Ergänzende Schutzzertifikate mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung

Supplementary Protection Certificates with Paediatric Extension of Duration

Kommentar von

Dr. Christopher Brückner
Patentanwalt, Apotheker, Dennemeyer & Associates, München

Peter von Czettritz
Rechtsanwalt, Preu Bohlig & Partner, München

Robert Lelkes
Attorney at Law (DC Bar), Pullach

Kiyoshi Kuzuwa
Kuzuwa & Partners, Tokyo

3. Auflage

Leseprobe

Carl Heymanns Verlag 2020

Bearbeiter / Contributors

Christopher Brückner	Einleitung Artikel 1 bis Artikel 23 Pädiatrische Laufzeitverlängerung Anhang 2, Anhang 3 und Anhang 4
Peter von Czettritz	Einleitung Pädiatrische Laufzeitverlängerung
Robert Lelkes	Appendix 2
Kiyoshi Kuzuwa	Appendix 3

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

Inhaltsverzeichnis

Vorwort V
Bearbeiter IX
Literatur XIV
Abkürzungen XVIII

Kommentierung

Einleitung 2

Kommentar Verordnung 469~2009~EG 50

Artikel 1 Definitionen 50
Artikel 2 Anwendungsbereich 158
Artikel 3 Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats 208
Artikel 4 Schutzgegenstand 470
Artikel 5 Wirkungen des Zertifikats 500
Artikel 6 Recht auf das Zertifikat 578
Artikel 7 Anmeldung des Zertifikats 614
Artikel 8 Inhalt der Zertifikatsanmeldung 662
Artikel 9 Einreichung der Zertifikatsanmeldung 708
Artikel 10 Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung 722
Artikel 11 Bekanntmachung 744
Artikel 12 Jahresgebühren 752
Artikel 13 Laufzeit des Zertifikats 762
Artikel 14 Erlöschen des Zertifikats 808
Artikel 15 Nichtigkeit des Zertifikats 826
Artikel 16 Widerruf der Verlängerung der Laufzeit 856
Artikel 17 Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit 862
Artikel 18 Rechtsbehelf 866
Artikel 19 Verfahren 882
Artikel 20 Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft 910
Artikel 21 Übergangsvorschriften 922
Artikel 22 Aufhebung 926
Artikel 23 Inkrafttreten 932

Art. 36 KinderAM-VO Pädiatrische Laufzeitverlängerung 934

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

Contents

Preface VII
Contributors IX
Literature XIV
Abbreviations XVIII

Commentary

Introduction 3

Commentary Regulation 469~2009~EU 51

Article 1 Definitions 51
Article 2 Scope 159
Article 3 Conditions for obtaining a protection certificate 209
Article 4 Subject matter of protection 471
Article 5 Effects of the certificate 501
Article 6 Entitlement to the certificate 579
Article 7 Application for a certificate 615
Article 8 Content of the application for a certificate 663
Article 9 Lodging of an application for a certificate 709
Article 10 Grant of the certificate or rejection of the application for a certificate 723
Article 11 Publication 745
Article 12 Annual fees 753
Article 13 Duration of the certificate 763
Article 14 Expiry of the certificate 809
Article 15 Invalidity of the certificate 827
Article 16 Revocation of an extension of the duration 857
Article 17 Notification of lapse or invalidity 863
Article 18 Appeals 867
Article 19 Procedure 883
Article 20 Additional provisions relating to the enlargement of the Community 911
Article 21 Transitional provisions 923
Article 22 Repeal 927
Article 23 Entry into force 933

Article 36 ArtPd Paediatric Extension of Duration 935

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

Anhang

Anhang 1 1036
Anhang 2 1042
Anhang 3 1070
Anhang 4 1104
Anhang 5 1116
Anhang 6 1118
Anhang 7 1120
Entscheidungsregister 1123
Stichwortverzeichnis 1141

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

Appendix

Appendix 1 1037
Appendix 2 1043
Appendix 3 1071
Appendix 4 1105
Appendix 5 1117
Appendix 6 1119
Appendix 7 1121
Index of Decisions 1123
Index 1167

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

6. Gegenstand des Schutzzertifikats

26 Ausgangspunkt bei der Beantwortung der Frage, für welchen Gegenstand ein Schutzzertifikat erteilt werden kann, ist Art. 5 der AM-VO, dem zufolge das Schutzzertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt.

