

| MARCO STIEF*

Wer A sagt, muss auch B sagen – Die erste Genehmigung gem. Art. 3 lit. d SPC-Verordnung – Anmerkungen zu BPatG, Beschluss vom 12.12.2025 – 14 W (pat) 28/23

Das ergänzende Schutzzertifikat (SPC) setzt nach Art. 3 lit. d SPC-VO voraus, dass die zugrunde liegende Marktzulassung die erste Genehmigung für das betreffende Erzeugnis ist. Das BPatG hat dem EuGH die Frage vorgelegt, ob eine erstmalige tierarzneimittelrechtliche Zulassung diese Voraussetzung erfüllt, obwohl für denselben Wirkstoff bereits eine humanarzneimittelrechtliche Genehmigung bestand. Der Beitrag analysiert und befürwortet die Tendenz des BPatG, beide Zulassungsregime als eigenständige „erste Genehmigungen“ zu werten.

Article 3(d) of the SPC Regulation demands that the underlying marketing authorisation constitutes the first authorisation for the product concerned. The Federal Patent Court has asked the CJEU whether a first veterinary marketing authorisation satisfies this condition even where a prior human medicinal product authorisation had already been granted for the same active substance. The article endorses the court's tendency to treat both regulatory regimes as giving rise to independent "first authorisations".

I. Einführung und Sachverhalt

[1] Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (nachfolgend: „SPC-VO“) stellt die Antwort des Unionsgesetzgebers auf die Feststellung dar, dass der Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für dessen Inverkehrbringen den effektiven Patentschutz in einer Weise verkürzt, die eine angemessene Amortisierung der erheblichen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen häufig nicht zulässt (vgl. Erwägungsgrund 4 SPC-VO).

[2] Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat für Arzneimittel wurde ein Ausschließlichkeitsrecht eigener Art (*sui generis*)^a geschaffen, das den patentrechtlichen Schutz für Human- und Tierarzneimittel – vorbehaltlich der Beschränkungen des Art. 4 SPC-VO – faktisch verlängert. Es dient dazu, den wirtschaftlich nicht verwertbaren Zeitraum zwischen Patentanmeldung und arzneimittelrechtlicher Genehmigung zumindest teilweise zu kompensieren.

[3] Die praktische Bedeutung dieses Instruments für Forschung und Entwicklung kann kaum überschätzt

werden. Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels ist regelmäßig mit jahrelangen präklinischen und klinischen Studien, erheblichen regulatorischen Anforderungen und beträchtlichen finanziellen Vorleistungen verbunden. Während dieser Phase besteht zwar formell Patentschutz, eine wirtschaftliche Nutzung ist jedoch mangels Zulassung ausgeschlossen. Ohne die Möglichkeit einer Schutzverlängerung würde sich der Zeitraum effektiver Markt-Exklusivität in vielen Fällen auf wenige Jahre reduzieren. Das ergänzende Schutzzertifikat schafft daher einen entscheidenden Investitionsanreiz, indem es die Refinanzierung risikobehafteter Innovationsprojekte absichert und damit die Bereitschaft fördert, neue Wirkstoffe zu erforschen.

[4] Art. 3 SPC-VO regelt die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (nachfolgend: „SPC“). Danach muss das Erzeugnis zum Zeitpunkt der Anmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein; für das Erzeugnis als Arzneimittel muss eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittel) bzw. der Richtlinie 2001/82/EG (Tierarzneimittel) erteilt worden sein; für das Erzeugnis darf noch kein SPC erteilt worden sein; und schließlich muss die betreffende Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel sein.

