

Court of Justice EU, 3 July 2019, Viridis v EUIPO

## BOSWELAN

### TRADE MARK LAW

#### No genuine use of medicine during clinical trials

- [in the case of a medicinal product which has not yet been granted a marketing authorisation, it is not even possible to advertise it in order to gain or maintain a market share](#)

Somit ist es entgegen dem, was die in Rn. 39 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung verlangt, nicht möglich, eine Marke, die ein derartiges Arzneimittel bezeichnet, auf dem betreffenden Markt zu nutzen.

- [Uses prior to imminent trading may be genuine use if they are external in nature and have an impact on building the future audience](#)

Als Zweites hat das Gericht [...] festgestellt, dass die Benutzung der angegriffenen Marke im Rahmen einer klinischen Studie weder einer Markteinführung noch einer direkten Vorbereitungshandlung gleichgestellt werden könne, sondern als Benutzung interner Natur anzusehen sei, da sie außerhalb des Wettbewerbs in einem engen Teilnehmerkreis und ohne das Ziel, Marktanteile zu erschließen oder zu sichern, stattgefunden habe.

51. Hiermit hat das Gericht nicht gegen die in Rn. 39 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung, auf die sich Viridis beruft, verstoßen, wonach eine ernsthafte Benutzung einer Unionsmarke auch dann vorliegen kann, wenn die gekennzeichneten Waren noch nicht vertrieben werden. [...]

Da die ernsthafte Benutzung einer Unionsmarke durch in einem Stadium vor der Vermarktung der bezeichneten Waren oder Dienstleistungen angesiedelte Benutzungshandlungen nur dann belegt werden kann, wenn die Vermarktung unmittelbar bevorsteht, müssen die Benutzungshandlungen, mit denen eine solche ernsthafte Benutzung nachgewiesen werden kann, externer Art sein und Wirkungen für die zukünftigen Adressaten dieser Waren oder Dienstleistungen entfalten, und zwar selbst in einer solchen der Vermarktung vorgelagerten Phase.

#### Required conduct of a clinical trial may constitute a valid reason for non-use

- [but trade mark registration prior to it and its long duration fall within the sphere of influence and responsibility of the trade mark proprietor, and therefore cannot be regarded as obstacles beyond his control](#)

Entgegen der von Viridis im Rahmen des vorliegenden Rechtsmittels vertretenen Auffassung hat das Gericht somit keineswegs ausgeschlossen, dass eine klinische Studie ein berechtigter Grund für die Nichtbenutzung einer Marke sein kann. Es hat im Gegenteil die in Rn. 66 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung des

Gerichtshofs angewandt, indem es die ihm vorgetragenen Umstände konkret gewürdigt hat.

Source: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu)

#### Court of Justice EU, 3 July 2019

(Vilaras, Jürimäe, Šváby, Rodin, Piçarra.)

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

3. Juli 2019(\*)

„Rechtsmittel – Unionsmarke – Verfallsverfahren – Wortmarke Boswelan – Ernsthafte Benutzung – Fehlen – Benutzung der Marke im Rahmen einer klinischen Studie vor Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels – Berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung – Begriff“

In der Rechtssache C-668/17 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 28. November 2017,

Viridis Pharmaceutical Ltd mit Sitz in Tortola, Britische Jungferninseln (Vereinigtes Königreich),  
Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte C. Spintig, S. Pietzcker und M. Prasse,

Rechtsmittelführerin,

andere Parteien des Verfahrens:

Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO), vertreten durch S. Hanne als Bevollmächtigten,

Beklagter im ersten Rechtszug,

Hecht-Pharma GmbH mit Sitz in Hollnseth (Deutschland), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt J. Sachs und Rechtsanwältin C. Sachs,

Streithelferin im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Vilaras, der Richterin K. Jürimäe (Berichterstatlerin) sowie der Richter D. Šváby, S. Rodin und N. Piçarra,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

[nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 9. Januar 2019](#)

folgendes

#### Urteil

1. Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Viridis Pharmaceutical Ltd (im Folgenden: Viridis) die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 15. September 2017, Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan) (T-276/16, nicht veröffentlicht, EU:T:2017:611) (im Folgenden: angefochtenes Urteil), mit dem ihre Klage auf Aufhebung der Entscheidung der Fünften Beschwerdekammer des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) vom 29. Februar 2016 (Sache R 2837/2014–5) zu einem Verfallsverfahren zwischen der Hecht-Pharma GmbH und Viridis (im Folgenden: streitige Entscheidung) abgewiesen wurde.

#### Rechtlicher Rahmen

#### Völkerrecht

2. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen), das den Anhang 1 C des Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation bildet, wurde mit dem Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. 1994, L 336, S. 1) genehmigt. Es nennt in Art. 19 Abs. 1 das Erfordernis der Benutzung der eingetragenen Marke mit folgenden Worten:

*„Wird für die Aufrechterhaltung einer Eintragung die Benutzung einer Fabrik- oder Handelsmarke verlangt, so darf die Eintragung erst gelöscht werden, wenn die Marke für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens drei Jahren nicht benutzt wurde, es sei denn, der Markeninhaber bringt triftige Gründe vor, die darauf beruhen, dass der Benutzung Hindernisse entgegenstanden. Umstände, die unabhängig vom Willen des Markeninhabers eintreten und ein Hindernis für die Benutzung der Marke darstellen, wie etwa Einfuhrbeschränkungen oder sonstige staatliche Vorschriften für die durch die Marke geschützten Waren oder Dienstleistungen, werden als triftige Gründe für die Nichtbenutzung anerkannt.“*

#### **Unionsrecht**

3. Die Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die [Unionsmarke] (ABl. 2009, L 78, S. 1) wurde durch die am 23. März 2016 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2015/2424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 (ABl. 2015, L 341, S. 21) geändert. Später wurde sie durch die Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1) mit Wirkung vom 1. Oktober 2017 aufgehoben und ersetzt. Dennoch gelten angesichts des Zeitpunkts der Erhebung der fraglichen Verfallsklage, hier der 18. November 2013, der für die Bestimmung des anwendbaren materiellen Rechts maßgeblich ist, für den vorliegenden Rechtsstreit die materiell-rechtlichen Vorschriften der Verordnung Nr. 207/2009.

4. Der zehnte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 207/2009 lautet:

*„Der Schutz der [Unionsmarke] sowie jeder eingetragenen älteren Marke, die ihr entgegensteht, ist nur insoweit berechtigt, als diese Marken tatsächlich benutzt werden.“*

5. Art. 15 („Benutzung der [Unionsmarke]“) Abs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 bestimmt:

*„Hat der Inhaber die [Unionsmarke] für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, innerhalb von fünf Jahren, gerechnet von der Eintragung an, nicht ernsthaft in der [Union] benutzt, oder hat er eine solche Benutzung während eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren ausgesetzt, so unterliegt die [Unionsmarke] den in dieser Verordnung vorgesehenen Sanktionen, es sei denn, dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.“*

*Folgendes gilt ebenfalls als Benutzung im Sinne des Unterabsatzes 1:*

*a) die Benutzung der [Unionsmarke] in einer Form, die von der Eintragung nur in Bestandteilen abweicht, ohne dass dadurch die Unterscheidungskraft der Marke beeinflusst wird;*

*...“*

6. In Art. 51 („Verfallsgründe“) Abs. 1 der Verordnung heißt es:

*„Die [Unionsmarke] wird auf Antrag beim [EUIPO] oder auf Widerklage im Verletzungsverfahren für verfallen erklärt,*

*a) wenn die Marke innerhalb eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren in der [Union] für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, nicht ernsthaft benutzt worden ist und keine berechtigten Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen; der Verfall der Rechte des Inhabers kann jedoch nicht geltend gemacht werden, wenn nach Ende dieses Zeitraums und vor Antragstellung oder vor Erhebung der Widerklage die Benutzung der Marke ernsthaft begonnen oder wieder aufgenommen worden ist; wird die Benutzung jedoch innerhalb eines nicht vor Ablauf des ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren der Nichtbenutzung beginnenden Zeitraums von drei Monaten vor Antragstellung oder vor Erhebung der Widerklage begonnen oder wieder aufgenommen, so bleibt sie unberücksichtigt, sofern die Vorbereitungen für die erstmalige oder die erneute Benutzung erst stattgefunden haben, nachdem der Inhaber Kenntnis davon erhalten hat, dass der Antrag gestellt oder die Widerklage erhoben werden könnte;*

*...“*

7. Der 24. Erwägungsgrund sowie Art. 18 und Art. 58 der Verordnung 2017/1001 entsprechen dem zehnten Erwägungsgrund sowie Art. 15 bzw. Art. 51 der Verordnung Nr. 207/2009.

8. Der 25. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001, der in der Verordnung Nr. 207/2009 keine Entsprechung findet, hat folgenden Wortlaut:

*„Aus Gründen der Billigkeit und Rechtssicherheit sollte die Benutzung einer Unionsmarke in einer Form, die von der Eintragung nur in Bestandteilen abweicht, ohne dass dadurch die Unterscheidungskraft der Marke beeinflusst wird, ausreichend sein, um die Rechte aus der Marke zu wahren, unabhängig davon, ob die Marke in der benutzten Form auch eingetragen ist.“*

#### **Vorgeschichte des Rechtsstreits**

9. Die Vorgeschichte des Rechtsstreits und der wesentliche Inhalt des streitigen Beschlusses, wie er in den Rn. 1 bis 11 des angefochtenen Urteils dargestellt ist, lassen sich für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens wie folgt zusammenfassen.

10. Am 30. September 2003 meldete die Pharmasan GmbH Freiburg, deren Rechtsnachfolgerin Viridis ist, beim EUIPO das Wortzeichen „Boswelan“ als Unionsmarke für „pharmazeutische Erzeugnisse sowie Präparate für die Gesundheitspflege“ der Klasse 5 des Abkommens von Nizza über die internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die

Eintragung von Marken vom 15 Juni 1957 in revidierter und geänderter Fassung an.

11. Die Anmeldung wurde im Blatt für Gemeinschaftsmarken Nr. 31/2004 vom 2. August 2004 veröffentlicht. Am 24. April 2007 wurde die Marke (im Folgenden: angegriffene Marke) eingetragen.

12. Am 18. November 2013 stellte die Hecht-Pharma GmbH einen Antrag auf Erklärung des Verfalls der Marke für alle eingetragenen Waren gemäß Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009, da die Marke nicht ernsthaft benutzt worden sei.

13. Mit Entscheidung vom 26. September 2014 erklärte die Lösungsabteilung des EUIPO die Marke von Viridis hinsichtlich aller eingetragenen Waren für verfallen.

14. Am 6. November 2014 legte Viridis gegen die Entscheidung der Lösungsabteilung bei der Beschwerdekammer des EUIPO eine Beschwerde nach den Art. 58 bis 64 der Verordnung Nr. 207/2009 ein.

15. Mit der streitigen Entscheidung wies die Fünfte Beschwerdekammer des EUIPO (im Folgenden: Beschwerdekammer) die Beschwerde zurück.

16. Die Beschwerdekammer führte erstens aus, die von Viridis eingereichten Unterlagen seien nicht zum Nachweis dafür geeignet, dass die angefochtene Marke in der Union innerhalb eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren vor der Stellung des Antrags auf Erklärung des Verfalls für die mit ihr gekennzeichneten Waren ernsthaft benutzt worden sei. Diese Unterlagen bezögen sich nämlich auf rein interne und eine klinische Studie betreffende Handlungen. Diese hätten weit vor der Vermarktung des Produkts gelegen und außerhalb des Wettbewerbs stattgefunden. Es handele sich nicht um nach außen gerichtete und im Zusammenhang mit der Vermarktung oder Bewerbung der fraglichen Ware stehende Handlungen. Sie stellten auch weder eine direkte Vorbereitungshandlung dar noch eine Handlung, die zu einer unmittelbar bevorstehenden Markteinführung beitrage.

