

# BUNDESPATENTGERICHT

## Leitsatz

---

<b>Aktenzeichen:</b>	14 W (pat) 12/17
<b>Entscheidungsdatum:</b>	17.10.2017
<b>Rechtsbeschwerde zugelassen:</b>	nein
<b>Normen:</b>	§ 16a Abs. 1 PatG; Artikel 3 (a) Verordnung (EG) Nr. 469/2009

---

Sitagliptin III

Vorabentscheidungsersuchen zu den Kriterien für die Anwendung des Artikels 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009



# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 12/17

---

(Aktenzeichen)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2014 000 122.7**  
**für das Grundpatent EP 1 084 705 (DE 597 13 097)**

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts am 17. Oktober 2017 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, der Richter Schell und Dr. Jäger sowie der Richterin Dr. Wagner

beschlossen:

I. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden gemäß Artikel 267 AEUV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist ein Erzeugnis nur dann gemäß Artikel 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt, wenn es zu dem durch die Patentansprüche definierten Schutzgegenstand gehört und dem Fachmann somit als konkrete Ausführungsform zur Verfügung gestellt wird?

2. Ist es dementsprechend für die Erfordernisse des Artikel 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 nicht ausreichend, wenn das fragliche Erzeugnis zwar die in den Patentansprüchen enthaltene, allgemeine funktionelle Definition einer Wirkstoffklasse erfüllt, darüber hinaus aber nicht individualisiert als konkrete Ausführungsform der mit dem Grundpatent unter Schutz gestellten Lehre zu entnehmen ist?

3. Ist ein Erzeugnis bereits deshalb nicht durch Artikel 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt, wenn es zwar unter die in den Patentansprüchen enthaltene funktionelle Definition fällt, jedoch erst nach dem Anmeldezeitpunkt des Grundpatents aufgrund eigenständiger erfinderischer Tätigkeit entwickelt wurde?

II. Das Beschwerdeverfahren wird bis zur Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs über das Vorabentsuchensersuchen ausgesetzt.

## Gründe

### I.

Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin des am 24. April 1997 angemeldeten und am 25. Juni 2014 erteilten europäischen Patents EP 1 084 705 (DE 597 13 097), das inzwischen durch Zeitablauf erloschen ist. Das Patent betrifft ein Verfahren zur Senkung des Blutglukosespiegels bei Säugern durch die Verabreichung sogenannter DP IV-Inhibitoren. Der Einsatz dieser Wirkstoffgruppe ist auf die Hemmung des Enzyms Dipeptidyl-Peptidase IV gerichtet, wodurch eine Regulation des Blutzuckerspiegels bei Diabetes mellitus-Patienten erreicht wird. Der zu dieser Wirkstoffklasse zählende Wirkstoff Sitagliptin wurde nach dem Anmeldetag des Grundpatents von einer Lizenznehmerin entwickelt, die hierfür ein Patent erhalten hat, auf dessen Basis ihr ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde (vgl. zu dem erteilten Schutzzertifikat auch EuGH GRUR Int. 2012, 146 – Merck Sharp & Dohme Corp./Deutsches Patent- und Markenamt).

Am 17. Dezember 2014 beantragte die Beschwerdeführerin beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) auf Grundlage des deutschen Teils des Europäischen Patents die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis „*Sitagliptin in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen*“, hilfsweise für „*Sitagliptin, insbesondere Sitagliptin Phosphatmonohydrat*“. Hinsichtlich der erforderlichen arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen stützte sie sich dabei auf die Zulassungen des Arzneimittels Januvia (EU/1/07/383/001-018) vom 21. März 2007 durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Mit Beschluss vom 12. April 2017 hat die Patentabteilung 44 des DPMA den Antrag zurückgewiesen, da die Erteilungsvoraussetzung gemäß Art. 3 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (im Folgenden:

AMVO) nicht erfüllt sei. Zur Begründung hat die Patentabteilung insbesondere ausgeführt, in den Ansprüchen des Grundpatents werde das verfahrensgegenständliche Erzeugnis ausschließlich funktionell definiert. Zwar erfülle das Erzeugnis als ein DP IV-Inhibitor die funktionelle Definition des Grundpatents, jedoch fehle es im Grundpatent an jeglicher spezifischen Offenbarung von Sitagliptin, so dass der konkrete Wirkstoff dem Fachmann nicht zur Verfügung gestellt werde. Von den zahlreichen, unter die funktionelle Definition „DP IV-Inhibitoren“ fallenden Wirkstoffen würden im Grundpatent lediglich Alanyl-Pyrrolidid, Isoleucyl-Thiazolidid, N-Valyl-Prolyl und O-Benzoyl Hydroxylamin konkret genannt. Der Hinweis der Antragstellerin, es handle sich vorliegend um eine Grundlagenerfindung, welche die neue Wirkstoffklasse der DP IV-Inhibitoren zur Behandlung der Diabetes mellitus erstmals zur Verfügung gestellt und damit die spätere Entwicklung des Wirkstoffs Sitagliptin erst möglich gemacht habe, könne die Erteilung des beantragten Schutzzertifikats nicht rechtfertigen. Maßgeblich sei vielmehr, dass der Schutzgegenstand des Grundpatents gerade nicht dem später entwickelten Arzneimittel entspreche, das die Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten habe, auf den sich der vorliegende Erteilungsantrag stütze. Es würde den Zielen der AMVO widersprechen, ein Schutzzertifikat für ein Erzeugnis zu erteilen, das vom Grundpatent nicht zur Verfügung gestellt werde.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin, mit der sie ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats weiterverfolgt, zuletzt für das Erzeugnis „Sitagliptin“. Zur Begründung macht sie insbesondere geltend, der angefochtene Beschluss der Patentabteilung berücksichtige nicht ausreichend, dass der Beitrag und Kern der patentgemäßen Erfindung nicht in der Verwendung spezifischer Verbindungen zu sehen sei, sondern in dem auf die Behandlung von Diabetes mellitus gerichteten Einsatz von DP IV-Inhibitoren im Allgemeinen. Bei dem Erzeugnis Sitagliptin handle es sich um einen solchen DP IV-Inhibitor, so dass er die funktionelle Definition der Wirkstoffklasse in Anspruch 2 des Grundpatents erfülle. Der Wirkstoff Sitagliptin sei auch für die Behandlung von Diabetes mellitus zugelassen. Zwar werde das Erzeugnis im Grundpatent nicht in

individualisierter Form offenbart, sondern sei erst nach dem Anmeldetag des Grundpatents entwickelt worden. Die vom EuGH aufgestellten Anforderungen zu den Erteilungsvoraussetzungen gemäß Art. 3 (a) AMVO seien aber dennoch als erfüllt anzusehen. Denn der Entscheidung „Medeva“ lasse sich nicht entnehmen, dass es der Gerichtshof im Hinblick auf Art. 3 (a) AMVO für notwendig erachte, dass der infrage stehende Wirkstoff im Anspruch in individualisierter Form angegeben werde, wie bspw. durch Angabe des chemischen Namens oder der Struktur des Stoffes. Indem der Gerichtshof in seiner Entscheidung „Eli Lilly“ die Verwendung einer funktionellen Charakterisierung des zugelassenen Erzeugnisses im Patentanspruch eines Grundpatents für grundsätzlich möglich und eine strukturelle Definition für nicht notwendig erachte, habe er zusätzlich deutlich gemacht, dass eine individualisierte Nennung des Erzeugnisses in den Ansprüchen des Grundpatents nicht notwendig sei.

Darüber hinaus habe der EuGH in seinen Entscheidungen „Actavis/Sanofi“ und „Actavis/Boehringer“ die Bedeutung des Kerns des erfinderischen Konzepts betont. Diesem Ansatz folgend werde das Konzept des „inventive advance“ beispielsweise vom britischen High Court of Justice bei der Prüfung von Art. 3 (a) AMVO angewendet und dabei maßgeblich darauf abgestellt, ob es sich bei dem fraglichen Erzeugnis um eine Verkörperung des erfinderischen Konzepts des Grundpatents handle bzw. ob das Erzeugnis von dem Kern der Erfindung im Hinblick auf die Marktzulassung Gebrauch mache. Diese Voraussetzungen seien im vorliegenden Fall erfüllt. Der Abstraktionsgrad des funktionell definierten Gattungsbegriffs „DP IV-Inhibitor“ müsse als ausreichend spezifisch angesehen werden, insbesondere im Zusammenspiel mit der Anspruchskategorie und den anderen Merkmalen, da unter diesen Gattungsbegriff nur Wirkstoffe mit gleichen medizinischen bzw. arzneilichen Eigenschaften fielen. Somit werde der Wirkstoff Sitagliptin durch die Patentansprüche „stillschweigend, notwendigerweise und in spezifischer Art und Weise“ in Bezug genommen.

