



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

21. März 2019\*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Humanarzneimittel – Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – Art. 3 Buchst. d – Voraussetzungen für die Erteilung – Erlangen der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel – Genehmigung für ein Erzeugnis als Arzneimittel, das eine neue Formulierung eines bereits bekannten Wirkstoffs darstellt“

In der Rechtssache C-443/17

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht], Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 16. März 2017, beim Gerichtshof eingegangen am 24. Juli 2017, in dem Verfahren

**Abraxis Bioscience LLC**

gegen

**Comptroller General of Patents**

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten der Siebten Kammer T. von Danwitz in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Vierten Kammer, der Richterin K. Jürimäe (Berichterstatterin) sowie der Richter C. Lycourgos, E. Juhász und C. Vajda,

Generalanwalt: H. Saugmandsgaard Øe,

Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 21. Juni 2018,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Abraxis Bioscience LLC, vertreten durch R. Meade, QC, und J. Antcliff, advocate,
- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Z. Lavery und D. Robertson als Bevollmächtigte im Beistand von B. Nicholson, Barrister,

\* Verfahrenssprache: Englisch.

- der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek, J. Vlácil und A. Kasalická als Bevollmächtigte,
- der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér, G. Koós und R. Kissné Berta als Bevollmächtigte,
- der niederländischen Regierung, vertreten durch M. L. Noort, M. K. Bulterman, C. S. Schillemans, M. H. S. Gijzen und J. M. Hoogveld als Bevollmächtigte,
- der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch N. Yerrell und J. Samnadda als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 13. Dezember 2018

folgendes

### Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. 2009, L 152, S. 1).
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Abraxis Bioscience LLC (im Folgenden: Abraxis) und dem Comptroller General of Patents (Präsident des Patentamts, Vereinigtes Königreich) wegen der Zurückweisung eines Antrags auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: ESZ) für ein unter dem Namen „Abraxane“ vermarktetes Arzneimittel.

### Rechtlicher Rahmen

- 3 In den Erwägungsgründen 3 bis 5 und 7 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:
  - „(3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der [Europäischen Union] und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.
  - (4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.
  - (5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.
- ...
- (7) Auf [Union]sebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der [Union] zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

- (8) Es ist deshalb notwendig, ein [ESZ] für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.
- (9) Die Dauer des durch das [ESZ] gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines [ESZ] ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der [Union] eingeräumt werden.
- (10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das [ESZ] nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.“

4 Art. 1 dieser Verordnung bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen 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‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) ‚Grundpatent‘ ein Patent, das ein Erzeugnis 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 [ESZ] bestimmt ist;

...“

5 Art. 2 der Verordnung sieht vor:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [(ABl. 2001, L 311, S. 67)] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [(ABl. 2001, L 311, S. 1)] ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein [ESZ] erteilt werden.“

6 In Art. 3 dieser Verordnung heißt es:

„Das [ESZ] 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 [2001/83] bzw. der Richtlinie [2001/82] erteilt wurde;

- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein [ESZ] erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

7 Art. 4 der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das [ESZ] gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des [ESZ] genehmigt wurden.“

### **Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage**

- 8 Abraxis ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das unter dem Namen „Abraxane“ ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen vermarktet.
- 9 Abraxane enthält einen Stoff, der von Abraxis „nab-paclitaxel“ genannt wird; dieser besteht aus albumin-beschichteten Paclitaxel-Nanopartikeln und ist durch das europäische Patent EP 0 961 612 geschützt. In diesem Stoff sind Albumin und Paclitaxel eng aneinander gebunden, so dass sie als eine Einheit durch die Zellmembran transportiert werden. Nab-paclitaxel zeigt somit eine größere Wirksamkeit bei der Behandlung bestimmter Krebstumore als die früheren Formulierungen von Paclitaxel.
- 10 Für Abraxane besteht eine im Jahr 2008 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Verkehrsgenehmigung). Vor dem Zeitpunkt der Erteilung der Verkehrsgenehmigung für dieses Arzneimittel wurde Paclitaxel in einer anderen Form von anderen Unternehmen aufgrund früherer Verkehrsgenehmigungen vermarktet.
- 11 Abraxis meldete, gestützt auf das betreffende Grundpatent und die für Abraxane erteilte Verkehrsgenehmigung, ein ESZ an. Mit Entscheidung vom 26. August 2016 wies der Präsident des Patentamts diese Anmeldung mit der Begründung zurück, dass sie Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 nicht genüge. Er war der Ansicht, dass diese Vorschrift zwar die Erteilung eines ESZ für eine neue und auf erfinderischer Tätigkeit beruhende therapeutische Verwendung eines alten Wirkstoffs erfasse, ihr Anwendungsbereich sich jedoch nicht auf den Fall einer neuen und auf erfinderischer Tätigkeit beruhenden Formulierung eines alten Wirkstoffs erstrecke.
- 12 Abraxis legte gegen diese Entscheidung Rechtsmittel beim High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales]), Abteilung Chancery [Patentgericht], Vereinigtes Königreich) ein. Sie macht vor diesem Gericht geltend, dass die in Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 aufgestellte Voraussetzung im Fall von Abraxane angesichts der vom Gerichtshof im Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), entwickelten Lösung erfüllt sei.
- 13 Da der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales]), Abteilung Chancery [Patentgericht] der Auffassung war, dass die Tragweite dieses Urteils nicht klar sei und daher die Auslegung von Art. 3 Buchst. d dieser

Verordnung für den Fall einer neuen und auf erfinderischer Tätigkeit beruhenden Formulierung eines alten Wirkstoffs nicht offensichtlich sei, hat er beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen, dass er die Erteilung eines ESZ erlaubt, wenn die in Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung erwähnte Verkehrsgenehmigung die erste Genehmigung innerhalb des Geltungsbereichs des Grundpatents für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist und das Erzeugnis eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs darstellt?

### **Zum Antrag auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens**

- 14 Mit Schriftsatz, der am 31. Januar 2019 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, hat Abraxis nach Art. 83 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens beantragt.
- 15 Zur Stützung ihres Antrags macht Abraxis im Wesentlichen geltend, dass der Generalanwalt seine Schlussanträge auf Vorbringen gestützt habe, die zwischen den Parteien nicht erörtert worden seien, und dass er in diesen Schlussanträgen eine Änderung der im Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), entwickelten Rechtsprechung oder eine Begrenzung dieser Rechtsprechung allein auf die tatsächlichen Annahmen vorschlage, zu denen dieses Urteil ergangen sei, womit er über die vom vorlegenden Gericht zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage hinausgehe, ohne ihre Besonderheiten zu berücksichtigen.
- 16 Nach ständiger Rechtsprechung kann der Gerichtshof von Amts wegen, auf Vorschlag des Generalanwalts oder auf Antrag der Parteien im Einklang mit Art. 83 seiner Verfahrensordnung die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens anordnen, wenn er sich für unzureichend unterrichtet hält oder ein zwischen den Parteien nicht erörtertes Vorbringen als entscheidungserheblich ansieht. Demgegenüber sehen die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union und die Verfahrensordnung für die Parteien nicht die Möglichkeit vor, zu den Schlussanträgen des Generalanwalts Stellung zu nehmen (Urteil vom 23. Januar 2018, F. Hoffmann-La Roche u. a., C-179/16, EU:C:2018:25, Rn. 39 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 17 Im vorliegenden Fall soll mit der Stellungnahme von Abraxis eine Antwort auf bestimmte Punkte der Schlussanträge des Generalanwalts gegeben werden; nach der in der vorstehenden Randnummer dargestellten Rechtsprechung sehen die Vorschriften über das Verfahren vor dem Gerichtshof eine solche Stellungnahme aber nicht vor.
- 18 Außerdem hält sich der Gerichtshof nach Anhörung des Generalanwalts für ausreichend unterrichtet, um die Frage des vorlegenden Gerichts zu beantworten, und ist der Ansicht, dass das gesamte entscheidungserhebliche Vorbringen zwischen den Beteiligten erörtert worden ist.
- 19 Der Antrag auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens ist daher zurückzuweisen.

### **Zur Vorlagefrage**

- 20 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit ihrem Art. 1 Buchst. b dahin auszulegen ist, dass die in Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung genannte Verkehrsgenehmigung, die zur Stützung einer Anmeldung eines ESZ für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs angeführt wird, als erste Verkehrsgenehmigung für das betreffende Erzeugnis als Arzneimittel angesehen werden kann, wenn dieser Wirkstoff bereits als solcher Gegenstand einer Verkehrsgenehmigung war.

