



Fundstelle: GRURPrax 2014, 14 (*Seitz*)

Art 1 lit b SRC-VO ist dahin auszulegen, dass, ebenso wie ein Adjuvans nicht unter den Begriff „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung fällt, eine Kombination von zwei Stoffen, von denen einer ein Wirkstoff mit eigenen arzneilichen Wirkungen ist, während der andere, ein Adjuvans, es ermöglicht, diese arzneilichen Wirkungen zu verstärken, jedoch selbst keine eigene arzneiliche Wirkung hat, nicht unter den Begriff „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne dieser Bestimmung fällt.

Leitsatz verfasst von Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In der Rechtssache C-210/13 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 25. März 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 18. April 2013, in dem Verfahren Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG gegen Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung des Richters A. Ó Caoimh in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Achten Kammer, der Richterin C. Toader (Berichterstatterin) und des Richters E. Jaraši nas, Generalanwalt: N. Jääskinen, Kanzler: A. Calot Escobar, aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, nach Art. 99 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden, folgenden

Beschluss

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Glaxosmithkline Biologicals SA und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (im Folgenden zusammen: GSK) und dem Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (im Folgenden: Patent Office) wegen dessen Weigerung, GSK zwei ergänzende Schutzzertifikate (im Folgenden: ESZ) zu erteilen.

Rechtlicher Rahmen

3 Die Erwägungsgründe 4 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen [im Folgenden: Zulassung] desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes

unmittelbar zu beeinträchtigen.

(8) Es ist deshalb notwendig, ein [ESZ] für Arzneimittel, deren Vermarktung [zugelassen] ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten [Zulassung] des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die [Zulassung] als Arzneimittel erteilt wurde.“

4 Art. 1 („Definitionen“) dieser Verordnung lautet:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten bezeichnet wird ...
 - b) ‚Erzeugnis‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
 - c) ‚Grundpatent‘ ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
 - d) ‚Zertifikat‘ das [ESZ];
- ...“

5 Art. 2 dieser Verordnung sieht vor:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] ... ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.“

6 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) dieser Verordnung sieht vor:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige [Zulassung] gemäß der Richtlinie 2001/83 ... erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte [Zulassung] die erste [Zulassung] dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

7 Art. 4 („Schutzgegenstand“) der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der [Zulassung] des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.“

8 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats“) dieser Verordnung lautet:

„Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

9 Am 10. Oktober 2008 beantragten GSK ein ESZ (SPC/GB08/046) für das „Ölemulsion in Wasser mit Squalen, DL- -Tocopherol und Polysorbat 80“ genannte Erzeugnis, ein Adjuvans, das

unter dem Namen „AS03“ bekannt und durch das europäische Patent (UK) Nr. 0 868 918 geschützt ist.

10 Am 18. August 2011 beantragten GSK ein anderes ESZ (SPC/GB11/043) für das Erzeugnis mit dem Namen „Impfstoff gegen Grippe mit Adjuvans, der aus einem Bestandteil des Grippevirus besteht, der ein Antigen des Grippevirus aus einem Grippevirusstamm ist, der mit einem pandemischen Ausbruch verbunden wird oder der das Potenzial hat, mit einem pandemischen Ausbruch in Verbindung gebracht zu werden, wobei das Adjuvans aus einer Ölemulsion in Wasser mit Squalen, DL- -Tocopherol und Polysorbat 80 besteht“. Dieser Antrag für ein ESZ betraf also einen durch das europäische Patent (UK) Nr. 1 618 889 geschützten Impfstoff, der sich aus einem Antigen und AS03 zusammensetzt.

11 Bei beiden Anträgen für ESZ stützten sich GSK auf die am 14. Mai 2008 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erteilte Zulassung EU/1/08/453/001 für einen präpandemischen Impfstoff gegen den Subtyp H5N1 des Influenza-A-Virus, der von GSK unter der Marke Prepandrix vermarktet wurde. Aus der Vorlageentscheidung ergibt sich, dass dieser Impfstoff ein Antigen, das unter der Referenz A/Indonesia/05/2005 (H5N1) als verwendetem Stamm (PR8-IBCDC-RG2) mit AS03 bekannt ist. Studien hätten gezeigt, dass das Vorhandensein von AS03 ein wichtiger Faktor sei, um sicherzustellen, dass dieser Impfstoff die Genehmigungskriterien der Food and Drug Administration (Arzneimittelbehörde) der Vereinigten Staaten und der der EMA erfülle.

12 Mit Entscheidung vom 19. Dezember 2012 entschied das Patent Office, dass keinem der beiden Anträge auf ESZ stattgegeben werden könne, da AS03 kein „Wirkstoff“ des Arzneimittels Prepandrix sei. Es wies jedoch darauf hin, dass es bereit wäre, GSK zu erlauben, ihre Anträge abzuändern.

13 Das Patent Office entschied insbesondere, dass AS03 unter Berücksichtigung des Urteils vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Slg. 2006, I-4089), da dieses Adjuvans keine eigene therapeutische Wirkung habe, nicht als ein „Wirkstoff“ im Sinne des Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden könne, sei es isoliert oder in der Zusammensetzung mit dem im Arzneimittel Prepandrix enthaltenen Antigen. AS03 selbst verleihe keine Immunität, weder gegen die Grippe noch gegen irgendeine andere Krankheit. Die Tatsache, dass AS03 die arzneiliche Wirkung des Antigens verstärke, reiche nicht aus, um es selbst als Wirkstoff anzusehen, und zwar unabhängig davon, um welches Antigen es sich handle und was für ein immunologischer Schutz beabsichtigt sei.

14 GSK erhoben gegen die Entscheidung des Patent Office, die Erteilung der ESZ zu verweigern, Klage beim vorliegenden Gericht.

15 Erstens stützen sich GSK auf verschiedene Nummern der Begründung des Vorschlags für die Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg., im Folgenden: Begründung), insbesondere deren Nr. 11. Aus diesen Nummern gehe hervor, dass die Verordnung Nr. 469/2009 für alle neuen Erzeugnisse gelten solle, die Gegenstand innovativer Forschung seien, nicht jedoch bei unbedeutenden Änderungen wie z. B. einer neuen Dosierung, der Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder einer anderen pharmazeutischen Formulierung.

16 Zweitens tragen GSK vor, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 im Hinblick auf das Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht), nicht mehr eng auszulegen sei.

17 Drittens sei der vorliegende Fall von der Rechtssache, in der das Urteil Massachusetts Institute of Technology ergangen sei, zu unterscheiden. Denn dort sei es um einen Trägerstoff gegangen, der keine physiologische Wirkung auf den Körper habe, während es im Ausgangsverfahren um ein Adjuvans gehe, das gerade physiologische Wirkungen auf den Körper habe, nämlich die Wirkung, die arzneiliche Wirkung des Antigens zu verstärken.

18 Das Patent Office beantragte die Abweisung der Klage von GSK. Erstens berief es sich auf den Wortlaut des Art. 1 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 469/2009, der klar zwischen einem „Arzneimittel“ und einem „Erzeugnis“ unterscheide. Ersteres könne sich auf die physiologische

Funktion auswirken, aber nur Letzteres könne Gegenstand eines ESZ sein. Auch wenn ein Adjuvans in den Anwendungsbereich des Begriffs „Arzneimittel“ im Sinne der Verordnung Nr. 469/2009 falle, folge daraus nicht, dass das Adjuvans als ein „Wirkstoff“ oder als ein „Erzeugnis“ im Sinne dieser Verordnung angesehen werden müsse. Wenn ein Stoff mit allgemeinen oder indirekten physiologischen Wirkungen auch unter den Begriff „Wirkstoff“ fiel, würde das zu einer zu weiten und unsicheren Definition führen, was wiederum unterschiedliche Ergebnisse in den verschiedenen Mitgliedstaaten nach sich zöge.

19 Zweitens unterscheide sich das Ausgangsverfahren nicht von der Rechtssache, in der das Urteil Massachusetts Institute of Technology ergangen sei. In diesem Zusammenhang weist es darauf hin, dass der Gerichtshof in der Begründung dieses Urteils fast gar nicht Bezug auf Trägerstoffe nehme, und weder die Entscheidung noch die Begründung sei auf Trägerstoffe beschränkt. Deshalb seien der in diesem Urteil genannte Grundsatz sowie die ihm zugrunde liegenden Erwägungen auf eine Rechtssache unmittelbar anwendbar, in der es um ein Adjuvans gehe. Im Übrigen habe der Gerichtshof in dem genannten Urteil über eine Situation entschieden, bei der das Vorhandensein von Polifeprosan, einem polymeren, biologisch abbaubaren Trägerstoff, für die arzneiliche Wirkung des Arzneimittels nötig gewesen sei. Wäre die Erfindungshöhe die einzige Überlegung, wäre der Gerichtshof zum entgegengesetzten Ergebnis gelangt.

20 Drittens stützt sich das Patent Office auf die verschiedenen Definitionen von „Wirkstoffen“ und „Arzneiträgerstoffen“ durch den Unionsgesetzgeber in der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 (ABl. L 159, S. 46) geänderten Fassung, um nachzuweisen, dass ein Adjuvans einem Wirkstoff nicht gleichgestellt werden könne.

21 Das vorliegende Gericht ist der Ansicht, dass es bei der Vorlagefrage im Hinblick auf das Vorbringen von GSK nicht um einen „acte clair“ gehe. Im Übrigen hätten die Patentämter in Spanien, Italien, Luxemburg und Österreich GSK ESZ sowohl für AS03 als auch für die Kombination des Antigens mit dem Adjuvans auf der Grundlage des europäischen Patents (UK) Nr. 0 868 918 erteilt, während das schwedische Patentamt es abgelehnt habe, die beiden fraglichen ESZ zu erteilen. Das portugiesische Patentamt seinerseits habe ein ESZ für AS03 allein verweigert, aber ein ESZ für das kombinierte Erzeugnis erteilt. Schließlich hätten die Patentämter in Italien und Zypern ESZ für die Kombination erteilt, aber diesmal auf der Grundlage des europäischen Patents (UK) Nr. 1 618 889.

22 Unter diesen Umständen hat der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist ein Adjuvans, das keine eigene arzneiliche Wirkung hat, sondern die arzneiliche Wirkung eines Antigens fördert, wenn es mit diesem Antigen in einem Impfstoff verbunden wird, ein „Wirkstoff“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009?
2. Bei Verneinung der ersten Frage: Kann die Kombination eines solchen Adjuvans mit einem Antigen dennoch als „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 betrachtet werden?

Zu den Vorlagefragen

23 Nach Art. 99 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof, wenn die Antwort auf eine zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage klar aus der Rechtsprechung abgeleitet werden kann oder keinen Raum für vernünftige Zweifel lässt, auf Vorschlag des Berichterstatters und nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit die Entscheidung treffen, durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden.

24 Nach Ansicht des Gerichtshofs ist dies in der vorliegenden Rechtssache der Fall, wie es im Übrigen auch die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Europäische Kommission ausdrücklich sowie die tschechische, die französische und die niederländische Regierung implizit insbesondere unter Berücksichtigung des Urteils Massachusetts Institute of Technology vorgeschlagen haben.

25 Mit seinen beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 in dem Sinne auszulegen ist,

dass unter die Begriffe „Wirkstoff“ bzw. „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne dieser Bestimmung zum einen ein Adjuvans und zum anderen eine Kombination von zwei Stoffen fällt, von denen einer ein Wirkstoff mit eigenen arzneilichen Wirkungen ist, während der andere, ein Adjuvans, es ermöglicht, diese arzneilichen Wirkungen zu verstärken, jedoch selbst keine eigene arzneiliche Wirkung hat.

26 Nach Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 „bezeichnet der Ausdruck ... ‚Erzeugnis‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“.

27 Mangels einer Definition des Begriffs „Wirkstoff“ in der Verordnung Nr. 469/2009 sind 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 (vgl. in diesem Sinne Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 17).

28 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass der Ausdruck „Wirkstoff“ in seiner gewöhnlichen Bedeutung in der Pharmakologie zu der Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörende Stoffe, die keine eigene Wirkung auf den menschlichen oder den tierischen Organismus haben, nicht einschließt (Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 18).

29 In diesem Zusammenhang ist zu unterstreichen, dass in Nr. 11 der in Randnr. 15 des vorliegenden Beschlusses genannten Begründung des Vorschlags für eine Verordnung ausgeführt wird, dass es sich bei dem „Erzeugnis“ im engeren Sinne um einen Wirkstoff handeln muss und dass, wenn an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen werden, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder eine andere pharmazeutische Form, kein neues ESZ erteilt wird. Daher gehört die pharmazeutische Form eines Arzneimittels, zu der ein Trägerstoff beitragen kann, nicht zur Definition des Begriffs „Erzeugnis“, wobei dieser Begriff im engeren Sinne als „Wirkstoff“ verstanden wird. Dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet, notwendig ist, um die arzneiliche Wirksamkeit des Wirkstoffs sicherzustellen, kann nämlich im vorliegenden Fall nicht als ein Kriterium mit einem hinreichend bestimmten Inhalt angesehen werden (vgl. Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnrn. 19 und 21).

30 Demnach fällt ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, nicht unter den Begriff „Wirkstoff“, der seinerseits die Definition des Begriffs „Erzeugnis“ ermöglicht (Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 25).

31 Ein solcher Stoff, verbunden mit einem Stoff, der selbst eigene arzneiliche Wirkungen besitzt, kann daher nicht zu einer „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 führen (vgl. in diesem Sinne Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 26).

32 Der Umstand, dass der Stoff ohne eigene arzneiliche Wirkung es ermöglicht, eine Darreichungsform des Arzneimittels zu erhalten, die für die arzneiliche Wirksamkeit des Stoffes mit arzneilichen Wirkungen notwendig ist, ist nicht geeignet, diese Auslegung zu entkräften (Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 27).

33 Es ist nicht außergewöhnlich, dass ein Stoff, der selbst keine eigene arzneiliche Wirkung hat, eine Auswirkung auf die arzneiliche Wirksamkeit des Wirkstoffs eines Arzneimittels hat (vgl. in diesem Sinne Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 28).

34 Außerdem wäre ein Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“, der eine Zusammensetzung einschliesse, die aus zwei Stoffen besteht, von denen nur einer eigene arzneiliche Wirkungen für eine bestimmte Indikation besitzt und von denen der andere es ermöglicht, die arzneilichen Wirkungen des Arzneimittels zu verstärken, was notwendig ist, um die gewünschte arzneiliche Wirksamkeit des ersten Stoffes für diese Indikation zu erreichen, auf jeden Fall geeignet, ein Element der Rechtsunsicherheit in die Anwendung der Verordnung Nr. 469/2009 einzuführen (vgl. in diesem Sinne Urteil Massachusetts Institute of Technology, Randnr. 29).

35 Diese Erwägungen gelten auch für eine Situation wie die des Ausgangsverfahrens, bei dem es um ein Adjuvans geht, das, weil es keine eigenen arzneilichen Wirkungen hat, nicht als ein

„Wirkstoff“ im Sinne des Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann.

36 Eine solche Unterscheidung zwischen einem „Wirkstoff“ und einem „Adjuvans“ ergibt sich auch ausdrücklich aus Abschnitt 3.2.2.1 des Anhangs I Teil I („Standardanforderungen an einen Zulassungsantrag“) der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2003/63 geänderten Fassung, der die Angaben und Unterlagen anführt, die dem Antrag auf Zulassung insbesondere nach Art. 8 Abs. 3 dieser Richtlinie in der geänderten Fassung beizufügen sind.

37 Dieser Abschnitt 3.2.2.1 schreibt Folgendes vor:

„Es ist eine Beschreibung des Fertigarzneimittels und seiner Zusammensetzung vorzulegen. Die Angaben umfassen auch die Beschreibung der Darreichungsform und Zusammensetzung, einschließlich aller Bestandteile des Fertigarzneimittels, ihrer Menge je Einheit und der Funktion der Bestandteile:

- des Wirkstoffs/der Wirkstoffe,
- der Bestandteile der Hilfsstoffe, unabhängig von ihrer Art oder der verwendeten Menge, einschließlich der Farb- und Konservierungsmittel, Adjuvantien, Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe usw.,
- der äußeren Beschichtung des Arzneimittels (Kapseln, Gelatinekapseln, Suppositorien, Dragees, Filmtabletten, usw.), die dazu bestimmt sind, vom Patienten eingenommen oder ihm auf andere Weise verabreicht zu werden,

...“

38 Im Zusammenhang mit der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2003/63 geänderten Fassung sind die Begriffe „Wirkstoff“ und Adjuvans demnach eindeutig verschieden, und es muss auch im Zusammenhang mit der Verordnung Nr. 469/2009 beim Begriff „Wirkstoff“ so sein, der als solcher kein Adjuvans umfasst.

39 Aus alledem ergibt sich zum einen, dass ein ESZ, wenn ein Patent als solches ein Adjuvans schützt, wie das europäische Patent (UK) Nr. 0 868 918, nicht für ein solches Adjuvans erteilt werden kann, da es nicht als ein „Erzeugnis“ im Sinne des Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann.

40 Wenn zum anderen ein Patent, wie das europäische Patent (UK) Nr. 1 618 889, als solches einen Wirkstoff, im vorliegenden Fall ein Antigen, das mit einem Adjuvans verwendet wird, schützt, so kann ein ESZ sicherlich – wie vom Patent Office und dem vorlegenden Gericht vorgeschlagen – für diesen „Wirkstoff“ erteilt werden, wodurch dessen Inhaber nach Ablauf des Grundpatents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung ihrer Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Zulassung in der Europäischen Union eingetreten ist (vgl. Urteil vom 11. November 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Slg. 2010, I-11335, Randnr. 50).

41 In einer solchen Situation gewährt gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 ein im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis erteiltes ESZ bei Ablauf des Grundpatents dieselben Rechte wie diejenigen, die durch dieses Patent hinsichtlich dieses Erzeugnisses gewährt wurden, in den Grenzen des durch dieses Patent gewährten Schutzes, wie sie in Art. 4 der Verordnung genannt sind. Konnte jedoch der Inhaber dieses 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, einschließlich einer Verwendung als Adjuvans, widersprechen, so gewährt ihm ein für dieses Erzeugnis erteiltes ESZ dieselben Rechte für jede vor Ablauf dieses Zertifikats genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel (vgl. Urteile vom 24. November 2011, Medeva, C-322/10, Slg. 2011, I-12051, Randnr. 39, und Georgetown University u. a., C-422/10, Slg. 2011, I-12157, Randnr. 32, sowie Beschlüsse vom 25. November 2011, University of Queensland und CSL, C-630/10, Slg. 2011, I-12231, Randnr. 34, und Daiichi Sankyo, C-6/11, Slg. 2011, I-12255, Randnr. 29).

42 Ein solches ESZ kann jedoch nicht das Adjuvans als solches in der Weise schützen, dass das ESZ seinem Inhaber bei Ablauf des zur Stützung des Antrags angeführten Grundpatents oder eines Patents, das das Adjuvans als solches schützt, erlaubt, sich dem Inverkehrbringen eines

Arzneimittels mit einem Wirkstoff entgegenzustellen, der ein anderer als der durch das ESZ geschützte ist, der mit dem genannten Adjuvans verwendet wird.

43 Zum Urteil Neurim Pharmaceuticals (1991) ist festzustellen, dass der Gerichtshof – ebenso wie es der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), die Kommission sowie Generalanwältin Trstenjak in den Schlussanträgen in der Rechtssache, die zu dem genannten Urteil führte, vorgeschlagen haben – in dessen Randnr. 24 entschieden hat, dass ebenso wie ein Patent, das ein „Erzeugnis“ oder ein Verfahren zur Herstellung eines „Erzeugnisses“ schützt, nunmehr auch ein Patent, das eine neue Verwendung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses schützt, nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 die Erteilung eines ESZ ermöglichen kann, das dann gemäß Art. 5 dieser Verordnung in den Grenzen gemäß Art. 4 der Verordnung dieselben Rechte gewährt wie diejenigen, die das Grundpatent hinsichtlich dieser neuen Verwendung dieses Erzeugnisses gewährte.

44 Der Gerichtshof hat in demselben Urteil jedoch nicht die enge Auslegung des Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 in Abrede gestellt, der er im Urteil Massachusetts Institute of Technology gefolgt war, nach der der Begriff „Erzeugnis“ einen Stoff, der nicht der Definition eines „Wirkstoffs“ oder einer „Wirkstoffzusammensetzung“ entspricht, nicht einschließt.

45 Nach alledem ist auf die Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 in dem Sinne auszulegen ist, dass, ebenso wie ein Adjuvans nicht unter den Begriff „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung fällt, eine Kombination von zwei Stoffen, von denen einer ein Wirkstoff mit eigenen arzneilichen Wirkungen ist, während der andere, ein Adjuvans, es ermöglicht, diese arzneilichen Wirkungen zu verstärken, jedoch selbst keine eigene arzneiliche Wirkung hat, nicht unter den Begriff „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne dieser Bestimmung fällt.

Kosten

46 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Achte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass, ebenso wie ein Adjuvans nicht unter den Begriff „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung fällt, eine Kombination von zwei Stoffen, von denen einer ein Wirkstoff mit eigenen arzneilichen Wirkungen ist, während der andere, ein Adjuvans, es ermöglicht, diese arzneilichen Wirkungen zu verstärken, jedoch selbst keine eigene arzneiliche Wirkung hat, nicht unter den Begriff „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne dieser Bestimmung fällt.

Anmerkung*

I. Das Problem

Glaxosmithkline Biologicals SA und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG („GSK“) beantragten 2008 ein Ergänzendes Schutzzertifikat („SRC“) für ein Adjuvans („AS03“) und 2011 ein weiteres SRC für einen durch ein europäisches Patent geschützten Impfstoff gegen Grippe, der sich aus einem Antigen und AS03 zusammensetzte. Das Patent Office lehnte 2012 beide Anträge auf SRC ab, da AS03 kein „Wirkstoff“ eines

* RA Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M. Tax (GGU), Anwalt.Thiele@eurolawyer.at; Gerichtlich beeideter Sachverständiger für Urheberrechtsfragen aller Art, insbesondere Neue Medien und Webdesign; Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

Arzneimittels sei. GSK erhoben gegen die Entscheidung Klage vor dem High Court of Justice, der dem EuGH zur Vorabentscheidung die Fragen vorlegte, ob ein Adjuvans, das keine eigene arzneiliche Wirkung hatte, sondern die arzneiliche Wirkung eines Antigens förderte, als Wirkstoff iSv Art 1 lit b SRC-VO gelte und ob die Kombination eines solchen Adjuvans mit einem Antigen als Wirkstoffzusammensetzung iSd VO angesehen werden könnte. Letztlich strebte das britische Gericht eine Antwort auf die durchaus praktisch bedeutsame Rechtsfrage der Identität des Erzeugnisses der (Erst-)Zulassung mit dem Schutzbereich des Patents an.