27 Wird der Gegenstand des Schutzzertifikats zu eng formuliert, besteht die Gefahr, dass Mitbewerber durch geringfügige Abwandlungen das Schutzzertifikat umgehen könnten. Wird der Gegenstand hingegen zu weit gefasst, besteht die Gefahr, dass der Schutzbereich des Schutzzertifikats durch Erstreckung auf Äquivalente von Äquivalenten im Ergebnis breiter werden könnte als der des Grundpatents. Beides ist zu vermeiden.

28 In Bezug auf Art. 3 lit. a) AM-VO ist hierbei zu klären, in welcher Weise das Erzeugnis des Schutzzertifikats zu bezeichnen ist, so dass dieses durch das Grundpatent i.S.v. Art. 3 lit. a) AM-VO geschützt ist.

a) Schutzbereich oder Gegenstand des Grundpatents

29 Bei der Erörterung von Art. 3 lit. a) der AM-VO stellt sich daher die Frage, ob ein Erzeugnis bereits dann i.S.v. Art. 3 lit. a) AM-VO geschützt ist, wenn es vom Schutzumfang des Grundpatents erfasst ist, oder nur dann, wenn es Gegenstand des Grundpatents ist.

30 Diese Frage war eine der Kernfragen der Idarubicin-Entscheidungen. Diese Entscheidungen sind durch die Entscheidung Medeva[39] des EuGH teilweise obsolet. Zum besseren Verständnis der Entwicklung dieser Thematik werden diese Idarubcin-Entscheidungen hier kurz erläutert.

31 Nach den Entscheidungen Idarubicin II[40] und Sumatriptan[41] ist es nicht erforderlich, dass das Grundpatent das Erzeugnis konkret offenbart. Es reicht, wenn das Erzeugnis vom Schutzumfang des Grundpatents umfasst ist. Ein Schutzzertifikat kann sogar auch dann für ein Erzeugnis erteilt werden, wenn der Patentinhaber den Gegenstand des Patents nicht auf das Erzeugnis beschränken könnte.[42] Dabei wird nicht gegen das Verbot der unzulässigen Erweiterung verstoßen.

---

39 EuGH, GRUR 2012, 257, *Medeva BV/Comptroller-General of Patents*, C-322/10.
40 BGH, GRUR 2000, 683, *Idarubicin II*.
41 BGH, GRUR Int. 2002, 609, *Sumatriptan*.
42 Richtlinien des DPMA, 3.3.3.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

6. Subject matter of the protection certificate

The starting point for determining the subject matter for which a protection certificate can be granted is ArtM 5, according to which the protection certificate grants the same rights as the basic patent. **26**

If the wording of the subject matter of the protection certificate is too narrow, there is the risk that competitors can circumvent the certificate by means of minor modifications. If, on the other hand, the wording is too broad, there is the risk that the scope of protection of the certificate could, by extension to equivalents of equivalents, ultimately be broader than that of the basic patent. Both situations are to be avoided. **27**

With respect to ArtM 3 a), it necessary to determine how the product of the protection certificate is to be referred to so that it is protected by the basic patent within the meaning of ArtM 3 a). **28**

a) Scope of protection or subject matter of the basic patent

Accordingly, the discussion of ArtM 3 a) raises the question whether a product is already protected within the meaning of ArtM 3 a) if it is covered by the scope of protection of the basic patent or only if it is the subject matter of the basic patent. **29**

This question was one of the core issues in the Idarubicin decisions. After the decision Medeva[39] of the ECJ these decisions are partially superseded. However, for a better understanding of the development of this issue, the Idarubicin decisions are explained here briefly. **30**

According to the Idarubicin II[40] and Sumatriptan[41] decisions, it is not necessary for the basic patent to specifically disclose the product. It is sufficient if the product is covered by the scope of protection of the patent. A protection certificate can even be granted for a product if the patent holder could not restrict the subject matter of the patent to the product.[42] This does not infringe the prohibition on an inadmissable broadening. **31**

39 ECJ GRUR 2012, 257, *Medeva BV/Comptroller-General of Patents*, C-322/10.
40 BGH GRUR 2000, 683, Idarubicin II.
41 BGH, GRUR Int. 2002, 609, Sumatriptan.
42 Guidelines of the GPTO, 3.3.3.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

b) Möglichkeit der abstrakten Bezeichnung des Erzeugnisses

32 Nach der Entscheidung Sumatriptan[43] ist die Erteilung eines Schutzzertifikats für den Wirkstoff an sich ebenso wie für seine physiologisch annehmbaren Salze und Solvate möglich.

