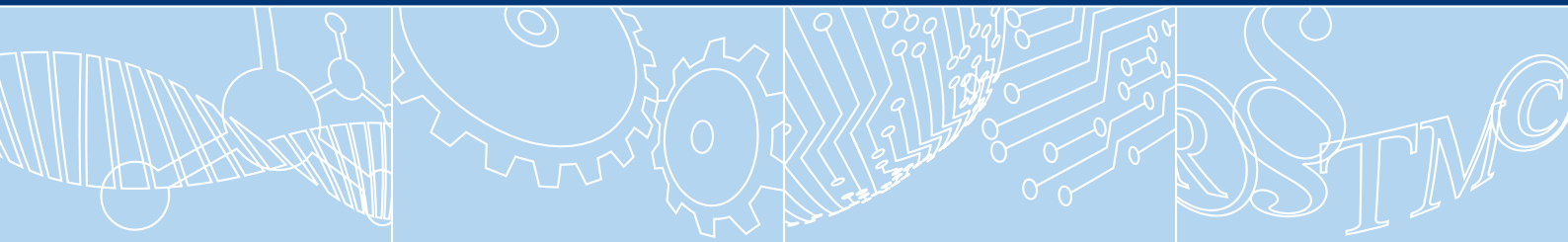


SIEBEN AKTUELLE ENTSCHEIDUNGEN DES EUGH ZU ERGÄNZENDEN SCHUTZZERTIFIKATEN

ANFORDERUNGEN AN ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE
FÜR KOMBINATIONSWIRKSTOFFE UND
DER SCHUTZBEREICH VON ERGÄNZENDEN SCHUTZZERTIFIKATEN

RUNDSCHREIBEN 1/2012



Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat in den letzten Monaten sieben richtungsweisende Entscheidungen erlassen, die sich mit der Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für zwei oder mehrere Wirkstoffe und dem Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten auseinandersetzen. Der EuGH hat entschieden, dass ergänzende Schutzzertifikate nur für Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen erteilt werden, die in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sind. Zur Stützung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination, kann jedoch auch eine Zulassung eines Arzneimittels vorgelegt werden, das nicht nur diesen Wirkstoff oder diese Wirkstoffzusammensetzung enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe. Nach Ansicht des EuGH verleiht ein für einen Monowirkstoff erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat auch Schutz gegen die Vermarktung dieses Wirkstoffs zusammen mit weiteren Wirkstoffen.

von Dr. Matthias Kindler und Dr. Klemens Stratmann

EINLEITUNG

Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat Ende letzten Jahres fünf richtungsweisende Entscheidungen erlassen, die sich primär mit der Frage auseinandersetzen, unter welchen Bedingungen ergänzende Schutzzertifikate für zwei oder mehrere Wirkstoffe erteilt werden dürfen. Im Einzelnen sind dies *Medeva BV* (C-322/10) und *Georgetown University* (C-422/10) vom 24. November 2011 sowie *Yeda Research and Development Co. Ltd.* (C-518/10); *University of Queensland* (C-630/10) und *Daiichi Sankyo Co.* (C-6/11) jeweils vom 25. November 2011. Am 9. Februar 2012 sind zwei weitere Entscheidungen des EuGH ergangen (*Novartis AG v. Actavis U.K. Ltd.*, C-442/11; und *Novartis*, C-574/11), die den Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten betreffen.

Die Entscheidungen vom November 2011 enthalten sehr grundlegende Ausführungen des EuGH zur Frage, wann ein Erzeugnis, das Gegenstand einer Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ) ist, als durch ein Grundpatent geschützt gilt. Die Entscheidungen des EuGH könnten erhebliche Änderungen der ESZ-Erteilungspraxis nach sich ziehen. Sie lassen sich in den folgenden drei Kernsätzen zusammenfassen.

- 1) Ergänzende Schutzzertifikate dürfen nur für Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen erteilt werden, die in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sind.
- 2) Zur Stützung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination kann jedoch auch eine Zulassung eines Arzneimittels vorgelegt werden, das nicht nur diesen Wirkstoff oder diese Wirkstoffzusammensetzung enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.
- 3) Ein ESZ für einen Monowirkstoff verleiht auch Schutz gegen die Vermarktung dieses Wirkstoffs zusammen mit weiteren Wirkstoffen.

Die auf die Vorlagefragen vom EuGH gegebenen Antworten werfen jedoch auch viele neue Fragen auf. Der folgende Artikel gibt die persönliche Auffassung der Autoren wieder, wie die Entscheidungen des EuGH zu verstehen sind und welche Vorkehrungen am besten bereits beim Schreiben einer Patentanmeldung für eine pharmazeutische Erfindung zu treffen sind, damit der sehr wertvolle ergänzende Schutz durch ein ESZ nicht gefährdet wird.

1. Müssen die Erzeugnisdefinition im ESZ-Antrag, im Grundpatent und in der Arzneimittelgenehmigung übereinstimmen?

In den meisten Ausgangsverfahren, die zur Vorlage an den EuGH geführt hatten, waren arzneimittelrechtliche Genehmigungen für eine Kombination von Wirkstoffen erteilt worden, von denen nur ein kleiner Teil Gegenstand der Ansprüche des Grundpatents war. In der *Medeva*-Vorlage betraf das Grundpatent beispielsweise ein Verfahren zur Herstellung eines azellulären Impfstoffs gegen *Bordetella pertussis* (Keuchhusten-Erreger), bei dem als Wirkstoffe zwei Antigene (nämlich Pertaktin und filamentöses Hämagglutinin) in einem bestimmten Verhältnis kombiniert werden. Zur Stützung der ESZ-Anmeldungen auf Basis dieses Grundpatents legte *Medeva* Genehmigungen für Mehrfachimpfstoffe vor, die neben der Zusammensetzung aus Pertaktin und filamentösem Hämagglutinin jeweils zwischen 8 und 11 weitere Wirkstoffe identifizierten.

Bei der Entscheidung war ferner zu berücksichtigen, dass Impfstoffe oft als Kombinationsimpfstoffe entwickelt und zugelassen werden. Dies ist in vielen Fällen auf aktuelle Empfehlungen der Gesundheitsbehörden der Mitgliedsstaaten zurückzuführen und war daher bei der Anmeldung des Grundpatents nicht vorauszusehen.

Der EuGH musste sich somit zunächst mit der Frage auseinandersetzen, ob und in welchem Umfang eine Diskrepanz zwischen der Erzeugnisdefinition in der ESZ-Anmeldung

im Grundpatent und in der Arzneimittelgenehmigung zulässig ist.

Veranlasst durch die ersten fünf Fragen der *Medeva*-Vorlage des britischen Court of Appeal war für den EuGH zunächst zu prüfen, ob es gemäß Artikel 3a der ESZ-Verordnung (EG Nr. 469/2009) möglich ist, ein ESZ auch dann zu erteilen, wenn sich unter den in der ESZ-Anmeldung aufgeführten Wirkstoffen auch solche befinden, die in den Ansprüchen des Grundpatents, auf das diese Anmeldung gestützt wird, nicht genannt sind. Dies hat der EuGH verneint. Wenn z. B. ein Grundpatent die Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen beansprucht, aber keinen Anspruch in Bezug auf einen der Wirkstoffe einzeln betrachtet enthält, kann kein ESZ für einen dieser Wirkstoffe erteilt werden.

Die sechste Vorlagefrage betraf die Auslegung des Artikels 3b der Verordnung, gemäß dem für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittel) bzw. der Richtlinie 2001/82/EG (Tierarzneimittel) vorliegen muss. Artikel 3b der Verordnung ist nach Ansicht des EuGH so auszulegen, dass ein ESZ auch für eine Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen erteilt werden kann, wenn diese Zusammensetzung durch das geltend gemachte Grundpatent geschützt wird und das Arzneimittel, dessen Genehmigung zusammen mit der ESZ-Anmeldung vorgelegt wird, nicht nur diese Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe. Das Gleiche gilt gemäß *Yeda* auch für ergänzende Schutzzertifikate für einen einzigen durch das Grundpatent geschützten Wirkstoff, wenn die Arzneimittelgenehmigung weitere Wirkstoffe identifiziert. Diese Grundsätze werden auch in den weiteren drei Entscheidungen des EuGH vom November 2011 bekräftigt.

Der EuGH betont in allen fünf Entscheidungen, dass es dem wesentlichen Zweck der ESZ-Verordnung, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, entgegenlaufen würde, wenn man dem Inhaber eines Grundpatents für einen innovativen Wirkstoff oder

eine innovative Wirkstoffzusammensetzung den ergänzenden Schutz deshalb verweigern würde, weil die Marktversion des Arzneimittels, mit der dieser Wirkstoff oder diese Wirkstoffzusammensetzung erstmals auf den Markt gebracht wird, neben dem Wirkstoff oder der Zusammensetzung anderer Wirkstoffe oder Zusammensetzungen enthält.

Die folgende Tabelle fasst zusammen, wann im Lichte der EuGH-Entscheidungen in Zukunft die Erteilung eines ESZs möglich sein wird:

Schutz durch das Grundpatent für	Wirkstoffe gemäß Arzneimittelgenehmigung	Erzeugnisdefinition der ESZ-Anmeldung	ESZ Erteilung möglich?
A	A+B	A+B	Nein
A+B	A+B+C	A+B+C	Nein
A+B	A+B	A	Nein
A+B	A+B	B	Nein
A	A+B	A	Ja
A+B	A+B+C	A+B	Ja
A+B	A+B+C+D	A+B	Ja
A+B+C	A+B+C+D	A+B+C	Ja

2. Was bedeutet „durch ein Grundpatent geschützt“?

In allen Entscheidungen vom November 2011 musste sich der EuGH mit der Frage auseinandersetzen, wie der Begriff „durch ein Grundpatent geschützt“ im Sinne des Artikels 3a der Verordnung zu verstehen ist. Diese Frage beantwortet der EuGH wie folgt:

Artikel 3a der Verordnung ist dahin auszulegen, dass es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedsstaats verwehrt ist, ein ESZ für Wirkstoffe zu erteilen, die in den Ansprüchen des Grundpatents, auf das die betreffende Anmeldung gestützt wird, nicht genannt sind.

In der englischen Version von *Medeva* ist von „specified in the wording of the claims of the basic patent“ die Rede, während in *University of Queensland*, *Yeda Research* und *Daiichi* das entsprechende Erfordernis als „identified in the wording of the claims of the basic patent“ formuliert wird. Es ist jedoch nicht zu erkennen,

dass der EuGH durch diese unterschiedliche Wortwahl unterschiedliche Anforderungen definieren möchte. Bedauerlicherweise erläutert der EuGH auch nicht, wie er den Begriff „genannt“ zu verstehen wünscht.

Bei der Frage, ob ausreichender Schutz durch das Grundpatent vorliegt, wird es daher bis zur weiteren Klärung durch die Gerichte erhebliche Schwierigkeiten bereiten festzustellen, ob der Wirkstoff in den Patentansprüchen ausreichend konkretisiert ist. Es ist zu vermuten, dass ein allgemeiner Ausdruck wie „und ggf. ein weiterer Wirkstoff“ nicht genügen wird, um die Bedingung des Artikels 3a der Verordnung im Sinne der EuGH-Entscheidungen zu erfüllen. Wie sieht es jedoch mit Markush-Formeln aus, unter die der im ESZ-Antrag identifizierte Wirkstoff zwar fällt, ohne dass er in den weiteren Ansprüchen konkretisiert wird? Nach nationaler Rechtsprechung (z. B. BGH, X ZB 12/01 vom 29. Januar 2002; *Sumatriptan*) war dies bislang kein Problem und es bleibt zu hoffen, dass sich an dieser Praxis auch nichts ändert.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die vermutliche Eignung verschiedener Definitionen, um im Lichte der neuen Rechtsprechung des EuGH den notwendigen Schutz durch das Grundpatent bereitzustellen. Die Tabelle verdeutlicht gleichzeitig die enorme Rechtsunsicherheit, welche die Entscheidungen des EuGH mit sich bringen.

Definition	Erzeugnis des ESZ-Antrags	Schutz durch das Grundpatent
Markush-Formel, die A umfasst	A	Wahrscheinlich ja
Pharmazeutische Zusammensetzung umfassend A	A + B	nein
Pharmazeutische Zusammensetzung umfassend A und einen weiteren Wirkstoff	A + B	Wahrscheinlich nein
Pharmazeutische Zusammensetzung umfassend A und einen weiteren funktional definierten Wirkstoff (z. B. Diuretikum)	A + B B (ist ein Diuretikum)	fraglich
A + B	A + B	ja

3. Anforderungen an die erste Zulassung

Hinsichtlich der mit dem ESZ-Antrag vorzulegenden ersten Genehmigung für das Erzeugnis weist der EuGH darauf hin, dass nur die Genehmigung als erste Genehmigung angesehen werden kann, die für das erste Arzneimittel erteilt wurde, das auf den Markt der Europäischen Union gebracht wurde und als Wirkstoff(kombination) unter anderem den angemeldeten Wirkstoff oder die angemeldete Wirkstoffkombination enthält. Soll beispielsweise der ESZ-Antrag auf die Kombination der Wirkstoffe A+B gerichtet werden und gibt es zum Zeitpunkt der Anmeldung eine frühere Genehmigung für A+B+C und eine spätere Genehmigung für A+B+C+D, so muss die frühere Genehmigung für A+B+C zur Grundlage des ESZ-Antrags gemacht werden. Auf diese Weise möchte der EuGH sicherstellen, dass der Anmelder nicht durch Wahl der späteren Genehmigung eine ungerechtfertigte Verlängerung des ergänzenden Schutzes erzielt.

4. Zahl der Zertifikate pro Grundpatent

In *Medeva* und *Georgetown University* führt der EuGH jeweils aus, dass nach Artikel 3c der Verordnung, wenn ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt wird, nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Grundpatent erteilt werden kann. Der EuGH bezieht sich bei dieser Aussage auf seine frühere Entscheidung C-181/95 vom 23. Januar 1997 (*Biogen Inc./SmithKlineBeecham Biologicals S.A.*). Dieser aus dem Zusammenhang gerissene Satz ist äußerst missverständlich. Er erweckt den Eindruck, dass -entgegen der langjährigen Praxis der nationalen Patentämter- auch in Fällen, in denen das Grundpatent zwei völlig verschiedene Wirkstoffe schützt, nur ein ESZ auf Grundlage dieses Grundpatents erteilt werden könnte. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass der EuGH diese Praxis in Frage stellen wollte. In der *University of Queensland*-Entscheidung wird der Kontext der *Biogen*-Entscheidung vollständig zitiert (Rd.-Nr. 35):

Wird ein Erzeugnis durch mehrere in Kraft befindliche Grundpatente geschützt, kann im Übrigen jedes dieser Patente für das Verfahren zur Erteilung eines solchen Zertifikats bestimmt, aber nicht mehr als ein Zertifikat für ein Grundpatent erteilt werden.

Daraus ergibt sich, dass für ein Erzeugnis A, selbst wenn es durch mehrere in Kraft befindliche Patente geschützt wird, nur ein ESZ demselben Anmelder erteilt werden kann. Dies bedeutet, dass der Anmelder eines dieser Patente als Grundlage für die ESZ-Anmeldung auswählen muss.

Unabhängig davon sollte weiterhin gelten, dass für ein Grundpatent, das zwei unterschiedliche Wirkstoffe (A, B) schützt, die Erteilung eines ESZ für A und die Erteilung eines weiteren ESZ für B möglich sein sollte.

Offen bleibt jedoch, ob sich der EuGH mit seinen Aussagen zur Zahl der Zertifikate pro Grundpatent auf Fallkonstellationen bezieht, in denen ein Grundpatent den Monowirkstoff A, aber auch die Kombination von A mit einem weiteren Wirkstoff B schützt. Eine entsprechende Rechtsauffassung findet sich in den Schlussanträgen der Generalanwältin zur *Medeva*-Entscheidung. Diese vertrat die Ansicht, dass sich der Inhaber eines Patents, das mehrere Wirkstoffe sowie auch eine oder mehrere Zusammensetzungen dieser Wirkstoffe zum Gegenstand hat, entscheiden muss, für welchen Wirkstoff bzw. für welche Wirkstoffzusammensetzungen er ein ESZ auf der Grundlage des Grundpatents anmeldet. Da die in diesem Zusammenhang zitierte *Biogen*-Entscheidung des EuGH diese Rechtsauffassung nicht stützt, ist dringend weitere Klärung durch den EuGH erforderlich.

5. Zum Schutzbereich des ESZ

2011 wurde dem EuGH vom UK High Court und vom LG Düsseldorf unabhängig voneinander auch die Frage vorgelegt, ob der Schutzbereich eines ESZ's für einen Monowirkstoff (Valsartan) sich auch auf die Vermarktung eines Kombinationspräparats (Valsartan + Hydrochlorothiazid)

erstreckt (C-442/11, *Novartis AG v. Actavis U.K. Ltd*; C-574/11, *Novartis*). Diese Frage hat der EuGH nun in Übereinstimmung mit den Entscheidungen vom November 2011 wie folgt beantwortet:

Konnte der Inhaber des Patents während dessen Geltungszeit auf der Grundlage seines Patents jeder Verwendung oder bestimmten Verwendungen seines Erzeugnisses in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewährt ihm ein für dieses Erzeugnis erteiltes ESZ dieselben Rechte für jede vor Ablauf des Zertifikats genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel.

Das ESZ für den Monowirkstoff A schützt daher auch gegen die Vermarktung von A mit weiteren Wirkstoffen, wenn dies bereits für das Grundpatent des ESZ galt. Diese Auslegung der Artikel 4 und 5 der Verordnung ist Voraussetzung dafür, dass der Inhaber eines ESZ für einen Wirkstoff (A), der sich auf eine Zulassung stützt, die neben A weitere Wirkstoffe enthält, auch einen wirksamen Schutz gegen die Vermarktung der zugelassenen Wirkstoffkombinationen durch Wettbewerber genießt.

6. Empfehlungen für die Praxis

ESZ-Anträge für Einzel- bzw. Kombinationswirkstoffe können in der Zukunft nur dann erteilt werden, wenn der bzw. die Wirkstoffe in den Patentansprüchen *genannt* sind. Eine Offenbarung der Kombinationstherapie in der Beschreibung, wie sie nach nationalem Recht teilweise ausreichend war, wird nicht mehr genügen. Dies ist bereits beim Verfassen des Patentanmeldetextes zu berücksichtigen.

Bis zu einer weiteren Klärung der Frage, was der EuGH unter „in den Ansprüchen genannt“ versteht, wird es ferner ratsam sein, den Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe einer beanspruchten Kombination in den Patentansprüchen so weit wie möglich zu konkretisieren.

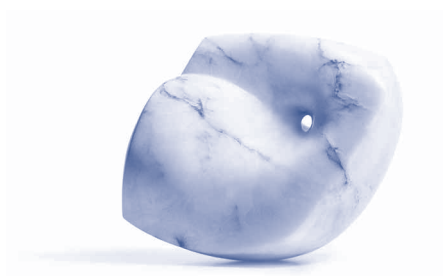
Idealerweise sollte dies bereits beim Verfassen des Anmeldetextes geschehen. Spätestens

während des Erteilungsverfahrens muss jedoch sichergestellt werden, dass der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffkombination, die vielleicht nach Erteilung zum Gegenstand eines ESZ-Antrags gemacht werden soll, in den Ansprüchen „genannt“ ist.

Es lässt sich ferner nicht ausschließen, dass die Entscheidungen des EuGH auch auf bereits bestehende ESZs anzuwenden sind. Hier sollte man prüfen, ob beispielsweise im Wege eines nationalen oder zentralen Beschränkungsverfahrens vor dem EPA die Patentansprüche so geändert werden können, dass der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffkombination des ESZ's in den Ansprüchen genannt sind.

Angesichts der nun bestehenden Unsicherheit hinsichtlich der zulässigen Anzahl von ESZs pro Grundpatent, ist es ferner ratsam, einen neuen Wirkstoff bzw. seine Kombination mit weiteren Wirkstoffen in zwei unterschiedlichen Patenten zu beanspruchen.

Die neue Praxis zu Kombinationspräparaten und die zahlreichen offenen Fragen machen es ferner noch stärker als in der Vergangenheit erforderlich, eine umfassende strategische Planung und Abstimmung der Patent- und Zulassungsaktivitäten vorzunehmen, um einen optimalen ergänzenden Schutz zu erhalten.



HOFFMANN · EITLE

MÜNCHEN LONDON

MÜNCHEN

Arabellastrasse 4
D-81925 München
pm@hoffmanneitle.com
Telefon +49 89 92409-0
Fax +49 89 918356

LONDON

Harmsworth House
13–15 Bouverie Street
London EC4Y 8DP
Phone +44 20 7427 0200
Fax +44 20 7936 4510

In cooperation with Hoffmann · Eitle S.r.l. **MILANO**

Operational Branch
Via Torino 2
IT-20123 Milano
Phone +39 02 725 46 632
Fax +39 02 725 46 400

Registered Office
Via Dante 9
IT-20123 Milano
info@hoffmanneitle.it
www.hoffmanneitle.it