

# GRUR **Prax**

## Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht in der Praxis

Zeitschrift herausgegeben von der Deutschen Vereinigung  
für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

- BEITRÄGE 127** | MARKUS RIECK/ROBERT SCHWARZ  
SPCs für Wirkstoffkombinationen – Zum Verhältnis  
der Art. 3 lit. a und c VO (EG) 469/2009
- 131** | BENEDIKT BURGER/BJÖRN KALBFUS  
Zur neuen Rechtsprechungslinie des OLG München:  
Frischer Wind beim FRAND-Dance?
- 134** | STEFAN MAAßEN/GIANNA PERINO-STILLER  
Umweltwerbung im Entwurf zur Umsetzung der EmpCo-RL

- RECHTSPRECHUNG 139** | BGH: Keine Auskunftspflicht zu Vertriebswegen nur möglicher-  
weise markenverletzender Waren (Franziska von der Decken)
- 141** | EuGH: Anforderungen an Rechtsbeständigkeit ergänzender  
Schutzsertifikate für Wirkstoffkombinationen (Marco Stief)
- 145** | BGH: Zur Unwirksamkeit einer Vereinbarung  
gem. § 23 I ArbNErfG (Kevin Kuta)
- 152** | EuGH: EuGH zur Verwendung der Anrede zur Kundenkommuni-  
kation unter der DS-GVO (Alexander Brandt/Sebastian Dienst)
- 153** | BGH: BGH zum immateriellen Schadensersatz der DS-GVO  
bei Kontrollverlust (Sebastian Dienst/Lea Stegemann)
- 154** | BAG: Anforderung an Darlegung und Beweis eines  
immateriellen Schadens iSd Art. 82 I DS-GVO (Johann Ante)

[www.grur.org](http://www.grur.org)  
[www.grur-prax.de](http://www.grur-prax.de)

# 4/2025

Seiten 127 bis 164  
17. Jahrgang  
28. Februar 2025

## Patentrecht

### Anforderungen an Rechtsbeständigkeit ergänzender Schutzzertifikate für Wirkstoffkombinationen

SPC-VO (VO [EG] Nr. 469/2009) Art. 3 lit. a, 3 lit. c; AEUV Art. 267

1. Art. 3 lit. c SPC-VO 469/2009 steht der Erteilung eines SPCs für ein aus zwei Wirkstoffen bestehendes Erzeugnis nicht entgegen, wenn nur einer der beiden Wirkstoffe bereits Gegenstand eines früheren SPCs war, auch wenn nur dieser Wirkstoff im Grundpatent offenbart war.

2. Wegen Art. 3 lit. a SPC-VO muss die Wirkstoffkombination, für die ein SPC begehrt wird, unter die vom Grundpatent erfasste Erfindung fallen. (Leitsätze des Verfassers)

**EuGH (Dritte Kammer), Urt. v. 19.12.2024 – C-119/22, C-149/22, GRUR-RS 2024, 36785 – Teva BV ua/Merck Sharp & Dohme Corp.**

#### Sachverhalt

Die verbundenen Sachen C-119/22 und C-149/22 betreffen jeweils ein SPC des Pharmaunternehmens Merck Sharp & Dohme Corp. Beide Grundpatente betreffen Stoffe aus der Stofffamilie der Pyrazine bzw. Azetidinone und deren Verwendung als Arzneimittel. Ein weiterer Gegenstand der Patente war es, diese mit Stoffen zu kombinieren, die zum Anmeldezeitpunkt bereits zur Behandlung von Krankheiten verwendet wurden. Merck entwickelte später je ein Arzneimittel, das als einzigen Wirkstoff (im Folgenden: A) einen Stoff aus der jeweils patentierten Stofffamilie enthielt (Sitagliptin bzw. Ezetimib). Für beide Erzeugnisse wurde dem Unternehmen vor Ablauf des Patentschutzes ein ergänzendes Schutzzertifikat (im Folgenden: SPC) erteilt. Sodann kombinierte Merck den jeweiligen Wirkstoff A mit einem anderen Wirkstoff (im Folgenden: B), der zur Behandlung des gleichen gesundheitlichen Leidens, wie im Patent von Merck beschrieben, bereits verwendet wurde. Für die Kombination A+B (Sitagliptin + Metforminhydrochlorid bzw. Ezetimib + Simvastatin) wurde Merck je ein weiteres SPC erteilt. Die Generikahersteller Teva und Clonmel fochten dies an: Das Kombinations-SPC sei nichtig, da es unter Verstoß gegen Art. 3 lit. a und c SPC-VO erteilt worden sei, wonach ein SPC nur erteilt werden dürfe, wenn „(...) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde“.

