

EuGH Urteil vom 15.1.2015, C-631/13 – Arne Forsgren
(Synflorix II)



Fundstellen: GRUR 2015, 245 (Seitz) = RdM-LS 2015/19 = ÖBl-LS 2015/14 = ZTR 2015, 73

1. Art 1 lit b und Art 3 lit a SRC-VO Arzneimittel sind dahin auszulegen, dass sie die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff nicht grundsätzlich ausschließen, wenn dieser Wirkstoff mit anderen zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörenden Wirkstoffen auf molekularer Ebene verknüpft ist.

2. Art 3 lit b SRC-VO Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff entgegensteht, dessen therapeutische Wirkung nicht zu den von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassten Anwendungsgebieten gehört.

3. Art 1 lit b SRC-VO Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass ein mittels einer kovalenten Bindung an einen Polysaccharid-Antikörper konjugiertes Trägerprotein nur dann als „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung eingestuft werden kann, wenn nachgewiesen ist, dass es eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird; es ist Sache des vorlegenden Gerichts, dies anhand aller den Ausgangsrechtsstreit kennzeichnenden tatsächlichen Umstände zu prüfen.

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

In der Rechtssache C-631/13 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Obersten Patent- und Markensenat (Österreich) mit Entscheidung vom 28. August 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 2. Dezember 2013, in dem Verfahren Arne Forsgren gegen Österreichisches Patentamt erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung der Richterin C. Toader in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Achten Kammer sowie der Richter E. Jaraši nas und C. G. Fernlund (Berichterstatter), Generalanwalt: Y. Bot, Kanzler: A. Calot Escobar, aufgrund des schriftlichen Verfahrens, unter Berücksichtigung der Erklärungen von Herrn Forsgren, vertreten durch Patentanwalt D. Alge, der Europäischen Kommission, vertreten durch F. Bulst und G. Braun als Bevollmächtigte, aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden, folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 1 Buchst. b und Art. 3 Buchst. a und 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 Herrn Forsgren und dem Österreichischen Patentamt wegen der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: ESZ).

Rechtlicher Rahmen

3 In Art. 1 („Definitionen“) der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- 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 ergänzende Schutzzertifikat;

...“

4 Art. 2 („Anwendungsbereich“) dieser Verordnung bestimmt:

„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)] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [(ABl. L 311, S. 1)] ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.“

5 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) der 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 Genehmigung für das Inverkehrbringen [im Folgenden: Zulassung] gemäß der Richtlinie [2001/83] bzw. der Richtlinie [2001/82] erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste [Zulassung] dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

6 Art. 4 („Schutzgegenstand“) der Verordnung lautet:

„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.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

7 Aus den dem Gerichtshof vorgelegten Akten ergibt sich, dass Herr Forsgren Inhaber eines europäischen Patents für „Protein D – ein IgD-bindendes Protein von *Haemophilus influenzae*“ (EP0594610B1, im Folgenden: Grundpatent) ist.

8 Protein D ist in einem pädiatrisch verwendeten Pneumokokken-Impfstoff mit der Bezeichnung „Synflorix“ enthalten. Dieser Impfstoff wurde mit der Entscheidung K(2009) 2563 der Kommission vom 30. März 2009 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Synflorix – Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 101, S. 3, im Folgenden: Zulassung für Synflorix) zugelassen.

9 Wie der Zulassung für Synflorix in der auf den Sachverhalt des Ausgangsverfahrens anwendbaren Fassung, insbesondere der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in ihrem Anhang I, zu entnehmen ist, handelt es sich bei Synflorix um einen Impfstoff, der

zehn Serotypen von Pneumokokkenpolysacchariden enthält, die an Trägerproteine konjugieren und an Aluminiumphosphat adsorbieren. Bei acht dieser Serotypen ist Protein D das Trägerprotein. Die von der Zulassung erfassten Anwendungsgebiete sind die „[a]ktive Immunisierung gegen durch *Streptococcus pneumoniae* verursachte invasive Erkrankungen und akute *Otitis media* bei Säuglingen und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 2. Lebensjahr“. Nach Anhang I der Zulassung für Synflorix sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke die sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs.

10 Herr Forsgren meldete am 24. September 2009 beim Österreichischen Patentamt ein ergänzendes Schutzzertifikat für Protein D an. Die Anmeldung wurde mit der Begründung zurückgewiesen, Protein D sei nur ein Hilfsstoff.

11 Die Rechtsmittelabteilung des Österreichischen Patentamts bestätigte diese Entscheidung. Sie stellte die therapeutische Wirksamkeit von Protein D gegen das Bakterium *Haemophilus influenzae* fest, vertrat jedoch die Auffassung, Protein D sei in Synflorix nicht als solches enthalten, sondern sei mit anderen Wirkstoffen kovalent gebunden. Daher liege für Protein D keine Genehmigung als Arzneimittel im Sinne der Verordnung Nr. 469/2009 vor.

12 Herr Forsgren erhob gegen diese Entscheidung der Rechtsmittelabteilung des Österreichischen Patentamts Beschwerde beim Obersten Patent- und Markensenat. Er trägt vor, Protein D habe eine eigene therapeutische Wirkung, und in mehreren Mitgliedstaaten seien ESZ für dieses Erzeugnis erteilt worden.

13 In seiner Beschwerdeentscheidung stellt der Oberste Patent- und Markensenat fest, dass

- Protein D durch ein Grundpatent geschützt sei;
- für diesen Stoff noch kein ESZ erteilt worden sei;
- für Synflorix eine Zulassung erteilt worden sei;
- Protein D in Synflorix eine eigene Wirkung habe, und zwar
- als Impfstoff gegen eine durch nicht typisierbare *Haemophilus-influenzae*-Bakterien hervorgerufene Mittelohrentzündung und
- als Adjuvans der gegen Pneumokokken wirkenden Stoffe (Pneumokokkenpolysaccharide).

14 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts hängt die Erteilung eines ESZ allein davon ab, ob Protein D als Wirkstoff des Arzneimittels Synflorix angesehen werden könne. Dies sei aus zwei Gründen zweifelhaft.

15 Erstens sei fraglich, ob nicht jedenfalls das Vorliegen einer kovalenten Bindung zwischen Protein D und anderen Stoffen die Erteilung eines ESZ ausschließe. Anders als in den Rechtssachen, in denen die Urteile Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) und Georgetown University u. a. (C-422/10, EU:C:2011:776) ergangen seien, sei der Wirkstoff, für den das ESZ im Ausgangsverfahren begehrt werde, im zugelassenen Arzneimittel nicht neben anderen Wirkstoffen enthalten, sondern mit anderen Wirkstoffen kovalent verbunden. Aufgrund dieser molekularen Bindung enthalte das Arzneimittel einen vom Grundpatent verschiedenen Stoff.

16 Wenn schon geringfügige Änderungen an einem Molekül zu einer starken Änderung der Wirkung führen könnten, müsse dies erst recht bei einer kovalenten Bindung mit einem anderen Stoff gelten. Jedoch sei denkbar, dass dies im vorliegenden Fall nicht gelte, da Protein D trotz der kovalenten Bindung eine ihm eigene immunogene Wirkung gegen *Haemophilus influenzae* habe. Unter diesen Umständen neige das vorliegende Gericht zu der Auffassung, dass für einen von einem Grundpatent geschützten Wirkstoff ein ESZ auch dann erteilt werden könne, wenn er in einem Arzneimittel nur im Rahmen einer kovalenten Bindung enthalten sei.

17 Zweitens bestünden Zweifel daran, ob der Umstand, dass Protein D nicht über eine Zulassung verfüge, der Erteilung eines ESZ entgegenstehe. Dabei sei fraglich, ob die Zulassung von Synflorix für die Zwecke der Anwendung von Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 auch Protein D umfasse, da Protein D in der Zulassung nur als Trägerprotein genannt und eine Wirkung als Impfstoff gegen *Haemophilus-influenzae*-Bakterien

ausdrücklich als „nicht nachgewiesen“ bezeichnet werde.

18 Es stelle sich die Frage, ob für Protein D als Trägerprotein ein ESZ erteilt werden könne. Mit Blick auf das Urteil Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) sei die Erteilung eines ESZ umso weniger wahrscheinlich, als Protein D nur die Darreichung eines Wirkstoffs ermögliche.

19 Zweifelhaft sei auch, ob für Protein D ein ESZ erteilt werden könne, weil es die Wirkung der Pneumokokkenpolysaccharide verstärke. Da sich eine solche Wirkung als Adjuvans nicht aus der Zulassung ergebe, stehe dieser Umstand ebenfalls der Erteilung eines ESZ entgegen, und zwar unabhängig von der Antwort des Gerichtshofs auf das Vorabentscheidungsersuchen in der Rechtssache, in der der Beschluss Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762) ergangen sei.

20 In Anbetracht dessen hat der Oberste Patent- und Markensenat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Kann nach Art. 1 Buchst. b und Art. 3 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 469/2009 bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen ein ESZ für einen durch ein Grundpatent geschützten Wirkstoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn dieser Wirkstoff im Arzneimittel (hier: Synflorix) in kovalenter (molekularer) Verbindung mit anderen Wirkstoffen enthalten ist, dabei jedoch seine eigene Wirkung behält?

2. Wenn Frage 1 bejaht wird:

a) Kann nach Art. 3 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 469/2009 ein ESZ für den vom Grundpatent geschützten Stoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn dieser eine eigene therapeutische Wirkung hat (hier als Impfstoff gegen *Haemophilus-influenzae*-Bakterien), sich die Genehmigung des Arzneimittels aber nicht auf diese Wirkung bezieht?

b) Kann nach Art. 3 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 469/2009 ein ESZ für den vom Grundpatent geschützten Stoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn die Zulassung diesen Stoff als „Träger“ für die eigentlichen Wirkstoffe (hier: Pneumokokkenpolysaccharide) bezeichnet, er als „Adjuvans“ die Wirkung dieser Stoffe verstärkt, diese Wirkung in der Genehmigung des Arzneimittels aber nicht ausdrücklich genannt wird?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

21 Mit seiner ersten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob Art. 1 Buchst. b und Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass sie die Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff allein deshalb ausschließen, weil dieser Wirkstoff mit anderen zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörenden Wirkstoffen kovalent verbunden ist.

22 Nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 kann 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 ist, nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ESZ erteilt werden.

23 Der Begriff des Erzeugnisses ist in Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 definiert als der „Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“. Der Begriff des Wirkstoffs wird in dieser Verordnung jedoch nicht definiert. Er wurde auch in Art. 1 Buchst. b der durch die Verordnung Nr. 469/2009 aufgehobenen Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) verwendet, und der Gerichtshof war bereits mit einer Frage zu dieser Bestimmung befasst. Dabei hat er entschieden, 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 (vgl. Urteil

Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, Rn. 18).

24 Diese Auslegung wurde vom Gesetzgeber der Europäischen Union später im Wesentlichen übernommen. Durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. L 174, S. 74) wurde nämlich in Art. 1 der Richtlinie 2001/83 folgende Definition des Begriffs „Wirkstoff“ eingefügt: „Jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll.“

25 Daraus folgt, dass sich der Begriff des Wirkstoffs für die Zwecke der Anwendung der Verordnung Nr. 469/2009 auf Stoffe bezieht, die eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben. Da die Verordnung Nr. 469/2009 nicht danach unterscheidet, ob ein Wirkstoff mit anderen Stoffen kovalent verbunden ist, besteht kein Anlass, die Erteilung eines ESZ für einen solchen Wirkstoff aus diesem Grund auszuschließen.

26 Hingegen hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass ein Stoff, der keine eigene therapeutische Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erhalten, nicht unter den Begriff des Wirkstoffs fällt, so dass für ihn kein ESZ erteilt werden kann (Urteil Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, Rn. 25).

27 Die Antwort auf die Frage, ob ein Stoff, der zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehört, ein Wirkstoff im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 ist, hängt somit davon ab, ob dieser Stoff eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung hat; dies gilt unabhängig davon, ob eventuell eine kovalente Bindung mit anderen Wirkstoffen besteht.

28 Demnach ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 1 Buchst. b und Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass sie die Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff nicht grundsätzlich ausschließen, wenn dieser Wirkstoff mit anderen zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörenden Wirkstoffen kovalent verbunden ist.

Zu Buchst. a der zweiten Frage

29 Mit Buchst. a seiner zweiten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 der Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff entgegensteht, dessen therapeutische Wirkung nicht zu den von der Zulassung erfassten Anwendungsgebieten gehört.

