vorstehenden Ansprüche 1 ( $R_3$  = Methyl) und 2 des Grundpatents.

In der Bundesrepublik Deutschland sind mit Genehmigungen vom 22. Januar 1998 die Arzneimittel "Tavanic" (mit unterschiedlichen Mengenangaben) zugelassen worden; als wirksamer Bestandteil dieser Arzneimittel ist dabei jeweils "Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O" angegeben.

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft gibt die Anmelderin die Zulassungen für "Tavanic" in Großbritannien mit dem Datum 6. Juni 1997 an.

Das Deutsche Patent- und Markenamt hat der Anmelderin ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend: VO) für "Levofloxacin" erteilt. Die Anträge der Anmelderin auf Erteilung eines Schutzzertifikats für "Levofloxacin einschließlich seiner wasserhaltigen Formen, wie Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O", hilfsweise für "Levofloxacin, einschließlich Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O" hat das Patentamt zurückgewiesen.

Mit der dagegen erhobenen Beschwerde hat die Anmelderin diese Anträge weiterhin aufrechterhalten und geltend gemacht, dass auch die wasserhaltigen Formen vom Wortsinn und Schutzbereich der Ansprüche umfasst würden. Im Hinblick auf die BGH-Entscheidung "Sumatriptan" sei damit auch eine Erteilung im Rahmen des Hauptantrags gerechtfertigt.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

## II

Die Beschwerde hat teilweise Erfolg. Sie führt zur Erteilung des Schutzzertifikats in der Fassung des Hilfsantrags und zur Zurückweisung der Beschwerde soweit sie den Hauptantrag betrifft.

1) Der Hauptantrag scheidet daran, dass seine Formulierung über den Wortlaut oder Wortsinn der vorliegenden Patentansprüche 1 und 2 des Grundpatents hinausgeht.

Nach den hier maßgeblichen Entscheidungen des Bundesgerichtshofs (vgl. BGH "Idarubicin II" BIPMZ 2000, 280; "Sumatriptan" BIPMZ 2002, 258), begründet ein Schutzzertifikat keine eigenen, vom Grundpatent unabhängigen Schutzgegenstände. Vielmehr bewirkt die Zertifikatserteilung sachlich eine Verlängerung der Laufzeit des Grundpatents, wobei sich der Schutz des Grundpatents auf das zugelas-

sene Erzeugnis und die vor Ablauf des Zertifikats genehmigten zugelassenen Verwendungen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel beschränkt. Innerhalb dieser Grenzen hat das Zertifikat denselben Schutzbereich wie das Grundpatent. Der Schutzgegenstand eines Zertifikats beschreibt demnach lediglich den über die normale Patentlaufzeit hinaus geschützten Ausschnitt aus dem Patent. Dementsprechend darf die Formulierung des Schutzzertifikats nach diesen Entscheidungen nicht über den Wortlaut oder Wortsinn des erteilten Grundpatents hinaus ausgedehnt werden (vgl. "Idarubicin II" a. a. O. S. 281, re. Sp., Abs. 4 bis S. 282, li. Sp. Abs. 3; "Sumatriptan" a. a. O. S. 259, re. Sp., Abs. 4 und S. 260, re. Sp., Abs. 3).

Für eine Strukturformel, die für eine oder mehrere chemische Verbindungen in einem so formulierten Patentanspruch steht, kann es nach Ansicht des Senats keinen Unterschied zwischen den Begriffen "Wortlaut" und "Wortsinn" geben. Denn ein solcher Anspruch beschreibt durch formelmäßige Abbildung oder chemische Terminologie nach "Wortlaut" und gleichbedeutend nach "Wortsinn" die Struktur derjenigen Verbindungen, die mit diesem Anspruch unter Schutz gestellt werden sollen.

In den Patentansprüchen 1 und 2 des Grundpatents wird die Verbindung Levofloxacin formelmäßig und mit ihrer chemischen Bezeichnung als solche genannt. Anders als im Sumatriptan-Fall fehlt in diesen Ansprüchen ein Hinweis auf Solvate oder wasserhaltige Formen. Im Beispiel 7 des zugehörigen Patents wird als Reaktionsprodukt des dort beschriebene Herstellungsverfahrens ein kristallines Hemihydrat von Levofloxacin erhalten. Hinweise auf andere beliebige wasserhaltige Formen fehlen somit nicht nur in den Ansprüchen, sondern auch in der Beschreibung des Grundpatents. Auch wenn wasserhaltige Formen von Levofloxacin, etwa in Form weiterer bislang nicht beschriebener Hydrate, in den Schutzbereich des Grundpatents fallen, berechtigt dieser Umstand den Anmelder nicht, im Rahmen der Schutzzertifikatsanmeldung den Anspruch des Grundpatents auf solche Formen auszudehnen oder anders ausgedrückt durch Hinweise auf derartige nicht konkret bezeichnete Äquivalente zu ergänzen. Denn ein solches Vorgehen käme einer, wie der Bundesgerichtshof in "Idarubicin II" festgestellt hat, unzulässigen

(scheinbar verbindlichen) Klärung des Schutzzumfangs gleich, wobei zudem die Gefahr bestehen könnte, dass an einen derart erweitert formulierten Schutzgegenstand wiederum ein nahe gelegter weiterer Schutzbereich angeknüpft würde, der im Ergebnis z. B. auf den Schutz der Äquivalente von Äquivalenten hinausläufe (vgl. a. a. O. S. 282, li. Sp., Abs. 2 und 3).