33 Dabei müssen der Wirkstoff an sich sowie seine physiologisch annehmbaren Salze und Solvate vom Schutzbereich des Patents erfasst sein und dürfen keine unterschiedlichen Heilungs- oder Vorbeugungseffekte entfalten.[44]

BPatG: 15 W (pat) 15/05 Levofloxacin[45]

34 Unter Bezug auf die Entscheidungen Idarubicin II[46] und Sumatriptan[47] wurde hier entschieden, dass die Formulierung des Erzeugnisses des Schutzzertifikates nicht über den Wortlaut oder Wortsinn des Grundpatents hinaus ausgedehnt werden darf.

35 Wird in den Patentansprüchen des Grundpatents eine Verbindung formelmäßig und mit ihrer chemischen Bezeichnung genannt, und fehlt in den Ansprüchen und der Beschreibung ein Hinweis auf Solvate oder wasserhaltige Formen, ist der Anmelder nicht berechtigt, in der Schutzzertifikatsanmeldung die Bezeichnung des Erzeugnisses auf solche nicht konkret bezeichneten Äquivalente auszudehnen.

36 Weitere Erläuterungen hierzu finden sich unter den Ausführungen zu Art. 8.

7. Art. 3 lit. a) und die Erfindung

37 Der EuGH legte in seinen Entscheidungen Medvea[48] und Daiichy Sankyo[49] fest, um die Anforderungen von Art. 3 lit. a) zu erfüllen, müsse das Erzeugnis

43 BGH, GRUR Int. 2002, 609, *Sumatriptan*.
44 BGH, GRUR Int. 2002, 609, *Sumatriptan*.
45 BPatG, 15 W (pat) 15/05, Zusammenfassung in GRUR 2007, 449, *Levofloxacin*.

46 BGH, GRUR 2000, 683, *Idarubicin II*.
47 BGH, GRUR Int. 02, 609, *Sumatriptan*.
48 EuGH, GRUR 2012, 257, *Medeva BV/Comptroller-General of Patents*, C-322/10.
49 EuGH BeckRS 2011, 81930, *Daiichi Sankyo Company/Comptroller General of Patents*, C-6/11.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

b) Possibility of abstract identification of the product

According to the Sumatriptan[43] decision, a protection certificate can be granted for the active ingredient of itself and for its physiologically acceptable salts and solvates. **32**

The active ingredient of itself and its physiologically acceptable salts and solvates must be covered by the scope of protection of the patent and must not have different curative or preventive effects.[44] **33**

Federal Patent Court: 15 W (pat) 15/05 Levofloxacin[45]

Citing the Idarubicin II[46] und Sumatriptan[47] decisions, it was held here that the formulation of the product of the protection certificate must not be extended beyond the wording or the literal meaning of the basic patent. **34**

If a compound is identified in terms of a formula and its chemical name in the patent claims of the basic patents, and if the claims and the description lack a reference to solvates or aqueous forms, the applicant is not entitled to extend the designation of the product in the application for a protection certificate to such equivalents that are not specifically identified. **35**

Further discussions on this point can be found in the comments on ArtM 8. **36**

7. ArtM 3 a) and the Invention

The ECJ stated in its rulings Medeva[48] and Daiichy Sankyo[49] that in order to fulfill the requirements of Art. 3 lit. a), the product must be identified respec- **37**

43 BGH, GRUR Int. 2002, 609, Sumatriptan.
44 BGH, GRUR Int. 2002, 609, Sumatriptan.
45 Federal Patent Court 15 W (pat) 15/05, summary in GRUR 2007, 449, Levofloxacin.
46 BGH GRUR 2000, 683, Idarubicin II.
47 BGH, GRUR Int. 2002, 609, Sumatriptan.
48 ECJ GRUR 2012, 257, *Medeva BV/Comptroller-General of Patents*, C-322/10.
49 ECJ BeckRS 2011, 81930, *Daiichi Sankyo Company/Comptroller General of Patents*, C-6/11.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

„genannt“[50] sein. Mehrere darauffolgende Entscheidungen[51, 52, 53] versuchten diesen Begriff genauer zu erfassen.

38 In seiner Elli Lilly Entscheidung C-493/12[54] vertrat der EuGH die Auffassung, die Anforderungen des Art. 3 lit. a) AM-VO seien erfüllt, wenn sich die Ansprüche „stillschweigend, aber notwendigerweise auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat“.[55]

39 In Anbetracht dieser auslegungsfähigen Formulierung kann es nicht überraschen, dass gleich mehrere Gerichte[56, 57, 58] die Frage stellten, was denn tatsächlich erforderlich sei, damit ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 lit. a) AM-VO durch das Grundpatent geschützt ist.

40 Zusätzliche Ambivalenzen entstanden durch die Entscheidungen Actavis I[59] (C-443/12) und Actavis II[60] (C-577), in denen als weiteres Kriterium der

50 In der englischen Fassung der Entscheidung Medeva wurde das Wort „specified“ verwendet, wohingegen in der Entscheidung Daiichy Sankyo das Wort „identified“ wurde. In der amtlichen deutschen Übersetzung wurde beides mit „genannt“ übersetzt. Dies könnte als Hinweis darauf gesehen werden, dass das Gericht mit diesen abweichenden Formulierungen keine unterschiedlichen Rechtsauffassungen verbindet.

51 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan“ vs. Gilead Sciences Inc.

52 BPatG, 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

53 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

54 EuGH, GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12.

55 EuGH, GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12, Leitsatz.

56 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan“ vs. Gilead Sciences Inc.

57 BPatG, 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

58 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

59 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

60 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

tive specified.[50] Several subsequent decisions[51, 52, 53] tried to capture this term more in detail.

38 In its decision Elli Lilly C-493/12[54], the ECJ took the view that the requirements of ArtM 3 a) are fulfilled if the claims relate "implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question, which is a matter to be determined by the referring court".[55]

39 In view of this ambiguity, it is not surprising that several courts[56, 57, 58] have asked the same question what is actually necessary for a product to be protected by the basic patent in view of ArtM 3 a).

40 Additional ambiguities arose through the decisions Actavis I (C-443/12)[59] and Actavis II (C-577)[60], in which the additional criterion "core inventive ad-

50 The term "specified" was used in the Medeva decision, whereas the term "identified" was used in the Daiichy Sankyo decision. In the official German translation, both terms have been translated by the term "genannt". This could be seen as a hint that the Court, when using these different terms, did not intend to express different legal concepts.

51 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc.

52 Federal Patent Court 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

53 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

54 ECJ GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12.

55 ECJ GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12, headnote.

56 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc.

57 Federal Patent Court 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

58 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

59 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

60 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

„zentrale erfinderische Vorteil" (core inventive advance) formuliert wurde. Die Frage wurde aufgeworfen, inwieweit dieses Kriterium auch bei der Prüfung des Art. 3 lit. a) AM-VO zu berücksichtigen sei.

8. EuGH: Teva (C-121/17)[61]

41 Das ESZ[62] betraf eine Kombination von Tenofovir Disoproxil (TD) und Emtricitabin. Für das Verständnis der Entscheidung[63] ist es von entscheidender Bedeutung zu beachten, dass der Anmelderin nicht, wie z.B. in den Actavis-Fällen[64, 65], bereits zuvor ein Mono-ESZ für eine der beiden enthaltenen Wirkstoffe erteilt worden war.

42 Das Grundpatent beanspruchte eine pharmazeutische Zusammensetzung umfassend (TD) „zusammen mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und gegebenenfalls andere therapeutische Bestandteile".[66]

43 Die Klägerin machte geltend, das Erzeugnis müsste in den Ansprüchen genannt sein, und der Anspruch müsse sich, wenn er eine funktionelle Definition enthalte, stillschweigend, aber notwendigerweise auf dieses Erzeugnis beziehe, und zwar in spezifischer Art und Weise.[67] Tatsächlich aber sei Emtricitabin erst sieben Jahre nach dem Prioritätstag des Patents für die klinische Anwendung zugelassen worden.

---

61 EuGH,GRUR 2018, 908, Teva UK Ltd., Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

62 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc.

63 EuGH,GRUR 2018, 908, Teva UK Ltd., Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

64 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

65 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

66 EuGH, GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17, Rdn. 18.

67 Vergleiche: EuGH, GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12. Siehe hierzu auch die Anm. in Art. 3. Rdn. 219 ff.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

vance" has been formulated. The question was raised, how far this criterion also has to be considered in the examination of ArtM 3 a).

