

Der Oberste Gerichtshof hat durch den Senatspräsidenten Dr. Vogel als Vorsitzenden und die Hofräte Dr. Jensik und Dr. Musger sowie den fachkundigen Laienrichter DI Nemeč und die fachkundige Laienrichterin Dr. Weniger als weitere Richter in der Rechtssache des Antragstellers A***** F*****, vertreten durch Sonn & Partner, Patentanwälte in Wien, wegen Erteilung eines Schutzzertifikats, über die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss der Rechtsmittelabteilung des Österreichischen Patentamts vom 9. Oktober 2012, GZ B 2/2011-4, womit der Beschluss der Technischen Abteilung des Österreichischen Patentamts vom 3. Februar 2011, GZ SZ 39/2009-9, bestätigt wurde, den

B e s c h l u s s

gefasst:

Der Beschwerde wird Folge gegeben.

Die Beschlüsse der Vorinstanzen werden aufgehoben, und die Sache wird zur neuerlichen Entscheidung nach Verfahrensergänzung an das Patentamt zurückverwiesen.

B e g r ü n d u n g :

Der Antragsteller war Inhaber des am 21. 2. 1991 angemeldeten und mit Priorität vom 31. 5. 1990 auch für Österreich erteilten Europäischen Patents „PROTEIN D - EIN IGD-BINDENDES PROTEIN VON HAEMOPHILUS INFLUENZAE“ (EP 0594610 B1, in Österreich E 170531; in der Folge: „Grundpatent“). Die davon erfasste Substanz (in der Folge: *Protein D*) ist im Arzneimittel „*Synflorix-Pneumokokkenpolysaccharid-Kojugatimpfstoff (adsorbiert)*“ (in der Folge: *Synflorix*) enthalten. Das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels wurde von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit Entscheidung vom 30. März 2009, K (2009) 2563, genehmigt, weil *Synflorix* die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG erfüllte.

Synflorix ist ein für Säuglinge und Kleinkinder entwickelter Impfstoff gegen durch Pneumokokken (*Streptococcus pneumoniae*) verursachte Erkrankungen, insbesondere Mittelohrentzündung (*Otitis media*). Es enthält zehn Serotypen von *Pneumokokkenpolysacchariden*, die an Trägerproteine konjugiert, also damit molekular verbunden sind. Eine solche Verbindung wird auch als „kovalente“ Verbindung bezeichnet. In acht der zehn Fälle ist *Protein D* das Trägerprotein. Das vom Grundpatent geschützte *Protein D* ist daher im Arzneimittel nicht als solches enthalten, sondern in kovalenter (molekularer) Verbindung mit anderen Substanzen.

Synflorix gehört nach der Beschreibung, die einen Teil der Genehmigung bildet (Anhang I zu K [2009] 2563), zur pharmazeutischen Gruppe der Pneumokokken-Impfstoffe. Es wirkt nach dieser Beschreibung nur gegen die im Arzneimittel enthaltenen Serotypen des *Streptococcus*

pneumoniae, also gegen (bestimmte) Pneumokokken. Hingegen ist ein Schutz vor *Haemophilus-influenzae*-Bakterien, die ebenfalls Mittelohrentzündungen hervorrufen können, nach der Beschreibung von *Synflorix* „nicht ausreichend nachgewiesen“. *Protein D* wird in der Beschreibung des Arzneimittels als „Trägerprotein“ für die damit konjugierten Serotypen des *Streptococcus pneumoniae* bezeichnet; eine eigene pharmazeutische Wirkung dieses Stoffes wird nicht genannt.

