



# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 36/08

---

(AktENZEICHEN)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2007 000 056.1**

**für das Grundpatent DE 602 10 093 (EP 1 412 357)**

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 26. Januar 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterin Schwarz-Angele und der Richter Dr. Egerer und Dr. Lange

beschlossen:

- I. Der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts vom 1. Juli 2008 wird aufgehoben.
  
- II. Der Antragstellerin wird ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel für das Erzeugnis „Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere für Sitagliptinphosphat-Monohydrat“ mit einer negativen Laufzeit vom 5. Juli 2022 bis zum 21. März 2022 erteilt.

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vorgesehene Frist für die sechsmonatige Verlängerung der Laufzeit für pädiatrische Zwecke beginnt ab dem 21. März 2022 zu laufen.

### **Sachverhalt**

Die Anmelderin begehrt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel. Sie ist Inhaberin des am 5. Juli 2002 beantragten und auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 1 412 357, DE 602 10 093 (Grundpatent), das „Beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-a)pyrazine und -tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyrazine als Dipeptidylpeptidase-Inhibitoren zur Behandlung oder Prävention von Diabetes“ betrifft.

Die Anmelderin beantragte am 14. September 2007 beim Deutschen Patent- und Markenamt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das auf dem Grundpatent basierende Erzeugnis „Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere für Sitagliptinphosphat-Monohydrat“. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inver-

kehrbringen in der Gemeinschaft und der Bundesrepublik Deutschland gab sie den 21. März 2007, den Tag der erteilten europäischen Zulassung für das Arzneimittel JANUVIA an.

Das Deutsche Patent- und Markenamt hat mit Beschluss vom 1. Juli 2008 den Antrag zurückgewiesen. Zur Begründung ist ausgeführt, die Voraussetzungen für die Erteilung des Schutzzertifikats nach Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 seien an sich erfüllt. Weil aber zwischen dem Tag der Anmeldung des Grundpatents, dem 5. Juli 2002, und dem Tag der Erteilung der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft, dem 21. März 2007, nur ein Zeitraum von 4 Jahren, 8 Monaten und 16 Tagen liegt, ergebe sich für ein Schutzzertifikat nach Art. 13 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 eine „negative Laufzeit“ von 3 Monaten und 14 Tagen. Ein Schutzzertifikat mit einer Minus-Laufzeit aber sei ausgeschlossen.

Die Anmelderin hat dagegen Beschwerde eingelegt.

Sie stellt den Antrag, ein ergänzendes Schutzzertifikat für den Wirkstoff Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere Sitagliptinphosphat-Monohydrat zu erteilen, wobei das Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents (5. Juli 2022) bis zum 21. März 2022 wirksam sein soll.

Zur Begründung führt sie aus, auch wenn zwischen dem Tag der Anmeldung des Grundpatents und dem Tag der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ein Zeitraum von weniger als fünf Jahre liege, habe sie Anspruch auf Erteilung eines Zertifikats, denn nur so könne sie sich das Recht bewahren in der Folgezeit für den betreffenden Wirkstoff eine sechsmonatige Verlängerung des Zertifikats nach den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (Kinderarzneimittel-Verordnung) zu erlangen. Die Erteilung eines Arzneimittel-Schutzzertifikats mit einer „Null-Laufzeit“ oder mit einer „Minus-Laufzeit“ sei rechtsdogmatisch möglich. Aus einer derartigen Laufzeit könne nämlich

seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 durch die sechsmonatige Verlängerung ein Schutzzertifikat mit einer positiven Laufzeit entstehen. Sie selbst werde den von Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung zuerkannten Bonus von sechs Monaten aller Voraussicht nach in Anspruch nehmen und habe bereits ein pädiatrisches Prüfkonzept vorgelegt, das am 27. März 2009 von der zuständigen Behörde gebilligt worden sei. Die in diesem Konzept gebilligten pädiatrischen Studien seien bis zum Jahr 2017 abzuschließen. Dieser Verpflichtung werde sie nachkommen. Es könne nicht ernsthaft daran gezweifelt werden, dass sie die Voraussetzungen für die Gewährung einer Verlängerung der Laufzeit nach Art. 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erfüllen werde. Durch den Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sollte ein Anreiz für die Durchführung von pädiatrischen Studien geschaffen werden. Dieser Zweck könne nur erreicht werden, wenn das ergänzende Schutzzertifikat und die potentielle pädiatrische Verlängerung als zusammengehöriges Konzept betrachtet würden. Wollte man hier ein ergänzendes Schutzzertifikat versagen, so würden die Anmelderin und auch andere forschende Pharmaunternehmen benachteiligt werden, obwohl diese einen wertvollen Beitrag zur Entwicklung und Verbesserung der Zugänglichkeit von Arzneimitteln für die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen geleistet hätten. Dies stehe den Erwägungsgründen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 diametral entgegen.

Das Bundespatentgericht hat mit Beschluss vom 28. Januar 2010 das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Auslegung des Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (nunmehr Verordnung (EG) Nr. 469/2009) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kann ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre?

## **Gründe**

Die Beschwerde der Antragstellerin ist form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1 PatG i. V. m. § 16a Abs. 2 PatG) und hat in der Sache Erfolg.

Der Gerichtshof der Europäischen Union hat mit Urteil vom 8. Dezember 2011 (Rechtssache C-125/10, veröffentlicht in juris) die ihm vom Senat vorgelegte Frage wie folgt beantwortet:

Art. 13 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 geänderten Fassung in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 ist dahin auszulegen, dass für Arzneimittel ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgestellt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union kürzer ist als fünf Jahre. In diesem Fall beginnt die in der Verordnung Nr. 1901/2006 vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

Zur Begründung ist ausgeführt, bei der Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 dürfe nicht allein auf seinen Wortlaut abgestellt werden, sondern es seien auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelung, in die er sich einfügt, zu berücksichtigen. Aus den Erwägungsgründen dieser Verordnung ergebe sich, dass ihr wesentlicher Zweck darin bestehe, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewähr-

leisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitrage. Dass ein Zertifikat nur mit einer positiven Laufzeit erteilt werden könne, sei weder den in Artikel 3 dieser Verordnung genannten materiellen Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats zu entnehmen, noch den Artikeln 7 bis 9 dieser Verordnung, in denen die formellen Voraussetzungen geregelt sind. Nach Artikel 10 der Verordnung sei vielmehr das Zertifikat zu erteilen, wenn die festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Was die Verordnung Nr. 1901/2006 betreffe, so ergebe sich aus deren 26. Erwägungsgrund, dass mit ihr das Ziel verfolgt werde, einen Ausgleich für den Aufwand zu schaffen, der getätigt wurde, um die pädiatrischen Wirkungen eines Arzneimittels zu bewerten, in dem sie dem Inhaber eines Grundpatents, der die übrigen Voraussetzungen erfülle, einen Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des Zertifikats gewähre. Würde eine Zertifikatsanmeldung mit der Begründung zurückgewiesen werden, dass die in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgesehene Berechnung zu einer negativen Laufzeit führe, könnte der Inhaber eines Grundpatents selbst dann keine Verlängerung des Patentschutzes erwirken, wenn er alle übrigen Voraussetzungen des Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 (Forschungsarbeiten gemäß dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept) durchgeführt habe. Das könnte dazu führen, dass die praktische Wirksamkeit der Verordnung Nr. 1901/2006 beeinträchtigt und die Erreichung der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele gefährdet würden. Daher sei davon auszugehen, dass sich aus der Zusammenschau der Verordnungen Nrn. 1768/92 und 1901/2006 ergebe, dass das Schutzzertifikat zusammen mit der Verlängerung zu pädiatrischen Zwecken dem Inhaber eines Grundpatents ein ausschließliches Recht von höchstens 15 Jahren und sechs Monaten Dauer, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union, verleihe.

Unter Zugrundelegung dieser Entscheidung ist hier ein Zertifikat zu erteilen. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens nach dem Patentgesetz ist nicht die isolierte Überprüfung der patentamtlichen Entscheidung, sondern das Begehren des Beschwerdeführers an sich (Schulte Patentgesetz 8. Auflage § 73 Rdn. 7 und 8), so

dass die im Zeitpunkt der Entscheidung geltenden Rechtsnormen zugrunde zu legen sind, mithin also die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vom 6. Mai 2009, mit der die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 im Wege der Kodifikation ohne inhaltliche Änderung ersetzt wurde. Wie bereits in der patentamtlichen Entscheidung festgestellt, sind sämtliche für die Erteilung eines Zertifikats notwendigen Voraussetzungen in formeller (Art. 7, 8 der VO 469/2009) und materieller Hinsicht (Art. 3 der VO 469/2009) gegeben, so dass ein Zertifikat zu erteilen ist (Art. 10 Abs. 1 der VO 469/2009).

Die Festlegung der Laufzeit des Zertifikats bestimmt sich nach der vom Gerichtshof der Europäischen Union vorgegebenen Berechnung. Nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung 469/2009 errechnet sich die Laufzeit des Zertifikats durch Bestimmung des Zeitraumes zwischen der Anmeldung des Grundpatents (5. Juli 2002) und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft (21. März 2007), abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Dies ergibt hier eine Minuslaufzeit von drei Monaten und 14 Tagen. Beginnend vom Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents am 5. Juli 2022 endet das Zertifikat am 21. März 2022. Ab diesem Tag beginnt die in der Verordnung Nr. 1901/2009 vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke zu laufen.

Feuerlein

Schwarz-Angele

Lange

Egerer

prä