



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 24/07

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2005 000 041.8

für das Grundpatent DE 697 22 004.4 (EP 915 894)

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts am 12. Mai 2011 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterinnen Schwarz-Angele sowie der Richter Dr. Egerer und Dr. Lange

beschlossen:

- I. Der Beschluss der Patentabteilung 1.43 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 20. September 2007 wird aufgehoben.
- II. Der Antragstellerin wird ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel für das Erzeugnis "Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat, Hydrate, Tautomere und Solvate davon in Kombination mit Emtricitabine" mit einer Laufzeit vom 26. Juli 2017 bis zum 21. Februar 2020 erteilt.

I. Sachverhalt

Die Antragstellerin begehrt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel. Sie ist Inhaberin des am 25. Juli 1997 beantragten und am 14. Mai 2003 veröffentlichten Europäischen Patents EP 915 894 (DE 697 22 004) mit der Bezeichnung „Nukleotidanaloga“. Die Ansprüche 1, 25 und 27 lauten wie folgt:

1. Verbindung mit der Formel (1 a)



worin Z $-\text{OC(R}^2\text{)}_2\text{OC(O)X(R)}_a$, ein Ester, ein Amidat oder $-\text{OH}$ ist, A der Rest eines antiviralen Phosphonomethoxynukleotid-Analogons ist, X N oder O ist,

R^2 unabhängig $-\text{H}$, $\text{C}_1\text{-C}_{12}$ -Alkyl, $\text{C}_5\text{-C}_{12}$ -Aryl, $\text{C}_2\text{-C}_{12}$ -Alkenyl, $\text{C}_2\text{-C}_{12}$ -Alkynyl, $\text{C}_7\text{-C}_{12}$ -Alkenylaryl, $\text{C}_7\text{-C}_{12}$ -Alkynylaryl oder $\text{C}_6\text{-C}_{12}$ -Alkaryl ist, wobei jedes unsubstituiert oder mit 1 oder 2 Halogen, Cyano, Azido, Nitro oder $-\text{OR}^3$,

worin

R^3 C₁-C₁₂-Alkyl, C₂-C₁₂-Alkenyl, C₂-C₁₂-Alkynyl oder C₅-C₁₂-Aryl ist, substituiert ist,

R unabhängig -H, C₁-C₁₂-Alkyl, C₅-C₁₂-Aryl, C₂-C₁₂-Alkenyl, C₂-C₁₂-Alkynyl, C₇-C₁₂-Alkenylaryl, C₇-C₁₂-Alkynylaryl oder C₆-C₁₂-Alkaryl ist, wobei jedes unsubstituiert oder mit 1 oder 2 Halogen, Cyano, Azido, Nitro, -N(R⁴)₂ oder -OR³ substituiert ist, worin R⁴ unabhängig -H oder C₁-C₈-Alkyl ist, mit der Maßgabe, dass mindestens ein R nicht H ist, und

a 1 ist, wenn X O ist, oder 1 oder 2 ist, wenn X N ist, mit der Maßgabe, dass, wenn a 2 ist und X N ist,

(a) zwei N-verknüpfte R-Gruppen zusammengenommen werden können, um einen Heterocyclus, der Stickstoff enthält, oder einen Heterocyclus, der Stickstoff und Sauerstoff enthält, zu bilden,

(b) ein N-verknüpftes R zusätzlich -OR³ sein kann oder

(c) beide N-verknüpften R-Gruppen -H sein können,

und die Salze, Hydrate, Tautomere und Solvate davon.

25. Bis(isopropoxyloxymethylcarbonat) von (R)-9-[2-(Phosphonomethoxy)propyl]-adenin = Bis(POC)PMPA.

27. Pharmazeutische Zusammensetzung umfassend eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 25 zusammen mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und gegebenenfalls anderen therapeutischen Bestandteilen.

