

YISSUM

BESCHLUSS DES GERICHTSHOFS (Achte Kammer)

17. April 2007*

In der Rechtssache C-202/05

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 10. Dezember 2004, beim Gerichtshof eingegangen am 9. Mai 2005, in dem Verfahren

Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

gegen

Comptroller-General of Patents

erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Juhász sowie der Richter G. Arestis (Berichterstatter) und J. Malenovský,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Generalanwalt: Y. Bot,
Kanzler: R. Grass,

gemäß Art. 104 § 3 Abs. 1 der Verfahrensordnung, wonach der Gerichtshof durch mit Gründen versehenen Beschluss entscheiden kann,

nach Anhörung des Generalanwalts

folgenden

Beschluss

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) in der Fassung aufgrund der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21, und ABl. 1995, L 1, S. 1, im Folgenden: Verordnung Nr. 1768/92).
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen einer Klage der Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (im Folgenden:

Yissum) gegen die Entscheidung des Comptroller-General of Patents (britisches Patentamt, im Folgenden: Patent Office) über die Ablehnung des Antrags auf ein ergänzendes Schutzzertifikat, den Yissum für „Calcitriol“ gestellt hatte.

Rechtlicher Rahmen

3 Art. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung ist

- a) Arzneimittel: ein 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: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) 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. 3 der Verordnung Nr. 1768/92, der die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats festlegt, 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 gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde ...;

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

Das Ausgangsverfahren und die Vorlagefragen

- 5 Seit dem 19. Juli 1989 ist Yissum Inhaberin eines europäischen Patents mit der Bezeichnung „Zusammensetzungen mit 1-Alpha-Hydroxycholecalciferol zum kosmetischen und dermatologischen Gebrauch“. Dieses Patent bezieht sich u. a. auf eine Zusammensetzung, die zur örtlichen Behandlung von Hauterkrankungen bestimmt ist und einen Bestandteil von 1-Alpha-Hydroxycholecalciferol oder 1-Alpha, 25-Dihydroxycholecalciferol), allgemein bekannt als „Calcitriol“, enthält. Von diesem Patent wird auch die gleiche Zusammensetzung in Verbindung mit einem geeigneten Trägerstoff für die Herstellung einer Creme, einer Salbe oder einer Lotion erfasst.
- 6 Am 12. Dezember 2001 wurde der Galderma Ltd im Vereinigten Königreich eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der Salbe Silkis erteilt. In dieser Zulassung werden Calcitriol als Hauptwirkstoff sowie flüssiges Paraffin, Vaseline und Alpha-Tocopherol als Trägerstoffe bezeichnet. Ferner heißt es darin, dass diese Salbe für die „topische Behandlung von schwacher bis mäßig schwerer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) mit einer befallenen Körperoberfläche von bis 35 %“ zugelassen ist.
- 7 Am 11. Juni 2002 meldete Yissum unter Berufung auf diese Zulassung beim Patent Office ein ergänzendes Schutzzertifikat für Calcitriol an. In erster Linie zielte die

Anmeldung auf ein ergänzendes Schutzzertifikat allein für dieses Erzeugnis ab. Hilfsweise wurde ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine Zusammensetzung aus Calcitriol und einer Salbengrundlage beantragt.

- 8 Mit Entscheidung vom 29. Juli 2004 wurde diese Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit der Begründung zurückgewiesen, dass die Zulassung, auf die sich Yissum berufe, nicht die erste für das Erzeugnis als Arzneimittel gemäß Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 sei. Vor der Salbe Silkis sei nämlich für andere Arzneimittel, wie Calcijex und Rocaltrol, die Calcitriol als einzigen Wirkstoff enthielten, eine Zulassung erteilt worden. Calcijex, das Calcitriol in einer sterilen, isotonischen, klaren und wässrigen Lösung enthalte, sei für intravenöse Injektionen bestimmt und werde für die Behandlung von Hypocalcaemie bei Patienten verwendet, die sich wegen chronischen Nierenversagens einer Dialyse unterzögen. Rocaltrol, das aus weichen Gelatine kapseln bestehe, die Calcitriol und verschiedene unwirksame Stoffe enthielten, sei zur oralen Verabreichung an Patienten mit chronischem Nierenversagen oder post-menopausaler Osteoporose bestimmt.
- 9 Im Übrigen erklärte das Patent Office in dieser Entscheidung, dass ein Salbenträger nicht als Wirkstoff betrachtet werden könne, und wies daher die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats durch Yissum zurück, soweit sie sich auf eine Zusammensetzung aus Wirkstoffen, die einen Salbenträger umfassten, bezog.
- 10 Am 25. August 2004 legte Yissum gegen diese Entscheidung beim vorlegenden Gericht einen Rechtsbehelf ein. Zur Begründung macht sie geltend, ihr Antrag auf

ein ergänzendes Schutzzertifikat habe Calcitriol für eine bestimmte therapeutische Verwendung, nämlich die lokale Behandlung von Psoriasis, zum Gegenstand, die sich von derjenigen der zuvor zugelassenen Erzeugnisse unterscheidet. Ihr Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat beziehe sich auf eine Zusammensetzung von Wirkstoffen, Calcitriol und einem Salbenträger, so dass die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen die Zulassung sei, die für die Salbe Silkis erteilt worden sei, wie sie in ihrer Anmeldung geltend gemacht habe.

- 11 Der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:
1. Wenn das Grundpatent eine zweite medizinische Verwendung eines Wirkstoffs schützt, was ist dann unter dem „Erzeugnis“ in Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 zu verstehen, und spielt insbesondere die Verwendung des arzneilichen Wirkstoffs eine Rolle bei der Definition des Begriffs „Erzeugnis“ im Sinne der Verordnung?
 2. Setzt der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 voraus, dass jeder Bestandteil der Zusammensetzung therapeutisch wirksam ist?
 3. Liegt eine „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“ vor, wenn bei einer aus zwei Bestandteilen bestehenden Stoffzusammensetzung der eine Bestandteil

ein therapeutisch wirksamer Stoff für eine bestimmte Indikation ist und der andere Bestandteil eine Darreichungsform des Arzneimittels ermöglicht, die die Wirksamkeit des Arzneimittels für diese Indikation herbeiführt?

- 12 Die Kanzlei des Gerichtshofs hat dem vorlegenden Gericht mit Schreiben vom 6. Juni 2006 eine Kopie des Urteils vom 4. Mai 2006, *Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Slg. 2006, I-4089)*, übersandt und es gebeten, anzugeben, ob es im Licht dieses Urteils sein Vorabentscheidungsersuchen aufrechterhalte.
- 13 Mit schriftlicher Mitteilung, die beim Gerichtshof am 9. März 2007 eingegangen ist, hat das vorlegende Gericht erklärt, dass es mit Urteil vom 2. November 2006 die zweite und die dritte Frage seines Vorabentscheidungsersuchens zurückgezogen habe, die erste Frage jedoch aufrechterhalte.
- 14 Daher hat der Gerichtshof nur über die erste Frage des Vorabentscheidungsersuchens zu entscheiden.

Zur Vorlagefrage

- 15 Nach Art. 104 § 3 Abs. 1 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof, wenn die Antwort auf eine zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage klar aus der Recht-

sprechung abgeleitet werden kann, nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit durch Beschluss entscheiden, der mit Gründen zu versehen ist und auf die betreffende Rechtsprechung verweist. Nach Ansicht des Gerichtshofs ist dies im Ausgangsverfahren der Fall.

- 16 Nach Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 ist „Erzeugnis“ der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels.
- 17 Hierzu geht aus dem Urteil Massachusetts Institute of Technology und insbesondere dessen Randnrn. 19, 21, 23 und 24 klar hervor, dass der Begriff „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 im engeren Sinn als „Wirkstoff“ zu verstehen ist.
- 18 Daher kann der Begriff „Erzeugnis“ die therapeutische Nutzung eines durch das Grundpatent geschützten Wirkstoffs nicht umfassen.
- 19 Im Übrigen lässt sich die gleiche Auslegung Randnr. 20 des Urteils vom 19. Oktober 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Slg. 2004, I-10001), entnehmen, wo der Gerichtshof entschieden hat, dass „das entscheidende Kriterium für die Erteilung des Zertifikats nicht die Zweckbestimmung des Arzneimittels ist und dass das Ziel des durch das Zertifikat gewährten Schutzes für jede Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel gilt, ohne dass die Verwendung des Erzeugnisses als Humanarzneimittel von der als Tierarzneimittel zu unterscheiden wäre“.

- 20 Daher ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 dahin auszulegen ist, dass dann, wenn das Grundpatent eine zweite medizinische Verwendung eines Wirkstoffs schützt, diese Verwendung kein integraler Bestandteil der Definition des Erzeugnisses ist.

Kosten

- 21 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem 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.

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

Art. 1 Buchst. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in der Fassung aufgrund der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge ist dahin auszulegen, dass dann, wenn das Grundpatent eine zweite medizinische Verwendung eines Wirkstoffs schützt, diese Verwendung kein integraler Bestandteil der Definition des Erzeugnisses ist.

Unterschriften