17. Zweitens sah die Beschwerdekammer unter Rückgriff insbesondere auf die Definition des Begriffs des berechtigten Grundes im TRIPS-Übereinkommen im vorliegenden Fall in der Durchführung einer klinischen Studie allein keinen vom Willen von Viridis unabhängigen Grund, der die Nichtbenutzung der angegriffenen Marke rechtfertigen würde. Die Dauer einer klinischen Studie hänge nämlich von den finanziellen Mitteln ab, die der Markeninhaber einsetzen wolle, wobei dieser Umstand nicht zu den von seinem Willen unabhängigen Hindernissen zähle. Erst ab dem Zeitpunkt des förmlichen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen könne angenommen werden, dass die Verantwortung für die Dauer des Verfahrens einer externen Behörde übertragen worden sei. Vor der Stellung eines solchen förmlichen Antrags erscheine der Schutz, den die Verordnung Nr. 207/2009 Unionsmarken gewähre, nicht notwendig. Entscheide sich ein Pharmaunternehmen gleichwohl dafür, eine Unionsmarke viele Jahre vor der Stellung eines solchen Antrags anzumelden, fielen Verzögerungen bei der

klinischen Studie in seinen Verantwortungsbereich.

### **Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil**

18. Mit am 30. Mai 2016 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangener Klageschrift erhob Viridis Klage auf Aufhebung der streitigen Entscheidung, soweit die Beschwerdekammer mit dieser ihre Beschwerde gegen die Entscheidung der Lösungsabteilung zurückgewiesen hatte, mit der ihre Rechte in Bezug auf Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose für verfallen erklärt wurden.

19. Viridis stützte ihre Klage auf drei Gründe. Mit dem ersten Klagegrund rügte sie einen Verstoß gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009. Die Beschwerdekammer habe zu Unrecht die vorgebrachten Tatsachen und Beweise nicht als ausreichenden Nachweis für eine ernsthafte Benutzung der angegriffenen Marke in Bezug auf Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose angesehen. Mit dem zweiten Klagegrund rügte sie einen Verstoß gegen dieselbe Bestimmung, der darin bestehe, dass die Beschwerdekammer die vorgebrachten Tatsachen und Beweise zu Unrecht nicht als hinreichenden Nachweis für das Vorliegen eines berechtigten Grundes für die Nichtbenutzung der Marke in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel gewertet habe. Mit dem dritten Klagegrund machte sie einen Verstoß gegen Art. 83 der Verordnung Nr. 207/2009 und insbesondere den Grundsatz des Vertrauensschutzes geltend.

20. Das Gericht hat unter Zurückweisung aller Klagegründe die Klage insgesamt abgewiesen.

### **Anträge der Parteien vor dem Gerichtshof**

21. Mit ihrem Rechtsmittel beantragt Viridis,  
– das angefochtene Urteil aufzuheben,  
– die Sache an das Gericht zurückzuverweisen und  
– dem EUIPO die Kosten aufzuerlegen oder, hilfsweise, die Kostenentscheidung vorzubehalten.

22. Das EUIPO beantragt,  
– das Rechtsmittel zurückzuweisen und  
– Viridis die Kosten aufzuerlegen.

23. Hecht-Pharma beantragt,  
– das Rechtsmittel zurückzuweisen und  
– Viridis die Kosten aufzuerlegen.

### **Zum Rechtsmittel**

24. Viridis stützt ihr Rechtsmittel auf zwei Gründe, mit denen sie jeweils Verstöße gegen Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001 rügt: erstens, weil das Gericht das Fehlen der ernsthaften Benutzung der angefochtenen Marke zu Unrecht festgestellt habe, und zweitens, weil das Gericht das Vorliegen eines berechtigten Grundes für die Nichtbenutzung der Marke zu Unrecht verneint habe.

### **Vorbemerkungen**

25. Zum einen ist darauf hinzuweisen, dass Viridis und Hecht-Pharma in ihren Schriftsätzen auf die Bestimmungen der Verordnung 2017/1001 Bezug nehmen. Da jedoch, wie aus den Rn. 3 und 7 des vorliegenden Urteils hervorgeht, für die vorliegende Rechtssache die Verordnung Nr. 207/2009 gilt und die Art. 18 und 58 der Verordnung 2017/1001 den Art. 15 und 51 der Verordnung Nr. 207/2009 entsprechen, sind die von den Parteien auf die erstgenannten Artikel

vorgenommenen Bezugnahmen als Bezugnahmen auf die zweitgenannten Artikel zu verstehen.

26. Zum anderen werden, wie der Generalanwalt in den Nrn. 32 und 33 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, mit den beiden, im Wesentlichen Verstöße gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 betreffenden Rechtsmittelgründen Rechtsfragen hinsichtlich der Auslegung der Begriffe „*ernsthafte Benutzung*“ und „*berechtigter Grund für die Nichtbenutzung*“ im Sinne der Verordnung Nr. 207/2009 aufgeworfen. Entgegen dem Vorbringen von Hecht-Pharma sind diese Rechtsmittelgründe, mit denen keine neue Beurteilung des Sachverhalts und der Umstände des Einzelfalls angestrebt wird, folglich zulässig.

#### **Zum ersten Rechtsmittelgrund**

##### **Vorbringen der Parteien**

27. Mit ihrem ersten Rechtsmittelgrund rügt Viridis im Wesentlichen, das Gericht habe gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 verstoßen, indem es bei der Beurteilung der ernsthaften Benutzung der angegriffenen Marke zwei Rechtsfehler begangen habe.

28. Als Erstes beanstandet Viridis Rn. 36 des angefochtenen Urteils, in der das Gericht den Rechtssatz aufgestellt habe, dass eine Marke, mit der ein Arzneimittel gekennzeichnet wird, nur ernsthaft benutzt werden könne, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels (im Folgenden: Zulassung) erteilt worden sei.

29. Nach Auffassung von Viridis wird dieser Rechtssatz auf eine enge Auslegung des Begriffs „*ernsthafte Benutzung*“ gestützt, die nicht gerechtfertigt sei, da die im vorliegenden Fall vom Gericht geprüften Benutzungshandlungen nicht rechtswidrig seien.

30. Ferner verstoße diese Auslegung gegen die Rechtsprechung des Gerichtshofs und des Gerichts, nach der die ernsthafte Benutzung einer Einzelfallbeurteilung unterliege. Auch eine geringfügige Benutzung und ein Verkauf an nur einen einzigen Kunden könnten als ausreichend angesehen werden, wenn diese Handlungen geschäftlich gerechtfertigt seien. Eine Benutzung nach außen bedeute nicht, dass sie notwendigerweise auf den Endverbraucher gerichtet sein müsse.

31. Daraus folge, dass die ernsthafte Benutzung nicht deswegen ausgeschlossen sei, weil die fragliche Ware gegenüber der Öffentlichkeit weder vermarktet noch beworben werden kann.

32. Vielmehr sei die Interessenlage der pharmazeutischen Industrie zu berücksichtigen und davon auszugehen, dass legale Handlungen der Markenverwendung wie die, die Viridis anlässlich der fraglichen klinischen Studie vorgenommen habe, ernsthafte Benutzungshandlungen darstellen können, wenn sie im Rahmen der Einzelfallbetrachtung ausreichend erschienen. Die in Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 bestimmte fünfjährige Frist sei nämlich für die Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie sowie im Hinblick auf den kleinen Abnehmerkreis und die beschränkte Anzahl von Teilnehmern an klinischen Studien unzureichend.

33. Als Zweites beanstandet Viridis die Feststellung des Gerichts in Rn. 39 Satz 1 des angefochtenen Urteils, wonach die Benutzung der angegriffenen Marke im Rahmen einer klinischen Studie gegenüber Dritten weder einer Markteinführung noch einer direkten Vorbereitungshandlung gleichgestellt werden könne, da sie eine Benutzung interner Natur sei.

34. Das Gericht habe mit seiner Feststellung, dass die Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie eine interne Benutzung darstelle, wobei es ausgeschlossen habe, dass dies eine ernsthafte Benutzung darstellen kann, gegen die Rechtsprechung verstoßen, wonach eine ernsthafte Benutzung vorliegen könne, sobald die Vermarktung in Vorbereitung sei und unmittelbar bevorstehe. Nach dieser Rechtsprechung könne eine Benutzung auch dann als ernsthaft angesehen werden, wenn sie nur eine unbedeutende Anzahl von Adressaten betreffe.

35. Viridis fügt hinzu, dass die Verpflichtung zur Benutzung einer eingetragenen Marke kein Selbstzweck sei und das Benutzungserfordernis bezwecke, das Markenregister von unbenutzten Marken freizuhalten. Bei der Auslegung des Begriffs „*Benutzung*“ sei eine gewisse Großzügigkeit angezeigt, was sich daraus entnehmen lasse, dass Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 und der 25. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001 die Benutzung einer Marke in einer Form, die von der eingetragenen Form abweicht, zuließen.

36. Das EUIPO und, hilfsweise, Hecht-Pharma halten den ersten Rechtsmittelgrund für unbegründet.

##### **Würdigung durch den Gerichtshof**

37. Mit ihrem ersten Klagegrund macht Viridis geltend, dass das Gericht die ernsthafte Benutzung der angefochtenen Marke rechtsfehlerhaft beurteilt habe. Es habe nämlich zu Unrecht zum einen in Rn. 36 des angefochtenen Urteils den Rechtssatz aufgestellt, dass die Benutzung im Hinblick auf ein Arzneimittel nur rechtserhaltend sein könne, wenn dieses eine Zulassung erhalten habe, und zum anderen in Rn. 39 des Urteils ausgeschlossen, dass eine Benutzung der Marke im Rahmen einer klinischen Studie eine ernsthafte Benutzung darstellen könne.

38. Nach ständiger Rechtsprechung wird eine Marke ernsthaft benutzt im Sinne von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009, wenn sie entsprechend ihrer Hauptfunktion – die Ursprungsidentität der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen wurde, zu garantieren – benutzt wird, um für diese Waren oder Dienstleistungen einen Absatzmarkt zu erschließen oder zu sichern, unter Ausschluss symbolischer Verwendungen, die allein der Wahrung der durch die Marke verliehenen Rechte dienen (Urteile vom 11. März 2003, [Ansul](#), C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 43, und vom 8. Juni 2017, [W. F. Gözze Frottierweberei und Gözze](#), C-689/15, EU:C:2017:434, Rn. 37 und die dort angeführte Rechtsprechung).

39. Eine ernsthafte Benutzung der Marke setzt somit voraus, dass diese auf dem Markt der durch sie geschützten Waren oder Dienstleistungen und nicht nur innerhalb des betreffenden Unternehmens benutzt wird.

Die Benutzung der Marke muss sich auf Waren und Dienstleistungen beziehen, die bereits vertrieben werden oder deren Vertrieb von dem Unternehmen zur Gewinnung von Kunden insbesondere im Rahmen von Werbekampagnen vorbereitet wird und unmittelbar bevorsteht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. März 2003, [Ansul](#), C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 37).

40. Hingegen ist die Anbringung einer Marke auf Waren, die nicht mit dem Ziel vertrieben werden, auf den Markt der von der Markeneintragung erfassten Waren vorzudringen, nicht als ernsthafte Benutzung der Marke anzusehen, da eine solche Anbringung weder dazu beiträgt, einen Absatzmarkt für die Waren zu schaffen, noch dazu, sie im Interesse des Verbrauchers von Waren zu unterscheiden, die von anderen Unternehmen stammen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Januar 2009, [Silberquelle](#), C-495/07, EU:C:2009:10, Rn. 21).

41. Die Frage, ob die Benutzung der Marke ernsthaft ist, ist anhand sämtlicher Umstände zu prüfen, die belegen können, dass die Marke tatsächlich geschäftlich verwertet wird; dazu gehören insbesondere Verwendungen, die im betreffenden Wirtschaftszweig als gerechtfertigt angesehen werden, um Marktanteile für die durch die Marke geschützten Waren oder Dienstleistungen zu behalten oder zu gewinnen, die Art dieser Waren oder Dienstleistungen, die Merkmale des Marktes sowie der Umfang und die Häufigkeit der Benutzung der Marke (Urteile vom 11. März 2003, [Ansul](#), C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 43, und vom 31. Januar 2019, [Pandalis/EUIPO](#), C-194/17 P, EU:C:2019:80, Rn. 83).

