

BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 13/95

vom

17. Juni 1997

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel
tel 193 75 027.9

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

I d a r u b i c i n

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung
eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom
18. Juni 1992 - Art. 3 lit. a und b

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften werden zur Auslegung von Art. 3 lit. a und b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 (ABl. EG Nr. L 182 vom 2. Juli 1992) folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Setzt Art. 3 lit. b voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist?

Ist Art. 3 lit. b folglich dann nicht erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird?

2. Sofern die Fragen zu 1 verneint werden:

Nach welchen Kriterien beurteilt sich, ob das Erzeugnis im Sinne von Art. 3 lit. a durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt? Ist der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich maßgebend?

- 3 -

BGH, Beschl. v. 17. Juni 1997 - X ZB 13/95 - Bundespatent-
gericht

Hinweis: Auch Teile der Urteilsammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat durch den Vorsitzenden Richter Rogge und die Richter Dr. Jestaedt, Dipl.-Ing. Frhr. v. Maltzahn, Dr. Melullis und Keukenschrijver

am 17. Juni 1997

beschlossen:

I. Das Verfahren wird ausgesetzt.

II. Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften werden zur Auslegung von Art. 3 lit. a und b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 (ABl. EG Nr. L 182 vom 2. Juli 1992) folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Setzt Art. 3 lit. b voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist?

Ist Art. 3 lit. b folglich dann nicht erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base

und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird?

2. Sofern die Fragen zu 1 verneint werden:

Nach welchen Kriterien beurteilt sich, ob das Erzeugnis im Sinne von Art. 3 lit. a durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt? Ist der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich maßgebend?

Gründe:

I. Die Anmelderin war Inhaberin des deutschen Patents 25 25 633, das auf eine Anmeldung vom 9. Juni 1975 zurückgeht und dessen gesetzliche Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist. Das Patent betraf α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin, Verfahren zu ihrer Herstellung und die genannten Verbindungen enthaltende Arzneimittel. Anspruch 1 und 4 hatten folgenden Wortlaut:

1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin der Formel

4. Arzneimittel, enthaltend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und 2 neben üblichen Hilfs- und/oder Trägerstoffen.

Die von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagene Kurzbezeichnung für chemische Verbindungen der Strukturformel nach Anspruch 1 lautet "Idarubicin".

In der Bundesrepublik Deutschland sind für die F. C. E. GmbH unter den Bezeichnungen "ZAVEDOS 5 mg" und "ZAVEDOS 10 mg" Arzneimittel zur Behandlung akuter myeloischer Leukämien beim Menschen zugelassen, die als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid und als Hilfsstoff Lactose H₂O-frei enthalten.

Mit Beschluß vom 9. Juni 1993 hat das Deutsche Patentamt der Anmelderin auf der Grundlage des deutschen Patents 25 25 633 ein ergänzendes Schutzzertifikat "für das Arzneimittel ZAVEDOS, enthaltend als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid", erteilt. Die von der Anmelderin in erster Linie beanspruchte Erteilung eines Zertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid" hat das Patentamt abgelehnt.

Die hiergegen erhobene Beschwerde der Anmelderin ist erfolglos geblieben. Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht hat die Anmelderin ergänzenden Schutzhilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" geltend gemacht. Auch insoweit hat das Bundespatentgericht die materiellen Erteilungsvoraussetzungen für ein Schutzzertifikat verneint (BPatGE 35, 145 = B1PMZ 1995, 446).

Die Anmelderin hält die Zurückweisung ihres über den Erteilungsbeschluß des Patentamtes hinausgehenden Erteilungsverlangens durch die Vorinstanzen für rechtsfehlerhaft. Mit der vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt sie ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" weiter.

II. Vor der Entscheidung über die Rechtsbeschwerde ist das Verfahren auszusetzen und gemäß Art. 177 Abs. 1 lit. b, Abs. 3 EGV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften zu den im Beschlußtenor gestellten Fragen einzuholen. Die Vorlage an den Gerichtshof ist geboten, weil es um die Auslegung von Gemeinschaftsrecht (Art. 3 lit. a und b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 - VO) geht und von ihr die Sachentscheidung im vorliegenden Verfahren abhängt.

1. Da die Anmelderin ein ergänzendes Schutzzertifikat für Idarubicinhydrochlorid bereits erhalten hat, ist im Rechtsbeschwerdeverfahren allein noch darüber zu befinden, ob die Erteilungsvoraussetzungen auch für die freie Base Idarubicin und für beliebige Salze dieser Base gegeben sind. Wäre dies für beide Erzeugnisse zu bejahen, erwiese sich der Hauptantrag der Anmelderin als berechtigt. Sollten die Erteilungsvoraussetzungen (lediglich) für Idarubicin vorliegen, hätte die Rechtsbeschwerde zumindest im Umfang des Hilfsantrages Erfolg.

2. Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsverlangens ist Art. 3 VO. Nach dieser Bestimmung ist ein Schutzzertifikat zu erteilen, wenn (u.a.) das Erzeugnis, für welches das Zertifikat begehrt wird, in dem betreffenden Mitgliedstaat zum Zeitpunkt der Anmeldung

a) durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist

u n d

- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde.

3. Nach Auffassung des Bundespatentgerichts sind diese Voraussetzungen weder für Idarubicin und Salze hiervon (Hauptantrag) noch für Idarubicin (Hilfsantrag) erfüllt.

a) Sowohl der Haupt- wie auch der Hilfsantrag scheitere bereits an Art. 3 lit. b VO. Bei sachgerechter Interpretation sei der genannten Vorschrift zu entnehmen, daß ein ergänzendes Schutzzertifikat nur für ein Erzeugnis erteilt werden könne, das im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen sei. Vorliegend treffe dies ausschließlich auf den Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid zu, der im Anmeldezeitpunkt allein Gegenstand einer Arzneimittelzulassung in der Bundesrepublik Deutschland gewesen sei.

b) Der Hauptantrag erweise sich darüber hinaus auch deshalb als unbegründet, weil die Voraussetzungen des Art. 3 lit. a VO für beliebige Salze des Idarubicin nicht gegeben seien. Ausschlaggebend dafür, ob das Erzeugnis "durch ein Grundpatent geschützt" werde, sei nicht der dem Patent in einem fiktiven Verletzungsprozeß zukommende Schutzbereich. Maßstab für die rechtliche Würdigung sei vielmehr der Schutzgegenstand des Patents, d.h. diejenige technische Lehre, die im Grundpatent als patentfähig unter Schutz gestellt sei. Neben dem in der Patentschrift wörtlich Beschriebenen gehöre dazu nur das, was aus der Sicht eines Durchschnittsfachmanns auch ohne besondere Er-

wähnung für die patentierte Lehre selbstverständlich oder nahezu unerläßlich sei oder was der Fachmann bei aufmerksamer Lektüre der Patentschrift ohne weiteres erkenne und in Gedanken gleich mitlese.

Im Streitfall lasse sich derartiges für die beanspruchten Salze des Idarubicin nicht feststellen. Ausdrücklich erwähnt werde in der deutschen Patentschrift 25 25 633 lediglich die freie Base des Idarubicin (in den Patentansprüchen) und das Hydrochlorid dieser Base (in einem Ausführungsbeispiel der Erfindung). Irgendeinen Hinweis auf weitere pharmazeutische Derivate enthalte die Patentschrift nicht. Für einen Durchschnittsfachmann sei es weder selbstverständlich noch ohne weiteres ersichtlich, daß außer dem genannten Hydrochlorid beliebige andere, in der Patentschrift selbst nicht erwähnte Salze des Idarubicin einen Arzneimittelwirkstoff ergeben könnten, der sich durch dieselben patentgemäßen Eigenschaften auszeichne. Wegen ihrer im Vergleich zu Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid andersartigen chemischen Zusammensetzung werde der Fachmann im Gegenteil Abweichungen im therapeutischen Wirkungsprofil dieser Salze für zumindest möglich halten.

4. Die Rechtsbeschwerde beanstandet diese Ausführungen als rechtsfehlerhaft.

a) Einer Beschränkung des Schutzzertifikats auf den im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid angegebenen Wirkstoff stehe die Vorschrift des Art. 1 lit. b VO entgegen. Aus ihr ergebe sich, daß das ergänzende Schutzzertifikat nicht für eine Arzneimittelspezialität erteilt werde und auch nicht für die konkrete Wirkstoffaufbereitung, die

in dem zugelassenen Arzneimittel enthalten sei. Gemäß Art. 1 lit. b VO werde das Zertifikat vielmehr für den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung als solche(n) erteilt. Der Begriff "Wirkstoff" bezeichne dabei die pharmakologisch aktive Base einschließlich ihrer Derivate (Salze und Ester). Soweit Art. 3 lit. b VO eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel fordere, bedeute dies deshalb nicht, daß eine arzneimittelrechtliche Zulassung für jede Variante des Wirkstoffs vorliegen müsse. Voraussetzung für die Erteilung eines Schutzzertifikats sei lediglich, daß der beanspruchte Wirkstoff in einer seiner möglichen Erscheinungsformen Gegenstand einer behördlichen Genehmigung sei. Im Entscheidungsfall reiche insofern aus, daß der Wirkstoff "Idarubicin" in der für seine Anwendung geeigneten Form des Idarubicinhydrochlorid von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung gedeckt sei.

b) Bei der Prüfung von Art. 3 lit. a VO könne ebenso wenig auf den Schutzgegenstand des Grundpatents abgestellt werden. Ob der beanspruchte Wirkstoff durch ein Grundpatent geschützt sei, beantworte sich vielmehr nach dem Schutzbereich des Patents. Dieser bestimme sich hier, da das deutsche Patent 25 25 633 vor dem 1. Januar 1978 angemeldet worden sei, nach § 6 PatG 1968 und der hierzu ergangenen Rechtsprechung. Nach ihr erstrecke sich der Schutz eines Patents über den reinen Wortlaut der Patentansprüche hinaus auf alle Abwandlungen, die der Durchschnittsfachmann im Prioritätszeitpunkt dem Inhalt der Patentschrift aufgrund seines Fachwissens als gleichwirkend habe entnehmen können. Für die mit dem Hauptantrag beanspruchten Additionssalze des Idarubicin sei dies zu bejahen. Dem Fachmann sei geläufig gewesen, daß der eigentli-

che Wirkstoff (Idarubicin) vielfach in die Form eines für seine Verabreichung geeigneten Salzes gebracht werde und daß hierbei neben dem in der Patentschrift erwähnten Hydrochlorid andere (pharmazeutisch verträgliche) Salze gleichermaßen geeignet seien. Auch sie würden deshalb im Sinne von Art. 3 lit. a VO durch das deutsche Patent 25 25 633 geschützt.

5. Von der Auslegung des Art. 3 lit. a und b VO hängt es ab, wie im Streitfall über das Begehren der Rechtsbeschwerde zu entscheiden ist. Im Schrifttum sind die Auffassungen zu Inhalt und Bedeutung der Verordnungsregelung kontrovers.

a) Teilweise wird der Standpunkt der Rechtsbeschwerde vertreten (vgl. Schennen, GRUR Int. 1996, 102; ders.: Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993 S. 56; Adams, EIPR 1995, 277; von Morzé/Hanna, JPTOS 1995, 478; Mühlens, VPP-Rundbrief Nr. 3/1996, 77, 78). Folgt man dem, wäre der auf Idarubicin und Salze hiervon gerichtete Hauptantrag der Anmelderin derzeit berechtigt. Art. 3 lit. b VO wäre mit der bestehenden Arzneimittelzulassung für Idarubicinhydrochlorid genügt; Art. 3 lit. a VO wäre erfüllt, weil das Bundespatentgericht - von seinem rechtlichen Ausgangspunkt folgerichtig - keine Feststellungen zum Schutzzumfang des Grundpatents getroffen hat und deshalb im Rechtsbeschwerdeverfahren das Vorbringen der Anmelderin zu unterstellen ist, der Schutzbereich des deutschen Patents 25 25 633 erstrecke sich - neben dem im Patentanspruch genannten Idarubicin - nach den Regeln der Äquivalenz auch auf beliebige Salze dieser Base.

b) Keinen Erfolg haben kann die Rechtsbeschwerde dagegen, wenn für Art. 3 lit. b VO auf die Wirkstoffangabe des arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheides und für Art. 3 lit. a VO auf den Anspruchswortlaut des Grundpatents abgestellt wird (so: Scheil, Mitt. 1997, 55). Bereits die Voraussetzungen des Art. 3 lit. b VO ließen sich nicht feststellen, weil keines der mit dem Haupt- oder Hilfsantrag beanspruchten Erzeugnisse (Idarubicin und beliebige Salze hiervon) im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als Wirkstoff genannt ist. Für Salze des Idarubicin fehlte es überdies an Art. 3 lit. a VO, weil beliebige Salze des Idarubicin vom Anspruchswortlaut des deutschen Patents 25 25 633 nicht umfaßt sind.

c) Denkbar wäre im übrigen eine zwischen beiden Positionen vermittelnde Auslegung, nach der Art. 3 lit. b VO die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf den im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsbescheid angegebenen Wirkstoff beschränkt, Art. 3 lit. a VO es insoweit jedoch genügen läßt, wenn der zugelassene Wirkstoff im Schutzbereich des Grundpatents liegt.

(1) Ausweislich der Erwägungsgründe 3 und 8, die dem Verordnungstext vorangestellt sind, ist es Sinn und Zweck des ergänzenden Schutzzertifikats, den Verlust an effektiver Patentlaufzeit auszugleichen, den der Inhaber eines Arzneimittelpatents dadurch erleidet, daß er die Erfindung nicht - wie jeder andere Schutzrechtsinhaber - unmittelbar nach der Anmeldung zum Patent kommerziell verwerten kann, sondern daß er vor Aufnahme der gewerblichen Nutzung einer behördlichen Arzneimittelzulassung bedarf. Da die meist langwierigen Genehmigungsverfahren den tatsächlichen Patentschutz für Arzneimittel in der Regel auf einen Bruch-

teil der im Gesetz vorgesehenen Schutzdauer verkürzen, soll mit dem Schutzzertifikat der Patentschutz um einen Zeitraum verlängert werden, der sich nach der Dauer des im Einzelfall für das patentgeschützte Arzneimittel durchgeführten Zulassungsverfahrens richtet (Art. 13 VO). Die Verlängerung der Patentlaufzeit erfolgt dabei nicht für das gesamte Grundpatent, dessen Schutzfrist abläuft. Gemäß Art. 4 VO erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz vielmehr allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfaßt wird. Im gleichen Sinne bestimmt Erwägungsgrund 9, daß der Schutz des Zertifikats streng auf das Erzeugnis beschränkt sein müsse, für das die arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde. Daraus ließe sich folgern, daß eine Schutzverlängerung grundsätzlich nur für einen Ausschnitt des Grundpatents gewährt wird, nämlich für dasjenige patentgeschützte Erzeugnis, das Gegenstand des arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahrens gewesen ist.

Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. EG Nr. L 198/30 vom 8.8.1996) stünde diesem Verständnis nicht notwendig entgegen. Zwar sieht Erwägungsgrund 17 der EG-Verordnung Nr. 1610/96 vor, daß die Begründungserwägungen 13 und 14 sinngemäß auch für die Auslegung von Art. 3, 4 VO und für die Interpretation von Erwägungsgrund 9 der VO heranzuziehen sind. Dort heißt es:

"(13) Das Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Gilt also das Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und

Ester), so gewährt das Zertifikat den gleichen Schutz.

- (14) Die Erteilung eines Zertifikats für ein aus einem Wirkstoff bestehendes Erzeugnis steht der Erteilung von weiteren Zertifikaten für seine Derivate (Salze und Ester) nicht entgegen, sofern diese Derivate Gegenstand von Patenten sind, in denen sie besonders beansprucht werden."

Gleichgestellt werden in Erwägungsgrund 13 unmittelbar nur die Schutzwirkungen von Zertifikat und Grundpatent. Diese Gleichsetzung zwingt nicht zu der Schlußfolgerung, ein Schutzzertifikat sei für alle (auch die arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen) Derivate zu erteilen, die im Schutzbereich des Grundpatents liegen. Art. 5 VO bestimmt, daß das Zertifikat seinem Inhaber - vorbehaltlich des Artikels 4 - dieselben Rechte vermittelt wie das Grundpatent. Dem könnte zu entnehmen sein, daß die Schutzwirkungen des Zertifikats nach denselben rechtlichen Grundsätzen zu beurteilen sind, die für das Grundpatent gelten. Der Schutz des Zertifikats würde danach - wie der eines Patents - nicht auf den Anspruchswortlaut beschränkt sein, sondern einen darüber hinausgehenden Schutzbereich nicht identischer Benutzung umfassen. Ein Zertifikat, das für einen einzelnen, zugelassenen Wirkstoff erteilt ist, könnte mithin auch Derivate dieses Wirkstoffs schützen, nämlich alle Salze und Ester, die als Äquivalente in den Schutzbereich dieses Zertifikats fallen. Der in den Begründungserwägungen geforderte Derivatschutz verlangt nicht, jedenfalls nicht unbedingt und nicht in jedem Fall, das Zertifikat auch für Derivate des genehmigten Wirkstoffs zu erteilen.

In der Praxis wäre es vielfach ohnehin kaum möglich, alle denkbaren Derivate, die vom Schutz des Grundpatents umfaßt werden, zu ermitteln und in das Zertifikat aufzunehmen. Schon für ein einzelnes Salz oder einen einzelnen Ester kann die Äquivalenzprüfung Probleme bereiten. Dies schon deshalb, weil die maßgebliche Frage, ob das betreffende Derivat dem im Patent genannten Wirkstoff technisch gleichwirkend und für den Fachmann im Prioritätszeitpunkt naheliegend gewesen ist, unter Umständen viele Jahre nach der Anmeldung des Grundpatents zu entscheiden ist. Es dürfte kaum möglich sein, Jahre nach dem Prioritätszeitpunkt des Grundpatents die genannten Voraussetzungen für eine unter Umständen unüberschaubare Vielzahl möglicher Salze und Ester zu beurteilen, die im Einzelfall als Äquivalente in Betracht kommen. Nicht zuletzt die Schwierigkeit, den Schutzbereich eines Patents abstrakt zu bestimmen, ist auch der Grund dafür, weshalb in einem Verletzungsprozeß nicht geprüft wird, welche Abwandlungen als äquivalent in den Schutzbereich des Patents fallen, sondern diese Prüfung strikt auf das konkrete Konkurrenzprodukt beschränkt wird, das Gegenstand der Verletzungsklage ist.

