



Newsletter Ausgabe 5/2019

Düsseldorf/Essen/Frankfurt/München, 17. Juni 2019

SPC Manufacturing Waiver tritt am
1. Juli 2019 in Kraft

Bundesgerichtshof weist Antrag auf Zwangslizenz
für Cholesterinsenker zurück

Bundesgerichtshof klärt die Zuständigkeit bei
Teilanmeldungen und erlaubt die Teilung im
Rechtsbeschwerdeverfahren

M I C H A L S K I



H Ü T T E R M A N N

P A T E N T A N W Ä L T E

SPC Manufacturing Waiver tritt am 1. Juli 2019 in Kraft

Nach einer sehr kontroversen Diskussion in den gesetzgebenden Körperschaften, in Interessenverbänden, die verschiedene Akteure vertreten, und in der Pharma-Industrie wird die Verordnung EU 2019/933¹ als Ergänzung zur Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat von Arzneimitteln am 1. Juli 2019 in Kraft treten, also 20 Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt am 11. Juni 2019. Nach der Veröffentlichung eines entsprechenden Vorschlags durch die Europäische Kommission im Mai 2018 wurde die Endfassung der Ergänzung vom Europäischen Parlament am 17. April und vom Europäischen Rat am 14. Mai 2019 angenommen.

Ein Ergänzendes Schutzzertifikat (SPC = Supplementary Protection Certificate) ist ein Recht auf geistiges Eigentum *sui generis*, das nach Ablauf des Grundpatents wirksam wird und dafür gedacht ist, die lange Zeit auszugleichen, die benötigt wird, um die regulatorische Zulassung von Medizinprodukten für Menschen und Tiere sowie von Pflanzenschutzmitteln zu erlangen. Das Zertifikat bietet innerhalb der Grenzen des Grundpatents und nur für das Erzeugnis, auf das sich die regulatorische Marktzulassung bezieht, sowie nur für die genehmigte Verwendung einen Schutz für bis zu weitere fünf Jahre. Bei vielen erfolgreichen therapeutischen Produkten können diese zusätzlichen Jahre des Schutzes für den Innovator einen enormen kommerziellen Wert haben. Auf Grundlage der EG-Verordnung, die unmittelbar in allen Mitgliedstaaten anwendbar ist, finden die Beantragung für ein SPC und seine Gewährung auf nationaler Ebene statt.

Ziel der jetzt in Kraft getretenen und auch als „SPC Manufacturing Waiver“ bezeichneten Ergänzung der erwähnten Verordnung ist es, „die Wettbewerbsfähigkeit der Union auf eine Weise zu fördern, dass für die Hersteller von Generika und Biosimilars in der Union die gleichen Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden wie für ihre Mitbewerber in Drittlandmärkten, in denen der Schutz nicht existiert oder abgelaufen ist“, wie in Erwägungsgrund 29 angegeben. Die meisten Bestimmungen der Ergänzungsverordnung beziehen sich auf Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und behandeln die Auswirkungen des Zertifikats, das – innerhalb der oben angegebenen Grenzen – die gleichen Rechte gewährt wie das Grundpatent. Die Ergänzung schränkt diese Rechte insofern ein, als das SPC keinen Schutz mehr gegen unter anderem folgende Handlungen gewährleistet:

„(i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder diese Erzeugnisse enthaltender Arzneimittel zum Zweck der Ausfuhr in Drittstaaten; oder (ii) jegliche damit verbundene Handlung“, wobei der Begriff „Drittstaaten“ sich hier auf Länder außerhalb der EU bezieht und der Begriff „verbundene Handlung“ unter anderem den Besitz, das Anbieten, die Lieferung, die zeitweise Lagerung oder die Werbung zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer beinhaltet, wie in Erwägungsgrund 9 der Ergänzung angegeben.

Eine zweite, intensiv diskutierte Änderung der SPC-Verordnung durch die Ergänzung besagt, dass das SPC keinen Schutz mehr gegen folgende Handlungen bietet:

2. *„(iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen; oder (iv) jede damit verbundene Handlung“.*

Das bedeutet, dass Innovatoren nicht in der Lage sein werden, die Bevorratung von Generika oder Biosimilars in den letzten sechs Monaten vor Ablauf des SPC zum Zwecke des Markteintritts in der EU am ersten Tag zu verhindern.