42. Nach den Ausführungen des Gerichts in Rn. 36 des angefochtenen Urteils ließ sich im vorliegenden Fall den in dessen Rn. 35 erwähnten Unterlagen, die Viridis vor dem EUIPO vorgelegt habe, um die ernsthafte Benutzung der angegriffenen Marke zu belegen, entnehmen, dass Viridis unter dem Gesichtspunkt der Einreichung eines Antrags auf Zulassung vorbereitende Maßnahmen getroffen hatte, nämlich die Durchführung einer klinischen Studie einschließlich bestimmter Maßnahmen, denen bezogen auf diese Studie werblicher Charakter zukomme.

43. Das Gericht hat in Rn. 36 seines Urteils allerdings darauf hingewiesen, dass „*ausschließlich die Erlangung einer Zulassung von den zuständigen Behörden geeignet [war], eine öffentliche und nach außen gerichtete Benutzung der ... Marke zu garantieren*“, da arzneimittelrechtliche Regelungen die Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel und somit jegliche Kommunikationsmaßnahme, die auf Erschließung oder Sicherung eines Marktanteils gerichtet sei, verböten.

44. Das Gericht hat in den Rn. 37 und 38 des angefochtenen Urteils hinzugefügt, dass zwar eine ernsthafte Benutzung einer Marke auch vor irgendeiner Vermarktung der mit ihr bezeichneten Waren vorliegen könne, doch gelte dies nur dann, wenn der Vertrieb unmittelbar bevorstehe. Im vorliegenden Fall habe Viridis jedoch nicht dargetan, dass der Vertrieb eines mit der angegriffenen Marke bezeichneten Arzneimittels zur Behandlung der Multiplen Sklerose unmittelbar

bevorstanden hätte, da sie keine Beweismittel vorgelegt habe, aufgrund deren hätte festgestellt werden können, dass die Studie vor einem baldigen erfolgreichen Abschluss stand.

45. Schließlich hat das Gericht in der Auseinandersetzung mit bestimmten Argumenten von Viridis in Rn. 39 des angefochtenen Urteils die konkreten Umstände der Benutzung der angegriffenen Marke im Rahmen der fraglichen klinischen Studie gewürdigt und im Wesentlichen entschieden, dass diese Benutzung eine interne Benutzung darstelle, für die nicht belegt sei, dass ihr Umfang in der Arzneimittelbranche bedeutend gewesen wäre.

46. Als Erstes ergibt sich aus den vom Gericht im angefochtenen Urteil dargelegten Erwägungen, dass es im Einklang mit der in den Rn. 38 bis 41 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung den Sachverhalt und die Gesamtumstände der vorliegenden Rechtssache konkret gewürdigt hat, um zu bestimmen, ob die von Viridis geltend gemachten Benutzungshandlungen geeignet waren, eine Benutzung der angegriffenen Marke entsprechend ihrer Funktion als Hinweis auf die Herkunft der von ihr erfassten Waren und ihrem geschäftlichen Sinn und Zweck, nämlich, für die Waren, für die sie eingetragen ist, einen Absatzmarkt zu erschließen oder zu sichern, widerzuspiegeln.

47. Im Hinblick auf das Vorbringen von Viridis, wonach das Gericht in Rn. 36 des angefochtenen Urteils den Rechtssatz aufgestellt habe, dass eine ernsthafte Benutzung einer für ein Arzneimittel eingetragenen Marke nur dann vorliegen könne, wenn für dieses eine Zulassung erteilt worden sei, ist Folgendes festzustellen. Das Gericht hat sich im Rahmen seiner konkreten Würdigung darauf beschränkt, auf die Folgen seiner Feststellung hinzuweisen, wonach gemäß den anwendbaren Vorschriften ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel nicht einmal Gegenstand einer Werbung sein kann, die auf die Erschließung oder Sicherung eines Marktanteils gerichtet sei. Somit ist es entgegen dem, was die in Rn. 39 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung verlangt, nicht möglich, eine Marke, die ein derartiges Arzneimittel bezeichnet, auf dem betreffenden Markt zu nutzen.

48. Hinzu kommt, dass der Umstand, unterstellt man ihn als zutreffend, dass die von Viridis geltend gemachten Benutzungshandlungen den anwendbaren Rechtsvorschriften entsprechen – wie sie vorbringt –, nicht ausreicht, um die Ernsthaftigkeit der Benutzung gemäß Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 zu belegen, da diese konkret unter Berücksichtigung des Sachverhalts und der Gesamtumstände des betreffenden Einzelfalls zu beurteilen ist und nicht ausschließlich von der Rechtsnatur der Benutzungshandlungen abhängt. Vorliegend handelte es sich nicht um eine Benutzung auf dem Markt der von der angegriffenen Marke geschützten Waren.

49. Soweit Viridis als Argument anführt, dass die Fünfjahresfrist gemäß Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 für die Arzneimittelbranche nicht ausreiche, ist in Übereinstimmung mit den

Ausführungen des Generalanwalts in Nr. 45 seiner Schlussanträge darauf hinzuweisen, dass diese Frist unabhängig vom Wirtschaftszweig gilt, zu dem die Waren oder Dienstleistungen gehören, für die die fragliche Marke eingetragen wurde. Dieses Argument geht somit ins Leere.

50. Als Zweites hat das Gericht in Rn. 39 des angefochtenen Urteils, auf die in Rn. 45 des vorliegenden Urteils Bezug genommen wird, in Beantwortung eines bestimmten Vorbringens von Viridis festgestellt, dass die Benutzung der angegriffenen Marke im Rahmen einer klinischen Studie weder einer Markteinführung noch einer direkten Vorbereitungshandlung gleichgestellt werden könne, sondern als Benutzung interner Natur anzusehen sei, da sie außerhalb des Wettbewerbs in einem engen Teilnehmerkreis und ohne das Ziel, Marktanteile zu erschließen oder zu sichern, stattgefunden habe.

51. Hiermit hat das Gericht nicht gegen die in Rn. 39 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung, auf die sich Viridis beruft, verstoßen, wonach eine ernsthafte Benutzung einer Unionsmarke auch dann vorliegen kann, wenn die gekennzeichneten Waren noch nicht vertrieben werden. Vielmehr hat das Gericht in Rn. 37 des angefochtenen Urteils zu Recht darauf hingewiesen, dass eine ernsthafte Benutzung nur unter der Voraussetzung festgestellt werden könne, dass der Vertrieb der fraglichen Waren unmittelbar bevorstehe, und in den Rn. 38 und 39 hat es festgestellt, dass Viridis den Nachweis nicht erbracht habe, dass dies im vorliegenden Fall zutreffe.

52. Insbesondere hat das Gericht in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs die Ernsthaftigkeit der Benutzung geprüft, indem es untersucht hat, ob die vorgebrachte Benutzung der angegriffenen Marke gegenüber Dritten erfolgte und ob deren Umfang im Hinblick auf die Unwägbarkeiten der Arzneimittelbranche groß genug war.

53. Im Hinblick auf die in den Rn. 38 bis 41 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung ist, wie der Generalanwalt in den Nrn. 57, 59 und 61 bis 63 seiner Schlussanträge im Wesentlichen erläutert hat, nämlich Folgendes festzustellen. Da die ernsthafte Benutzung einer Unionsmarke durch in einem Stadium vor der Vermarktung der bezeichneten Waren oder Dienstleistungen angesiedelte Benutzungshandlungen nur dann belegt werden kann, wenn die Vermarktung unmittelbar bevorsteht, müssen die Benutzungshandlungen, mit denen eine solche ernsthafte Benutzung nachgewiesen werden kann, externer Art sein und Wirkungen für die zukünftigen Adressaten dieser Waren oder Dienstleistungen entfalten, und zwar selbst in einer solchen der Vermarktung vorgelagerten Phase.

54. Schließlich kann entgegen dem Vorbringen von Viridis aus Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 nicht hergeleitet werden, dass der Begriff „*ernsthafte Benutzung*“ großzügiger auszulegen wäre.

55. Nach dieser Bestimmung gilt nämlich die Benutzung der Marke in einer Form, die von der eingetragenen

Form abweicht, als Benutzung im Sinne von Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009, sofern die Unterscheidungskraft der Marke in der eingetragenen Form nicht verändert worden ist (Urteil vom 11. Oktober 2017, [EUIPO/Cactus](#), C-501/15 P, EU:C:2017:750, Rn. 65).

56. Somit soll es Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009, der keine strikte Übereinstimmung zwischen der im Handelsverkehr benutzten und der eingetragenen Form der Marke vorschreibt, deren Inhaber erlauben, im Rahmen der geschäftlichen Nutzung des Zeichens Veränderungen daran vorzunehmen, die es erlauben, die Marke, ohne ihre Unterscheidungskraft zu beeinflussen, den Anforderungen der Vermarktung und der Förderung des Absatzes der betreffenden Waren oder Dienstleistungen besser anzupassen (Urteil vom 11. Oktober 2017, [EUIPO/Cactus](#), C-501/15 P, EU:C:2017:750, Rn. 66).

57. Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 gestattet zwar eine gewisse Flexibilität bei der Art der Benutzung einer Unionsmarke, doch bleibt diese Bestimmung ohne Auswirkung auf die Beurteilung der Ernsthaftigkeit der Benutzung, die nach den Kriterien vorzunehmen ist, die von der in den Rn. 38 bis 41 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung festgelegt worden sind.

58. Daraus folgt, dass der erste Rechtsmittelgrund als teilweise ins Leere gehend und teilweise unbegründet zurückzuweisen ist.

#### **Zum zweiten Rechtsmittelgrund**

##### **Vorbringen der Parteien**

59. Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund beanstandet Viridis im Wesentlichen, das Gericht habe gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 verstoßen, indem es das Vorliegen berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung der angegriffenen Marke verneint habe.

60. Im Wesentlichen habe ihr das Gericht bei der Prüfung der Rechtfertigung für die Nichtbenutzung vorgeworfen, die angegriffene Marke verfrüht eingetragen zu haben. Somit habe es eine Rechtfertigung der Nichtbenutzung der Marke für die Fallkonstellation der Benutzung der Marke im Kontext einer klinischen Studie zur Vorbereitung eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsantrags ausgeschlossen, wenn der diese Studie betreffende Zulassungsantrag erst viel später nach der Eintragung der Marke beantragt werde oder die eingesetzten finanziellen Mittel nicht ausreichen, um die klinische Studie schnellstmöglich abzuschließen.

61. Als Erstes habe das Gericht jedoch der Fünfjahresfrist gemäß Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 1 und Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 ihren Sinn genommen, indem es den Zeitablauf betont habe. Eine Marke für Arzneimittel, bei der die Frist fast oder bereits abgelaufen sei, werde nämlich faktisch unbenutzbar, da nur die Stellung eines Antrags auf Zulassung geeignet wäre, die Nichtbenutzung zu rechtfertigen. Die Dreimonatsfrist gemäß Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 sei insoweit unzureichend, da sie es nicht gestatte, eine klinische Studie abzuschließen.

62. Als Zweites führe, da die aufgewandten Finanzmittel berücksichtigt würden, die Auffassung des Gerichts dazu, dass finanzstarke Unternehmen es leichter hätten, markenrechtlich in adäquater Weise für ihre Investitionen geschützt zu werden, als dies bei finanzschwächeren Unternehmen der Fall sei. Jedenfalls könne das Gericht nicht die abstrakte Annahme postulieren, dass mit einem Mehr an Investitionen die in Rede stehende klinische Studie schneller hätte durchgeführt werden können.

63. Das EUIPO und, hilfsweise, Hecht-Pharma halten den zweiten Rechtsmittelgrund für unbegründet.

#### **Würdigung durch den Gerichtshof**

64 Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund wirft Viridis dem Gericht im Wesentlichen vor, gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 verstoßen zu haben, indem es ausgeschlossen habe, dass die Durchführung einer klinischen Studie als berechtigter Grund für die Nichtbenutzung der angegriffenen Marke dienen könne.

65. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 unter den in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen berechnete Gründe für die Nichtbenutzung dem Verfall einer Unionsmarke wegen fehlender Benutzung entgegenstehen können.

66. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs können allein die Hindernisse, die einen ausreichend unmittelbaren Zusammenhang mit der Marke aufweisen, ihre Benutzung unmöglich oder unzumutbar machen und vom Willen des Markeninhabers unabhängig sind, als „*berechtigte Gründe*“ für die Nichtbenutzung angesehen werden. Es ist jeweils im konkreten Fall zu prüfen, ob eine Änderung der Unternehmensstrategie zur Umgehung des jeweiligen Hindernisses die Benutzung der Marke unzumutbar macht (Urteile vom 14. Juni 2007, [Häupl](#), C-246/05, EU:C:2007:340, Rn. 54, und vom 17. März 2016, [Naazneen Investments/HABM](#), C-252/15 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2016:178, Rn. 96).

67. Ferner nennt Art. 19 Abs. 1 des TRIPS-Übereinkommens, dem die Union als Vertragspartei angehört und den der Gerichtshof in der in der vorstehenden Randnummer wiedergegebenen Rechtsprechung berücksichtigt hat, unter den Beispielen für triftige Gründe für die Nichtbenutzung einer Marke staatliche Auflagen für mit der Marke gekennzeichnete Waren oder Dienstleistungen.

68. Vorliegend hat das Gericht in Anwendung dieser Rechtsprechung, die es im Wesentlichen in Rn. 53 des angefochtenen Urteils angeführt hat, in dessen Rn. 61 festgestellt, dass, auch wenn die Durchführung einer klinischen Studie einen Grund für die Nichtbenutzung einer Marke darstellen könne, die im vorliegenden Fall von Viridis angeführten und vom Gericht in den Rn. 55 bis 60 des Urteils gewürdigten Handlungen und Ereignisse in ihrem Einfluss- und Verantwortungsbereich gelegen hätten, so dass sie nicht als von ihrem Willen unabhängige Hindernisse angesehen werden könnten.

69. Insbesondere ergibt sich aus den Rn. 55 bis 60 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen, dass erstens das Gericht festgestellt hat, dass Viridis nicht aufgrund einer Rechtspflicht, sondern aufgrund ihrer eigenen Entscheidung die streitige Marke bereits im Jahr 2003 angemeldet habe, obwohl eine beträchtliche Unsicherheit sowohl über den Zeitpunkt als auch über die Möglichkeit eines Vertriebs des mit dieser Marke bezeichneten Produkts bestanden habe, da es sich im Verfahrensstadium der klinischen Studie befunden habe. Zweitens hat das Gericht die Tatsache berücksichtigt, dass die Schwierigkeiten, die im Lauf der fraglichen klinischen Studie aufgetreten sein sollen, deren Abschlussstermin im Übrigen ungewiss geblieben sei, im Hinblick auf die Besonderheiten der betreffenden Branche auf eine unzureichende Investition seitens Viridis hinwiesen. Drittens sei der Antrag auf eine klinische Studie über drei Jahre nach der Eintragung der angegriffenen Marke gestellt worden.

70. Entgegen der von Viridis im Rahmen des vorliegenden Rechtsmittels vertretenen Auffassung hat das Gericht somit keineswegs ausgeschlossen, dass eine klinische Studie ein berechtigter Grund für die Nichtbenutzung einer Marke sein kann. Es hat im Gegenteil die in Rn. 66 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung des Gerichtshofs angewandt, indem es die ihm vorgetragenen Umstände konkret gewürdigt hat.

71. Gleichfalls ohne Rechtsfehler hat das Gericht festgestellt, dass der Zeitablauf zwischen einerseits den Zeitpunkten der Anmeldung und der Eintragung der angegriffenen Marke sowie andererseits dem Beginn der klinischen Studie sowie deren Dauer und die finanziellen Mittel, die zu ihrer schnellen Durchführung bewilligt worden seien, grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Markeninhaberin lagen und somit nicht als von ihrem Willen unabhängige Hindernisse eingestuft werden konnten.

72. Im Übrigen läuft der vom Gericht verfolgte Ansatz entgegen der Ansicht von Viridis nicht darauf hinaus, der Fünfjahresfrist gemäß Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 ihren Sinn zu nehmen. Dass es diese Frist gibt, bedeutet nicht, dass der betreffende Markeninhaber der Verpflichtung enthoben wäre, rechtzeitig alle notwendigen Vorbereitungen abzuschließen, um die Marke ernsthaft benutzen zu können, sobald die Frist abgelaufen ist.

73. Im Licht des zehnten Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 207/2009 wird nämlich deutlich, dass es der Systematik von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung widerspräche, wenn man den Begriff „*berechtigte ... Gründe für die Nichtbenutzung*“ zu weit auslegte (vgl. entsprechend Urteil vom 14. Juni 2007, [Häupl](#), C-246/05, EU:C:2007:340, Rn. 51).

74. Nach alledem ist der zweite Rechtsmittelgrund als unbegründet und somit das Rechtsmittel insgesamt zurückzuweisen.

#### **Kosten**

75. Nach Art. 184 Abs. 2 der Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel unbegründet ist. Nach Art. 138 Abs. 1 der

Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

76. Da das EUIPO und Hecht-Pharma die Verurteilung von Viridis beantragt haben und diese mit ihrem Rechtsmittel unterlegen ist, sind ihr außer ihren eigenen Kosten die Kosten des EUIPO und von Hecht-Pharma aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.

2. Die Viridis Pharmaceutical Ltd trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) und der Hecht-Pharma GmbH.

Vilaras

Jürimäe

Šváby

Rodin

Piçarra

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. Juli 2019.

Der Kanzler

Der Präsident der Vierten Kammer

A. Calot Escobar

M. Vilaras

## SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS MACIEJ SZPUNAR

vom 9. Januar 2019(1)

Rechtssache C-668/17 P

Viridis Pharmaceutical Ltd

gegen

Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO)

„Rechtsmittel – Unionsmarke – Verfallsverfahren – Wortmarke Boswelan – Verfallserklärung – Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie“

### I. Einleitung

1. Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Viridis Pharmaceutical Ltd (im Folgenden: Rechtsmittelführerin) die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 15. September 2017, Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)(2), mit dem dieses ihre Klage auf Aufhebung der Entscheidung der Fünften Beschwerdekammer des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) vom 29. Februar 2016 (Sache R 2837/2014-5) zu einem Verfallsverfahren zwischen der Hecht-Pharma GmbH und der Rechtsmittelführerin (im Folgenden: streitige Entscheidung) abgewiesen hat. Dieses Verfahren betraf den Verfall einer insbesondere für Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose eingetragenen Marke.

2. Im Rahmen dieses Verfahrens machte die Rechtsmittelführerin geltend, dass die ernsthafte Benutzung der angegriffenen Marke, die für Arzneimittel eingetragen sei, deren Vermarktung und

Bewerbung bis zur Genehmigung für das Inverkehrbringen verboten gewesen seien, im Rahmen einer zur Vervollständigung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführten klinischen Studie erfolgt sei. Hilfsweise brachte sie vor, dass ab der Einreichung des Antrags, um eine klinische Prüfung dieser Arzneimittel durchzuführen, die Durchführung dieser klinischen Prüfung zumindest einen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung der Marke darstelle.

3. Das Gericht hat die Klage abgewiesen, wobei es davon ausging, dass die Rechtsmittelführerin nicht geltend machen könne, sie habe die angegriffene Marke ernsthaft benutzt oder einen berechtigten Grund für ihre Nichtbenutzung gehabt.

4. Mit ihrem Rechtsmittel beanstandet die Rechtsmittelführerin im Wesentlichen die Erwägungen des Gerichts zur ernsthaften Benutzung einer Marke.

5. Die sich in der vorliegenden Rechtssache stellenden Rechtsfragen betreffen somit die Auslegung der Begriffe „ernsthafte Benutzung“ und „berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung“ im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 207/2009(3) und (EU) 2017/1001(4) im Kontext eines Verfallsverfahrens zu einer für Arzneimittel eingetragenen Marke.

### II. Rechtlicher Rahmen

6. Der zehnte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 207/2009 lautet wie folgt:

„Der Schutz der [Unionsmarke] sowie jeder eingetragenen älteren Marke, die ihr entgegensteht, ist nur insoweit berechtigt, als diese Marken tatsächlich benutzt werden.“

7. Art. 15 („Benutzung der [Unionsmarke]“) Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 bestimmt:

„Hat der Inhaber die [Unionsmarke] für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, innerhalb von fünf Jahren, gerechnet von der Eintragung an, nicht ernsthaft in der [Union] benutzt, oder hat er eine solche Benutzung während eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren ausgesetzt, so unterliegt die [Unionsmarke] den in dieser Verordnung vorgesehenen Sanktionen, es sei denn, dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.“

8. Die in Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 genannten Sanktionen werden in Art. 51 („Verfallsgründe“) dieser Verordnung konkretisiert, dessen Abs. 1 Buchst. a bestimmt:

„(1) Die [Unionsmarke] wird auf Antrag beim [EUIPO] oder auf Widerklage im Verletzungsverfahren für verfallen erklärt,

a) wenn die Marke innerhalb eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren in der [Union] für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, nicht ernsthaft benutzt worden ist und keine berechtigten Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen; der Verfall der Rechte des Inhabers kann jedoch nicht geltend gemacht werden, wenn nach Ende dieses Zeitraums und vor Antragstellung oder vor Erhebung der Widerklage die Benutzung der Marke ernsthaft begonnen oder wieder aufgenommen worden ist; wird die Benutzung jedoch innerhalb eines nicht vor Ablauf des

*ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren der Nichtbenutzung beginnenden Zeitraums von drei Monaten vor Antragstellung oder vor Erhebung der Widerklage begonnen oder wieder aufgenommen, so bleibt sie unberücksichtigt, sofern die Vorbereitungen für die erstmalige oder die erneute Benutzung erst stattgefunden haben, nachdem der Inhaber Kenntnis davon erhalten hat, dass der Antrag gestellt oder die Widerklage erhoben werden könnte;*

...“

9. Die Verordnung Nr. 207/2009 wurde durch die Verordnung 2017/1001 aufgehoben und ersetzt. Nach der Entsprechungstabelle in Anhang III der letzteren Verordnung entsprechen die Art. 15 und 51 der Verordnung Nr. 207/2009 den Art. 18 bzw. 58 der Verordnung 2017/1001(5).

### **III. Verfahren vor dem EUIPO**

10. Die Rechtsmittelführerin ist die Rechtsnachfolgerin einer Gesellschaft, die beim EUIPO am 30. September 2003 das Wortzeichen Boswelan als Unionsmarke für pharmazeutische Erzeugnisse sowie Präparate für die Gesundheitspflege der Klasse 5 des Abkommens von Nizza über die internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken vom 15. Juni 1957 in revidierter und geänderter Fassung (im Folgenden: Abkommen von Nizza) angemeldet hatte. Die Eintragung der Marke erfolgte am 24. April 2007.

11. Am 24. Oktober 2010 beantragte die Rechtsmittelführerin die Genehmigung einer klinischen Studie zu einem Arzneimittel für die Behandlung von Multipler Sklerose, das zur allgemeineren Kategorie der pharmazeutischen Erzeugnisse und Präparate für die Gesundheitspflege gehört. Der genaue Zeitpunkt des Abschlusses dieser Studie wurde nicht bestimmt.

12. Am 18. November 2013 stellte Hecht-Pharma einen Antrag auf Erklärung des Verfalls der angegriffenen Marke für alle eingetragenen Waren, da sie für einen ununterbrochenen Zeitraum von fünf Jahren vor der Stellung dieses Antrags nicht ernsthaft benutzt worden sei.

13. Mit Entscheidung vom 26. September 2014 erklärte die Lösungsabteilung des EUIPO die Marke der Rechtsmittelführerin hinsichtlich aller eingetragenen Waren für verfallen.