Am 5. Juli 2005 hat die Anmelderin Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikates für Arzneimittel für das Erzeugnis „Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat, Hydrate, Tautomere und Solvate davon in Kombination mit weiteren therapeutischen Bestandteilen, insbesondere Emtricitabine“ gestellt. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft hat sie den 21. Februar 2005 genannt. Mit diesem Datum hat die Europäischen Kommission dem Erzeugnis „Truvada - Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil“ die arzneimittelrechtliche Zulassung für das Inver-

kehrbringen in der Gemeinschaft nach Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt. Nach Angaben der Antragstellerin besteht diese Zulassung fort.

Die Patentabteilung 1.43 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 20. September 2007 den Antrag zurückgewiesen. Zur Begründung ist ausgeführt, zwar sei die Wirkstoffkomponente „Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat, Hydrate, Tautomere und Solvate davon“ durch den Patentanspruch 1 mit der allgemeinen Formel 1a des Grundpatents geschützt, nicht dagegen die Wirkstoffkomponente „Emtricitabine“. Der Fachmann finde in der gesamten Anspruchsfassung des Grundpatents keinerlei Anzeichen, die gegebenenfalls unter Heranziehung der Beschreibung auf den Wirkstoff „Emtricitabine“ hinweisen könnten. Im Anspruch 27 werde eine pharmazeutische Zusammensetzung offenbart, die eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 25 zusammen mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und gegebenenfalls anderen therapeutischen Bestandteilen enthalte. Während Erstere in der Beschreibung ausführlich dargestellt würden, fände sich für die „anderen therapeutischen Bestandteile“ keine einzige Bemerkung, obwohl zum Prioritätstag zahlreiche antivirale Wirkstoffe bekannt gewesen seien. Damit gebe Anspruch 27 dem Fachmann keinen Hinweis auf „Emtricitabine“ als mögliche weitere Wirkstoffkomponente. Dieser Wirkstoff sei also vom Grundpatent nicht geschützt und die essentielle Voraussetzung des Art. 3 (a) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (nunmehr Verordnung (EG) Nr. 469/2009), wonach das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss, läge nicht vor.

Die Anmelderin hat Beschwerde eingelegt und beantragt,

den Beschluss aufzuheben und das Schutzzertifikat zu erteilen für
“Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat,
Hydrate, Tautomere und Solvate davon in Kombination mit Emtri-
citabine“.

Zur Begründung führt sie aus, die Frage ob das Erzeugnis durch das in Kraft befindliche Grundpatent geschützt sei, richte sich nach den nationalen Vorschriften. Es sei zu prüfen, ob bei unberechtigter Benutzung des Erzeugnisses ein Eingriff in das Grundpatent vorliegen würde. Maßgeblich für den Schutzbereich eines Patents seien dessen Ansprüche. Anspruch 27 des Grundpatents schütze eine pharmazeutische Zusammensetzung, wobei der eine Wirkstoff „Tenofovir Disoproxil und die Salze davon“ unstreitig von Anspruch 1 bzw von Anspruch 25 erfasst werde. Das weitere Merkmal der pharmazeutischen Zusammensetzung sei die optionale Anwesenheit anderer therapeutischer Bestandteile. Es handle sich dabei um ein allgemein umschriebenes (generisches) Merkmal, dessen eine konkrete Ausführungsform der Wirkstoff Emtricitabine darstelle. Einen Hinweis auf diese konkrete Ausführungsform müsse das Patent nicht enthalten, weder in den Ansprüchen selbst noch in der Beschreibung. Auch habe es für den Fachmann nahe gelegen, dass Emtricitabine wegen der Gefahr der Bildung von resistenten Virusstämmen bei einer Monotherapie als weiterer antiretroviraler Wirkstoff in Kombination in Betracht gezogen werde. Zudem sei das Erzeugnis bereits durch die Ansprüche 1 und 25 geschützt, was bedeutet, dass schon eine Benutzung des Erzeugnisses, das den Wirkstoff Tenofovir Disoproxil enthalte, das Grundpatent verletze. Im übrigen sei in anderen europäischen Ländern wie zum Beispiel in Großbritannien und Frankreich bereits ein Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt worden.