- 21 Vorab ist klarzustellen, dass das Ausgangsverfahren, wie sich aus dem Vorabentscheidungsersuchen ergibt, eine Anmeldung eines ESZ betrifft, das eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs – Paclitaxel, in Form von Nanopartikeln mit einer Beschichtung aus Albumin, das dem Transport des Paclitaxel dient – zum Gegenstand hat. Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts kann der Wirkstoff seine arzneiliche Wirkung durch diese neue Formulierung, „nab-paclitaxel“ genannt, mit größerer Wirksamkeit entfalten. Sie wird als Arzneimittel unter der Marke „Abraxane“ vermarktet. Für dieses Arzneimittel wurde eine Verkehrsgenehmigung erteilt, bei der es sich um die erste Verkehrsgenehmigung innerhalb des Geltungsbereichs des Grundpatents für diese neue Formulierung handelt. Das vorlegende Gericht führt ferner aus, dass Paclitaxel bereits vor dem Zeitpunkt der Erteilung der Verkehrsgenehmigung für Abraxane auf der Grundlage anderer Verkehrsgenehmigungen vermarktet worden sei.
- 22 Die vom vorlegenden Gericht zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage ist in diesem Kontext zu verstehen.
- 23 Um diese Frage zu beantworten, ist erstens zu bestimmen, ob Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs, die – wie nab-paclitaxel – aus diesem Wirkstoff und einem Transportstoff besteht, die in Form von Nanopartikeln miteinander verbunden sind, die es diesem Wirkstoff ermöglichen, seine arzneiliche Wirkung mit größerer Wirksamkeit zu entfalten, als Erzeugnis anzusehen ist, das sich von dem ausschließlich aus dem betreffenden Wirkstoff bestehenden Erzeugnis unterscheidet.
- 24 Insoweit ist daran zu erinnern, dass nach dem Wortlaut dieser Bestimmung unter „Erzeugnis“ der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels zu verstehen ist.
- 25 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind mangels einer Definition des Begriffs „Wirkstoff“ in der Verordnung Nr. 469/2009 die Bedeutung und die Tragweite dieses Begriffs unter Berücksichtigung des allgemeinen Zusammenhangs, in dem er verwendet wird, und entsprechend dem Sinn, den er nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch hat, zu bestimmen. Im vorliegenden Fall schließt der Ausdruck „Wirkstoff“ in seiner gewöhnlichen Bedeutung in der Pharmakologie zu der Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörende Stoffe, die keine eigene Wirkung auf den menschlichen oder den tierischen Organismus haben, nicht ein (Beschluss vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, Rn. 27 und 28 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 26 Insoweit wird in Rn. 11 der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.), der der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (Abl. 1992, L 182, S. 1) zugrunde lag, die durch die Verordnung Nr. 469/2009 aufgehoben und ersetzt wurde, ausgeführt, dass es sich bei dem Begriff Erzeugnis im engeren Sinne um einen Wirkstoff handeln muss und dass, wenn an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen werden, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder auch eine andere pharmazeutische Form, kein neues ESZ erteilt wird.
- 27 Der Gerichtshof schließt daraus, dass die pharmazeutische Form eines Arzneimittels, zu der ein Trägerstoff beitragen kann, nicht zur Definition des Begriffs „Erzeugnis“ gehört, wobei dieser Begriff im engeren Sinne als „Wirkstoff“ verstanden wird. Dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet, notwendig ist, um die arzneiliche Wirksamkeit des Wirkstoffs sicherzustellen, kann nämlich im vorliegenden Fall nicht als ein Kriterium mit einem hinreichend bestimmten Inhalt angesehen werden (Beschluss vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 28 Demnach fällt ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, nicht unter den Begriff „Wirkstoff“, der die Definition des Begriffs „Erzeugnis“ ermöglicht (Beschluss vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 29 Zum einen kann daher ein solcher Stoff, verbunden mit einem Stoff, der selbst eigene arzneiliche Wirkungen besitzt, nicht zu einer „Wirkstoffzusammensetzung“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 führen. Zum anderen ist der Umstand, dass der Stoff ohne eigene arzneiliche Wirkung es ermöglicht, eine Darreichungsform des Arzneimittels zu erhalten, die für die arzneiliche Wirksamkeit des Stoffes mit arzneilichen Wirkungen notwendig ist, nicht geeignet, diese Auslegung zu entkräften (Beschluss vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, Rn. 31 und 32 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 30 Diese Erwägungen gelten auch für einen Stoff, der wie Albumin im Ausgangsverfahren nach den in Rn. 21 des vorliegenden Urteils angeführten Ausführungen im Vorabentscheidungsersuchen als Transportstoff für den Wirkstoff dient. Da ein solcher Transportstoff keine eigenen arzneilichen Wirkungen hat, was allerdings vom vorlegenden Gericht zu prüfen ist, kann er nicht als Wirkstoff im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden, auch wenn er es dem Wirkstoff, mit dem er verbunden ist, ermöglichen sollte, seine arzneiliche Wirkung wirksamer zu entfalten. Ein solcher Transportstoff kann daher, auch wenn er mit einem anderen Stoff verbunden ist, der eigene arzneiliche Wirkungen besitzt, keine Wirkstoffzusammensetzung im Sinne dieser Bestimmung begründen.
- 31 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs, die – wie nab-paclitaxel – aus diesem Wirkstoff und einem Transportstoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung hat, besteht, die in Form von Nanopartikeln miteinander verbunden sind, nicht als Erzeugnis angesehen werden kann, das sich von dem ausschließlich aus dem betreffenden Wirkstoff bestehenden Erzeugnis unterscheidet, auch wenn eine solche Formulierung es diesem Wirkstoff erlauben sollte, seine arzneiliche Wirkung mit größerer Wirksamkeit zu entfalten.
- 32 Zweitens ist zu bestimmen, ob eine für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs – wie nab-paclitaxel – erteilte Verkehrsgenehmigung als erste für dieses Erzeugnis als Arzneimittel erteilte Verkehrsgenehmigung im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann, wenn diese Verkehrsgenehmigung die erste Verkehrsgenehmigung innerhalb des Geltungsbereichs des betreffenden Grundpatents ist.
- 33 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass nach dieser Bestimmung eine der Bedingungen, von denen die Erteilung eines ESZ abhängt, darin besteht, dass in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung des ESZ eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung die für das Erzeugnis, das Gegenstand dieser Anmeldung ist, erteilte Verkehrsgenehmigung die erste Verkehrsgenehmigung für dieses Erzeugnis als Arzneimittel ist.
- 34 Wie der Generalanwalt im Wesentlichen in Nr. 30 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, setzt die wörtliche Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesichts der Definition des Begriffs „Erzeugnis“, wie sie sich aus der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs ergibt, voraus, dass die erste Verkehrsgenehmigung für das Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift die erste Verkehrsgenehmigung für ein Arzneimittel bezeichnet, das den betreffenden Wirkstoff oder die betreffende Wirkstoffzusammensetzung enthält.

