



# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 47/06

---

(Aktenzeichen)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats**  
**für Arzneimittel 101 99 010.3**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 4. Juni 2009 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, des Richters Harrer, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und des Richters Dr. Gerster

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

## **Gründe**

### **I.**

Mit Beschluss vom 25. Juli 2006 hat die Patentabteilung 1.41 des Deutschen Patent- und Markenamtes den am 31. Januar 2001 eingegangenen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel 101 99 010.3 zum Grundpatent EP 0 136 011, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer P 34 86 442.3 geführt wird, gemäß § 49 a PatG zurückgewiesen.

Das Grundpatent mit der Bezeichnung

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

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

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

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

durch kontinuierliche ununterbrochene orale Verabreichung des Progestogens; und

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

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

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

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

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

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

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

19. Therapeutisches Produkt zur Behandlung von Störungen in der Postmenopause von Frauen mit intaktem Uterus durch kontinuierliche ununterbrochene orale Verabreichung von Progestogen und kontinuierliche ununterbrochene oder cyclische Verabreichung von Estrogen, und wobei das Produkt kombinierte orale Dosierungseinheiten

enthaltend konjugierte Pferdeestrogene in einer Menge von 0,300 bis 2,5 mg und Medroxyprogesteronacetat in einer Menge von 1 bis 15 mg umfasst.

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

Im Erteilungsantrag vom 31. Januar 2001 ist die Bezeichnung des zugelassenen Erzeugnisses, für das Schutz begehrt wird, mit „Kombination von Estradiol-hemihydrat und Dydrogesteron“ angegeben. Der Antrag bezieht sich auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels mit der Bezeichnung „Femoston conti“ in der Bundesrepublik Deutschland durch den Zulassungsbescheid Nr. 49942.00.00 vom 13. November 2000.

Mit Schriftsatz vom 31. Januar 2005 haben die Anmelderinnen ihren Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel dahingehend abgeändert, als sie nunmehr Schutz begehren für eine „Kombination von 1 mg Estradiol-hemihydrat und 5 mg Dydrogesteron“.

Zur Begründung ihrer Zurückweisung führt die Patentabteilung im Wesentlichen aus, dass der für das Arzneimittel „Femoston conti“ erteilte, dem Antrag zugrunde liegende Zulassungsbescheid 49942.00.00 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 13. November 2000 nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Estradiol-hemihydrat und Dydrogesteron

in der Bundesrepublik Deutschland anzusehen sei. Gemäß Roter Liste 2000 sei diese Wirkstoffzusammensetzung davor bereits in mehreren zugelassenen Arzneimitteln bekannt gewesen. Auch wenn sich diese Präparate hinsichtlich der Konzentrationen und Verabreichungsschemata der beiden Wirkstoffe von den antragsgemäß beanspruchten unterschieden, handle es sich laut VO Art. 1 b) und Art. 4 jeweils um das gleiche Erzeugnis. Erzeugnis im Sinne der VO Art. 1 b) sei nämlich der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung, wobei es sich dabei nur um die in der Zulassung genannten arzneilich wirksamen Bestandteile als solche handle.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderinnen, zu deren Begründung sie auf ihr schriftsätzliches Vorbringen vom 31. Januar 2005 vor dem Deutschen Patent- und Markenamt verweisen.

Mit Schriftsatz vom 20. Mai 2009 teilen die Anmelderinnen mit, dass sie an der für den 26. Mai 2009 terminierten mündlichen Verhandlung nicht teilnehmen werden.

Die Anmelderinnen beantragen,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das beantragte  
Schutzzertifikat zu erteilen.

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

## II.

Die Beschwerde der Anmelderinnen ist gemäß Art. 17 VO 1768/92 EWG i. V. m. § 16 a Abs. 2 und § 73 PatG zulässig.

Sie führt jedoch in der Sache nicht zum Erfolg, da die Voraussetzungen zur Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das durch den Zulassungsbescheid

für das Arzneimittel „Femoston conti“ identifizierte Erzeugnis nicht erfüllt sind. Die Patentabteilung hat den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel somit zu Recht zurückgewiesen.

Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsverlangens sind Art. 3 i. V. m. Art. 19 VO (EWG) Nr. 1768/92. Die Erteilung scheidet hier jedoch an Art. 3 d) VO (EWG) Nr. 1768/92, weil die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Femoston conti“ in der Bundesrepublik Deutschland mit dem Zulassungsbescheid 49942.00.00 vom 13. November 2000 nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen der Wirkstoffe Estradiol-hemihydrat und Dydrogesteron in Kombination als Arzneimittel ist.

Die Anmelderinnen haben zwar vor dem Amt argumentiert, das Erzeugnis, für das sie ein Zertifikat beantragt hätten, sei neu, weil es sich hinsichtlich der Wirkstoffkonzentrationen und des Verabreichungsschemas von den in der Roten Liste<sup>®</sup> 2000 genannten, die Wirkstoffkombination Estradiol-hemihydrat und Dydrogesteron enthaltenden Präparaten „Femoston<sup>®</sup> 1/10 mg“ (Nr. 76 084) und „Femoston<sup>®</sup> 2/10 mg“ (Nr. 76 085) unterscheidet. Dieses trifft im Hinblick auf die EuGH Entscheidung „Wirkstoffzusammensetzung“ (GRUR 2006, 694) jedoch nicht zu. Nach Art. 1 Buchstabe b VO 1768/92 ist „Erzeugnis“ der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. Zur Definition des Begriffes „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 Buchstabe b VO 1768/92, wobei dieser Begriff im engeren Sinne als Wirkstoff zu verstehen ist, gehört demnach weder die Konzentration, in der die arzneilichen Wirkstoffe in der jeweiligen Formulierung enthalten sind, noch die Darreichungsform (EuGH Mitt. 2007, 308 - Calcitriol). Werden an einem Arzneimittel daher unbedeutende Änderungen vorgenommen, wie z. B. eine neue Dosierung oder eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt, denn pro Erzeugnis darf nur ein Zertifikat erteilt werden (vgl. EuGH GRUR 2006, 694, Ziff. (19) und (21) - Wirkstoffzusammensetzung, BGH GRUR 2009, 41 - Doxorubicin-Sulfat sowie Schulte PatG 8. Aufl. § 16a Rdn. 17).

Auch das Argument der Anmelderinnen, bedingt durch die Wirkstoff-Konzentrationen und die Verabreichungsform weise das Erzeugnis, für das Schutz begehrt werde, andere pharmakologische Wirkungen auf, als die bereits in der Roten Liste® 2000 genannten Präparate, kann zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. Nachdem laut Zulassungsbescheid 49942.00.00 vom 13. November 2000 - Anlage Ziffer 4.1 für die dort genannten Erzeugnisse ebenso wie für die in der Roten Liste® 2000 genannten Präparate als Indikation und arzneiliche Wirkung die Behandlung eines Estrogendefizits genannt wird, liegt kein Erzeugnis mit anderen pharmakologischen Eigenschaften vor. Bei der von den Anmelderinnen geltend gemachten neuen pharmakologischen Wirkung, d. h. der Erniedrigung des LDL und Erhöhung des HDL handelt es sich lediglich um eine mit dem angestrebten Heileffekt, nämlich dem Ausgleich eines Estrogenmangels, einhergehende Nebenwirkung. Im Übrigen würde auch eine weitere medizinische Verwendung nicht die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats rechtfertigen, da der Begriff „Erzeugnis“ im Sinne der VO (EWG) Nr. 1768/92 die therapeutische Nutzung eines durch das Grundpatent geschützten Wirkstoffs nicht umfasst (vgl. EuGH Mitt. 2007, 308 - Calcitriol).

Nach alledem kann die Beschwerde keinen Erfolg haben.

Schröder

Harrer

Proksch-Ledig

Gerster

Fa