14. Am 6. November 2014 legte die Rechtsmittelführerin gegen die Entscheidung der Nichtigkeitsabteilung bei der Beschwerdekammer des EUIPO eine Beschwerde ein.

15. Mit der streitigen Entscheidung wies die Fünfte Beschwerdekammer des EUIPO die Beschwerde zurück.

16. Die Beschwerdekammer führte erstens aus, dass die von der Rechtsmittelführerin eingereichten Unterlagen nicht zum Nachweis einer ernsthaften Benutzung der angegriffenen Marke in der Europäischen Union geeignet seien, und zweitens, dass im vorliegenden Fall die Durchführung einer klinischen Studie allein kein vom Willen der Rechtsmittelführerin unabhängiger Grund sei, der zur Nichtbenutzung der angegriffenen Marke berechtigen würde.

### **IV. Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil**

17. Mit am 30. Mai 2016 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangener Klageschrift erhob die Rechtsmittelführerin Klage auf Aufhebung der streitigen Entscheidung, soweit diese die angegriffene Marke hinsichtlich der zur allgemeineren Kategorie der „pharmazeutischen Erzeugnisse und Präparate für die Gesundheitspflege“ gehörenden Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose für verfallen erklärte. Im Rahmen dieser Klage machte die Rechtsmittelführerin drei Klagegründe geltend, wobei der erste einen Verstoß gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 betraf, soweit die Beschwerdekammer zu Unrecht davon ausgegangen sei, dass die beigebrachten Tatsachen und Beweismittel nicht ausreichten, eine ernsthafte Benutzung der angegriffenen Marke für die Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose nachzuweisen, der zweite einen Verstoß gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009, soweit die Beschwerdekammer zu Unrecht davon ausgegangen sei, dass die beigebrachten Tatsachen und Beweismittel nicht ausreichten, um einen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung dieser Marke hinsichtlich dieser Arzneimittel nachzuweisen, und der dritte einen Verstoß gegen Art. 83 der Verordnung Nr. 207/2009 und insbesondere den Grundsatz des Vertrauensschutzes, soweit die Beschwerdekammer von den Prüfungsrichtlinien des EUIPO abgewichen sei.

18. Aus den im angefochtenen Urteil angeführten Gründen hat das Gericht die Klage insgesamt abgewiesen.

### **V. Anträge der Parteien**

19. In ihrer Rechtsmittelschrift beantragt die Rechtsmittelführerin, das angefochtene Urteil aufzuheben, die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen und dem EUIPO die Kosten aufzuerlegen oder, hilfsweise, die Kostenentscheidung vorzubehalten.

20. Das EUIPO und Hecht-Pharma beantragen, das Rechtsmittel zurückzuweisen und der Rechtsmittelführerin die Kosten aufzuerlegen.

### **VI. Würdigung**

#### **A. Vorbemerkung zur zeitlichen Anwendung der Verordnungen über die Unionsmarke**

21. Wie die Rechtsmittelführerin in ihrer Rechtsmittelschrift angibt, stützt sie ihre Rechtsmittelgründe auf einen Verstoß gegen die Bestimmungen der Verordnung 2017/1001. Nach Art. 211 dieser Verordnung sei zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Urteils, also am 15. September 2017, die Verordnung Nr. 207/2009 bereits durch die Verordnung 2017/1001 aufgehoben und ersetzt gewesen. Im Übrigen nimmt auch Hecht-Pharma in ihrer Rechtsmittelbeantwortung auf die Bestimmungen der letzteren Verordnung Bezug. Das EUIPO beruft sich hingegen auf die Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009.

22. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Rechtsmittelführerin keinen Rechtsmittelgrund geltend

macht, mit dem sie rügte, das Gericht habe das angefochtene Urteil auf einer falschen Rechtsgrundlage erlassen oder Übergangsbestimmungen der Verordnung 2017/1001 unrichtig angewandt. Jedenfalls ist das Urteil am 15. September 2017 erlassen worden, d. h. nach dem Inkrafttreten der Verordnung 2017/1001 (6. Juli 2017), aber vor ihrer Anwendbarkeit (1. Oktober 2017)(6). Daher war Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 beim Erlass des angefochtenen Urteils anwendbar(7).

23. Außerdem entspricht der im Rahmen des Rechtsmittels angeführte Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001 Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009. Ebenso übernimmt Art. 18 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung 2017/1001 den Wortlaut von Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009(8). Diese beiden Bestimmungen führen die Verpflichtung zur Benutzung der Marke ein und verweisen, bei Fehlen eines berechtigten Grundes, auf die Bestimmungen dieser Verordnung über die Folgen der Nichtbenutzung. Alter Wein in neuen Flaschen(9).

24. Daher ist die Würdigung zu den Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 meines Erachtens auf die Bestimmungen der Verordnung 2017/1001 übertragbar. Aus diesem Grund werde ich mich in den vorliegenden Schlussanträgen auf die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 und auf die ihnen entsprechenden Bestimmungen der Verordnung 2017/1001 beziehen. Ebenso werde ich die Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung 2017/1001 durch die Rechtsmittelführerin und Hecht-Pharma auch als solche auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 verstehen.

### **B. Zum Rechtsmittel**

25. Die Rechtsmittelführerin macht zwei Rechtsmittelgründe geltend.

26. Der erste Rechtsmittelgrund, der einen Verstoß gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] betrifft, besteht aus zwei Teilen. Mit dem ersten Teil stellt die Rechtsmittelführerin die Feststellung des Gerichts in Frage, dass eine rechtserhaltende Benutzung für ein Arzneimittel nur vorliegen könnte, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das die Marke eingetragen worden sei, vom Inhaber dieser Marke erlangt worden sei. Mit dem zweiten Teil rügt die Rechtsmittelführerin das angefochtene Urteil, soweit das Gericht davon ausgegangen sei, dass die Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie keine ernsthafte Benutzung darstelle.

27. Es ist darauf hinzuweisen, dass diese zwei Teile unterschiedliche Situationen betreffen. Der zweite Teil betrifft nur die Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie, während der erste Teil allgemeiner die Benutzung vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen betrifft. Dies vorausgeschickt, war die Rechtsmittelführerin nach den in Rn. 40 des angefochtenen Urteils zusammengefassten Beurteilungen des Gerichts nicht in der Lage, andere

Handlungen geltend zu machen als diejenigen im Rahmen des Verfahrens der klinischen Prüfung.

28. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] verstoßen zu haben, indem es das Vorliegen berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung der angegriffenen Marke in dem Fall ausgeschlossen habe, in dem das Erzeugnis, für das die Marke eingetragen worden sei, Gegenstand einer klinischen Prüfung sei.

### **C. Zur Zulässigkeit der Rechtsmittelgründe**

29. In ihrer Rechtsmittelbeantwortung weist Hecht-Pharma darauf hin, dass die Rechtsmittelführerin mit ihren Rechtsmittelgründen eine neue Würdigung der Tatsachen bzw. des Sachverhalts begehre. Diese Rechtsmittelgründe seien daher offensichtlich unzulässig.

30. In einem Rechtsmittel, zu dem der Beschluss Martín Osete/EUIPO(10) ergangen ist, warf eine Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, eine übermäßig enge Auslegung des Begriffs „*berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung*“ im Sinne von Art. 51 Abs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 gewählt zu haben. Insbesondere wies sie darauf hin, dass gewisse Regelungen die Vermarktung der Parfums, für die die Marke eingetragen worden sei, übermäßig erschwerten.

31. Der Gerichtshof hat in diesem Beschluss festgestellt, dass unter dem Deckmantel einer fehlerhaften Auslegung des Begriffs „*berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung*“ die Rechtsmittelführerin in Wirklichkeit darauf abzielte, die Tatsachenwürdigungen des Gerichts in Frage zu stellen. Folglich hat der Gerichtshof den betreffenden Rechtsmittelgrund als offensichtlich unzulässig zurückgewiesen. In ihrem Rechtsmittel hatte sich die Rechtsmittelführerin nach meinem Dafürhalten nämlich insbesondere auf die Beweismittel konzentriert, um zu veranschaulichen, dass das Bestehen berechtigter Gründe klar nachgewiesen sei(11).

32. Jedoch zielt die Rechtsmittelführerin in der vorliegenden Rechtssache auf die Auslegung – als solche – der Begriffe „*ernsthafte Benutzung*“ und „*berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung*“ im Sinne der Verordnung Nr. 207/2009 [Verordnung 2017/1001] im Kontext eines Verfallsverfahrens zu einer Marke ab, die für ein Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch eingetragen wurde, dessen Vermarktung und Bewerbung bis zur Genehmigung für das Inverkehrbringen verboten waren. Daher erfordert die Prüfung der Rechtsmittelgründe, die Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 [Verordnung 2017/1001] im Licht der Regelung für Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch in der Union auszulegen.

33. Ich meine daher, dass mit den vorliegenden Rechtsmittelgründen keine neue Würdigung der Tatsachen bzw. des Sachverhalts begehrt wird, sondern Rechtsfragen aufgeworfen werden. Sie sind daher zulässig.

### **D. Zur Begründetheit**

1. Zum ersten Rechtsmittelgrund

a) Zum ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes

1) Stellungnahmen der Parteien

34. Mit dem ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes rügt die Rechtsmittelführerin, dass, erstens, das Gericht in Rn. 36 des angefochtenen Urteils von einem Grundsatz ausgegangen sei, wonach eine rechtserhaltende Benutzung einer für ein Arzneimittel eingetragenen Marke nur vorliegen könne, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt worden sei. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs hänge die Frage, ob eine Benutzung ausreichend sei, von einer Einzelfallbeurteilung ab(12).

35. Im Rahmen ihrer Kritik an dem Grundsatz, von dem das Gericht ausgegangen sei, macht die Rechtsmittelführerin zweitens geltend, dass die Handlungen im Rahmen der klinischen Prüfungen, die einen Teil des Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellten, rechtmäßig gewesen seien(13).

36. Drittens vertritt die Rechtsmittelführerin schließlich die Auffassung, dass unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Arzneimittelsektors ein Zeitraum von fünf Jahren als zu kurz anzusehen sei.

37. Das EUIPO und, die Zulässigkeit des ersten Rechtsmittelgrundes vorausgesetzt, Hecht-Pharma halten hingegen den ersten Teil dieses Rechtsmittelgrundes für unbegründet.

38. Das EUIPO bringt insbesondere vor, dass entgegen den Ausführungen der Rechtsmittelführerin das Gericht die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht als unabdingbare Voraussetzung für das Vorliegen einer ernsthaften Benutzung angesehen habe.

39. Hecht-Pharma ist ihrerseits der Ansicht, dass die angegriffene Marke für die Waren benutzt werden müsse, für die sie eingetragen sei. Im vorliegenden Fall sei daher zu beurteilen, ob diese Marke für ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose benutzt werde. Eine ernsthafte Benutzung für ein solches Arzneimittel könne nur nachgewiesen werden, wenn das fragliche Produkt tatsächlich ein Arzneimittel sei. Es sei aber erst am Ende der von der Rechtsmittelführerin durchgeführten klinischen Studie möglich, festzustellen, ob das geprüfte Produkt ein Arzneimittel im Sinne dieser Definition darstelle. Die Benutzung dieses Produkts im Rahmen der klinischen Prüfung könne daher keine ernsthafte Benutzung der angegriffenen Marke für ein Arzneimittel darstellen.

2) Würdigung

40. Als Erstes bin ich hinsichtlich des Vorbringens der Rechtsmittelführerin, mit dem sie rügt, das Gericht sei von einem Grundsatz ausgegangen, wonach eine rechtserhaltende Benutzung nur vorliegen könne, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt worden sei, wie das EUIPO der Ansicht, dass dieses auf einer unrichtigen Auslegung des angefochtenen Urteils beruhe.

41. In Rn. 36 des angefochtenen Urteils hat das Gericht zwar darauf hingewiesen, dass nur die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen geeignet sei,

eine öffentliche und nach außen gerichtete Benutzung der angegriffenen Marke zu ermöglichen.