Anders als im vorliegenden Fall betraf die "Sumatriptan"-Entscheidung die Frage, ob ein Schutzzertifikat auch für einen im Grundpatent als solchen nicht genannten konkret bezeichneten Wirkstoff erteilt werden kann, der gleichwohl unter die dort im Anspruch 1 des Grundpatents angegebene allgemeine Formel für die beanspruchten heterocyclischen Verbindungen fällt und damit im "Wortlaut" und "Wortsinn" dieses Patentanspruchs liegt (vgl. a. a. O. S. 260, re. Sp., Abs. 3). Entgegen der von der Anmelderin vertretenen Auffassung spricht somit auch diese Entscheidung nicht für die Zulässigkeit des geltenden Hauptantrags, der eine Ergänzung oder nähere Erläuterung, nicht aber wie im Sumatriptan-Fall einen Ausschnitt des erteilten Patentanspruchs zum Gegenstand hat.

2) Die Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats für den Hilfsantrag gemäß Artikel 3 der VO sind erfüllt.

Neben dem in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung identifizierten Wirkstoff Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O wird auch Levofloxacin als solches durch das in Kraft befindliche Grundpatent gemäß Artikel 3 lit. a) der VO geschützt (vgl. den Wortlaut der Patentansprüche 1 und 2 sowie das im Beispiel 7 des Grundpatents konkret genannte Hemihydrat von Levofloxacin).

Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung ist die Bedingung des Artikel 3 lit. b) der VO für ein Erzeugnis, für das ein Schutzzertifikat erteilt werden soll, auch dann erfüllt, wenn in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nur eine bestimmte Form des Wirkstoffs, hier Levofloxacin • 0,5 H<sub>2</sub>O, genannt wird (vgl. die bereits zitierten BGH-Entscheidungen).

Erteilungshindernisse im Sinne von Artikel 3 lit. c) und d) liegen ebenfalls nicht vor.

Der Bundesgerichtshof hat in den oben zitierten Entscheidungen, die sich darüber hinaus mit der Frage befassen, in welcher Form die Erteilung eines Schutzzertifikats zu erfolgen hat, festgestellt, dass das Erzeugnis für das das Zertifikat gilt, konkret zu bezeichnen ist und dass die Formulierung des Schutzzertifikats nicht über den Wortlaut bzw. Wortsinn des erteilten Patents hinaus ausgedehnt werden darf.

Anders als beim Hauptantrag ist für den Hilfsantrag auch diese Forderung erfüllt. Mit der Angabe der chemischen Konstitution eines Stoffes in einer Druckschrift werden alle Erscheinungsformen dieses Stoffes offenbart, die dort ausdrücklich beschrieben werden und die bei der Nacharbeitung der dort geschilderten Herstellungsverfahren zwangsläufig auftreten (vgl. BPatGE 20, 6, insbes. S. 9 Abs. 2). Im vorliegenden Patent wird das im Patentanspruch 1 bzw. 2 mit der Strukturformel bzw. mit seiner chemischen Bezeichnung charakterisierte Levofloxacin in den angegebenen Ausführungsbeispielen 6 und 7 (vgl. EP 206 283 B1 S. 15 bis 16) in Abhängigkeit von den bei der Einführung des N-Methyl-piperazinyl-Rests gewählten Reaktions- und Aufarbeitungsbedingungen in kristallwasserfreier kristalliner Form oder in Form feiner nadelartiger Kristalle als Hemihydrat erhalten. Beide Formen sind somit vom Wortlaut oder Wortsinn des Patentanspruchs 1 bzw. 2 erfasst. Die Formulierung des geltenden Hilfsantrags, die im Übrigen der im Sumatriptan-Fall vom BGH gebilligten Fassung entspricht (vgl. a. a. O. S. 261, li. Sp., Abs. 2), ist deshalb nicht zu beanstanden.

Entsprechend den Vorgaben des Bundesgerichtshofs in der Entscheidung "Sumatriptan" war somit ein ergänzendes Schutzzertifikat entsprechend dem Hilfsantrag der Anmelderin mit Festlegung der Laufzeit (vgl. zu deren Berechnung den Beschluss der Patentabteilung 44 vom 19. Januar 2005) zu erteilen.

Kahr

Niklas

Klante

Egerer

Pü