In eigener Sache

Für unseren Vorbereitungskurs zum C- und D- Teil der europäischen Eignungsprüfung (EQE-Prüfung) am 12./13. Dezember 2019 sind noch Plätze frei. Der Kurs am 30. November/1. Dezember 2019 ist schon ausgebucht, hier besteht nur noch die Möglichkeit, sich auf die Warteliste setzen zu lassen. Die Kursinhalte sind vor allem auf geeignete Prüfungstechniken sowie Strategien zur Fehlervermeidung ausgerichtet, um mit diesen Fertigkeiten den C- und D-Teil der EQE-Prüfung erfolgreich angehen zu können. Wir haben die Erfahrung gemacht, dass gut vorbereitete Prüfungsunterlagen die Erfolgchancen wesentlich erhöhen. Daher wollen wir den Teilnehmern in diesem Kurs das hierzu notwendige Methodenwissen vermitteln. Insofern ist der Kurs als Ergänzung zu einer eigenen inhaltlichen Vorbereitung der rechtlichen Grundlagen des EPÜs zu verstehen. Die Teilnehmer lernen, wie sie ihr fachliches Wissen über das EPÜ in möglichst viele Punkte zum Bestehen des C- und D-Teils der EQE-Prüfung nutzen können.

Die Kurse finden in Düsseldorf in unseren Räumlichkeiten in der Speditionstr. 21 statt und sind kostenfrei. Referenten des Kurses sind Dr. Torsten Exner, Dipl.-Ing. Andreas Gröschel und Dr. Aloys Hüttermann.

Eine Anmeldung ist (bitte unter Nennung Ihres vollständigen Namens und Arbeitgebers sowie des gewünschten Termins) unter eqe@mhpatent.de möglich.

1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>

Als ausgleichende Maßnahme erlegt die Ergänzung dem Hersteller eine Anzeigepflicht auf, die vom Hersteller verlangt, dem Patentamt in dem Mitgliedstaat, in dem die Herstellung stattfinden soll, sowie dem SPC-Inhaber spätestens drei Monate nach Beginn der Herstellung im betreffenden Mitgliedstaat bestimmte Informationen zu liefern. Diese Informationen beinhalten Name und Adresse des Herstellers; die Angabe, ob die Herstellung für den Zweck der Ausfuhr oder der Lagerung oder für beide Zwecke gedacht ist; den Mitgliedstaat der Herstellung – aber nicht den konkreten Standort oder die konkrete Niederlassung; die Anzahl der in dem Mitgliedstaat der Produktion gewährten Zertifikate; die Referenznummer der Vertriebsgenehmigung in jedem Ausfuhr-Drittland, sobald diese öffentlich verfügbar ist. Darüber hinaus müssen für die Ausfuhr in Drittstaaten hergestellte Produkte mit einem Logo „EU export“ versehen sein, das an der äußeren Verpackung des Erzeugnisses und falls praktikabel auch an der Primärverpackung angebracht werden muss.

Der SPC Manufacturing Waiver gilt nicht für SPC, die bereits wirksam geworden sind, jedoch für SPC, die an dem oder nach dem heutigen Inkrafttreten der Ergänzung beantragt werden. SPC, die bereits beantragt wurden, jedoch erst an dem oder nach dem heutigen Inkrafttreten der Ergänzung wirksam werden, fallen ebenfalls unter seine Bestimmungen, allerdings erst in drei Jahren (also ab Juli 2022).

Zwar wurde die Ergänzung von der Europäischen Kommission als ausgewogener Kompromiss gelobt, der angeblich *„einen bedeutenden Wettbewerbsnachteil von Herstellern aus der EU beseitigt“*, jedoch waren die Kommentare der Beteiligten während des gesamten Gesetzgebungsprozesses sehr geteilt. „Medicines for Europe“, eine Organisation, die die Interessen der Hersteller von Generika und Biosimilars vertritt, dankte der EU für *„eine umfassende Freigabe“*, indes befürchteten Interessenverbände von Urhebern, dass *„Europas Zukunft in der medizinischen Innovation aufs Spiel gesetzt“* werde, und sie sahen *„weitreichende nachteilige Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU“*. In dem Bewusstsein dieser gemischten politischen Wahrnehmung führte der Gesetzgeber den neuen Artikel 21a in die SPC-Verordnung ein, der vorschreibt, dass die Kommission in fünf Jahren und danach alle fünf Jahre Bewertungen vornimmt, um zu beurteilen, ob die Ziele der Ergänzungsverordnung erreicht wurden.

Die Angehörigen der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie müssen sich im Laufe der Zeit an die ergänzte Verordnung anpassen. Für Innovatoren könnte das Lebenszyklusmanagement angesichts des Verlustes von bis zu mehreren Monaten „faktischer“ Exklusivität, die dadurch zustande kam, dass die Hersteller erst *nach* Ablauf eines SPC Vorräte bilden durften, noch bedeutsamer werden. Zum Beispiel könnten Wirkstoffkombinationen mit synergetischen Wirkungen als neue Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Verordnung und somit als Grundlage für weitere, sich damit überschneidende SPC dienen. Auch könnte eine breite territoriale Abdeckung durch Patente noch wichtiger werden, um die Anzahl der patentfreien „Drittland“-Märkte zu reduzieren und dadurch weiteren Preisdruck zu vermeiden.

Hingegen möchten manche Hersteller von Generika/Biosimilars womöglich ihre Entwicklungszeitpläne im Hinblick auf Herstellungschancen für den Export und einen früheren Beginn der Vorratsbildung anpassen. Vielleicht möchten sie in Zukunft auch zusätzliche Investitionen in Kooperationen mit lokalen Vertreibern und Außendienstanbietern in Drittlandmärkten in Betracht ziehen. Und schließlich liegt es, wie in der Präambel der Ergänzung ausdrücklich gesagt, in der Verantwortung des in der Union niedergelassenen Herstellers, zu prüfen, ob in einem Ausfuhrland tatsächlich kein Schutz vorliegt oder der Schutz abgelaufen ist.

In eigener Sache

Beginnend mit der am 7. Juni erschienenen Ausgabe 23/2019 übernimmt Wasilis Koukounis eine Kolumne „Patente in der Praxis“ in den *VDInachrichten*, in der er über rechtliche Grundlagen wie neueste Entwicklungen im Patentrecht und der Patentpraxis berichten wird.

Beim LESI Jahrestreffen Ende Mai in Yokohama hat Guido Quiram die sehr gut besuchte Paneldiskussion „How Big Data, AI and IoT impact consumer products“ moderiert. Das Vortragsteam bestand aus japanischen bzw. amerikanischen Referenten von Panasonic und Ericsson, aus einem koreanischen Hochschulprofessor sowie aus russischen und deutschen Anwälten.

Am 8. Juli 2019 hält Dr. Aloys Hüttermann einen Vortrag bezüglich der Auseinandersetzung um die T 1063/18 und Regel 28 bei der GRUR Bezirksgruppe West in Düsseldorf mit dem Titel „Die Auseinandersetzung um Regel 28 EPÜ – Krieg der Welten beim Europäischen Patentamt?“
S. hierzu unsere Newsletter [6/2018](#), [2/2019](#) und [4/2019](#)

Erneut wurde unsere Kanzlei seitens Legal 500 in das [Ranking](#) im Bereich Patenterteilung aufgenommen. Positiv wurde erwähnt, dass Rainer Kasseckert 2017 unser Münchner Büro verstärkt hat, namentlich erwähnt wurden ferner Stefan Michalski, Aloys Hüttermann, Guido Quiram und Dirk Schulz

Bundesgerichtshof weist Antrag auf Zwangslizenz für Cholesterinsenker zurück

Mit Urteil vom 4. Juni 2019 (X ZB 2/19) bestätigte der Bundesgerichtshof die vorinstanzliche Zurückweisung eines Antrags auf vorläufige Zwangslizenz für den von der Pharmafirma Sanofi vertriebenen Cholesterinsenker Praluent. Sanofi hatte die Zwangslizenz gegen den Wettbewerber Amgen beantragt, dessen Wirkstoff Repatha durch das Europäische Patent 2 215 124 geschützt ist. Dessen Schutzbereich ist so breit, dass Sanofis Praluent davon erfasst ist.

Auch wenn das Patentgesetz Zwangslizenzen vorsieht, und hierfür auch den Weg des einstweiligen Rechtsschutzes einräumt, sind entsprechende Fälle selten. Der vorliegende Fall ist erst der dritte Antrag auf vorläufige Zwangslizenz für ein Medikament, der dem BPatG seit seiner Gründung im Jahr 1961 vorgelegt wurde.

Der BGH als Berufungsinstanz sah wie die Vorinstanz neben formalen Versäumnissen (u.a. keine ausreichenden Bemühungen um die vertragliche Einräumung einer Lizenz) jedoch auch kein die Erteilung einer Zwangslizenz gebietendes öffentliches Interesse, da Sanofi nicht glaubhaft gemacht hätte, dass Praluent gegenüber Repatha greifbare therapeutische Vorteile bietet.

Um das Patent und seine US-amerikanischen Gegenstücke tobt ein heftiger Kampf. Die betreffende Anspruchskategorie (funktionelle Antikörperansprüche) ist hoch umstritten, da sie Patentinhabern einen immens breiten Schutz gewährt.