II. Gründe

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

Nach Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (im folgenden ArzneimittelschutzzertifikatsVO), § 49 a Abs. 2 PatG ist ein Zertifikat zu erteilen, wenn die Anmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in der Verord-

nung genannten Voraussetzungen erfüllen. Art. 4 der ArzneimittelschutzzertifikatsVO beschreibt den Schutzgegenstand des Schutzzertifikates für Arzneimittel. Danach erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erfasst wird. Schutzgegenstand eines Zertifikates sind also weder die arzneimittelrechtliche Zulassung noch die patentierte Erfindung selbst, sondern ausschließlich das Erzeugnis im Sinne des Art. 1 (b) der ArzneimittelschutzzertifikatsVO, also der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes (Benkard Patentgesetz 10. Auflage § 16 a Rdn. 10). Dabei begründet das Zertifikat keinen eigenen, vom Grundpatent unabhängigen Schutzgegenstand, sondern bewirkt eine Verlängerung der Patentlaufzeit in den Grenzen des zugelassenen Erzeugnisses. Das Schutzzertifikat stellt sich damit als ein über die normale Patentlaufzeit hinaus geschützter Ausschnitt aus dem Patent dar (BGH GRUR 2002, 415, 416 - Sumatriptan).

Nach Art. 3 (a) der ArzneimittelschutzzertifikatsVO wird das Zertifikat erteilt, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Bei der Prüfung, ob dies der Fall ist, ist auf den gesamten Schutzbereich des Grundpatents abzustellen und nicht allein auf dessen Gegenstand (EuGH C-392/97 GRUR Int. 2000, 69 - Farmitalia Rdn. 22; Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, Seite 68 Ziffer 7, Seite 57 Ziffer 1-4). Zwar war zunächst umstritten, ob das Erzeugnis, für das Zertifikatsschutz gewährt werden soll, im Anspruch des Grundpatents bezeichnet sein muss (so BPatGE 35, 145 - Idarubicin), oder ob es genügt, dass es dessen Schutzbereich entnommen werden kann (so Schennen a. a. O. Seite 57). Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften, dem diese Frage vom Bundesgerichtshof zur Vorabentscheidung vorgelegt wurde (BGH GRUR 1998, 363 - Idarubicin I) hat festgestellt, dass das Zertifikat ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen kann (EuGH a. a. O. - Farmitalia Rdn. 21, 22). Die Kriterien, nach denen

sich bestimmt, ob ein Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt sei, also der Umfang des Patentschutzes, seien anhand der einschlägigen Vorschriften, die nicht zum Gemeinschaftsrecht gehören, zu bestimmen (EuGH a. a. O. - Farmitalia Rdn. 26 ff). Entsprechend hat der BGH auf den jeweils geltenden Schutzbereich des Grundpatents abgestellt, also für deutsche Grundpatente auf § 14 PatG und für europäische Grundpatente auf Art. 69 EPÜ in Verbindung mit dem Auslegungsprotokoll zu Art. 69 (BGH GRUR 2000, 683 - Idarubicin II, GRUR 2002, 523 - Custodiol I; insgesamt hierzu Benkard § 16 a Rdn. 18; Busse Patentgesetz 6. Auflage, Anh § 16a Rdn. 24).

Nach Art. 69 Abs. I EPÜ wird der Schutzbereich des Patents durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt, zu deren Auslegung die Beschreibung und die Zeichnungen heranzuziehen sind. Abzustellen ist dabei auf den Fachmann, von dessen Verständnis bereits die Bestimmung des Inhalts der Patentansprüche einschließlich der dort verwendeten Begriffe abhängt und das auch bei der Feststellung des über den Wortlaut hinausgehenden Umfangs des von den Patentansprüchen ausgehenden Schutzes maßgebend ist (BGH a. a. O. - Custodiol). Der sachkundige Dritte muss an Hand der Patentansprüche mit einiger Zuverlässigkeit feststellen können, in welchem Umfang er das Patent zu respektieren hat (Schulte Patentgesetz mit EPÜ 8. Auflage § 14 Rdn. 17). Der Schutz des Patents ist damit nicht auf den Wortlaut beschränkt, sondern erstreckt sich zum einen auf das, was der Fachmann nach dem Sinngehalt des Wortlautes ohne weiteres mitliest, zum anderen auf solche äquivalente Abwandlungen, die der Fachmann mit seinem Fachwissen auf Grund von am Sinngehalt der Patentansprüche anknüpfenden Überlegungen als gleichwirkend erkennen konnte (BGH GRUR 2002, 47, 48 - Idarubicin III). Würde das Erzeugnis - als fiktiver Verletzungstatbestand gedacht - in den Schutzbereich des Grundpatents fallen, so liegen insoweit auch die Voraussetzungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats vor (Busse aaO Anh § 16a Rdn. 24). Nicht erforderlich ist, dass das Erzeugnis im Grundpatent hinreichend offenbart ist, so dass eine Beschränkung auf das Erzeugnis im Grundpatent gegen das Verbot der unzulässigen Erweiterung verstoßen würde (BGH aaO - Su-

matriptan 2. Leitsatz). Denn der Umstand, dass das Grundpatent möglicherweise nicht auf den Wirkstoff beschränkt werden kann, hindert die Erteilung des Zertifikates nicht, solange der Wirkstoff in den Schutzbereich des Patents fällt (BGH aaO- Sumatriptan).

Das Erzeugnis "Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat, Hydrate, Tautomere und Solvate davon in Kombination mit Emtricitabin" ist vom Schutzbereich des Grundpatents umfasst. Die erste Wirkstoffkomponente Tenofovir Disoproxil und die Salze davon ist als allgemein umschriebenes Merkmal in Anspruch 1 und konkret in Anspruch 25 enthalten. Damit ist es Bestandteil von Anspruch 27, der eine pharmazeutische Zusammensetzung, die eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 25 zusammen mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und gegebenenfalls anderen therapeutischen Bestandteilen unter Schutz stellt.

Die zweite Komponente, das Emtricitabin, ist eine Ausführungsform des „anderen therapeutischen Bestandteils“ gemäß Anspruch 27, womit diese Wirkstoffkomponente in den Schutzbereich des Patents fällt. So kann ein Schutzzertifikat auch für einen im Grundpatent als solchen nicht genannten Wirkstoff erteilt werden, wenn dieser vom Schutzbereich eines Anspruchs des Grundpatents umfasst wird. (BGH aaO - Sumatriptan).

Das ist hier der Fall. Das zugelassene Erzeugnis, die Wirkstoffkombination aus Tenofovir Disoproxil und Emtricitabin, fällt zweifelsohne und offensichtlich unter den Schutzbereich des Patentanspruchs 27, weil Tenofovir Disoproxil eine Verbindung nach den Ansprüchen 1 und 25 und Emtricitabin ein anderer therapeutischer Bestandteil ist. Die Frage des Mitlesens oder des Naheliegens von Emtricitabin braucht deshalb im vorliegenden Fall nicht untersucht werden. Es kommt auch nicht darauf an, ob das Grundpatent auf diese Wirkstoffkombination beschränkt werden könnte oder ob darin mangels Offenbarung der konkreten Wirkstoffkombination eine Erweiterung läge (BGH - Sumatriptan 2. Leitsatz).

Das Erzeugnis, für das antragsgemäß ein Zertifikat erteilt werden soll, ist somit durch das in Kraft befindliche Grundpatent geschützt (Art. 3 (a) der ArzneimittelschutzzertifikatsVO). Ein Schutzzertifikat war deshalb zu erteilen.

Die Laufzeit des Zertifikats errechnet sich nach Art. 13 Abs. 1 der ArzneimittelschutzzertifikatsVO durch Bestimmung des Zeitraumes zwischen der Anmeldung des Grundpatents (25. Juli 1997) und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft (21. Februar 2005) abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren mit einer Dauer von 2 Jahren, 6 Monaten und 25 Tagen. Das Zertifikat läuft somit am 21. Februar 2020 ab.

Feuerlein

Schwarz-Angele

Lange

Egerer

prä