42. In den Rn. 37 bis 39 des angefochtenen Urteils hat das Gericht jedoch eine Würdigung der Situation der Rechtsmittelführerin vorgenommen, unbeschadet der Tatsache, dass sie die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erlangt hatte. Somit ist das Gericht in keiner Weise davon ausgegangen, dass mangels dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen eine für ein Arzneimittel eingetragene Marke nicht Gegenstand einer „*ernsthaften Benutzung*“ im Sinne von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] sein könne. Im Übrigen beanstandet der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes hauptsächlich die Erwägungen des Gerichts in Rn. 39 des angefochtenen Urteils. Daher wird bei der Würdigung dieses Teils die Gültigkeit des Grundsatzes, von dem das Gericht ausgegangen sein soll, bewertet werden können, zumindest soweit dieser Grundsatz die Benutzung einer Marke im Rahmen klinischer Studien betreffen würde.

43. Als Zweites genügt zur Rechtmäßigkeit der Handlungen während klinischer Studien die Feststellung, dass die Rechtmäßigkeit von Handlungen, in deren Rahmen eine Marke eingesetzt wird, diese Handlungen nicht automatisch in ernsthafte Nutzungshandlungen in Bezug auf diese Marke verwandelt(14).

44. Als Drittes bin ich der Ansicht, dass auch das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zur Unzulänglichkeit der Fünfjahresfrist nicht durchgreifen kann.

45. Die Fünfjahresfrist, wie sie in Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] vorgesehen ist, ist unabhängig vom Wirtschaftszweig anwendbar, zu dem die Waren oder Dienstleistungen gehören, für die eine Marke eingetragen wurde. Jedoch werden die Besonderheiten eines Wirtschaftszweigs berücksichtigt, wenn es um die Beurteilung der Umstände geht, die je nach dem Markt der betreffenden Waren oder Dienstleistungen eine ernsthafte Benutzung darstellen (oder nicht). Jedenfalls werde ich auf diese Frage im Rahmen der Analyse zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes eingehen. Außerdem können die Umstände, unter denen die Frist von fünf Jahren unzureichend würde, um eine ernsthafte Benutzung einer Marke zu beginnen, im Rahmen der Prüfung der Gründe für die Nichtbenutzung berücksichtigt werden, auf die ich mich im Rahmen der Analyse zum zweiten Rechtsmittelgrund beziehen werde.

46. Folglich ist meines Erachtens der erste Teil des ersten Rechtsmittelgrundes unbegründet.

**b) Zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes**

**1) Stellungnahmen der Parteien**

47. Mit dem zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes rügt die Rechtsmittelführerin, dass das Gericht in Rn. 39 des angefochtenen Urteils festgestellt habe, die Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie stelle eine rein interne Benutzung dar und solche Nutzungshandlungen könnten jedenfalls nicht als

ernsthaft im Sinne von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] angesehen werden.

48. Die Verpflichtung zur Benutzung einer eingetragenen Marke – so die Rechtsmittelführerin – sei kein Selbstzweck und das Nutzungserfordernis bezwecke, das Markenregister von unbenutzten Marken freizuhalten. Die Auslegung des Begriffs der Benutzung sollte daher Gegenstand einer gewissen Großzügigkeit sein, wie Art. 15 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 18 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] und der 25. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001(15) belegen, wonach die Benutzung einer Marke in einer anderen Form als derjenigen, in der sie eingetragen worden sei, für die Rechtserhaltung ausreichen müsste.

49. Das EUIPO und Hecht-Pharma halten den zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes für unbegründet.

50. Das EUIPO bringt vor, dass die ernsthafte Benutzung auszuschließen sei, wenn, wie das Gericht zu Recht entschieden habe, die Bestimmungen der arzneimittelrechtlichen Regelung es verböten, ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel zu bewerben, und somit eine Benutzung zur Erlangung eines Marktanteils rechtlich unmöglich sei. Die anderen vom Gericht angeführten Umstände, nämlich der enge Teilnehmerkreis und die interne Natur der Benutzung, seien nicht ausschlaggebend gewesen. Daher könnten die insoweit von der Rechtsmittelführerin geltend gemachten Argumente nicht durchgreifen.

51. Hecht-Pharma ergänzt insbesondere, dass eine klinische Studie eine vorbereitende Studie für den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produkts als Arzneimittel sei. Sinn und Zweck einer solchen vorbereitenden Studie sei es nicht, Marktanteile hinzuzugewinnen oder zu verteidigen; sie zielen vielmehr auf den Nachweis der Wirksamkeit des Produkts ab. Da die Studie randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt werde, wüssten selbst die Beteiligten nicht, um welches Produkt und um welche Marke es sich handle.

52. Außerdem weist Hecht-Pharma darauf hin, dass der Begriff der ernsthaften Benutzung nicht Gegenstand einer gewissen Großzügigkeit sein könne. Der 25. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001 betreffe nämlich eine andere Frage.

## 2) Würdigung

### i) Vorbemerkungen

53. Entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin gründet Rn. 39 des angefochtenen Urteils nicht auf der Annahme, dass die Benutzung einer Marke im Rahmen einer klinischen Studie interner Natur sei und daher allein aus dem Grund, dass sie an einen beschränkten Adressatenkreis gerichtet sei, nicht als ernsthaft angesehen werden könne. Nach dem Gericht konnte nämlich die Benutzung der angegriffenen Marke im Rahmen einer klinischen Studie gegenüber Dritten auch deshalb weder einer Markteinführung noch einer direkten Vorbereitungshandlung gleichgestellt werden, weil sie außerhalb des Wettbewerbs und ohne das Ziel erfolgte, Marktanteile zu erschließen oder zu sichern.

54. Folglich will die Rechtsmittelführerin mit dem zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes meines Erachtens im Wesentlichen nachweisen, dass die Frage, ob die Benutzung einer für ein Arzneimittel eingetragenen Marke im Rahmen einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels als ernsthafte Benutzung im Sinne von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] eingestuft werden kann, entgegen der Feststellung des Gerichts in Rn. 39 des angefochtenen Urteils zu bejahen ist.

55. Diese Frage wurde in der Lehre bereits gestellt und beantwortet. Insbesondere wurde geltend gemacht, dass die Durchführung von klinischen Studien vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen keine ernsthafte Benutzung darstelle, da diese Studien nicht externer Natur seien(16). Außerdem scheint mir dies auch die Auslegung der Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinien über das System der nationalen Marken durch die innerstaatlichen Gerichte zu sein(17). Meines Wissens hat jedoch der Gerichtshof noch nicht über eine solche Frage befunden.

### ii) Natur der ernsthaften Benutzung im Licht der Rechtsprechung

56. Nach der Rechtsprechung wird eine Marke ernsthaft benutzt, wenn sie erstens für die Erschließung oder Sicherung eines Absatzmarktes für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen wurde, unter Ausschluss symbolischer Verwendungen, die allein der Wahrung der durch die Marke verliehenen Rechte dienen, und zweitens entsprechend ihrer Hauptfunktion benutzt wird(18).

57. Die Anforderungen betreffend erstens den geschäftlichen Sinn und Zweck der Marke und zweitens ihre Hauptfunktion sind kumulativ.

58. Zum einen kann der Schutz der Marke nicht fort dauern, wenn die Marke ihren geschäftlichen Sinn und Zweck verliert, der darin besteht, dass für Waren oder Dienstleistungen, die mit dem die Marke bildenden Zeichen versehen sind, gegenüber Waren oder Dienstleistungen anderer Unternehmen ein Absatzmarkt erschlossen oder gesichert wird(19). Zum anderen genügt der Umstand, dass eine Marke benutzt wird, um für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen wurde, einen Absatzmarkt zu erschließen oder zu sichern, und nicht nur zur Wahrung der durch die Marke verliehenen Rechte, nicht, um eine „*ernsthafte Benutzung*“ zu bejahen. Es ist nämlich ebenso unerlässlich, dass diese Benutzung der Marke entsprechend ihrer Hauptfunktion vorgenommen wird, die darin besteht, dem Verbraucher oder Endabnehmer die Ursprungsidentität der durch die Marke gekennzeichneten Ware oder Dienstleistung zu garantieren, indem sie es ihm ermöglicht, diese Ware oder Dienstleistung ohne Verwechslungsgefahr von Waren oder Dienstleistungen anderer Herkunft zu unterscheiden(20).

59. Eine Benutzung, die in der Erschließung oder Sicherung eines Absatzmarktes für die Waren oder Dienstleistungen besteht, muss ihrem Wesen nach nach außen gerichtet sein. Dasselbe gilt für die Erfüllung ihrer

Hauptfunktion durch die Marke. Die Erfüllung dieser Funktion setzt die Präsenz der Marke auf dem Markt und folglich die Exposition der Öffentlichkeit gegenüber dieser Marke voraus.

60. Es ist darauf hinzuweisen, dass aus diesen Erwägungen nicht abgeleitet werden kann, dass die Vermarktung der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen wurde, unerlässlich ist, um eine ernsthafte Benutzung zu bejahen.

61. Wie nämlich aus dem Urteil Ansul(21) hervorgeht, kann eine ernsthafte Benutzung einer eingetragenen Marke in zwei Situationen vorliegen, nämlich in der Situation, in der die Waren bereits vermarktet werden, und in derjenigen, in der ihre Vermarktung unmittelbar bevorsteht. Eine solche Benutzung vor der Vermarktung als solche muss in Vorbereitungshandlungen im Hinblick auf die Gewinnung von Kunden bestehen.

62. Diese beiden Situationen haben Gemeinsamkeiten. Insbesondere hat der Gerichtshof in Rn. 37 des Urteils Ansul(22) entschieden, dass die „*ernsthafte Benutzung*“ der Marke voraussetzt, dass diese auf dem Markt der durch sie geschützten Waren oder Dienstleistungen benutzt wird und nicht nur innerhalb des betreffenden Unternehmens. Der Gerichtshof hat in der Folge diese Erwägungen im Urteil Verein Radetzky-Orden(23) näher ausgeführt und zwischen zwei Fällen unterschieden: zum einen eine Benutzung der Marken, um die eigenen Waren oder Dienstleistungen in der Öffentlichkeit zu kennzeichnen oder deren Absatz zu fördern, und zum anderen eine Benutzung, die sich auf die interne Verwendung der Marken beschränkt.

63. Es scheint mir symptomatisch, dass der Gerichtshof im Urteil Ansul(24) als Beispiel die Benutzung einer Marke im Rahmen von Werbekampagnen genannt hat, um eine Benutzung vor der Vermarktung der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen worden war, zu veranschaulichen. Dieses Beispiel veranschaulicht nämlich gut eine vorherige Benutzung, aber auch eine ernsthafte Benutzung. Folglich impliziert die Durchführung von Werbekampagnen, in deren Rahmen eine Marke eingesetzt wird, nicht automatisch das Vorliegen einer ernsthaften Benutzung. Dieses Beispiel zeigt jedoch deutlich, dass selbst in einer Phase vor der Vermarktung von Waren oder Dienstleistungen die Benutzungshandlungen externer Art sein und gleichzeitig Wirkungen für die zukünftigen Adressaten dieser Waren oder Dienstleistungen entfalten müssen(25).

64. Daher ist jede ernsthafte Benutzung im Wesentlichen nach außen gerichtet. Hingegen geht aus den vorherigen Erwägungen nicht hervor, dass jede externe Benutzung einer Marke eine ernsthafte Benutzung darstellt. Die Tatsache allein, dass eine Marke gegenüber Dritten verwendet wird, bedeutet nicht, dass eine ernsthafte Benutzung vorliegt. Für die Feststellung einer solchen Benutzung ist es erforderlich, wie ich in den Nrn. 56 bis 59 der vorliegenden Schlussanträge ausgeführt habe, zu prüfen, ob eine externe Nutzungshandlung in der Erschließung oder Sicherung eines Absatzmarktes für die Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen wurde, besteht. Im Rahmen dieser Prüfung

ist eine Analyse durchzuführen, die insbesondere den Markt der betreffenden Waren oder Dienstleistungen berücksichtigt.