[5] Mit dieser zuletzt genannten Voraussetzung hatte sich das Bundespatentgericht (BPatG) jüngst im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens zu befassen, dem folgender Sachverhalt zugrunde lag:

[6] Ein Pharmaunternehmen (Antragstellerin) ist Inhaberin eines am 18. Dezember 2013 angemeldeten und unter anderem mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents (Grundpatent). Geschützt ist die Verwendung des Wirkstoffs Ciclesonid zur Behandlung einer Atemwegserkrankung bei Einhufern, insbesondere bei Pferden. Die Antragstellerin führte klinische Studien zur Anwendung von Ciclesonid bei Asthmaerkrankungen von Pferden durch und erhielt auf dieser Grundlage am 30. Januar 2020 die tierarzneimittelrechtliche Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts Aser-

* Dr. iur., LL.M. (Chicago), Rechtsanwalt und Partner, Vertreter vor dem EPG, Maiwald, München.

¹ Ackermann PharmR 2019, 429.

vo® EquiHaler®. Hierbei handelte es sich um das erste zugelassene Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclesonid; die Europäische Arzneimittelagentur klassifizierte Ciclesonid im Genehmigungsverfahren daher als neuen Wirkstoff im Sinne von Art. 3 Abs. 2 lit. a VO (EG) Nr. 726/2004. Bereits im Jahr 2005 war Ciclesonid zugunsten eines anderen Unternehmens als Humanarzneimittel zur Behandlung von Asthma zugelassen worden. Die Antragstellerin beantragte am 30. Juni 2020 beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) die Erteilung eines SPC für die durch das Grundpatent geschützte Erfindung. Das DPMA wies den Antrag mit Beschluss vom 22. Mai 2023 zurück. Zur Begründung führte es aus, die am 30. Januar 2020 erteilte tierarzneimittelrechtliche Genehmigung stelle aufgrund der bereits 2005 erteilten humanarzneimittelrechtlichen Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Ciclesonid als Arzneimittel im Sinne von Art. 3 lit. d SPC-VO dar. Hiergegen legte die Antragstellerin Beschwerde beim BPatG ein.

II. Entscheidung des BPatG und Analyse

[7] Das BPatG hat das Verfahren mit Beschluss vom 12. Dezember 2025 ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) die Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt, ob Art. 3 lit. d SPC-VO dahin auszulegen ist, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Tierarzneimittel die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel darstellt, auch wenn für denselben Wirkstoff zuvor eine Genehmigung als Humanarzneimittel erteilt worden ist.

[8] Zur Begründung führt das BPatG aus, die von der Entscheidung des DPMA und der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs abweichende europäische Entscheidungspraxis zeige, dass die richtige Anwendung des Unionsrechts nicht derart offenkundig sei, dass vernünftige Zweifel ausgeschlossen wären. Insbesondere verweist das BPatG darauf, dass der Antragstellerin in der Tschechischen Republik ein SPC erteilt wurde, während in Frankreich und den Niederlanden die Erteilung durch gerichtliche Entscheidung abgelehnt wurde. Die hieraus resultierende Gefahr einer uneinheitlichen Auslegung und Anwendung des Unionsrechts rechtfertige die Vorlagefrage. Diese Einschätzung ist angesichts der divergierenden Entscheidungen überzeugend.

[9] In der Sache neigt das BPatG ausdrücklich dazu, die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Tierarzneimittel als erste Genehmigung anzusehen, auch wenn für denselben Wirkstoff zuvor eine humanarzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt worden ist.

[10] Die bisherige Rechtsprechung des EuGH gebe keine eindeutige Antwort. Das BPatG verweist insbesondere auf die Entscheidungen *Pharmacia Italia*,²

*Neurim*³ und *Santen*.⁴ Es erscheine plausibel, für die vorliegende Fallkonstellation an die in *Neurim* entwickelte Linie anzuknüpfen.

[11] Anders als das DPMA sowie das Berufungsgericht Paris⁵ und das Bezirksgericht Den Haag⁶ geht das BPatG davon aus, dass der EuGH mit der Entscheidung *Santen* die *Neurim*-Rechtsprechung nicht vollständig, sondern lediglich teilweise aufgegeben habe. Seit *Santen* sei geklärt, dass eine nachfolgende Genehmigung nicht schon dann als „erste Genehmigung“ gelten könne, wenn sie zwar denselben Wirkstoff betrifft, jedoch eine andere therapeutische Indikation aufweist. Die hier zu beurteilende Konstellation – zunächst humanarzneimittelrechtliche, später erstmalige tierarzneimittelrechtliche Zulassung – werde von dieser Rechtsprechung jedenfalls nicht zwingend erfasst.

[12] Dem ist zuzustimmen. Zwar hat der EuGH in *Pharmacia* entschieden, dass der Erteilung eines SPC auf Grundlage eines zugelassenen Humanarzneimittels entgegensteht, dass zuvor eine Genehmigung desselben Erzeugnisses als Tierarzneimittel erteilt worden war.⁷ Diese Entscheidung stammt jedoch aus dem Jahr 2004, während *Neurim* aus dem Jahr 2012 datiert. Nach der *Neurim*-Rechtsprechung ist unter der „ersten Genehmigung“ die erste Genehmigung zu verstehen, die in den Schutzbereich des in der SPC-Anmeldung genannten Grundpatents fällt.⁸ Danach könnte jede neue Genehmigung einer patentierten therapeutischen Verwendung eines Wirkstoffs ein SPC rechtfertigen, sofern frühere Zulassungen nicht vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind. Diese weite Auslegung stand in Spannung zur älteren *Pharmacia*-Rechtsprechung.

[13] Mit *Santen* hat der EuGH diese schutzbereichsbezogene Interpretation ausdrücklich korrigiert.⁹ Die Differenzierung zwischen der ersten humanarzneimittelrechtlichen und der ersten tierarzneimittelrechtlichen Genehmigung war jedoch nicht Gegenstand der *Santen*-Entscheidung. Diese betraf ausschließlich die Frage mehrerer therapeutischer Indikationen innerhalb desselben regulatorischen Regimes. Ob der EuGH mit *Santen* vollständig zur *Pharmacia*-Linie zurückkehren wollte oder lediglich den überdehnten Teil der *Neurim*-Rechtsprechung aufgegeben hat, bleibt daher offen.

² EuGH GRUR 2005, 139 – *Pharmacia Italia* SpA.

³ EuGH GRUR Int 2012, 910 – *Neurim Pharmaceuticals*.

⁴ EuGH GRUR 2020, 1071 – *Santen SAS/Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*.

⁵ Cour d'appel de Paris, Entscheidung vom 17. Januar 2025 – RG Nr. 23/13461.

⁶ Bezirksgericht Den Haag, Urteil vom 14. Mai 2025 – SGR 24/4927 OCT95.

⁷ EuGH GRUR 2005, 139 Rn. 24 – *Pharmacia Italia* SpA.

⁸ EuGH GRUR Int 2012, 910 Rn. 25-27 – *Neurim Pharmaceuticals*.

⁹ EuGH GRUR 2020, 1071 Rn. 51-53 – *Santen SAS/Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*.

[14] Das BPatG verweist zudem auf die unterschiedlichen rechtlichen und tatsächlichen Anforderungen der Zulassungsverfahren für Human- und Tierarzneimittel. Wird ein Wirkstoff erstmals zugelassen, kann bei einer weiteren Zulassung innerhalb desselben regulatorischen Regimes – also entweder im Human- oder im Tierarzneimittelrecht – typischerweise auf die bereits erhobenen Daten zurückgegriffen werden. Dies ist hingegen regelmäßig ausgeschlossen, wenn auf eine humanarzneimittelrechtliche Zulassung erstmals eine tierarzneimittelrechtliche Zulassung folgt oder umgekehrt, da die jeweiligen regulatorischen Anforderungen erheblich differieren. In solchen Fällen ist regelmäßig eine eigenständige, vollständige Prüfung erforderlich, die mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand verbunden ist.