(2) Andererseits könnte es die Gewährleistung eines angemessenen Zertifikatschutzes erfordern, für Art. 3 lit. a VO ausreichen zu lassen, daß der zugelassene Wirkstoff im Schutzbereich - und nicht notwendig im Anspruchswortlaut - des Grundpatents liegt. Es ist denkbar, daß sich erst im Zuge der Entwicklung eines marktfähigen Arzneimittels herausstellt, daß (insbesondere unter Berücksichtigung etwaiger Nebenwirkungen) die beste Wirkstoffvariante in einem durch das Grundpatent geschützten Äquivalent besteht. Es wäre unbefriedigend, wenn der Patentinhaber, der folgerichtig nur dieses Äquivalent zum Gegenstand einer Arzneimit-

telzulassung macht und dem sein Erfinderlohn wegen der Dauer des behördlichen Genehmigungsverfahrens lediglich für einen Bruchteil der gesetzlich vorgesehenen Patentlaufzeit zufällt, nach Ablauf des Grundpatents nicht in den Genuß einer Schutzverlängerung für eine im Schutzbereich seines Grundpatents liegende Wirkstoffvariante gelangen könnte. Diese Folge würde sich ergeben, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats auf den Anspruchswortlaut des Grundpatents beschränkt bliebe.

Auf der anderen Seite würde die Erteilungsbehörde bei der Zulassung eines Schutzzertifikats für Äquivalente des Grundpatents mit der zusätzlichen Prüfung belastet, ob die beanspruchte Wirkstoffvariante in den Schutzbereich des Grundpatents fällt.

Ein weiteres, allerdings lösbares Problem käme hinzu. Der Zweck des Zertifikats, den Patentschutz zeitlich zu verlängern, bedeutet, daß der durch das Grundpatent gewährte Schutz in seinem sachlichen Umfang durch das Zertifikat nicht erweitert werden darf. Bisher Patentfreies muß unter der Geltung des Schutzzertifikats auch weiterhin patentfrei bleiben. Der Schutz des Zertifikats darf deshalb nicht auf Äquivalente von Äquivalenten des Grundpatents ausgedehnt werden, die das Grundpatent selbst nicht erfaßt. Das schließt jedoch nicht aus, ein ergänzendes Zertifikat für Erzeugnisse zu erteilen, die nur im Äquivalenzbereich des Grundpatents liegen. Einer unzulässigen Ausdehnung des Schutzbereichs müßte dadurch begegnet werden, daß im Verletzungsrechtsstreit nicht nur geprüft wird, ob das angegriffene Erzeugnis in den Schutzbereich des Zertifikats fällt, sondern zusätzlich untersucht wird, ob sich das angegriffene Erzeugnis darüber hinaus auch im Schutzbereich

des Grundpatents hält. Ihre rechtliche Grundlage könnte diese doppelte Prüfung in Art. 4, 5 VO finden, wonach die Wirkungen des Zertifikats ausdrücklich nur "in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes" bestehen.

Zöge man für die Beurteilung diese vermittelnde Auffassung heran, könnte die Rechtsbeschwerde keinen Erfolg haben. Denn weder für Idarubicin noch für beliebige Salze des Idarubicin war zum Anmeldezeitpunkt in der Bundesrepublik Deutschland eine Arzneimittelzulassung gegeben.

6. Für die Entscheidung des Streitfalles ist die Auslegung von Art. 3 lit. b VO vorgreiflich. Nur wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht auf den in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung bezeichneten Wirkstoff beschränkt ist (Beschlußfrage zu 1), scheitert das Erteilungsverlangen der Anmelderin nicht schon an Art. 3 lit. b VO und kann die weitere, Art. 3 lit. a VO betreffende Frage Bedeutung gewinnen, welche Kriterien darüber entscheiden, ob das Erzeugnis "durch ein Grundpatent geschützt

ist". Ist der Anspruchswortlaut maßgebend, hat der Hilfsantrag Erfolg; ist demgegenüber auf den gesamten Schutzbereich des Grundpatents abzustellen, kann der Hauptantrag der Anmelderin berechtigt sein (Beschlußfrage zu 2).

Rogge

Jestaedt

Maltzahn

Melullis

Keukenschrijver