### iii) Berücksichtigung der Besonderheiten eines Wirtschaftszweigs

65. Nach der Rechtsprechung sind bei der Prüfung der Frage, ob die Benutzung der Marke ernsthaft ist, sämtliche Umstände zu berücksichtigen, die belegen können, dass die Marke tatsächlich geschäftlich verwertet wird, insbesondere Verwendungen, die im betreffenden Wirtschaftszweig als gerechtfertigt angesehen werden, um Marktanteile für die durch die Marke geschützten Waren oder Dienstleistungen zu behalten oder zu gewinnen(26). Die Prüfung der Umstände des Einzelfalls kann es somit rechtfertigen, dass insbesondere die Art der betreffenden Ware oder Dienstleistung, die Merkmale des jeweiligen Marktes sowie der Umfang und die Häufigkeit der Benutzung der Marke berücksichtigt werden(27).

66. Somit ist die Berücksichtigung der Besonderheiten eines Wirtschaftszweigs, in dem eine Marke eingesetzt wird, in der Rechtsprechung des Gerichtshofs anerkannt worden. Insoweit scheint es mir angezeigt, einige Bemerkungen zur Regelung des Sektors der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch in der Union zu machen. Die Begriffe dieser Regelung haben zwar nicht notwendigerweise dieselbe Bedeutung wie die Begriffe des Markenrechts. Jedoch schafft diese Regelung den Rahmen, in dem die Akteure dieses Sektors Handlungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln vornehmen können, für die Marken eingetragen wurden, und es steht fest, dass eine Marke für die Feststellung ihrer ernsthaften Benutzung auf dem Markt der betreffenden Waren oder Dienstleistungen verwendet worden sein muss(28).

### iv) Regelung der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch

67. Der harte Kern des unionsrechtlichen Systems betreffend den Sektor der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch wird durch die Richtlinie 2001/83/EG(29) und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004(30) gebildet. Diese Gesetzgebungsakte der Union stellen einen Grundsatz auf, wonach Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, ohne dass von der zuständigen Behörde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde(31). Außerdem dürfen für Arzneimittel keine „*Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel [gesetzt werden], die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern*“, insbesondere in der Öffentlichkeit und bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind(32).

68. In diesem System stellt eine klinische Prüfung im Wesentlichen eine Untersuchung dar, die insbesondere durchgeführt wird, um die Wirkungen, einschließlich der Nebenwirkungen, eines Arzneimittels festzustellen oder zu überprüfen und um die Wirksamkeit und die Sicherheit seiner Anwendung nachzuweisen(33). Die Ergebnisse einer solchen Prüfung sind nach Art. 8 Abs. 3 Buchst. i der Richtlinie 2001/83 dem Antrag auf

Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen. Klinische Studien werden daher grundsätzlich vor der Vermarktung und Bewerbung der unter Art. 6 der Richtlinie 2001/83 fallenden Arzneimittel durchgeführt. 69. Darüber hinaus wird eine klinische Studie grundsätzlich einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen und ist vorab zu genehmigen(34). Ebenso unterliegen wesentliche Änderungen im Laufe einer klinischen Studie der Kontrolle der Mitgliedstaaten(35). Außerdem ist der Sponsor einer klinischen Prüfung für ihre Einleitung, ihr Management und die Aufstellung ihrer Finanzierung verantwortlich(36).

70. Um diesen Teil meiner Analyse zusammenzufassen: Meines Erachtens hat der Unionsgesetzgeber einen Ansatz gewählt, der den Zugang der Verbraucher oder Endabnehmer zu nicht zugelassenen Arzneimitteln beschränkt, um die mit der Anwendung solcher Arzneimittel verbundenen Risiken zu beschränken.

71. Im Übrigen kann die Benutzung einer Marke für ein Arzneimittel während klinischer Prüfungen folglich nicht als ernsthafte Benutzung vor der Vermarktung dieses Arzneimittels im Sinne des Urteils Ansul(37) angesehen werden. Ebenso steht fest, wie aus Rn. 38 des angefochtenen Urteils hervorgeht, dass die Situation der Rechtsmittelführerin der einer Benutzung vor der Vermarktung entspricht. Die Waren, für die die Marke eingetragen wurde, d. h. die Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose, wurden nicht vermarktet, da ihre Vermarktung während des relevanten Zeitraums verboten war(38).

#### **v) Für Humanarzneimittel eingetragene Marken**

72. Die Klasse 5 des Abkommens von Nizza, zu der die pharmazeutischen Erzeugnisse sowie die Präparate für die Gesundheitspflege gehören, umfasst nach der Lehre besonders viele Eintragungen(39). Außerdem, glaubt man den Hinweisen in der Lehre, neigen die Akteure des Arzneimittelsektors dazu, Marken für Arzneimittel in der Anfangsphase ihrer Entwicklung anzumelden(40). Diese Eile würde sich durch den Willen erklären, einflussreiche Kreise zu sensibilisieren, da eine Gefahr bestünde, dass während der Entwicklungsphase eines Arzneimittels sich die Ärzte und Fachkräfte mehr an seinen Gattungsnamen als an die Marke gewöhnten(41).

73. In diesem Kontext ist darauf hinzuweisen, dass der Unionsgesetzgeber dieses Verhalten der Akteure des Humanarzneimittelsektors berücksichtigt hat. Die Richtlinie 2001/83 anerkennt nämlich, zumindest in einem gewissen Umfang, die Rolle, die Marken in diesem Sektor spielen. Nach Art. 1 Nr. 20 dieser Richtlinie kann nämlich die Bezeichnung eines Arzneimittels ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen sein. Außerdem hat nach Art. 89 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 Werbung, die nur für zugelassene Arzneimittel erlaubt ist, insbesondere deren Namen zu enthalten.

74. Aus den oben genannten Bestimmungen ergibt sich, dass in bestimmten Fällen eine für ein Arzneimittel eingetragene Marke mit dem Namen dieses Arzneimittels übereinstimmen kann. Folglich kann eine

solche Marke in der Kommunikationsstrategie des Inhabers nur dann benutzt werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erlangt wurde.

#### **vi) Teilergebnis zur Benutzung einer Marke während der klinischen Prüfungen**

75. Nach alledem weise ich darauf hin, dass, wie aus Nr. 70 der vorliegenden Schlussanträge hervorgeht, der Unionsgesetzgeber den Zugang der Verbraucher und Endabnehmer zu nicht zugelassenen Arzneimitteln beschränken will. Im System der Regelung der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch können die klinischen Prüfungen einer Filtermaßnahme gleichgehalten werden, die den Marktzugang der nicht zugelassenen Arzneimittel verhindert.

76. Ebenso ist es aufgrund der Rolle, die eingetragene Marken für solche Arzneimittel in diesem System spielen, das vom Unionsgesetzgeber verfolgte Ziel, auch den Einsatz solcher Marken auf dem betreffenden Markt zu beschränken. Daher wird auch die Exposition der Öffentlichkeit gegenüber einer für ein (noch) nicht zugelassenes Arzneimittel eingetragenen Marke qualitativ und quantitativ beschränkt, zumindest soweit diese Marke auf dem Wettbewerbsmarkt der Arzneimittel eingesetzt werden könnte.

77. Es ist darauf hinzuweisen, dass nicht zugelassene Arzneimittel während der klinischen Prüfungen für die Teilnehmer sowie für andere in diese Studien einbezogene Personen verfügbar sind. Ich schließe nicht aus, dass die zu diesen beiden Gruppen gehörenden Personen das Arzneimittel mit seinem Namen in Verbindung bringen könnten, und folglich die für dieses Arzneimittel eingetragene Marke mit ihrem Inhaber. Außerdem können sie wählen und entscheiden, ob sie in eine Studie einbezogen werden oder nicht.

78. Wie sich jedoch aus Nr. 64 der vorliegenden Schlussanträge ergibt, stellt nicht jede externe Benutzung automatisch eine ernsthafte Benutzung dar. Die Exposition gegenüber dieser Marke, die einen Absatzmarkt für die Waren erschließen könnte, für die sie auf dem betreffenden Markt eingetragen wurde, muss notwendigerweise innerhalb dieses Marktes stattfinden.

79. Ich denke nicht, dass dies bei einer Marke der Fall ist, die im Rahmen einer klinischen Studie benutzt wird. 80. Erstens sind im Rahmen der klinischen Prüfungen nicht zugelassene Arzneimittel grundsätzlich nicht Gegenstand einer Vermarktung oder Bewerbung im Hinblick auf ein Eindringen in den Markt der vermarkteten Waren derselben Klasse. Ebenso ist eine klinische Prüfung, die eine Untersuchung der Risiken der Anwendung eines Arzneimittels unter Bedingungen darstellt, die einer vorherigen Genehmigung unterliegen, keine Form der geschäftlichen Verwertung einer für dieses Arzneimittel eingetragenen Marke, die in der Erschließung oder Sicherung eines Absatzmarktes für dieses Arzneimittel besteht, und sollte es auch nicht sein. Daher kann eine klinische Prüfung nicht einmal einer Vorbereitungshandlung für die Vermarktung im Sinne des Urteils Ansul(42) gleichgesetzt werden.

81. Im Sinne dieser Überlegungen denke ich nicht, dass klinische Prüfungen eines Arzneimittels im großen

Rahmen eine ernsthafte Benutzung einer für ein geprüftes Arzneimittel eingetragenen Marke darstellen könnten. Wie aus dem zehnten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 hervorgeht, ist die Absicht des Gesetzgebers, Versuche zu vermeiden, die nicht notwendig sind(43). Die Größenordnung einer klinischen Prüfung wird nämlich nicht durch geschäftliche Erwägungen, sondern durch die wissenschaftliche Notwendigkeit bestimmt. Außerdem unterliegt diese Größenordnung der Genehmigung eines Mitgliedstaats(44). Meines Erachtens ergibt sich das Fehlen einer ernsthaften Benutzung mehr aus den qualitativen Merkmalen der Benutzung einer Marke im Rahmen der klinischen Prüfungen als aus ihren quantitativen Merkmalen.

82. Zweitens hängen die Exposition gegenüber der Marke sowie die Entscheidung, die die Teilnehmer und andere in eine klinische Studie einbezogene Personen getroffen haben, hauptsächlich nicht von den Merkmalen des Produkts, seiner Herkunft oder gar der geschäftlichen Strategie des Inhabers, sondern von dem Willen ab, an einer Untersuchung zu diesem Arzneimittel teilzunehmen. Ich halte es in diesem Kontext für symptomatisch, dass, wie das Gericht in Rn. 59 des angefochtenen Urteils festgestellt hat, im vorliegenden Fall die finanzielle Investition eine entscheidende Rolle im Hinblick auf die Rekrutierung der Teilnehmer und anderer in die klinische Studie einbezogener Personen spielt. Im Übrigen wurde die angegriffene Marke unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens für Waren der Klasse 5 des Abkommens von Nizza eingetragen, nämlich pharmazeutische Erzeugnisse und Präparate für die Gesundheitspflege. Daher musste diese Marke einen Absatzmarkt nicht für wissenschaftliche Studien, sondern für Waren dieser Klasse erschließen.

83. Schließlich können diese Erwägungen nicht durch das Argument der Rechtsmittelführerin in Frage gestellt werden, dass die Auslegung des Begriffs „*ernsthafte Benutzung*“ Gegenstand einer gewissen Großzügigkeit sein müsse, da nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 18 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] der Unionsgesetzgeber die Benutzung einer Marke in einer Form zulasse, die von der Eintragung abweiche. Gegenstand dieser Bestimmungen ist es, dem Inhaber einer eingetragenen Marke zu ermöglichen, im Rahmen seines Geschäftsbetriebs Veränderungen an dem Zeichen vorzunehmen, die, ohne dessen Unterscheidungskraft zu beeinflussen, seine bessere Anpassung an die Erfordernisse der Vermarktung und Bewerbung der betreffenden Waren oder Dienstleistungen gestatten(45). Eine gewisse Großzügigkeit hinsichtlich der Form einer Marke ist zwar zulässig, sie kann jedoch nicht die Merkmale im Zusammenhang mit der Ernsthaftigkeit der Benutzung betreffen. Eine solche Benutzung muss jedenfalls die in den Nrn. 56 bis 59 der vorliegenden Schlussanträge dargelegten Anforderungen erfüllen.