Im Übrigen habe die ursprüngliche Inhaberin des Grundpatents eigene erhebliche Forschungsanstrengungen bis hin zur frühen klinischen Entwicklung übernommen,

wobei so gefundene präklinische Befunde zu dem im Grundpatent offenbarten DP IV-Inhibitor Isoleucyl-thiazolidid in die spätere Entwicklung des verfahrensgegenständlichen Wirkstoffs Sitagliptin durch eine Lizenznehmerin eingeflossen seien. Die vom Senat in seiner Zwischenverfügung eingenommene Position stehe im Widerspruch zur Auslegung der Rechtsprechung des EuGH durch den britischen High Court of Justice. Ohne eine Klärung der maßgeblichen Rechtsfragen durch den Gerichtshof stehe damit zu befürchten, dass sich die unterschiedliche Rechtsprechungspraxis zu einer zentralen Norm der AMVO verfestige, wodurch im konkreten Fall der Beschwerdeführerin nachhaltiger Schaden entstehen und es allgemein zu einer tiefgreifenden Beeinträchtigung des einheitlichen Marktes kommen werde. Im Falle, dass der Senat der Beschwerde nicht stattgeben wolle, werde deshalb ein Vorabentscheidungsersuchen an den Europäischen Gerichtshof angeregt und beantragt, den entsprechenden Beschluss zur Beschleunigung des Verfahrens im schriftlichen Verfahren zu erlassen.

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

## II.

1. Die Voraussetzungen des Art. 3 (b), (c) und (d) AMVO sind im vorliegenden Fall erfüllt. Dagegen stellt sich die Frage, ob das verfahrensgegenständliche Erzeugnis gemäß Art. 3 (a) AMVO durch das Grundpatent geschützt ist. Der Erfolg der Beschwerde hängt somit im vorliegenden Fall von der Auslegung des Art. 3 (a) AMVO ab.

2. Gemäß Art. 3 (a) AMVO setzt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats voraus, dass das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Der vorliegende Antrag bezieht sich auf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Sitagliptin, einem Wirkstoff, der zwar unter die funktionelle Definition der Ansprüche 1 und 2 des Grundpatents fällt, aber in der Pa-

tentschrift nicht weiter individualisiert ist. Es ist daher zu prüfen, ob die Anforderungen von Art. 3 (a) AMVO erfüllt sind.

3. Die maßgeblichen Kriterien für die Auslegung des Art. 3 (a) AMVO hat der EuGH vor allem in seinen Entscheidungen „Medeva“ und „Eli Lilly“ festgelegt.

3.1 Zunächst hat der Gerichtshof im Hinblick auf die Auslegungskriterien zu Art. 3 (a) AMVO festgestellt, dass es unzulässig ist, ein ergänzendes Schutzzertifikat für solche Wirkstoffe zu erteilen, die in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind (EuGH, GRUR 2012, 257, Rdn. 28 – Medeva). Im Hinblick auf den Umfang des Patentschutzes hat der Gerichtshof zudem auf die nicht zum Unionsrecht gehörenden Vorschriften verwiesen, d. h. auf Art. 69 EPÜ sowie auf die entsprechenden nationalen Vorschriften (EuGH, GRUR 2012, 257, Rdn. 23 – Medeva).