- 35 Nach dieser Auslegung kann nur die Verkehrsgenehmigung als erste Verkehrsgenehmigung für ein Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden, die für das erste Arzneimittel erteilt wurde, das auf den Markt gebracht wurde und das betreffende Erzeugnis, das der Definition in Art. 1 Buchst. b dieser Verordnung entspricht, enthält (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 24. November 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, Rn. 40).
- 36 Zudem ergibt sich, was das Ziel der Verordnung Nr. 469/2009 angeht, aus dem Wortlaut der Erwägungsgründe 3 bis 5 und 9 dieser Verordnung, wie der Generalanwalt in Nr. 50 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, dass die ESZ-Regelung dem unzureichenden Schutz abhelfen soll, den das Patent zur Amortisierung der in der Forschung betreffend neue Arzneimittel vorgenommenen Investitionen gewährt, und diese Forschung hierdurch fördern soll. Aus dem zehnten Erwägungsgrund dieser Verordnung ergibt sich jedoch, dass der Gesetzgeber dieses Ziel in einer Weise erreichen wollte, die in einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt.
- 37 Diese Feststellung, die eine enge Auslegung des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 stützt, wird durch die in Rn. 26 des vorliegenden Urteils angeführte Begründung des Vorschlags für eine Verordnung vom 11. April 1990 bestätigt, aus der sich, wie der Generalanwalt in den Nrn. 52 bis 55, 66 und 69 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, ergibt, dass der Gesetzgeber bei der Einführung der ESZ-Regelung nicht den Schutz jedweder pharmazeutischen Forschung begünstigen wollte, die zur Erteilung eines Patents und zum Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels führt, sondern lediglich derjenigen, die zum erstmaligen Inverkehrbringen eines Wirkstoffs oder einer Wirkstoffzusammensetzung als Arzneimittel führt.
- 38 Dieses Ziel würde jedoch verfehlt, wenn es zur Erfüllung der in Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 vorgesehenen Bedingung möglich wäre, für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs allein die erste Verkehrsgenehmigung innerhalb des Geltungsbereichs des Grundpatents, das diese neue Formulierung schützt, zu berücksichtigen und eine zuvor für denselben Wirkstoff in einer anderen Formulierung erteilte Verkehrsgenehmigung unbeachtet zu lassen.
- 39 Außerdem könnte eine solche Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 zu Rechtsunsicherheit und Inkohärenzen in Bezug auf die Umstände führen, unter denen ein ESZ erteilt werden kann, da es schwierig wäre, zu bestimmen, unter welchen genauen Umständen eine für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs erteilte Verkehrsgenehmigung unter diese Bestimmung fallen könnte.
- 40 Die für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs – wie nab-paclitaxel – erteilte Verkehrsgenehmigung kann daher nicht als erste für dieses Erzeugnis als Arzneimittel erteilte Verkehrsgenehmigung im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden, wenn dieser Wirkstoff bereits Gegenstand einer Verkehrsgenehmigung war.
- 41 Die Rechtsprechung im Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489,) kann diese Auslegung nicht in Frage stellen. In diesem Urteil hat der Gerichtshof entschieden, dass die Art. 3 und 4 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass in einem Fall wie dem des Verfahrens, in dem dieses Urteil ergangen ist, die Erteilung eines ESZ für eine bestimmte Verwendung eines Erzeugnisses, für die eine Verkehrsgenehmigung erteilt wurde, nicht bereits deshalb ausscheidet, weil für eine andere Verwendung dieses Erzeugnisses schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden war, sofern diese Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ESZ bezieht.
- 42 Der Gerichtshof hat in diesem Urteil jedoch nicht die enge Auslegung des in Art. 1 Buchst. b dieser Verordnung genannten Begriffs „Erzeugnis“ in Abrede gestellt, nach der dieser Begriff einen Stoff, der nicht der Definition eines „Wirkstoffs“ oder einer „Wirkstoffzusammensetzung“ entspricht, nicht



einschließt (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals und Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, Rn. 44).

- 43 Außerdem ist festzustellen, dass die im Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), vertretene Ausnahme von der engen Auslegung von Art. 3 Buchst. d dieser Verordnung jedenfalls nicht den Fall einer neuen Formulierung des betreffenden Erzeugnisses betrifft. Diese Ausnahme kann daher jedenfalls im Fall einer für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs, der bereits Gegenstand einer Verkehrsgenehmigung war, erteilten Verkehrsgenehmigung nicht geltend gemacht werden, auch wenn die Verkehrsgenehmigung für diese neue Formulierung die erste Verkehrsgenehmigung innerhalb des Geltungsbereichs des Grundpatents sein sollte, das zur Stützung der Anmeldung eines ESZ für die neue Formulierung angeführt wird.
- 44 Folglich ist auf die zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit ihrem Art. 1 Buchst. b dahin auszulegen ist, dass die in Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung genannte Verkehrsgenehmigung, die zur Stützung einer Anmeldung eines ESZ für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs angeführt wird, nicht als erste Verkehrsgenehmigung für das betreffende Erzeugnis als Arzneimittel angesehen werden kann, wenn dieser Wirkstoff bereits als solcher Gegenstand einer Verkehrsgenehmigung war.

### **Kosten**

- 45 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim 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 (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

**Art. 3 Buchst. d der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel in Verbindung mit ihrem Art. 1 Buchst. b ist dahin auszulegen, dass die in Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen, die zur Stützung einer Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine neue Formulierung eines alten Wirkstoffs angeführt wird, nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen für das betreffende Erzeugnis als Arzneimittel angesehen werden kann, wenn dieser Wirkstoff bereits als solcher Gegenstand einer solchen Genehmigung war.**

Unterschriften