[15] Dieser Unterschied rechtfertigt eine differenzierende Betrachtung. Um dem Zweck der SPC-VO – der Schaffung angemessener Anreize für Forschung und Entwicklung – Rechnung zu tragen, spricht viel dafür, erstmalige human- bzw. tierarzneimittelrechtliche Zulassungen jeweils als erste Genehmigungen im Sinne von Art. 3 lit. d SPC-VO einzuordnen.

III. Bewertung

[16] Die Entscheidung des BPatG ist aus zwei Gründen zu begrüßen. Zum einen ist eine Vorlage an den EuGH und damit eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Reichweite der Santen-Entscheidung überfällig. Zum anderen überzeugt die inhaltliche Tendenz des BPatG, zwischen human- und tierarzneimittelrechtlichen Zulassungen zu differenzieren.

[17] Derzeit führt die ungeklärte Rechtslage zu divergierenden Entscheidungen innerhalb der Europäischen Union und damit nicht nur zu einer uneinheitlichen Anwendung des Unionsrechts, sondern auch zu erheblicher Rechtsunsicherheit für forschende Unternehmen. Dieser Zustand ist mit Blick auf die Zielsetzung der SPC-VO unbefriedigend.

[18] Auch die bisherige EuGH-Rechtsprechung rechtfertigt für sich genommen nicht die Annahme eines *acte éclairé*. Neurim hat gezeigt, dass Art. 3 lit. d SPC-VO nicht zwingend strikt stoffbezogen verstanden werden muss. Santen korrigiert lediglich die schutz-

bereichsbezogene Überdehnung, schließt jedoch nicht jede denkbare Differenzierung aus.

[19] In der Sache ist ferner die vom BPatG angesprochene wirtschaftliche Dimension hervorzuheben. Wenn Unternehmen keine Aussicht auf ein SPC hätten, obwohl sie für eine erstmalige Zulassung in einem anderen regulatorischen Regime – etwa vom Human- zum Tierarzneimittelrecht – erneut kostenintensive und langjährige Studien durchführen müssen, könnte dies die Bereitschaft, entsprechende Forschungsprogramme aufzunehmen, erheblich beeinträchtigen. Eine solche „Schutzlücke“ liefe dem Amortisierungsgedanken der SPC-VO zuwider.

[20] Hinzu kommt, dass ein Wirkstoff, der erstmals als Human- oder Tierarzneimittel zugelassen wird, im jeweiligen Zulassungsverfahren ausdrücklich als „neu“ eingestuft wird. Diese Einstufung zieht ein vollständiges Verfahren für die „erste Zulassung in der Gemeinschaft“ nach sich, einschließlich einer eigenständigen Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit.¹⁰ Systematisch erscheint es daher konsequent, diese regulatorische Einordnung auch bei der Auslegung des Begriffs der „ersten Genehmigung“ zu berücksichtigen.

[21] Einem Patentinhaber zunächst im Rahmen eines vollständigen Erstzulassungsverfahrens hohe regulatorische Hürden aufzuerlegen, ihm jedoch anschließend die Qualifikation dieser Zulassung als „erste Genehmigung“ im Sinne der SPC-VO zu versagen, wirkt inkonsequent. „Wer A sagt, muss auch B sagen.“ Die Übertragung der regulatorischen Einordnung als neu auf den Begriff der ersten Genehmigung könnte zugleich zu einer unionsweit einheitlicheren Anwendung beitragen, da die nationalen Behörden auf die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur zurückgreifen könnten.

[22] Es bleibt abzuwarten, wie der EuGH die Vorlagefrage beantworten wird. Bereits die Tatsache, dass eine Klärung dieser bislang offenen und praktisch bedeutsamen Frage in absehbarer Zeit zu erwarten ist und eine differenzierte Auseinandersetzung mit der Reichweite von Santen erfolgen wird, ist jedoch zu begrüßen.

¹⁰ Siehe dazu ausführlicher Stief GRUR 2025, 1343 (1346).