30 Herr Forsgren ist der Auffassung, der Umstand, dass eine Zulassung nicht explizit die Verwendung eines Wirkstoffs für seine eigene therapeutische Wirkung umfasse, stehe der Erteilung eines ESZ nicht entgegen. Jede andere Antwort verkenne den Zweck der Verordnung Nr. 469/2009. Protein D werde in Synflorix über seine Wirkung als Trägerprotein hinaus wegen seines Potenzials, vor Infektionen durch *Haemophilus-influenzae*-Bakterien zu schützen, verwendet. Es sei selbst immunogen und habe eine glaubhafte und spezifische therapeutische Wirkung. Dass die Zulassung für Synflorix diese therapeutische Wirkung nicht erwähne, sei unbeachtlich. Keine Bestimmung der Verordnung Nr. 469/2009 sehe ein solches Erfordernis vor. Es sei zudem möglich, im Laufe der Zeit Änderungen an Zulassungen vorzunehmen, so dass erhebliche praktische Schwierigkeiten entstünden, wenn zwischen dem ESZ und dem Wortlaut der Zulassung ein Zusammenhang hergestellt würde.

31 Die Europäische Kommission macht geltend, damit ein ESZ erteilt werden könne, müsse das Zulassungsverfahren für das mit dem Grundpatent geschützte Erzeugnis erfolgreich durchlaufen worden sein. Ohne eine solche Zulassung bestehe kein Grund für eine Verlängerung des Patentschutzes. Zudem solle das aus der Verordnung Nr. 469/2009 hervorgehende System eine gewisse Einfachheit und Transparenz schaffen. Dieses Ziel würde

verfehlt, wenn die zuständige Behörde anhand anderer Quellen als der Zulassung überprüfen müsste, ob der betreffende Stoff ein Wirkstoff sei.

32 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass für die Erteilung eines ESZ die vier in Art. 3 der Verordnung Nr. 469/2009 genannten kumulativen Bedingungen erfüllt sein müssen. Diese Bestimmung sieht im Wesentlichen vor, dass ein ESZ nur erteilt werden kann, wenn das Erzeugnis zum Zeitpunkt der Anmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde. Zudem muss für das Erzeugnis eine gültige Zulassung als Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83 oder der Richtlinie 2001/82 erteilt worden sein, bei der es sich schließlich um die erste Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel handeln muss.

33 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass mit dem ESZ die Wiederherstellung einer ausreichenden Dauer des wirksamen Grundpatentschutzes angestrebt wird, indem dem Inhaber nach Ablauf dieses Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Zulassung in der Union eingetreten ist (Urteil Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 41 und die dort angeführte Rechtsprechung).

34 Daraus folgt, dass für ein patentiertes Erzeugnis kein ESZ erteilt werden kann, wenn es nicht als Arzneimittel zugelassen wurde.

35 Art. 4 der Verordnung Nr. 469/2009 sieht zudem vor, dass sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis erstreckt, das von der Zulassung des Arzneimittels erfasst wird, „und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden“. Diese Bestimmung impliziert, dass für eine nicht zugelassene Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel kein ESZ erteilt werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil Medeva, EU:C:2011:773, Rn. 37). Ein Wirkstoff, dessen therapeutische Wirkungen nicht zu den Anwendungsgebieten gehören, für die eine Zulassung erteilt wurde, kann demnach nicht Gegenstand eines ESZ sein.

36 Hierzu hat der Gerichtshof bereits für den Fall, dass zwei Arzneimittel für das gleiche Anwendungsgebiet zugelassen worden waren, im Wesentlichen entschieden, dass der einem Arzneimittel durch ein ESZ gewährte Schutz dem Vertrieb eines Arzneimittels, das denselben Wirkstoff in Kombination mit einem anderen Wirkstoff enthält, entgegengehalten werden kann (vgl. Beschlüsse Novartis, C-442/11, EU:C:2012:66, Rn. 20 bis 22, und Novartis, C-574/11, EU:C:2012:68, Rn. 18 bis 20).

37 Wie das vorliegende Gericht zutreffend ausgeführt hat, ist Anhang I der Zulassung für Synflorix zu entnehmen, dass sich die Anwendungsgebiete, für die Synflorix zugelassen wurde, auf die „[a]ktive Immunisierung gegen durch *Streptococcus pneumoniae* verursachte invasive Erkrankungen und akute *Otitis media* bei Säuglingen und Kindern ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 2. Lebensjahr“ beschränken; weiter heißt es dort, dass „nicht ausreichend nachgewiesen [ist], dass Synflorix ... vor nicht-typisierbarem *Haemophilus influenzae* schützt“. Überdies wird in dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen der Beurteilung des Zulassungsantrags für Synflorix erstellten Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMEA/H/C/000973, im Folgenden: Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht) insoweit Folgendes festgestellt: „Da der Antrag auf Schutz gegen akute Mittelohrentzündung, die durch einen nicht typisierbaren *Haemophilus-influenzae*-Stamm verursacht wurde, derzeit nicht durch klinische Daten gestützt wird, ist keine Analyse des Gehalts an Protein D in der Spezifikation des Arzneimittels erforderlich.“

38 Demnach konnte das Zulassungsverfahren, in das keine Versuche oder Daten über die therapeutischen Wirkungen von Protein D gegen *Haemophilus influenzae* Eingang gefunden haben, die wirtschaftliche Verwertung des Grundpatents nicht verzögern. Unter solchen Umständen widerspräche die Erteilung eines ESZ dem mit der Verordnung Nr. 469/2009

verfolgten Ziel, den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung einer patentierten Erfindung, der aufgrund der für die Erteilung der ersten Zulassung in der Union erforderlichen Zeitspanne eingetreten ist, zumindest zum Teil auszugleichen.

39 Daher ist auf Buchst. a der zweiten Frage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff entgegensteht, dessen therapeutische Wirkung nicht zu den von der Zulassung erfassten Anwendungsgebieten gehört.

Zu Buchst. b der zweiten Frage

40 Mit Buchst. b seiner zweiten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ESZ für ein Erzeugnis entgegensteht, das in der Zulassung für einen pädiatrischen Impfstoff als Trägerprotein eines Wirkstoffs bezeichnet wird, weil es als Adjuvans die Wirkung dieses Wirkstoffs verstärkt, ohne dass diese Wirkung in der Zulassung ausdrücklich genannt wird.

41 Die Kommission trägt vor, der Gerichtshof habe diese Frage bereits in der Rechtssache, in der der Beschluss Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762) ergangen sei, beantwortet und dabei bestätigt, dass ein Stoff, der wie ein Adjuvans ohne eigene therapeutische Wirkung sei, nicht als Erzeugnis im Sinne der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden könne.

42 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass sich aus der Zulassung für Synflorix, insbesondere aus deren Anhang I, und aus den S. 8, 13 und 14 des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts ergibt, dass in diesem Arzneimittel Aluminiumphosphat als Adjuvans für die Adsorption sowie Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke als Hilfsstoffe verwendet werden. Unbeschadet der vom vorlegenden Gericht vorzunehmenden Prüfung geht aus der Zulassung für Synflorix, deren Gültigkeit nicht in Frage gestellt wird, somit hervor, dass Protein D in diesem Arzneimittel weder als Hilfsstoff noch als Adjuvans verwendet wird.

43 Unter diesen Umständen lässt sich die Antwort auf Buchst. b der zweiten Frage nicht aus dem Beschluss Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, Rn. 45) ableiten, in dem der Gerichtshof entschieden hat, 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.

44 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass Synflorix nach Art. 1 seiner Zulassung ein Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (adsorbiert) ist. Nach Nr. 2.2 des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts handelt es sich bei den zehn im Arzneimittel vorhandenen Wirkstoffen um die Pneumokokkenpolysaccharide mit den Serotypen 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F und 23F, die alle an ein Trägerprotein konjugiert sind (D, TT oder DT).

45 In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen ist, um dem vorlegenden Gericht eine Antwort auf Buchst. b seiner zweiten Frage zu geben, die für die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits zweckdienlich sein kann, die Frage im Licht der vorstehenden Gesichtspunkte umzuformulieren und davon auszugehen, dass das vorliegende Gericht mit ihr im Wesentlichen klären lassen möchte, ob ein Trägerprotein, das an ein in einem pädiatrisch eingesetzten Impfstoff verwendetes Pneumokokkenpolysaccharid konjugiert ist, als ein „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009, d. h. als „Wirkstoff oder ... Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“, angesehen werden kann.

46 Herr Forsgren trägt vor, Protein D trage dazu bei, Antikörper herzustellen, die für das Pneumokokkenpolysaccharid spezifisch seien, an das es konjugiert sei. Es müsse daher als Trägerprotein als ein eigener Wirkstoff betrachtet werden. Herr Forsgren sieht insoweit eine

Analogie zum Fall der Safener, mit dem der Gerichtshof in der Rechtssache befasst war, in der das Urteil Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010) ergangen ist. Er schlägt deshalb vor, auf Buchst. b der zweiten Frage zu antworten, dass ein ESZ für einen Stoff erteilt werden könne, der in der Zulassung als Trägerprotein bezeichnet werde.

47 Hierzu geht aus Rn. 25 des vorliegenden Urteils hervor, dass sich der Begriff des Wirkstoffs für die Zwecke der Anwendung der Verordnung Nr. 469/2009 auf Stoffe bezieht, die eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben. Dazu ist der Einleitung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts zu entnehmen, dass die nicht konjugierten Polysaccharid-Impfstoffe bei Kindern unter zwei Jahren keine Immunantwort und kein Immungedächtnis auslösen können. Hingegen können die Polysaccharid-Antikörper nach diesem Bericht eine solche Wirkung haben, wenn sie an ein Trägerprotein konjugiert sind.

48 Demnach ist zu klären, ob ein Trägerprotein, das in einem Arzneimittel verwendet wird, ohne eine eigene von der Zulassung erfasste immunogene Wirkung zu entfalten, als „Wirkstoff“ angesehen werden kann, wenn es eine solche Wirkung ausübt, sobald es mittels einer kovalenten Bindung an einen Polysaccharid-Antikörper konjugiert ist.

49 Diese Frage ist in keiner Bestimmung der Verordnung Nr. 469/2009 ausdrücklich geregelt.

50 Entgegen dem Vorbringen von Herrn Forsgren kann sie auch nicht mittels einer Analogie zum Urteil Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) definitiv beantwortet werden. In der Rechtssache, in der dieses Urteil ergangen ist, stellte sich nämlich im Wesentlichen die Frage, ob ein Safener, der zusammen mit einem unkrautbekämpfenden Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel enthalten ist, als „Erzeugnis“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198, S. 30) anzusehen ist und deshalb Gegenstand eines ESZ sein kann. Der Gerichtshof hat dies bejaht, da ein solcher Stoff eine eigene toxische, phytotoxische oder pflanzenschützende Wirkung ausübt, was insbesondere dann der Fall sein kann, wenn er auf den Stoffwechsel einer Pflanze einwirkt.

51 Daher ist auf den wesentlichen Zweck der Verordnung Nr. 469/2009 abzustellen, der darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (Urteil Georgetown University u. a., EU:C:2011:776, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung).

52 Wie sich zudem insbesondere aus Nr. 28 Abs. 4 und 5 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.) ergibt, dient der durch ein ESZ gewährte Schutz vor allem der Amortisierung der Forschungsarbeiten, die zur Entdeckung neuer „Erzeugnisse“ führen.

53 Im Licht des Wortlauts und der Zielsetzung der Verordnung Nr. 469/2009 ist davon auszugehen, dass ein mittels einer kovalenten Bindung an einen Polysaccharid-Antikörper konjugiertes Trägerprotein nur dann als „Wirkstoff“ im Sinne ihres Art. 1 Buchst. b eingestuft werden kann, wenn nachgewiesen ist, dass es eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt. Letztlich ist es Sache des vorlegenden Gerichts, anhand aller tatsächlichen Umstände, die den ihm zur Entscheidung vorliegenden Rechtsstreit kennzeichnen, zu prüfen, ob Protein D, das an die zur Zusammensetzung von Synflorix gehörenden Pneumokokkenpolysaccharide konjugiert ist, unter Berücksichtigung dieser Kriterien eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt und ob diese Wirkung zu den von der Zulassung erfassten Anwendungsgebieten gehört.

54 Nach alledem ist auf Buchst. b der zweiten Frage zu antworten, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein mittels einer kovalenten Bindung

an einen Polysaccharid-Antikörper konjugiertes Trägerprotein nur dann als „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung eingestuft werden kann, wenn nachgewiesen ist, dass es eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Zulassung erfasst wird; es ist Sache des vorlegenden Gerichts, dies anhand aller den Ausgangsrechtsstreit kennzeichnenden tatsächlichen Umstände zu prüfen.

Kosten

55 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden 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.

Anmerkung*

I. Das Problem

Im zugrundeliegenden Verfahren vor dem Österreichischen Patentamt, über das an dieser Stelle bereits berichtet wurde,¹ meldete der aus Schweden stammende Herr Arne Forsgren ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Protein D an. Er war nämlich Inhaber des auch für Österreich erteilten Europäischen Grundpatents „Protein D – ein IGD-bindendes Protein von Haemophilus Influenza“ mit Priorität aus dem Jahr 1990. Es erfasste als Substanz das „Protein D“, welches im Arzneimittel „Synflorix“ enthalten war. Das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels wurde in der EU im Jahr 2009 zugelassen. Synflorix ist ein für Säuglinge und Kleinkinder entwickelter Impfstoff gegen durch Pneumokokken (*Streptococcus pneumoniae*) verursachte Erkrankungen, insbesondere Mittelohrentzündung. Das vom Grundpatent geschützte Protein D war im Arzneimittel nicht als solches enthalten, sondern in kovalenter (molekularer) Verbindung mit anderen Substanzen. Protein D dient in Synflorix als Adjuvans für Serotypen des *Streptococcus pneumoniae*. Während die Zulassung Synflorix nur als Pneumokokken-Impfstoff bezeichnete, dessen Wirkung gegen Haemophilus-influenzae-Bakterien „nicht ausreichend nachgewiesen“ wäre, bestand eine solche Wirkung sehr wohl. Die Technische Abteilung (TA) wies die Anmeldung zurück. Das Protein D wäre bloß ein Hilfsstoff, aber kein zertifikatstauglicher Wirkstoff. Die Rechtsmittelabteilung (RA) bestätigte die Abweisung u.a. mit der Begründung, für das vom Grundpatent geschützte Erzeugnis Protein D läge keine (gesonderte) Genehmigung als Arzneimittel vor. Aufgrund der Beschwerde des Antragstellers musste sich der OPM u.a. mit der Behauptung auseinandersetzen, bei Protein D würde es sich um einen Wirkstoff gegen Haemophilus-influenzae-Bakterien handeln, der in Synflorix enthalten wäre. Der OPM hatte noch im letzten Jahr seines Bestehens dem EuGH folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:²

1. Kann nach Art 1 lit b und Art 3 lit a und b der VO (EG) 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates v 6. 5. 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen ein Schutzzertifikat für einen durch ein Grundpatent geschützten Wirkstoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn dieser Wirkstoff im Arzneimittel (hier: Synflorix) in kovalenter (molekularer) Verbindung mit anderen Wirkstoffen enthalten ist, dabei jedoch seine eigene Wirkung behält?

* RA Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M. Tax (GGU), Anwalt.Thiele@eurolawyer.at; Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

¹ *Thiele*, Gesetzgebung und aktuelle Judikatur im Patentrecht, in Staudegger/Thiele (Hrsg), Geistiges Eigentum. Jahrbuch 2014 (2014) 147 (194 ff).

² OPM 28.8.2013, OBp 1/13 (Synflorix) = *ecolex* 2014/139, 353 (*Hieger*) = ÖBI-LS 2014/21 (*Musger*) = PBI 2014, 18.

2. Wenn Frage 1 bejaht wird:

2.1. Kann nach Art 3 lit a und b VO (EG) 469/2009 ein Schutzzertifikat für den vom Grundpatent geschützten Stoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn dieser eine eigene therapeutische Wirkung hat (hier als Impfstoff gegen Haemophilus-influenzae-Bakterien), sich die Genehmigung des Arzneimittels aber nicht auf diese Wirkung bezieht?

2.2. Kann nach Art 3 lit a und b VO (EG) 469/2009 ein Schutzzertifikat für den vom Grundpatent geschützten Stoff (hier: Protein D) erteilt werden, wenn die Zulassung diesen Stoff als "Träger" für die eigentlichen Wirkstoffe (hier: Pneumokokkenpolysaccharide) bezeichnet, er als "Adjuvans" die Wirkung dieser Stoffe verstärkt, diese Wirkung in der Genehmigung des Arzneimittels aber nicht ausdrücklich genannt wird?

II. Die Entscheidung des Gerichts

Zunächst verweist die Achte Kammer zum Versagungsgrund des ÖPA, das Protein D sei nur als Hilfsstoff im Arzneimittel enthalten, auf den Begriff des Erzeugnisses nach Art 1 lit b SRC-VO. Nach der von der Rsp entwickelten Definition fallen Stoffe, die keine eigenen Wirkungen auf den menschlichen oder tierischen Organismus entfalten, nicht unter den Begriff des „Wirkstoffes“ und damit nicht unter den Begriff des „Erzeugnisses“, der als „Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“ verstanden wird.³

Die Besonderheit des Synflorix-Falles besteht lediglich darin, dass das Protein D nicht isoliert in einer der Wirkstoffkombinationen enthalten gewesen ist, sondern vielmehr eine kovalente (molekulare) Bindung mit anderen Wirkstoffen gegeben ist. Der EuGH entschied, dass eine solche kovalente Bindung unschädlich sei, solange eben eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung dem Stoff selbst (hier: dem Protein D) zuzuschreiben ist.

Zu den beiden Folgefragen betonte die Achte Kammer zunächst die vier Voraussetzungen zur Erteilung eines SRC nach Art 3 SRC-VO, nämlich dass

- ✓ das Erzeugnis zum Zeitpunkt der Anmeldung durch ein Grundpatent geschützt ist,
- ✓ für das Erzeugnis noch kein SRC erteilt ist,
- ✓ für das Erzeugnis eine Zulassung als Arzneimittel erteilt worden ist, und
- ✓ es sich bei dieser Zulassung um die erste Zulassung handelt.

Daraus ergibt sich für den EuGH, dass ein Wirkstoff nicht Gegenstand eines SRC sein kann, dessen therapeutische Wirkungen nicht zu den Anwendungsgebieten gehören, für die eine Zulassung erteilt wurde.

Zur Beantwortung der Frage 2.2. stellte der EuGH letztlich auf die Wirkung ab. Es kommt nämlich entscheidend darauf an, ob ein Trägerprotein, das in einem Arzneimittel verwendet wird, ohne eine eigene von der Zulassung erfasste immunogene Wirkung zu entfalten, als „Wirkstoff“ angesehen werden könne, wenn es eine solche Wirkung (tatsächlich) ausübt, sobald es mittels einer kovalenten Bindung an einen Antikörper angedockt ist. Art 1 lit b SRC-VO verlangt in einem solchen Fall, dass das Trägerprotein eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt. Dies zu klären ist aber Sache des vorlegenden Gerichts.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Im Ergebnis gibt der EuGH die Sache – verhältnismäßig rasch – zur weiteren Sachverhaltsklärung an den nunmehr zuständigen⁴ OGH zurück; allerdings nicht ohne

³ EuGH 4.5.2006, C-431/04 (*Gliadel*) Rz 28 ff, wbl 2006/163, 375 (*Urlesberger*) = ÖBl-LS 2006/157 = ÖBl 2006/69, 287 = ZER 2007/163, 50; vgl. auch Art 1 der Arzneimittel-RL, RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Arzneimittel, ABl L 311 vom 28.11.2001, 67.

⁴ Gem § 176b Abs 1 Z 2 PatG idF der Patent- und Markenrechts-Novelle 2014, BGBl I 2013/126.

deutlich Vorgaben zu machen. Bemerkenswert ist, dass die Achte Kammer zu ihrer klaren Auffassung gelangt ist, ohne Schlussanträge des Generalanwalts einzuholen.

Inhaltlich sticht die klare Aussage hervor, dass nach Art 3 lit a SRC-VO ein Arzneimittelschutzzertifikat nicht für Wirkstoffe erteilt werden kann, die in Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind, auf das die betreffende Anmeldung gestützt wird.⁵ Die nunmehr gewonnene Rechtssicherheit zeichnet sich auch für Schutzzertifikate von Pflanzenschutzmitteln ab. Auch dazu hat der EuGH letztlich darauf abgestellt, dass der schutzbegründende Stoff eine eigene toxische, phytotoxische oder pflanzenschützende Wirkung entfaltet.⁶

IV. Zusammenfassung

Nach dem vorliegenden Urteil kommt die Erteilung eines Schutzzertifikatsrechts für ein Arzneimittel jedenfalls nur dann in Betracht, wenn einem Wirkstoff des Grundpatents eine eigene Wirkung iS des Erzeugnisbegriffs nach Art 1 lit b SRC-VO zukommt. Dafür reicht die bloße Trägerschaft eines Stoffes für ein molekular mit ihm verknüpftes, geschütztes Wirkstoffelement nicht aus.

⁵ Offen lassend noch EuGH 14.11.2013, C-210/13 (*Adjuvans*) = GRURPrax 2014, 14 (*Seitz*), wonach eine bloß verstärkende Wirkung eines Hilfsstoffes nicht SRC-begründend sein kann.

⁶ EuGH 19.6.2014, C-11/13 (*Bayer Crop Science/DPMA*) = EuZW 2014, 668 (*Seitz*) = GRUR 2014, 756 = GRURInt 2014, 798 = GRUR-Prax 2014, 356 = ZTR 2013, 289.