#### Entscheidung

Der EuGH präzisiert mit seinem Urteil die Voraussetzungen für die Erteilung eines SPCs für Arzneimittel, die aus Wirkstoffkombinationen bestehen. Er erhöht die Anforderungen an den Schutz einer Wirkstoffkombination durch das Grundpatent. Nach Art. 3 lit. c SPC-VO darf ein SPC nur erteilt werden, wenn für das Erzeugnis, dh den Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination (vgl. Art. 1 lit. b SPC-VO), nicht bereits ein SPC erteilt worden war. Dies stehe, so der EuGH, zwar der Erteilung eines SPCs für ein aus zwei Wirkstoffen bestehendes Erzeugnis auch dann nicht entgegen, wenn für einen der Wirkstoffe bereits ein SPC erteilt worden war und dies der einzige Wirkstoff ist, der im Grundpatent offenbart war, während der andere Wirkstoff am Anmelde- oder Prioritätstag bereits bekannt war. Zusätzlich verlange Art. 3 lit. a SPC-VO allerdings, dass das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Dafür, so der EuGH, reiche es nicht aus, dass ein Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents ausdrück-

lich genannt ist. Vielmehr müsse das Erzeugnis aus Sicht eines Fachmanns und unter Berücksichtigung der Patentbeschreibung und -zeichnungen auch unter die vom Patent erfasste Erfindung fallen. Die Wirkstoffkombination A+B ist folglich nur dann durch das Grundpatent geschützt, wenn A und B in den Patentansprüchen ausdrücklich genannt sind und die Patentbeschreibung lehrt, dass A allein oder in Kombination mit B als Arzneimittel verwendet werden kann, sofern die Kombination der beiden Wirkstoffe notwendigerweise unter die von demselben Patent erfasste Erfindung fällt.

#### Praxishinweis

Das vorliegende Urteil betrifft die für Inhaber pharmazeutischer Patente, aber auch Patente für Pflanzenschutzmittel, hochrelevante Frage, unter welchen Voraussetzungen ein SPC für eine Wirkstoffkombination erteilt werden kann. Nach bisheriger Rechtsprechung des EuGH (GRUR 2014, 157 – Actavis I = GRUR-Prax 2014, 12 [Schacht]; GRUR 2015, 658 – Actavis II) konnte für die Kombination des Wirkstoffs A mit einem gemeinfreien Stoff B wegen Art. 3 lit. c SPC-VO dann kein SPC erteilt werden, wenn dem Patentinhaber bereits ein SPC für A auf der Grundlage eines Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein diesen Wirkstoff enthaltendes Arzneimittel erteilt worden war. Nur A sei durch das in Rede stehende Grundpatent geschützt, da dieser Wirkstoff die zentrale erfinderische Tätigkeit bzw. der alleinige Gegenstand der Erfindung im Rahmen des Patents bilde. Dagegen handele es sich bei B um einen schon bekannten Wirkstoff, weswegen die Erteilung eines SPC für A+B der Erteilung eines weiteren SPCs für A gleichkomme.

Diese Rechtsprechung revidiert der EuGH mit dem vorliegenden Urteil. Demnach steht der Erteilung eines SPCs für die Wirkstoffkombination A+B nicht entgegen, dass bereits für den Wirkstoff A ein SPC erteilt worden war. Dies entspricht dem Wortlaut von Art. 3 lit. c und 1 lit. b SPC-VO, nach denen die Wirkstoffkombination A+B ein anderes Erzeugnis ist als der Wirkstoff A, so dass ein SPC für A kein SPC für A + B darstellt. Nach den Entscheidungen *Teva* und *Royalty Pharma* müssen sich die Ansprüche des Grundpatents darüber hinaus notwendigerweise und spezifisch auf die Wirkstoffkombination, für die ein SPC begehrt wird, beziehen. Außerdem sollen es die Patentansprüche dem Patentinhaber nicht ermöglichen, durch ein SPC einen Schutz zu erhalten, der über den Schutz der von dem Patent erfassten Erfindung hinausgeht. Der EuGH bestätigt mit dem vorliegenden Urteil, dass das in „Teva“ aufgestellte Kriterium zweiteilig verstanden werden muss und beide Teile erfüllt sein müssen: Zum einen muss die Wirkstoffkombination in den Patentansprüchen ausdrücklich genannt oder zumindest „spezifisch identifizierbar“ sein. Zum anderen muss sie aus der Sicht eines Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen des Patents notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein. Zur Entscheidung der Frage, ob ein Erzeugnis durch ein Grundpatent iSv Art. 3 lit. a SPC-VO „geschützt“ ist, muss damit zunächst die Erfindung identifiziert und sodann überprüft werden, ob das Erzeugnis dieser Erfindung entspricht. Für Wirkstoffkombinationen bedeutet dies, dass das Grundpatent eine kombinierte Wirkung der beiden Wirkstoffe A+B offenbaren muss, die über die bloße Summe der Wirkungen von A und B hinaus geht. Die Erteilungskriterien für SPCs für Wirkstoffkombinationen gelten gleichermaßen für die Rechtsbeständigkeit von SPCs für Wirkstoffkombinationen. ■