8. ECJ: Teva (C-121/17)[61]

41 The SPC[62] concerned a combination of tenofovir disoproxil (TD) and emtricitabine. For the understanding of the decision[63], it is crucial to note that the applicant had not already been granted a mono-SPC for one of the two comprised compounds like for example in the Actavis cases[64, 65].

42 The basic patent claimed a pharmaceutical composition comprising TD "together with a pharmaceutically acceptable carrier and optionally other therapeutic ingredients".[66]

43 The claimant pleaded that the product should be identified in the claims, and that the claims, when containing a functional definition, had to refer implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question[67]. In the present case, emtricitabine was not approved for clinical use until seven years after the priority date of the patent.

61 ECJ GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

62 [2017] EWHC 13 (Pat), BeckEuRS 2017, 502870 *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc.

63 ECJ GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

64 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

65 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

66 ECJ GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin Europe, Generics (UK) Ltd. Trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17, para. 18.

67 Compare: ECJ GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12. See also remarks in ArtM 3. para. 219 ff.

Carl Heymanns Verlag 2020

44 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts[68] genüge es nicht, dass das Erzeugnis unter mindestens einen Anspruch des Grundpatents fällt. Vielmehr sei es in Folge der Entscheidungen Actavis I[69] (C-443/12) und Actavis II[70] (C-577) erforderlich, dass das das Erzeugnis den „Gegenstand der durch das Patent geschützten Erfindung" darstelle.

45 Dem wollte der EuGH nicht folgen. Der Generalanwalt wies in seiner Stellungnahme[71] darauf hin, dass die Entscheidungen Actavis I[72] und Actavis II[73] für den vorliegenden Fall nicht zu berücksichtigen sei, da diese ausschließlich Art. 3 lit. c.) AM-VO betreffe.[74]

---

68 [2017] EWHC 13 (Pat) *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc.

69 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

70 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

71 EuGH, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

72 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

73 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

74 EuGH, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc, C 121/17, Rdn. 36 Fußnote 31: „Nach dieser Vorschrift kann für ein Erzeugnis nur ein einziges ESZ erteilt werden. In Rn. 33 des Urteils vom 12. März 2015, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), hat der Gerichtshof festgestellt, „dass auf der Grundlage eines Patents, das mehrere verschiedene ‚Erzeugnisse' schützt, grundsätzlich mehrere ergänzende Schutzzertifikate für jedes dieser verschiedenen Erzeugnisse erteilt werden können, sofern insbesondere jedes dieser Erzeugnisse durch dieses ‚Grundpatent' im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit Art. 1 Buchst. b und c dieser Verordnung als solches ‚geschützt' wird". Insoweit verweise ich darauf, dass das vorlegende Gericht im Vorabentscheidungsersuchen angegeben hat: „Neben Truvada vertreibt Gilead ein Monotherapeutikum für die HIV-Behandlung unter der Marke Viread, mit TD als einzigem Wirkstoff. Gilead erhielt die erste Verkehrsgenehmigung für Viread am 5. Februar 2002 … Gilead hat kein ESZ für Viread erhalten, wahrscheinlich, weil der Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt dieser Verkehrsgenehmigung sich auf weniger als fünf Jahre belief (so dass die Dauer des ESZ negativ gewesen wäre)" (vgl. Rn. 24 des Vorabentscheidungsersuchens).

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

44 According to the referring Court[68] it is not sufficient, if the product was covered by at least one claim of the basic patent. Rather, following the decisions Actavis I[69] (C-443/12) und Actavis II[70] (C-577), it was necessary that the product represents "the subject-matter of the invention covered by the basic patent."

45 The ECJ did not want to follow that. In his opinion[71], the Advocate General pointed out that the decisions in Actavis I[72] and Actavis II[73] should not be taken into account in the present case, since they concerned exclusively ArtM 3 c).[74]

68 [2017] EWHC 13 (Pat) *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc.

69 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

70 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

71 ECJ, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C-121/17.

72 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.

73 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.

74 ECJ, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), trading as Mylan vs. Gilead Sciences Inc, C 121/17, para. 36 Fn. 31: "Under that article, a product can be the subject of one SPC only. In paragraph 33 of the judgment of 12 March 2015, Actavis Group PTC and Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), the Court held that 'it is possible, in principle, on the basis of a patent which protects several different "products", to obtain several SPCs in relation to each of those different products, provided, inter alia, that each of those products is "protected" as such by that "basic patent" within the meaning of Article 3(a) of Regulation No 469/2009, in conjunction with Article 1(b) and (c) of that regulation'. I would observe here that the referring court stated in the request for a preliminary ruling that 'in addition to Truvada, Gilead markets a monotherapy for the treatment of HIV under the trade mark Viread which has only TDF as the active ingredient. Gilead obtained the first [MA] for Viread on 5 February 2002 … Gilead has not obtained an SPC for Viread, presumably because the period which elapsed between the date of filing of the application for the Patent and the date of that marketing authorisation was less than five years (so that the term of any SPC would have been negative)' (see paragraph 24 of the request for a preliminary ruling).".

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

46 Für den Generalanwalt ergibt sich aus der Rechtsprechung des EuGH, dass das einzige Mittel zur Prüfung, ob die Anforderungen von Art. 3 lit. a) AM-VO erfüllt sind, strikt im Wortlaut oder in der Auslegung des Wortlauts der Ansprüche des erteilten Patents liege.[75]

47 Jedwedes zusätzliche Kriterium – wie das vom vorlegenden Gericht vorgeschlagene Erfordernis, dass der Wirkstoff „die erfinderische Tätigkeit des Patents" verkörpert, bringe die Gefahr mit sich, eine Verwechslung mit den Kriterien der Patentierbarkeit einer Erfindung hervorzurufen.

48 Dieser Auffassung schloss sich der EuGH an und entschied, Art. 3 lit. a) AM-VO sei dahin auszulegen, dass ein aus mehreren Wirkstoffen bestehendes Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, wenn sich die Ansprüche des Grundpatents notwendigerweise und spezifisch auf die Kombination der Wirkstoffe, aus denen das Erzeugnis besteht, beziehen, auch wenn sie darin nicht ausdrücklich erwähnt werden.[76]

9. EuGH: QH (C-650/17)[77]- anhängig

49 In dieser Vorlagefrage des BPatG[78] geht es insbesondere um die Frage, ob eine Substanz die Voraussetzungen des Art. 3. lit. a) AM-VO auch dann erfüllen kann, wenn sie zwar unter die Lehre der Ansprüche fällt, aber erst nach dem Anmeldetag entwickelt wurde.

10. EuGH: Sandoz (C-114/18)[79] – anhängig

50 In dieser Vorlagefrage des UK High Court[80] geht es insbesondere um die Frage, ob es bereits ausreicht, die Voraussetzungen des Art. 3. lit. a) AM-VO zu

75 EuGH, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc., C 121/17, para. 23.

76 EuGH, GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), handelnd unter der Firma „Mylan" vs. Gilead Sciences Inc., C 121/17.

77 EuGH, BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.

78 BPatG, 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

79 EuGH, ABl. C. 152, S.17, *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Seale (sic!) LLC, Janssen Sciences Ireland, C-114/18.

80 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

For the Advocate General, it follows from the judicial practice of the ECJ that the only tools for checking whether the requirements of ArtM 3 a) are fulfilled are strictly in the wording or in the interpretation of the wording of the claims of the granted patent.[75] **46**

Any additional criterion, such as the requirement, proposed by the referring court, for the active substance to constitute "the core inventive step of the patent" entails the risk of confusing it with the criteria for patentability of an invention. **47**

The ECJ joined this opinion and decided that ArtM 3 a) should be interpreted as meaning that a product composed of several active ingredients is "protected by a basic patent in force" within the meaning of that provision where, even if the combination of active ingredients of which that product is composed is not expressly mentioned in the claims of the basic patent, those claims relate necessarily and specifically to that combination.[76] **48**

9. ECJ: QH (C-650/17)[77] – pending

This referral of the Federal Patent Court[78] deals in particular with the question of whether a substance meets the requirements of ArtM 3 a) even if it falls under the teaching of the claims, but was developed after the filing date. **49**

10. ECJ: Sandoz (C-114/18)[79] – pending

This referral of the UK High Court[80] concerns, in particular, the question of whether it is already sufficient to fulfill the requirements of ArtM 3 a) if a **50**

75 ECJ, BeckRS 2018, 6235, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), acting under the brand "Mylan" vs. Gilead Sciences Inc., C 121/17, para. 23.

76 ECJ GRUR 2018, 908, *Teva UK Ltd.*, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), acting under the brand "Mylan" vs. Gilead Sciences Inc., C 121/17.

77 ECJ BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.

78 Federal Patent Court 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.

79 ECJ ABl. C. 152, S.17, *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Seale (sic!) LLC, Janssen Sciences Ireland, C-114/18.

80 [2017] EWHC 987 (Pat) *Sandoz Ltd*, Hexal AG vs. G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland UC.

Carl Heymanns Verlag 2020

erfüllen, wenn eine Verbindung unter die Lehre einer Markush-Formel fällt, oder ob es darüber hinaus auch erforderlich ist, dass der Fachmann bereits am Anmeldetag aus der Lektüre der Ansprüche die Mittel ableiten kann, um diese Verbindung herzustellen.

11. Rechtsprechung

BPatG: 14 W (pat) 12/17 Sitagliptin III[81]

51 Im vorliegenden Fall, der zu der Vorlagefrage C-650/17[82] führte, hatte das BPatG Zweifel, ob eine Substanz, die zwar von einer allgemeinen Formulierung eines Anspruchs erfasst ist, aber erst nach dem Anmeldetag entwickelt wurde, im Sinne von Art. 3 lit. a) AM-VO geschützt ist.

52 Das BPatG vertrat die Auffassung, dass zu der Beantwortung dieser Frage die Entscheidung Eli Lilly[83], aber nicht die Entscheidungen Actavis[84, 85] einschlägig sei. Denn die Entscheidungen Actavis I[86] und Actavis II[87] seien primär für die Frage des Art. 3 lit. c.) AM-VO von Bedeutung.

53 Die unterschiedlichen Auffassungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu dieser Frage belegten die Schwierigkeiten bei der Auslegung dieser Frage und verdeutlichten zugleich die Gefahr von dauerhaften Divergenzen in der Rechtsprechung.

54 Daher wurde das Verfahren ausgesetzt und dem EuGH vorgelegt.[88]

BPatG: 14 W (pat) 10/16 Hexavalenter Impfstoff[89]

55 Im vorliegenden Fall wurde die Erteilung eines ESZ für eine Kombination von Impfstoffen abgelehnt. Das BPatG vertrat die Auffassung, dass Erzeugnis,

81 BPatG, 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.
82 EuGH, BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.
83 EuGH, GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12. Siehe hierzu auch die Anm. in Art. 3. Rdn. 219 ff.
84 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.
85 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.
86 EuGH, GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.
87 EuGH, GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.
88 EuGH, BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.
89 BPatG, 14 W (pat) 10/16, BeckRS 2018, 1035, *Hexavalenter Impfstoff*.

Carl Heymanns Verlag 2020

Leseprobe

compound falls under the teaching of a Markush formula, or whether it is moreover necessary for the skilled person to be able to deduce from the reading of the claims on the filing date the means for producing this compound.

11. Judicial Practice

Federal Patent Court: 14 W (pat) 12/17 Sitagliptin III[81]

51 In the present case, which led to referral C-650/17[82], the Federal Patent Court had doubts as to whether a substance, although covered by the general wording of a claim but developed after the filing date, is protected within the meaning of ArtM 3 a).

52 The Federal Patent Court took the view that the answer to that question was based on the decision of Eli Lilly[83] but not on the Actavis-decisions[84, 85]. The decisions Actavis I[86] and Actavis II[87] are primarily relevant for the question of ArtM 3 c).

53 The differing views in the various Member States on this issue highlighted the difficulties in interpreting this issue, while emphasizing the risk of persistent divergences in case law.

54 Therefore, the proceedings were suspended and submitted to the ECJ.[88]

Federal Patent Court: 14 W (pat) 10/16 Hexavalenter Impfstoff[89]

55 In the present case, the grant of an SPC for a combination of vaccines was rejected. The Federal Patent Court took the view that the product for which

81 Federal Patent Court 14 W (pat) 12/17, GRUR 2018, 281, *Sitagliptin III*.
82 ECJ BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.
83 ECJ GRUR 2014, 163, *Eli Lilly and Company Ltd./Human Genome Sciences Inc.*, C-493/12. Siehe hierzu auch die Anmerkungen in Art. 3. para. 219 ff.
84 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.
85 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.
86 ECJ GRUR 2014, 157, *Actavis Group PTC EHG/Sanofi*, C-443/12.
87 ECJ GRUR Int. 2015, 446, *Actavis Group/Boehringer*, C-577/13.
88 ECJ BeckEuRS 2018, 545000, *QH*, C-650/17.
89 Federal Patent Court 14 W (pat) 10/16, BeckRS 2018, 1035, Hexavalenter Impfstoff.

Carl Heymanns Verlag 2020