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH hielt zunächst fest, dass der Begriff „Wirkstoff“ nur solche Stoffe umfasste, die eine eigene Wirkung auf den menschlichen oder den tierischen Organismus haben. Ein Stoff, der selbst keine arzneilichen Wirkungen hat, gelte daher nicht als Wirkstoff. Eine Unterscheidung zwischen einem Wirkstoff und einem Adjuvans ergebe sich auch aus Abschnitt 3.2.2.1 des Anhangs I Teil I der RL 2001/83 (in der durch die RL 2003/63 geänderten Fassung) im Hinblick auf die Standardanforderungen an einen Zulassungsantrag. Wenn ein Patent einen Wirkstoff, das mit einem Adjuvans verwendet wird, schützt, so kann ein ESZ für diesen Wirkstoff erteilt werden, nicht jedoch für das Adjuvans als solches. Der EuGH stellte daher fest, dass Art 1 lit b SRC-VO dahin auszulegen war, dass ein Adjuvans ohne arzneiliche Wirkung nicht unter den Begriff Wirkstoff falle und eine Kombination von einem Wirkstoff mit arzneilicher Wirkung und einem Adjuvans ohne diese Wirkung nicht als Wirkstoffzusammensetzung gilt.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Bemerkenswert ist, dass das Europäische Höchstgericht¹ den Begriff des „Wirkstoff“ iS des Art 1 lit b Schutzzertifikat-VO Arzneimittel (SRC-VO) von jenem des bloßen Hilfsstoffs oder „Adjuvans“ abgrenzt. Demzufolge begründet ein Adjuvans ohne arzneiliche Wirkung keine „Wirkstoffzusammensetzung“ für ein SRC und kommt daher nicht als Basis für ein Schutzzertifikat in Betracht.²

Der EuGH legt letztlich die Begriffe des „Wirkstoffs“ und der „Wirkstoffzusammensetzung“ in Art 1 lit b SRC-BO restriktiv aus. Wirkverstärker, sog. Adjuvantien, im Impfstoff, die als Hilfsstoffe selbst keine arzneiliche Wirkung haben, sondern die aus pharmakologischer Sicht die Wirkung von Impfstoffen nur verstärken, werden also als schutzverlängernd ausgeschlossen. Medikamentenhersteller setzten oftmals Wirkverstärker, zB in Form von Lösungsvermittler, Emulsionen oder Mischungen, einem Impfstoff zu, da dadurch bereits geringe Mengen des Wirkstoffs ausreichen, um einen Schutzeffekt zu erzielen. Damit ist die Antigenkonzentration im Impfstoff bei gleicher Wirkung des Arzneimittels in geringer Dosis enthalten.

Ausblick: Die vorliegende Entscheidung führt zu einer klaren Rechtsanwendung und damit zu mehr Rechtssicherheit, da Art 1 lit b SRC-VO bloße Wirkverstärker definitiv nicht erfasst. Gem Art 3 SRC-VO wird ein SRC aber nur für ein Erzeugnis erteilt. Art 1 lit b SRC-VO definiert das Erzeugnis als Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels. Da ein Adjuvans ohne arzneiliche Wirkung nunmehr weder als Wirkstoff angesehen noch eine Wirkstoffzusammensetzung begründen kann, kann sich ein SRC nicht auf einen Wirkverstärker beziehen. Das SRC gleicht damit nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung für Wirkstoffe aus, nicht jedoch für Wirkverstärker, für die keine Schutzrechtsverlängerung möglich ist.

IV. Zusammenfassung

Nach Ansicht des EuGH stellt ein chemischer Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, keinen

¹ Urteil Rz 27 bis 30.

² Urteil Rz 31.

„Wirkstoff“ iS des Art 1 lit b SRC-VO dar. Ein reines Adjuvans ohne arzneiliche Wirkung begründet auch keine „Wirkstoffzusammensetzung“ für SRC.