Der Antragsteller meldete am 24. September 2009 - also noch während aufrechten Patentschutzes - beim Österreichischen Patentamt ein Ergänzendes Schutzzertifikat für *Protein D* an. Dieses Erzeugnis sei Gegenstand des Grundpatents. Im Arzneimittel *Synflorix* sei es neben anderen Wirkstoffen enthalten. Es habe eine eigene pharmazeutische Wirkung, nämlich als Schutz vor einer durch nicht typisierbare *Haemophilus-influenzae*-Bakterien hervorgerufene Mittelohrentzündung. *Protein D* sei im Arzneimittel zwar kovalent mit anderen Wirkstoffen verbunden. Es habe dabei aber dieselbe therapeutische Wirkung, als wäre es nicht derart gebunden. Dass ein Schutzzertifikat auch dann zu erteilen sei, wenn ein Arzneimittel aus mehreren Wirkstoffen bestehe, von denen nur einer durch ein Grundpatent geschützt sei, ergebe sich aus den Entscheidungen des EuGH in den Rechtssachen C-322/10, *Medeva BV*, und C-422/10, *Georgetown University*.

Die Technische Abteilung des Patentamts wies die Anmeldung des Schutzzertifikats zurück. Zwar habe das vom Grundpatent geschützte *Protein D* eine immunogene Wirkung gegen das *Haemophilus-influenzae*-Bakterium. Das Arzneimittel *Synflorix* sei aber nach der Zulassung ein Impfstoff gegen Pneumokokken. Insofern sei *Protein D* nur

ein Hilfsstoff. Schutzzertifikate könnten aber nach Art 1 VO (EG) Nr 469/2009 nur für Wirkstoffe erteilt werden.

Die Rechtsmittelabteilung des Patentamts bestätigte diese Entscheidung. Zwar sei *Protein D* ein Wirkstoff, weil es tatsächlich gegen das *Haemophilus-influenzae*-Bakterium wirke. *Protein D* sei aber im Arzneimittel *Synflorix* als solches nicht enthalten. Denn dieser Stoff sei dort mit anderen Wirkstoffen kovalent (molekular) gebunden. Damit lägen im Arzneimittel neue Wirkstoffe vor, die von den jeweiligen Bestandteilen (*Pneumokokkenpolysaccharide* und Trägerproteine) verschieden seien. Für das vom Grundpatent geschützte Erzeugnis *Protein D* liege daher jedenfalls keine Genehmigung als Arzneimittel vor.

Gegen diese Entscheidung richtet sich eine am 2. Jänner 2013 eingelangte Beschwerde des Antragstellers. Der zu diesem Zeitpunkt zuständige Oberste Patent- und Markensenat setzte sein Verfahren aus und ersuchte den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art 267 AEUV um Beantwortung folgender Fragen:

1. Kann nach Art 1 lit b und Art 3 lit a und b der Verordnung (EG) Nr 469/2009 vom 6. Mai 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?

2. Wenn Frage 1 bejaht wird:

2.1. Kann nach Art 3 lit a und b VO (EG) Nr 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) Nr 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?

Der Gerichtshof der Europäischen Union hat diese Fragen mit Urteil vom 15. Jänner 2015, C-631/13, wie folgt beantwortet:

1. Art 1 lit b und Art 3 lit a der VO (EG) Nr 469/2009 [...] 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 kovalent verbunden ist.

2. Art 3 lit b der VO Nr 469/2009 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.

Art 1 lit b der VO Nr 469/2009 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.

Auf dieser Grundlage ist die Beschwerde des Antragstellers, über die nach § 176b Abs 1 Z 2 PatentG 1970 idF der Patent- und Markenrechts-Novelle 2014 vom Obersten Gerichtshof zu entscheiden ist, im Sinn des Aufhebungsantrags berechtigt.

1. Durch die Antwort auf Frage 1 ist geklärt, dass das Bestehen einer kovalenten Bindung der Erteilung eines Schutzzertifikats nicht entgegensteht. Die Begründung der Rechtsmittelabteilung trägt die Abweisung des Antrags daher nicht. Umgekehrt ergibt sich aber aus dem ersten Teil der Antwort auf Frage 2, dass eine allfällige Wirkung von *Protein D* als Impfstoff gegen *Haemophilus-influenzae*-Bakterien die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht rechtfertigen kann, weil diese Wirkung „nicht zu den von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassten Anwendungsgebieten gehört“. Denn die arzneimittelrechtliche Genehmigung von *Synflorix* erfasst nur die Wirkung dieses Arzneimittels gegen (bestimmte) Pneumokokken, nicht aber dessen - nach Auffassung der Vorinstanzen - aufgrund von *Protein D* ebenfalls bestehende Wirkung gegen *Haemophilus-influenzae*-Bakterien.

2. Damit bleibt nach Teil 2 der Antwort auf Frage 2 zu prüfen, ob *Protein D* eine „eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird“.

2.1. Relevant kann auf dieser Grundlage nur eine Wirkung von *Protein D* sein, die in das „Anwendungsgebiet“ von *Synflorix* fällt. Dieses Anwendungsgebiet ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Genehmigung. Danach wirkt *Synflorix* (nur) gegen die darin enthaltenen Serotypen des *Streptococcus pneumoniae*, also gegen (bestimmte)

Pneumokokken. Ein Schutzzertifikat kann daher für *Protein D* nur erteilt werden, wenn dieser Stoff in Bezug auf diese Krankheitserreger eine „eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt“.

2.2. Ob eine solche Wirkung besteht, ist nach der Entscheidung des EuGH „anhand aller den Ausgangsrechtsstreit kennzeichnenden tatsächlichen Umstände zu prüfen“. Bei der Beurteilung dieser Frage darf daher nicht allein darauf abgestellt werden, ob der Stoff in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als „Wirkstoff“ genannt ist oder nicht. Vielmehr genügt es, wenn er tatsächlich eine solche Wirkung hat.

Dies ergibt sich auch aus dem Zusammenhang zwischen dem Vorlagebeschluss, der Stellungnahme der Europäischen Kommission im Verfahren vor dem EuGH und der Vorabentscheidung: Der Oberste Patent- und Markensenat hatte ausgeführt, dass die arzneimittelrechtliche Genehmigung Protein D zwar als „Trägerprotein“ bezeichne, aber keine eigene pharmazeutische Wirkung dieses Stoffes nenne. Auf dieser Grundlage schlug die Kommission vor, Frage 2.2. dahin zu beantworten, dass sich die Wirkstoffeigenschaft aus der Genehmigung ergeben müsse, was im konkreten Fall zwingend zur Abweisung des Antrags geführt hätte. Der EuGH folgte dem nicht, sondern stellte auf die „tatsächlichen Umstände“ ab. Entscheidend ist daher, ob *Protein D* in seiner in *Synflorix* kovalent gebundenen Form tatsächlich eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung gegen die in *Synflorix* enthaltenen Serotypen des *Streptococcus pneumoniae* hat (in diesem Sinne auch *Seitz*, GRUR 2015, 248).

3. Daraus folgt, dass zur Wirkung von *Protein D* Beweise aufzunehmen und Feststellungen zu treffen sind. Da

der Oberste Gerichtshof (auch) im patentrechtlichen Außerstreitverfahren keine Tatsacheninstanz ist, führt dies zur Zurückverweisung in die erste Instanz. Die Technische Abteilung des Patentamts wird den Antragsteller zu einem konkreten, mit Beweisanboten versehenen Vorbringen zur eigenen pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung von *Protein D* in seiner in *Synflorix* kovalent gebundenen Form gegen die in *Synflorix* enthaltenen Serotypen des *Streptococcus pneumoniae* aufzufordern haben. Nach Aufnahme der angebotenen Beweise wird neuerlich über den Antrag auf Erteilung des Schutzzertifikats zu entscheiden sein. In der Entscheidung sind konkrete Feststellungen (allenfalls auch Negativfeststellungen) zur behaupteten Wirkung zu treffen. Im Fall einer Negativfeststellung - dh der Feststellung, dass eine solche Wirkung nicht festgestellt werden kann - wäre der Antrag abzuweisen.

Oberster Gerichtshof,
Wien, am 22. April 2015
Dr. V o g e l
Für die Richtigkeit der Ausfertigung
die Leiterin der Geschäftsabteilung: