



# NEWSLETTER

Änderungen im deutschen Einspruchsverfahren / EuGH schränkt Arzneimittelschutzzertifikate auf Wirkstoffe ein

August 2006

## Änderungen im deutschen Einspruchsverfahren

Mit Wirkung zum 1. Juli 2006 ist das Deutsche Patentgesetz bezüglich des Einspruchsverfahrens geändert worden.

### A) Zuständigkeiten des Einspruchs

Wegen Arbeitsüberlastung beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) wurden in den vergangenen Jahren Einsprüche ausschließlich vor dem Bundespatentgericht (BPatG) behandelt. Folglich bestand keine Möglichkeit, gegen eine Entscheidung des BPatG im Einspruchsverfahren Beschwerde einzulegen. Lediglich die Rechtsmittelbeschwerde zum Bundesgerichtshof (BGH) stand offen.

Seit dem 1. Juli 2006 werden deutsche Einsprüche wieder beim DPMA als erste Instanz behandelt. Das BPatG bildet dann, wie auch vor dem 1. Januar 2002, wieder die zweite Instanz, d.h., die Einspruchsbeschwerdeinstanz. Man hat also wieder zwei volle Instanzen für das deutsche Einspruchsverfahren.

Es gibt jedoch zusätzlich die Möglichkeit, ein Einspruchsverfahren direkt an das BPatG zu verlegen. Sollte ein Beteiligter im Einspruchsverfahren beantragen, eine Verhandlung vor dem BPatG stattfinden zu lassen, so wird diesem Antrag stattgegeben, wenn kein anderer Beteiligter innerhalb von zwei Monaten widerspricht oder wenn der Antrag mehr als 15 Monate nach Ablauf der Einspruchsfrist gestellt wurde und noch kein Verhandlungstermin anberaumt ist. Die Beschwerdemöglichkeit zum BPatG entfällt in diesem Fall.

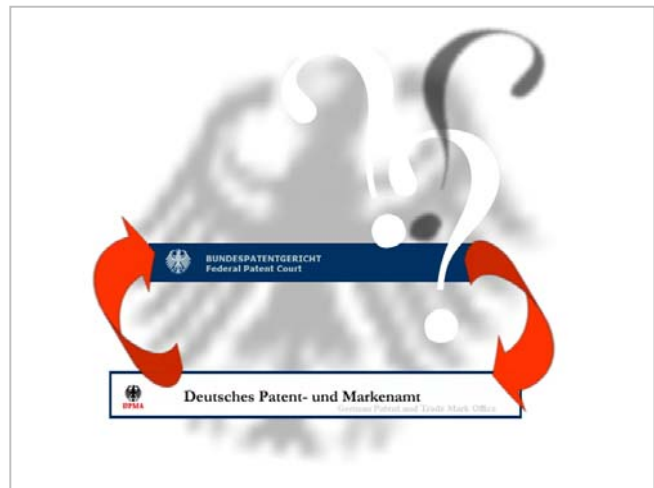
### B) Teilung

Analog zum Verfahren vor dem Europäischen Patentamt kann im Einspruchsverfahren nicht mehr die Teilung des Patents nach § 60 PatG erklärt werden. § 60 PatG und die damit

zusammenhängende, eher strittige Rechtsprechung des BGH entfällt damit ersatzlos.

Eine Teilung ist nun gemäß § 39 PatG nur noch für anhängige Patentanmeldungen, d.h. während des Erteilungsverfahrens, möglich. Eine Teilung kann jederzeit erklärt werden, solange die Anmeldung noch anhängig ist.

Fristen: Die Teilung kann also spätestens zur rechtskräftigen Erledigung der Patentanmeldung, also bis zum Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über die Anmeldung durch Patenterteilung oder Zurückweisung erklärt werden. Im erstinstanzlichen Anmeldeverfahren ist dies bis zum Ablauf der 1-monatigen Beschwerdefrist nach Erteilungsbeschluss, bis zum Verzicht auf Rechtsmittel gegen diesen Beschluss



oder im Falle einer Zurückweisung bis zum Eintritt der Rechtskraft des Zurückweisungsbeschlusses. Im Falle des zweitinstanzlichen Anmelderbeschwerdeverfahren kann die Teilung noch bis unmittelbar vor Ergehen des Beschlusses des zuständigen Beschwerdesenats des BPatG erklärt werden. Im Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem BGH kann eine Teilung nicht erklärt werden, da der BGH keine Tatsacheninstanz ist.

## EuGH schränkt Arzneimittel-schutzzertifikate auf Wirkstoffe ein

Am 4. Mai 2006 erging ein Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zur Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) auf Medikamente mit einem an sich bekannten Wirkstoff in Verbindung mit einem Hilfsstoff. Darin hat der Gerichtshof eine Kombination eines Wirkstoffes mit einem Hilfsstoff, der für die Abgabe bzw. Wirkung des Wirkstoffes unbedingt notwendig ist, um bei einer gegebenen Indikation eingesetzt zu werden, nicht als Wirkstoffzusammensetzung im Sinne der Verordnung Nummer 1768/92 zur Vereinheitlichung der Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten in der Europäischen Union angesehen. Damit ist die Erteilung eines SPC für eine neue Kombination eines bekannten Wirkstoffs mit einem Hilfsstoff nicht möglich. Die Entscheidungsgründe werden im Folgenden detailliert dargestellt.

### 1. Vorgeschichte

Das Arzneimittel Gliadel 7,7 mg Implant (Gliadel) wurde vom Massachusetts Institute of Technology (MIT) entwickelt und genießt Schutz durch ein Europäisches Patent. Gliadel umfasst eine Kombination von zwei Bestandteilen, zum einen Polifeprosan, ein polymerer, biologisch abbaubarer Trägerstoff, und Carmustin, ein Wirkstoff, der mit inerten Trägern und Arzneimittel-Zusatzstoffen bereits in der Chemotherapie zur intravenösen Einzelbehandlung von Hirntumoren eingesetzt wird. Gliadel besitzt nun den Vorteil, dass bei rezidivierenden Hirntumoren der Wirkstoff als Implantat in die Kopfhöhle eingesetzt werden kann. Der Wirkstoff Carmustin wird langsam und kontrolliert aus dem Polifeprosan freigesetzt, das selbst abgebaut wird.

Für diese Kombination wurde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in Deutschland im Jahr 1999 erteilt. Dem Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt nicht stattgegeben. Auch die Beschwerde beim Bundespatentgericht wurde zurückgewiesen. Auf die Rechtsbeschwerde beim Bundesgerichtshof (BGH) legte dieser dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) die Frage zur Entscheidung

Europäischen Gerichtshof (EuGH) die Frage zur Entscheidung vor, ob eine Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels auch dann vorliegt, wenn bei einer aus zwei Bestandteilen bestehenden Stoffzusammensetzung der eine Bestandteil ein bekannter arzneilich wirksamer Stoff für eine bestimmte Indikation ist und der andere Bestandteil eine Darreichungsform des Arzneimittels ermöglicht, die durch eine veränderte Wirksamkeit des Arzneimittels diese Indikation herbeiführt.

### 2. Entscheidungsgrundlage

Die Vorlage des BGH löste europaweites Interesse aus. Neben den Regierungen aus Frankreich, Litauen, den Niederlanden, Polen, Finnland und dem Vereinigten Königreich machte auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaft eine Eingabe. Der Entscheidung zugrunde liegt die Definition des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffzusammensetzung. Keiner der beiden Begriffe ist im Gegensatz zu den Begriffen Arzneimittel und Erzeugnis in der Verordnung Nummer 1768/92 definiert.

In seinem Schlussantrag kam der Generalanwalt zu der Auffassung, dass auch die Zusammensetzung eines Wirkstoffes und eines Hilfsstoffes, der die Wirkweise des Wirkstoffes grundlegend beeinflusst, unter einer Wirkstoffzusammensetzung gemäß der Verordnung Nummer 1768/92 subsummiert werden kann.

### 3. Entscheidung

Entgegen dem Antrag des Generalanwalts hat der EuGH jedoch entschieden, dass ein Hilfsstoff nicht als Wirkstoff verstanden werden und somit auch eine Kombination eines Wirkstoffes mit einem Hilfsstoff keine Wirkstoffzusammensetzung darstellen kann. Gestützt wird diese Auffassung vor allem auf das allgemeine Verständnis eines Wirkstoffes in einschlägigen Kreisen, das bei einem Wirkstoff lediglich von einem wirkenden Stoff und nicht von einem Hilfsstoff, der die Wirkung eines anderen Stoffs modifiziert, ausgeht. Bei der Urteilsbegründung wird insbesondere auch darauf abgestellt, dass in der parallelen Verordnung Nummer 1610/96 über ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel ein Wirkstoff als ein Stoff mit allgemeiner oder spezifischer

Wirkung definiert ist. Da für ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel der gleiche Schutz wie für Arzneimittel gelten soll, kann aus dieser Definition für Wirkstoff in Analogie die Definition für Wirkstoff im Sinne der Verordnung Nummer 1768/92 geschlossen werden.

Daher kommt der EuGH zu dem Schluss, dass der Begriff Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels derart auszulegen ist, dass er eine Zusammensetzung, die aus zwei Stoffen besteht, von denen nur einer eine arzneiliche Wirkung für eine bestimmte Indikation besitzt und von denen der andere eine Darreichungsform des Arzneimittels ermöglicht, die für die arzneiliche Wirksamkeit des ersten Stoffes für diese Indikation notwendig ist, nicht einschließt.

## *Fazit*

Der Europäische Gerichtshof hat seiner Entscheidung vom 4. Mai 2006 eine sehr enge Auslegung des Begriffs Wirkstoffzusammensetzung zugrunde gelegt.

Neue Darreichungsformen von bekannten Wirkstoffen oder Wirkstoffzusammensetzungen, die aufgrund ihrer Kombination mit Hilfsstoffen neue Therapien ermöglichen, sind nach dieser Auffassung einem SPC nicht zugänglich.

# Neuigkeiten bei RSW

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass unser Team weitere Verstärkung erhalten hat.

## INA-MARA HELBIG

RECHTSANWÄLTIN

unterstützt als erfahrene Spezialistin für Marken- und Kennzeichnungsrecht, Lizenz- und Urheberrecht unsere Markenabteilung.



## GERO HERRMANN

DIPLOM-PHYSIKER

unterstützt als Patentingenieur mit ausgezeichneten Japanischkenntnissen unsere technische sowie japanische Abteilung.

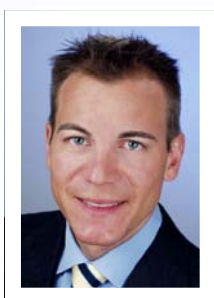


# Neuigkeiten bei RSW

Als weiteren Patentanwalt begrüßen wir

## HERRN DANIEL PAPST

der uns in unserem Team mit seinen technischen Spezialgebieten Automobil- und Elektrotechnik verstärken wird.



Herr Daniel Papst leitet unseren neuen Kanzleistandort in  
**St. Georgen/Schwarzwald.**

Die neuen Geschäftsräume befinden sich in  
D-78112 St. Georgen, Bahnhofstraße 33  
Telefon +49 7724 918476, Fax +49 7724 918476



Alle Inhalte dieses Newsletters dienen zur Information über jüngere Entwicklungen im nationalen und internationalen gewerblichen Rechtsschutz. Wir haben den Inhalt sorgfältig zusammengestellt, übernehmen jedoch keine Gewähr für seine Richtigkeit und Vollständigkeit. Falls Sie spezifische Fragen zu diesen Themen haben, können Sie diese per Email an untenstehende Adresse senden.



Werner Behnisch  
Dr. rer. nat. Dipl.-Biol.  
Patentanwalt und Partner bei  
REINHARD · SKUHRA · WEISE & PARTNER GbR  
Werner.Behnisch@isarpatent.com  
**Ref.:**  
| Änderungen bei Arzneimittel-  
schutzsertifikaten



Oliver Hassa  
Diplomingenieur.  
Patentanwalt und Partner bei  
REINHARD · SKUHRA · WEISE & PARTNER GbR  
Oliver.Hassa@isarpatent.com  
**Ref.:**  
| Änderungen im Einspruchsverfahren (DE)