3.2 In seiner Entscheidung „Eli Lilly“ hat der Gerichtshof ausdrücklich hervorgehoben, dass auf den Schutzbereich, der dem Grundpatent in einem fiktiven Verletzungsprozess zukommen würde, nicht zurückgegriffen werden darf (vgl. EuGH, GRUR 2014, 163, Rdn. 33 – Eli Lilly). Darüber hinaus hat er die maßgeblichen Kriterien für die Auslegung des Art. 3 (a) AMVO dahingehend präzisiert, dass es der Erteilung eines Schutzzertifikats für einen Wirkstoff grundsätzlich nicht entgegensteht, wenn dieser unter eine in den Patentansprüchen des Grundpatents enthaltene Funktionsformel fällt, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass diese Ansprüche, die nach Art. 69 EPÜ und dem Protokoll über die Auslegung des EPÜ unter anderem im Lichte der Beschreibung der Erfindung auszulegen sind, den Schluss zulassen, dass sie sich stillschweigend, aber notwendigerweise auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (vgl. EuGH, GRUR 2014, 163, Rdn. 39 – Eli Lilly).

3.3 Nach Ansicht des Senats stehen die Ausführungen des Gerichtshofs in seinen Urteilen „Actavis/Sanofi“ und „Actavis/Boehringer“ zu den vorgenannten Kriterien nicht in Widerspruch. So sind die dort niedergelegten Grundsätze primär auf die Auslegung von Art. 3 (c) AMVO bezogen. Soweit der Gerichtshof in den beiden Entscheidungen darauf abstellt, dass ein Grundpatent im Sinne der Art. 1 (c) und 3 (a) AMVO einen Wirkstoff nur dann „als solchen“ schützt, wenn er den Gegenstand der von dem Patent geschützten Erfindung bildet (EuGH, GRUR Int. 2015, 446, Rdn. 38 – Actavis/Boehringer), wertet dies der Senat als Bestätigung der in „Medeva“ und „Eli Lilly“ niedergelegten Grundsätze. Wie der Gerichtshof ausführt, ist der Ausdruck „als solches“ autonom im Licht der mit der Verordnung verfolgten Ziele und der Systematik auszulegen, in die sich dieser Ausdruck einfügt (EuGH, GRUR Int. 2015, 446, Rdn. 32 – Actavis/Boehringer). Nach den Erwägungsgründen 3, 4, 5, 9 und 10 der AMVO soll ein Ausgleich nur für die Entwicklung und Genehmigung neuer Arzneimittel gewährt werden. Dieser Zusammenhang liegt auch der Erteilungsvorschrift des Art. 3 (a) und (b) AMVO zugrunde, wonach das Erzeugnis (d. h. der Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination) sowohl durch das Grundpatent als solches geschützt als auch Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel gewesen sein muss. Daher ist in Art. 3 (a) AMVO zu prüfen, ob aufgrund der Lehre des Patents das Erzeugnis dem Fachmann als solches, d. h. konkret zur Verfügung gestellt wird. In Art. 3 (c) AMVO, der unzulässige Mehrfacherteilungen von ergänzenden Schutz-zertifikaten ausschließen soll, wird dagegen geprüft, ob ein gemäß Art. 3 (a) AMVO durch das Grundpatent geschütztes Erzeugnis eine eigenständige Innovation darstellt. Dementsprechend scheiterte die Erteilung der beantragten Schutz-zertifikate in den Fällen „Actavis/Sanofi“ (hier wurde vom Gerichtshof offengelassen, ob Art. 3 (a) AMVO erfüllt war oder nicht, vgl. EuGH, GRUR Int. 2014, 153, Rdn. 44 – Actavis/Sanofi) und „Actavis/Boehringer“ (hier wurden die Anforderungen des Art. 3 (a) AMVO vom Gerichtshof als erfüllt angesehen) auch an Art. 3 (c) AMVO.

4. Mit den in „Medeva“ und „Eli Lilly“ formulierten Kriterien zur Anwendung des Art. 3 (a) AMVO stellt der Gerichtshof nach Ansicht des Senats für die Beantwortung der Frage, ob ein Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, auf den Schutzgegenstand des Grundpatents ab, der im Wege der Auslegung der Patentansprüche zu ermitteln ist.