Amgens Europäisches Patent wurde im Einspruchsverfahren in eingeschränkter, jedoch für Sanofi immer noch relevanter, Form aufrecht erhalten; die Beschwerde ist anhängig. In den USA wurden zwei parallele Patente zunächst von einem Bezirksgericht aufrechterhalten, und gleichzeitig ein Unterlassungsurteil gegen Sanofi erlassen. Letzteres wurde vom Bundesgericht ausgesetzt, und der Fall dann an das Bezirksgericht zurückgewiesen mit der Massgabe, die Jury in Bezug auf Fragen der Rechtsbeständigkeit besser zu instruieren. Dabei liess das Bundesgericht allerdings durchblicken, dass es die Patente wegen Verstosses gegen das „written description requirement“ für nicht rechtsbeständig hielt.

Die Jury des Bezirksgerichts sah dies jedoch anders und bestätigte in einem ersten Teilurteil zur Rechtsbeständigkeit ihre vorherige Entscheidung in weiten Teilen. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Entscheidung erneut dem Bundesgericht zur Beschwerde vorgelegt wird. Das Verfahren war Gegenstand eines Vortrags eines US-Kollegen bei unserem diesjährigen Rheinischen Biopatent-Forum am 6. Juni.

In Bezug auf den ausgesetzten Unterlassungstitel steht eine Entscheidung des Bezirksgerichts noch aus. Seit der Entscheidung *eBay v. MercExchange*, unterliegt die Zulässigkeit eines Unterlassungstitels in den USA einem 4-Punkte Test. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass das Bezirksgericht der Auffassung war, dass ein Unterlassungsurteil gegen Sanofi nicht im öffentlichen Interesse sei (weil dies bedeuten würde, dass ein unabhängig entwickeltes, hilfreiches Medikament vom Markt genommen würde) und trotzdem einen Unterlassungstitel aussprach.

Das Bundesgericht hat diese Vorgehensweise gerügt, da sie nicht mit der etablierten Rechtsprechung konform ging – konkret, Punkt 4 des besagten Tests widersprach. Gleichzeitig betonte das Bundesgericht aber auch, dass für die Frage, ob dem Unterlassungstitel ein öffentliches Interesse entgegenstehe, nicht die allgemeine Behauptung ausreiche, dass es grundsätzlich im öffentlichen Interesse sei, wenn es betreffend ein lebensrettendes Medikament mehrere Hersteller gäbe. Mit diesem Tenor verwies das Bundesgericht die Frage des Unterlassungstitels zurück. Mit einer Entscheidung des Bezirksgerichts in dieser Frage ist noch im Juni 2019 zu rechnen. Es bleibt also spannend.



In eigener Sache

Wie auch in den Jahren zuvor findet sich unsere Kanzlei im Ranking des iam Magazins für den Bereich Patenterteilung und Nichtigkeit wieder. Zwei unserer Partner, Guido Quiram und Dr. Aloys Hüttermann wurden zusätzlich in die Liste „IAM Patent 1000: The World's Leading Patent Professionals“ aufgenommen, wobei besonders Guido Quirams Fähigkeiten bei der Ausarbeitung und Erteilung von Patentanmeldungen herausgestellt wurden.

Unsere Kanzlei sucht Patentanwälte (m/w/d), insbesondere im Bereich Informationstechnologie sowie Kandidaten (m/w/d) aller Fachrichtungen. Bitte wenden Sie sich bei Interesse an Fr. Judith Felsner unter bewerbung@mhpatent.de

Der vorliegende Fall zeigt wieder einmal deutlich auf, welche unterschiedlichen Maßstäbe US-Gerichte und Deutsche Gerichte bei Zwangslizenzen bzw. Unterlassungsurteilen im Pharmasektor ansetzen.

Bundesgerichtshof klärt die Zuständigkeit bei Teilanmeldungen und erlaubt die Teilung im Rechtsbeschwerdeverfahren

In der unlängst ergangenen Entscheidung X ZB 9/18 „Abstandsberechnungsverfahren“² wurden durch den Bundesgerichtshof gleich mehrere wichtige Aspekte der Teilung im deutschen Verfahren endgültig geklärt.

Grundlage der Entscheidung war eine Anmeldung, die im Anmeldebeschwerdeverfahren vom Bundespatentgericht zurückgewiesen worden war. Die Anmelderin hatte nun gegenüber dem DPMA die Teilung erklärt; dieses hatte – in der Annahme, dass das Bundespatentgericht sachlich zuständig sei – diese Erklärung an das Bundespatentgericht weitergeleitet, aber so, dass diese nach der einmonatigen Frist zur Einlegung der Rechtsbeschwerde gemäß §102 PatG eintraf.

Während das Bundespatentgericht eine Teilungserklärung – in Analogie zur Entscheidung „Graustufenbild“³, die die Möglichkeit der Teilung noch in der Beschwerdefrist eröffnete, auch wenn später keine Beschwerde eingelegt wurde – während der Rechtsbeschwerdefrist grundsätzlich für möglich erachtet,⁴ wurde in diesem Fall die Teilung für unwirksam erklärt. Dies wurde damit begründet, dass die Teilung gegenüber der zuständigen Instanz hätte abgegeben werden müssen, in diesem Fall das Bundespatentgericht. Diese hätte zwar die Teilungserklärung erhalten, jedoch zu spät.

Der Anmelder erklärte nun erneut Teilung der Anmeldung sowie Wiedereinsetzung; diese wurde zwar vom Bundespatentgericht für unzulässig erklärt, jedoch die Rechtsbeschwerde zugelassen.

Der Bundesgerichtshof hob nun die Entscheidung des Bundespatentgerichts auf, ließ die Teilung zu und verwies die Sache an das DPMA.

Zur Begründung stellte der Bundesgerichtshof zum einen klar, dass auch während eines anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahrens eine Teilung möglich ist. Diese Möglichkeit war zwar in einer früheren Entscheidung aus dem Jahr 1979 verwehrt worden, angesichts der späteren „Graustufenbild“-Entscheidung wurde nun aber klargestellt, dass diese Entscheidung nicht fortgeführt wird.

Für die Praxis bedeutsamer ist jedoch die institutionelle Zuständigkeitsentscheidung: Ist eine Anmeldebeschwerde beim Bundespatentgericht anhängig geworden, so ist ab diesem Zeitpunkt das Bundespatentgericht für die Teilung zuständig und zwar sowohl in der Sache wie auch für den Empfang der Teilungserklärung. Ausnahmen können nur gegeben sein, wenn dies gesetzlich explizit so festgelegt ist (vgl. BGH-Entscheidung „Mehrfachsteuersystem“).⁵ Hat jedoch – wie in diesem Fall geschehen – das Bundespatentgericht über die Beschwerde entschieden, so fällt die Zuständigkeit für die Prüfung der Teilungserklärung wie den Empfang



2 <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document>.

3 BGH, Beschluss vom 28. März 2000 -XZB36/98, GRUR 2000, 688 Rn.10 -Graustufenbild

4 BPatG, Beschluß vom 18. 11. 2004 - 20 W (pat) 46/04 Entwicklungsvorrichtung

5 BGH, Beschluss vom 15.12.1998 - X ZB 2 / 98 (BPatG) – Mehrfachsteuersystem

der Teilungserklärung wieder an das Patentamt zurück. Dies aus dem Grund, dass der Bundesgerichtshof eine reine Rechtsüberprüfungsinstanz ist und somit eine Teilanmeldung nicht prüfen kann oder darf.

Im vorigen Fall hatte somit der Anmelder innerhalb der Einmonatsfrist des §102 PatG bei der richtigen Instanz, d.h. dem DPMA die Teilung erklärt, so dass diese wirksam geworden war. Somit wurde die Sache zur Behandlung der Teilanmeldung an das DPMA zurückverwiesen.

Mit dieser Entscheidung beendet der Bundesgerichtshof eine lang andauernde Kontroverse über die Zuständigkeit bei Teilanmeldungen, so dass nun Klarheit geschaffen ist, gegenüber wem (d.h. DPMA oder Bundespatentgericht) in welchem Stadium eines Verfahrens die Teilung zu erklären ist.

Impressum:

Michalski · Hüttermann & Partner
Patentanwälte mbB

Speditionstrasse 21
D-40221 Düsseldorf
Tel +49 211 159 249 0
Fax +49 211 159 249 20

Hufelandstr. 2
D-45147 Essen
Tel +49 201 271 00 703
Fax +49 201 271 00 726

Perchtinger Straße 6
D-81379 München
Tel +49 89 7007 4234
Fax +49 89 7007 4262

De-Saint-Exupéry-Str. 10
D 60549 Frankfurt a.M.
Tel +49 211 159 249 0
Fax +49 211 159 249 20

Die Inhalte dieses Newsletters geben nur allgemeine Informationen wieder und stellen keine Rechtsberatung im Sinne des Rechtsberatungsgesetzes dar.

Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernimmt die Kanzlei Michalski · Hüttermann & Partner Patentanwälte mbB keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen.