BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 5/08

vom

14. Oktober 2008

in der Rechtsbeschwerdesache

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 196 75 048.2

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 14. Oktober 2008 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Bergmann und Gröning

beschlossen:

Die Rechtsbeschwerde gegen den Beschluss des 14. Senats (Technischen Beschwerdesenats) des Bundespatentgerichts vom 7. Dezember 2007 wird auf Kosten der Rechtsbeschwerdeführerin zurückgewiesen.

Der Wert des Gegenstands der Rechtsbeschwerde wird auf 25.000,-- € festgesetzt.

Gründe:

1 I. Die Rechtsbeschwerdeführerin ist Inhaberin des unter anderem mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 496 835 (Grundpatents), mit der Bezeichnung "Methode und Zusammensetzung zur Behandlung solider Tumoren", das acht Patentansprüche umfasst. Wegen der Wiedergabe des Patentanspruchs 1 wird auf den angefochtenen Beschluss des Bundespatentgerichts verwiesen.

2 Am 20. Dezember 1996 hat die Rechtsbeschwerdeführerin den Antrag gestellt, ihr ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis "C. , Wirk-

Matthias Prinz
Rechtsanwalt www.prinz.law

stoff: Doxorubicin Hydrochlorid" zu erteilen. Sie hat den Antrag auf das oben bezeichnete Grundpatent und auf die Genehmigung mit der Zulassungsnummer EU ... bzw. EU ... vom 21. Juni 1996 für das Arzneimittel "C. " als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland gestützt. Diesen Antrag hat die Anmelderin im Verfahren vor dem Bundespatentgericht dahin abgeändert, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden solle für das Erzeugnis "Doxorubicin-Hydrochlorid/Doxorubicin-Sulfat, verkapselt in Liposomen mit oberflächlich gebundenem Polyäthylenglycol, insbesondere Metoxipolyäthylenglycol".

3 Das Deutsche Patent- und Markenamt hat diesen Antrag zurückgewiesen, da als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses nicht die Zulassung vom 21. Juni 1996, sondern die Zulassung für Doxorubicin-Hydrochlorid aus dem Jahr 1987 zu sehen sei.

4 Gegen diese Entscheidung hat die Rechtsbeschwerdeführerin Beschwerde eingelegt. Sie hat ihren Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit dem Erzeugnis "Doxorubicin-Sulfat" weiterverfolgt.

5 Die Beschwerde ist erfolglos geblieben. Mit ihrer vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt die Rechtsbeschwerdeführerin ihr Eintragungsbegehren weiter.

6 II. Die Rechtsbeschwerde ist kraft Zulassung statthaft (§ 16 a Abs. 2 i.V. mit § 100 Abs. 1 PatG) und auch im Übrigen zulässig, jedoch in der Sache nicht begründet.

7 1. Das Grundpatent schützt, wie das Bundespatentgericht zutreffend angenommen hat, auch Doxorubicin-Sulfat (Art. 3 Buchst. a der Verordnung

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

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Nr. 1768/92 (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats über Arzneimittel). Es liegt auch eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für das Inverkehrbringen von Doxorubicin-Sulfat vor (Art. 3 Buchst. b der Verordnung). Sowohl aus der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als auch aus der Beschreibung des Grundpatents ergibt sich, dass Doxorubicin mit Hilfe von Ammoniumsulfat in die Liposomen aufgenommen wird. Dabei wird Doxorubicin-Sulfat erzeugt.

8 2. Die arzneimittelrechtliche Genehmigung durch die Zulassung von C. vom 21. Juni 1996 ist jedoch nicht die gemäß Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 maßgebliche erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel. Anderes würde nur gelten, wenn es sich um unterschiedliche Wirkstoffe handelte.

9 Der Begriff "Wirkstoff" ist in der Verordnung nicht definiert. Nach der Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 4. Mai 2006 (C-431/04, Slg. 2006, 4089 = GRUR 2006, 694, 695 - Wirkstoffzusammensetzung) ist mangels einer Definition des Begriffs "Wirkstoff" die Bedeutung und die Tragweite dieses Begriffs unter Berücksichtigung des allgemeinen Zusammenhangs, in dem er verwendet wird, und entsprechend dem Sinn, den er nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch hat, zu bestimmen.

10 Allerdings enthält die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 in Art. 1 eine Definition des Begriffs "Erzeugnis". Danach ist Erzeugnis der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. Das Arzneimittel wird dort als ein Stoff (oder eine Stoffzusammensetzung) definiert, der als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird. Damit wird mittelbar der Begriff "Wirkstoff" als der Bestandteil des Erzeugnisses umschrieben,

der als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird.

11 Hierzu hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften in seiner Entscheidung vom 16. September 1999 (C-392/97, Slg. 1999, 5533, Tz 21 = GRUR Int. 2000, 69 f. - Farmitalia) ausgeführt, dass das Schutzzertifikat den Wirkstoff in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen kann (z.B. als freie Base und deren Derivate), auch wenn in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nur bestimmte Formen des Wirkstoffs genannt werden.

12 Der Senat hat daraus hergeleitet, dass eine Zertifikatserteilung für den Wirkstoff und für dessen physiologisch annehmbaren Salze und Sulfate in Betracht kommt. Es muss sich aber um verschiedene Formen desselben Wirkstoffs handeln, das heißt, es muss mit ihnen derselbe Heilungs- bzw. Vorbeugungseffekt i.S. des Art. 1 Buchst. a Arzneimittelschutzzertifikatverordnung erzielt werden können (Beschl. v. 29.01.2002 - X ZB 12/01, GRUR 2002, 415 f. - Sumatriptan). In der bereits erwähnten Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 4. Mai 2006 wird auf die Begründung des Vorschlags für eine Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel verwiesen, in der es heißt: "Der Verordnungsvorschlag beschränkt sich auf neue Arzneimittel. Es handelt sich nicht darum, ein Zertifikat für jedes patentierte Arzneimittel zu erteilen, für das die Genehmigung des Inverkehrbringens vorliegt. Je Erzeugnis darf nur ein einziges Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren Sinne um einen Wirkstoff handeln muss. Werden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, zum Beispiel eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters, eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt". Der Gerichtshof der Europäischen Gemein-

schaften hat daraus hergeleitet, dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, nicht unter den Begriff "Wirkstoff" fällt (aaO Tz 29).

13 In dem vorgenannten Sinne ist Doxorubicin-Sulfat kein neuer Wirkstoff. Auch die Rechtsbeschwerde stellt nicht in Abrede, dass das Mittel, das die arzneiliche Wirkung entfaltet, Doxorubicin ist. Sie beruft sich auf die arzneimittelrechtliche Genehmigung, nach der die pharmakologischen Eigenschaften von Doxorubicin-Sulfat und Doxorubicin-Hydrochlorid verschieden seien. So hätten Studien mit Kaninchen gezeigt, dass die Kardiotoxizität von C. im Vergleich zu der von üblichen Doxorubicin-Hydrochlorid-haltigen Zubereitungen geringer sei. Auch werde in dem Gutachten von Dr. F. J. M. dargestellt, dass Doxorubicin-Sulfat verglichen mit Doxorubicin-Hydrochlorid geringere toxische Wirkungen habe, in Tumorzellen in höherem Ausmaß als in normalen Zellen angereichert werde und die Aktivität hinsichtlich der Verringerung des Tumorwachstums wesentlich höher sei. Zudem seien die chemischen Eigenschaften von Doxorubicin-Sulfat und Doxorubicin-Hydrochlorid insofern verschieden, als Doxorubicin-Sulfat in wässrigen Lösungen nur gering löslich sei. Dies habe zur Folge, dass Doxorubicin-Sulfat nur sehr langsam aus den im Blutsystem zirkulierenden Liposomen freigesetzt werde, so dass eine lang dauernde pharmakologische Wirkung bei niedriger Dosierung möglich sei.

14 Alle diese Gesichtspunkte betreffen eine verbesserte Wirksamkeit von Doxorubicin-Sulfat im Vergleich zu Doxorubicin-Hydrochlorid und die Verminderung unerwünschter Nebenwirkungen, aber nicht die arzneiliche Wirkung als solche, die unverändert durch den Bestandteil Doxorubicin erreicht wird. Auswirkungen auf die arzneiliche Wirksamkeit sind jedoch nicht entscheidend für die Beantwortung der Frage, ob es sich um einen anderen Wirkstoff handelt.

15 Anderes ergibt sich auch nicht bei Berücksichtigung des Erwägungsgrunds 14 der EG-Verordnung 1610/96, wie die Rechtsbeschwerde selbst vorträgt, ist auch dann erforderlich, dass ein neuer Wirkstoff im Vergleich zu dem bekannten Wirkstoff vorliegt, was hier nicht der Fall ist.

16 Der von der Rechtsbeschwerde angeregten Herbeiführung einer Vorabentscheidung durch den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften bedarf es nicht, denn der Senat sieht die richtige Auslegung und Anwendung des Gemeinschaftsrechts hier als so offenkundig an, dass für vernünftige Zweifel kein Raum bleibt (vgl. EuGH, Urt. v. 06.10.1982 - Rs 283/81, Slg. 1982, 3415 = NJW 1983, 1257, 1258).

17 III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 16 a Abs. 2 PatG i.V. mit § 109 PatG (Sen. Beschl. v. 10.06.2008 - X ZB 3/08, GRUR 2008, 692 f. - Anguss-vorrichtung für Spritzgießwerkzeuge II). Eine mündliche Verhandlung hat der Senat nicht als erforderlich angesehen.

Melullis Keukenschrijver Mühlens

Bergmann Gröning

Vorinstanz:
Bundespatentgericht, Entscheidung vom 07.12.2007 - 14 W(pat) 14/05 -