5. Damit ein Erzeugnis für den angesprochenen Fachmann als zum Schutzgegenstand des Grundpatents gehörig erkennbar ist, muss der fragliche Wirkstoff nach den Vorgaben des Gerichtshofs zwar in den Patentansprüchen nicht explizit genannt werden. Im Fall, dass er unter eine in den Patentansprüchen des Grundpatents enthaltene funktionelle Definition fällt, müssen diese Ansprüche, die nach Art. 69 EPÜ und dem Protokoll über die Auslegung des EPÜ auszulegen sind, allerdings den Schluss zulassen, dass sie sich stillschweigend, aber notwendigerweise auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise. Bei der Beantwortung der Frage, ob ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 (a) AMVO geschützt ist, kommt es nach dem Verständnis des Senats somit darauf an, ob das betreffende Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents derart konkret umschrieben ist, dass es zum Schutzgegenstand der Patentansprüche gehört. Denn Art. 69 EPÜ bezieht sich nicht nur auf die Bestimmung des Schutzbereichs, sondern unterscheidet zwischen der in einem ersten Prüfungsschritt notwendigen Bestimmung des Gegenstands der Ansprüche einerseits und der für die Verletzungsfrage maßgeblichen Schutzbereichsbestimmung für diesen Schutzgegenstand andererseits. Dies ergibt sich aus der Doppel-Funktion der Patentansprüche, den Schutzgegenstand des Grundpatents zu definieren und so den Schutzbereich überhaupt erst bestimmbar zu machen.

6. Vor dem Hintergrund, dass sich die Möglichkeit einer Schutzzertifikatserteilung nach den Zielen der AMVO nur auf Grundpatente für neue Arzneimittel bzw. Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen bezieht und nicht auf Stoffgruppen, die erst den Ausgangspunkt für die spätere Entwicklung eines spezifischen Wirkstoffs schaffen, sind diese vom Gerichtshof formulierten Anforderungen nach Ansicht

des Senats nur dann erfüllt, wenn der fragliche Wirkstoff (oder die Wirkstoffkombination) in den Patentansprüchen so spezifiziert ist, dass er als solcher identifizierbar ist und dem Fachmann dadurch tatsächlich zur Verfügung gestellt wird.

7. Im vorliegenden Fall besteht der Schutzgegenstand des Grundpatents aber ausschließlich in der Lehre, über eine Beeinflussung der Dipeptidyl-Peptidase zur Senkung des krankhaft überhöhten Blutzuckerspiegels – verallgemeinernd – Inhibitoren der Dipeptidyl-Peptidase einzusetzen, sowie darin, zu diesem Zweck die in der Beschreibung des Patents konkret benannten Stoffe – zu denen Sitagliptin nicht gehört – heranzuziehen (vgl. hierzu die zur Prioritätsanmeldung des Grundpatents ergangene Entscheidung des Bundesgerichtshofs, GRUR 2013, 1210, Rdn. 28 – Dipeptidyl-Peptidase-Inhibitoren). Der hier verfahrensgegenständliche Wirkstoff Sitagliptin gehört somit nicht zum Schutzgegenstand des Grundpatents. Er fällt zwar in dessen Schutzbereich – der bloße Umstand, dass der zum Prioritätstag des Grundpatents noch nicht entwickelte Wirkstoff Sitagliptin – ebenso wie eine Vielzahl weiterer Wirkstoffe – unter die funktionelle Definition der Wirkstoffklasse in Anspruch 2 des Grundpatents fällt, mag somit in Verletzungsklagen relevant werden, erfüllt aber nach Auffassung des Senats nicht die Vorgaben des EuGH zum Erfordernis einer spezifischen Identifizierbarkeit des Erzeugnisses in den Ansprüchen des Grundpatents gemäß Art. 3 (a) AMVO. Denn das Grundpatent stellt dem Fachmann neben den explizit genannten Verbindungen – wie bspw. dem DP IV-Inhibitor Isoleucyl-Thiazolidid – nur eine Zielstruktur (DP IV) zur Verfügung, nicht jedoch den Wirkstoff Sitagliptin. Dieser wurde erst später von einer Lizenznehmerin durch entsprechende Forschungsleistungen entwickelt, durch ein eigenes Grundpatent geschützt und hat erst dann eine Genehmigung zum Inverkehrbringen als Arzneimittel erhalten.

8. Wenn die Beschwerdeführerin vorträgt, mit seinen in „Eli Lilly“ formulierten Grundsätzen habe der Gerichtshof lediglich klarstellen wollen, dass sich der fragliche Wirkstoff als eine Verkörperung des Kerns des erfinderischen Beitrags des Grundpatents darstellen müsse, wie er durch die funktionelle Charakterisierung

des Patentanspruchs ausgedrückt werde, teilt der Senat diese Interpretation nicht. Vor dem Hintergrund seiner auch in „Eli Lilly“ zitierten Entscheidung „Medeva“ (vgl. EuGH, GRUR 2014, 163, Rdn. 34 f. – Eli Lilly) hat der Gerichtshof nach Auffassung des Senats vielmehr deutlich gemacht, dass der fragliche Wirkstoff als zum Schutzgegenstand des Grundpatents gehörend, spezifisch identifizierbar sein muss (vgl. EuGH, GRUR 2014, 163, Rdn. 35 – Eli Lilly). Dementsprechend hat der EuGH auch das ihm vom britischen High Court of Justice als Prüfungskriterium für die Anwendung des Art. 3 (a) AMVO vorgeschlagene Konzept des sogenannten „inventive advance“ (High Court, [2012] EWHC 2545 (Pat), Rdn. 75 ff. – Actavis/Sanofi,) bei der Auslegung dieser Vorschrift nicht aufgegriffen, sondern stattdessen im Rahmen der Auslegung des Art. 3 (c) AMVO berücksichtigt (vgl. EuGH, GRUR Int. 2014, 153, Rdn. 41 f. – Actavis/Sanofi).

9. Die Antragstellerin verweist zur Begründung ihrer Beschwerde zudem auf die Entscheidung „Dipeptidyl-Peptidase-Inhibitoren“, in welcher der deutsche Bundesgerichtshof festgestellt hat, dass im Hinblick auf das berechnete Interesse, eine Erfindung in vollem Umfang zu schützen, die Umschreibung einer Gruppe von Stoffen durch eine funktionelle Definition patentrechtlich grundsätzlich selbst dann zulässig sein kann, wenn eine solche Fassung des Patentanspruchs auch die Verwendung noch unbekannter Möglichkeiten umfasse, die möglicherweise erst zukünftig bereitgestellt oder erfunden werden müssten (BGH, GRUR 2013, 1210, Rdn. 19 ff.). Mit diesem auf das Patenterteilungsverfahren bezogenen Grundsatz hat der Bundesgerichtshof jedoch lediglich klargestellt, dass nur so ein angemessener Patentschutz gewährt werden könne. Für die im vorliegenden Fall maßgebliche Frage, ob ein bestimmtes Erzeugnis (ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination) entsprechend den vom EuGH zur Anwendung von Art. 3 (a) AMVO entwickelten, unter Punkt 3 dieses Beschlusses dargestellten Kriterien geschützt ist, lassen sich aus den Ausführungen des Bundesgerichtshofs dagegen keine Rückschlüsse ziehen.

10. Aus den dargelegten Gründen sieht der Senat im vorliegenden Fall die Erteilungsvoraussetzung des Art. 3 (a) AMVO als nicht erfüllt an. Es ist aber hervorzuheben, dass hinsichtlich der zutreffenden Interpretation der vom Gerichtshof in seinen Entscheidungen „Medeva“, „Eli Lilly“ sowie „Actavis/Sanofi“ und „Actavis/Boehringer“ niedergelegten Kriterien zur Anwendung von Art. 3 (a) AMVO in den Mitgliedsstaaten grundlegend unterschiedliche Auffassungen vertreten werden. So entnimmt etwa der britische High Court of Justice der Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Anwendung von Art. 3 (a) AMVO einen Test, der an den „inventive advance“ des Grundpatents anknüpft (vgl. hierzu High Court of Justice [2017] EWHC 987 (Pat), Rdn. 63 ff. – Sandoz/Searle). Demnach soll für die Beantwortung der Frage, ob Art. 3 (a) AMVO als erfüllt angesehen werden kann, nicht die Frage maßgeblich sein, ob ein Wirkstoff durch das Grundpatent in individualisierter Form offenbart ist oder erst nach dem Anmeldetag des Grundpatents entwickelt wurde, sondern vielmehr die Prüfung, ob der fragliche Wirkstoff den erfinderischen Beitrag des Grundpatents verkörpert. Wie die Beschwerdeführerin zutreffend geltend gemacht hat, ist der Sachverhalt, der dem zitierten Urteil des britischen Gerichts zugrunde lag mit dem des vorliegenden Falles durchaus vergleichbar. Denn der in der britischen Entscheidung verfahrensgegenständliche Wirkstoff Darunavir fiel – ebenso wie eine quasi unendlich große Anzahl weiterer Verbindungen – unter eine in den Ansprüchen des Grundpatents enthaltene Markush-Formel, während im vorliegenden Fall der Wirkstoff Sitagliptin – ebenso wie eine unüberschaubare Vielzahl weiterer Verbindungen – unter eine in den Patentansprüchen enthaltene funktionelle Definition fällt.

11. Die unterschiedliche Interpretation der für die Anwendung von Art. 3 (a) AMVO vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätze spiegeln sich auch in den Entscheidungen über die Anträge auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das hier verfahrensgegenständliche Erzeugnis Sitagliptin in den Mitgliedsstaaten wider. So wurden die entsprechenden Anträge in Deutschland, Frankreich, Griechenland, Lettland, Niederlande, Portugal und Spanien zurückgewiesen – in Dänemark, Finnland, Großbritannien, Italien, Litauen, Luxemburg, Rumänien,

Schweden und Slowenien wurde den Anträgen dagegen stattgegeben und ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt. Weitere Schutzzertifikatsanmeldungen sind aktuell noch in Belgien, Irland und Österreich anhängig.

12. Die verschiedenen Auffassungen in den Mitgliedsstaaten im Hinblick auf die Anwendung des Art. 3 (a) AMVO und der vom Gerichtshof hierzu aufgestellten Grundsätze belegen zum einen die besonderen Schwierigkeiten der Rechtsmaterie – sie verdeutlichen aber auch die Gefahr von dauerhaften Divergenzen in der Rechtsprechung, die dem Ziel der AMVO entgegenwirken würde, auf Gemeinschaftsebene eine einheitliche Lösung für einen ausreichenden Schutz von neuen Arzneimitteln zu schaffen und eine Behinderung des gemeinsamen Binnenmarktes zu verhindern. Die Beschwerdeführerin hat zu Recht darauf hingewiesen, dass die sich widersprechenden Strömungen in der Anwendung von Art. 3 (a) AMVO inzwischen so ausgeprägt sind, dass sich die Anmelder und Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten völlig unterschiedlichen Bewertungen ihrer Rechtsposition ausgesetzt sehen, je nachdem, welcher Ansatz von dem betreffenden Gericht verfolgt wird. Der Senat stimmt mit der Beschwerdeführerin auch darin überein, dass eine derart unterschiedliche rechtliche Beurteilung vergleichbarer Sachverhalte durch die Gerichte der Mitgliedsstaaten nicht ohne tiefgreifende Auswirkungen auf den gemeinsamen europäischen Markt bleiben kann und bei einer Verfestigung der divergierenden Praxis zu der zentralen Norm des Art. 3 (a) AMVO nachhaltiger Schaden sowie allgemein eine Beeinträchtigung des einheitlichen Marktes entstehe.

13. Aus diesen Gründen war das von der Beschwerdeführerin angeregte Vorabentscheidungsersuchen an den Europäischen Gerichtshof geboten. Denn auch wenn die gemeinschaftsrechtliche Bestimmung des Art. 3 (a) AMVO bereits mehrfach Gegenstand einer Auslegung durch den Gerichtshof war, kann der Senat vor dem dargestellten Hintergrund nicht davon ausgehen, dass die richtige Anwendung des Art. 3 (a) AMVO so offenkundig wäre, dass kein Raum mehr für vernünftige Zweifel an der zutreffenden Anwendung von Art. 3 (a) AMVO und damit der

Entscheidung der gestellten Fragen bleibt (vgl. EuGH, EuZW 2016, 111, Rdn. 36 ff. – Ferreira da Silva e Brito ua/Portugal).

14. Das Verfahren war somit auszusetzen und dem Gerichtshof die im Tenor genannten Fragen gemäß Art. 267 AEUV zur Vorabentscheidung vorzulegen.

### III.

#### Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde gegeben, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden.

Dr. Maksymiw

Schell

Dr. Jäger

Dr. Wagner

Fa