84. Zusammengefasst bin ich der Auffassung, dass die Benutzung einer für ein geprüftes Arzneimittel

eingetragenen Marke im Rahmen der klinischen Studien keine ernsthafte Benutzung dieser Marke darstellt. Dies vorausgeschickt bin ich jedoch nicht der Ansicht, dass bei Fehlen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Marke, die für ein den Gegenstand einer klinischen Prüfung bildendes Arzneimittel eingetragen ist, auf keinen Fall ernsthaft benutzt werden kann.

vii) Ausnahmen, die die Regel bestätigen

85. Ich weise zur Veranschaulichung darauf hin, dass nach Art. 83 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 726/2004 die Mitgliedstaaten abweichend von Art. 6 der Richtlinie 2001/83 ein nicht zugelassenes Arzneimittel für einen „*compassionate use*“ (Mitleidsindikation) einer Gruppe von Patienten zur Verfügung stellen können, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Eine solche Möglichkeit besteht insbesondere in Bezug auf ein Arzneimittel, das im Rahmen einer klinischen Studie geprüft wird. Andere Gesichtspunkte des „*compassionate use*“ sind generell auf nationaler Ebene geregelt.

86. Daher kann ich aufgrund einer gewissen Freiheit der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Regelung des „*compassionate use*“ nicht von vornherein ausschließen, dass eine solche Benutzung eines Arzneimittels, für das eine Marke eingetragen wurde, eine ernsthafte Benutzung dieser Marke implizieren würde.

87. Erstens ist es irrelevant, dass nach den weiterhin bestehenden nationalen Bestimmungen die Zurverfügungstellung eines solchen Arzneimittels für einen „*compassionate use*“ gegebenenfalls ohne Gewinnerzielungsabsicht zu erfolgen hat. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs schließt der Umstand, dass der Inhaber der Marke keine Gewinnerzielungsabsicht verfolgt, nicht aus, dass er bestrebt sein kann, für seine Waren oder Dienstleistungen einen Absatzmarkt zu erschließen und anschließend zu sichern(46).

88. Zweitens ist es nicht erforderlich, dass die Benutzung mengenmäßig bedeutend ist, um als „*ernsthaft*“ eingestuft zu werden. Selbst eine geringfügige Benutzung kann für diese Einstufung ausreichen, vorausgesetzt, sie wird in dem betreffenden Wirtschaftszweig als gerechtfertigt angesehen(47). In diesem Sinne kann ein nicht zugelassenes Arzneimittel, das Gegenstand eines „*compassionate use*“ sein könnte, auf seine künftige Vermarktung an Personen ausgelegt sein, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt. Dieser Markt ist daher begrenzt, und folglich können auch die Handlungen, die eine ernsthafte Benutzung darstellen, mengenmäßig beschränkt sein.

89. Drittens kann meines Erachtens der „*compassionate use*“ eines Arzneimittels, für das eine Marke eingetragen wurde, deren Inhaber nicht schlechter stellen als andere Akteure auf dem Markt für vertriebene Arzneimittel. Der Markteinsatz einer Marke, die für ein Arzneimittel eingetragen ist, das Gegenstand eines „*compassionate*

use“ ist, könnte nämlich unter Umständen erfolgen, die mit denjenigen der Vermarktung eines zugelassenen Arzneimittels vergleichbar sind.

90. Viertens scheint mir schließlich eine Auslegung, die das Vorliegen einer ernsthaften Benutzung im Rahmen eines „*compassionate use*“ nicht systematisch ausschließt, auch durch die Systematik der Verordnung Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83 bestätigt zu werden. Zum einen eröffnet Art. 6 der Richtlinie 2001/83, der den Grundsatz aufstellt, wonach nicht zugelassene Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, Titel III („*Inverkehrbringen*“) dieser Richtlinie. Zum anderen sieht Art. 83 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 ausdrücklich eine Abweichung von Art. 6 der Richtlinie 2001/83 vor. In dem Fall, in dem die Zurverfügungstellung eines Arzneimittels unter den in Art. 83 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 726/2004 genannten Umständen kein Inverkehrbringen darstellte, hätte eine solche Abweichung keinen Sinn.

91. Im Ergebnis schließe ich nicht aus, dass eine für pharmazeutische Erzeugnisse und Präparate für die Gesundheitspflege der Klasse 5 des Abkommens von Nizza und insbesondere für ein unter die Richtlinie 2001/83 fallendes Arzneimittel eingetragene Marke in gewissen Fällen vor der Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels Gegenstand einer ernsthaften Benutzung sein kann. Die Frage, ob eine solche Benutzung ausreichend ist, unterliegt der Beurteilung im Einzelfall. Unbeschadet dessen bin ich der Auffassung, dass die Benutzung einer solchen Marke im Rahmen von klinischen Studien keine ernsthafte Benutzung im Sinne von Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] darstellen kann. Im Rahmen einer klinischen Studie wird eine Marke nämlich nicht benutzt, um für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen wurde, einen Absatzmarkt zu erschließen oder zu sichern.

92. Nach alledem ist meines Erachtens der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes unbegründet.

## **2. Zum zweiten Rechtsmittelgrund**

### **a) Stellungnahmen der Parteien**

93. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund, der hauptsächlich die Rn. 60 und 61 des angefochtenen Urteils betrifft, wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, gegen Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] verstoßen zu haben, indem es das Vorliegen berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung der angegriffenen Marke ausgeschlossen habe. Insbesondere habe das Gericht zu Unrecht das Vorliegen berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung in den Fällen ausgeschlossen, in denen erstens die klinische Studie erst deutlich nach der Eintragung der Marke beantragt werde und zweitens nicht so umfassende finanzielle Mittel aufgewendet würden wie sie nötig gewesen wären, um schnellstmöglich diese Studie abschließen zu können.

94. Zur Stützung dieses Rechtsmittelgrundes weist die Rechtsmittelführerin erstens darauf hin, dass das

Gericht, indem es ihr vorgeworfen habe, den Antrag auf Zulassung der klinischen Studie lange nach der Eintragung der Marke gestellt zu haben, die fünfjährige Schonfrist entwertet habe. Eine Arzneimittelmarke, deren Benutzungsschonfrist ablaufe, würde dadurch uneinsetzbar, da nur die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen geeignet wäre, die Nichtbenutzung zu rechtfertigen.

95. Zweitens hätten es im Hinblick auf die Berücksichtigung finanzieller Investitionen bei der Beurteilung des Vorliegens rechtfertigender Gründe für die Nichtbenutzung durch das Gericht finanzstarke Unternehmen leichter, markenrechtlich in adäquater Weise für ihre Investitionen geschützt zu werden, als dies bei finanzschwächeren Unternehmen der Fall sei. Jedenfalls könne das Gericht nicht die abstrakte Annahme postulieren, dass mit einem Mehr an Investitionen die in Rede stehende klinische Studie schneller durchgeführt hätte werden können.

96. Das EUIPO und, unter der Annahme, dass der zweite Rechtsmittelgrund zulässig ist, Hecht-Pharma halten diesen Rechtsmittelgrund für unbegründet.

97. Nach Auffassung des EUIPO gründet das Ergebnis, wonach die Handlungen der Rechtsmittelführerin in ihrem Einflussbereich blieben und die klinische Studie im vorliegenden Fall keinen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung darstellen könne, auf einer Gesamtbeurteilung, die neben dem Zeitablauf und den finanziellen Investitionen insbesondere die Tatsache berücksichtige, dass sich keine Anhaltspunkte für einen Abschluss dieser Studie feststellen ließen, dass die in Rede stehende klinische Studie nationalen Regeln unterliege und nur eine Etappe auf dem Weg zum Vertrieb eines Arzneimittels zur Behandlung von Multipler Sklerose darstelle und dass es schließlich keine gesetzliche Verpflichtung zur Bezeichnung eines Arzneimittels während einer klinischen Studie gebe.

98. Hecht-Pharma räumt ein, dass ein verschlepptes Zulassungsverfahren einen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung darstellen könne. Zur vorliegenden Rechtssache weist Hecht-Pharma jedoch insbesondere darauf hin, dass die Rechtsmittelführerin drei Jahre zwischen der Eintragung der angegriffenen Marke und dem Antrag auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung habe verstreichen lassen und dass sie bisher noch keinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt habe.

### **b) Würdigung**

99. Im Urteil Häupl(48) hat der Gerichtshof entschieden, dass für die Rechtfertigung der Nichtbenutzung einer Marke drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein müssen. Das Hindernis muss erstens vom Willen des Inhabers dieser Marke unabhängig sein, zweitens einen ausreichend unmittelbaren Zusammenhang mit der Marke aufweisen und drittens so beschaffen sein, dass es die Benutzung dieser Marke unmöglich oder unzumutbar macht.

100. Die Erwägungen des Gerichts, aufgrund derer es das Vorliegen berechtigter Gründe für die Nichtbenutzung verneint hat, zielten jedoch nur auf die erste Voraussetzung betreffend den Umstand, dass das

Hindernis vom Willen des Inhabers unabhängig ist. Ich erinnere daran, dass nach den Ausführungen des Gerichts in Rn. 61 des angefochtenen Urteils zwar die Durchführung einer klinischen Studie zwar tatsächlich einen Grund für die Nichtbenutzung einer Marke darstellen kann, jedoch die im vorliegenden Fall von der Rechtsmittelführerin angeführten Handlungen und Ereignisse in ihrem Einfluss- und Verantwortungsbereich lagen, so dass sie nicht von ihrem Willen unabhängige Hindernisse betrafen.

101. Um zu diesen Feststellungen zu gelangen, berücksichtigte das Gericht mehrere Kriterien, nämlich zum einen den Zeitablauf zwischen der Eintragung der Marke – der sich nicht aus einer gesetzlichen Verpflichtung sondern aus der eigenen Entscheidung der Rechtsmittelführerin ergab – und dem Beginn der klinischen Prüfung (wobei der genaue Zeitpunkt ihres Abschlusses nicht festgestellt werden konnte(49)) sowie zum anderen die Angemessenheit der von der Rechtsmittelführerin getätigten Investitionen(50).

102. Ohne mich zu Fragen betreffend das Vorliegen eines ausreichend unmittelbaren Zusammenhangs zwischen dem Hindernis und der angegriffenen Marke sowie die Auswirkung dieses Hindernisses auf die Möglichkeit oder Zumutbarkeit der Benutzung dieser Marke, die vom Gericht im angefochtenen Urteil nicht entschieden wurden, äußern zu wollen, ist daher die Frage zu prüfen, ob in der Situation, in der ein Hindernis aus Gründen im Zusammenhang mit dem Beginn und der Finanzierung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, für das diese Marke eingetragen wurde, besteht, dieses Hindernis vom Willen eines Inhabers unabhängig (oder nicht) ist(51).

103. Im Urteil Häupl(52) hat der Gerichtshof darauf hingewiesen, dass Art. 19 Abs. 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums(53) als Auslegungshilfe für den im Unionsrecht verwendeten Begriff der berechtigten Gründe herangezogen werden kann. Diese Bestimmung führt nämlich als Beispiele Einfuhrbeschränkungen oder sonstige staatliche Auflagen für die von einer Marke beanspruchten Waren oder Dienstleistungen an. Daher kann ein Hindernis rechtlicher Art auch einen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung darstellen.

104. Nach meiner Analyse des ersten Rechtsmittelgrundes ist zwar im Rahmen des insbesondere durch die Richtlinie 2001/83 und die Verordnung Nr. 726/2004 eingeführten Systems die ernsthafte Benutzung einer für ein nicht zugelassenes Arzneimittel eingetragenen Marke nur in Ausnahmefällen möglich, und ihre ernsthafte Benutzung im Rahmen der klinischen Prüfungen ist unmöglich(54).

105. Erstens kann jedoch nicht angenommen werden, dass jeder rechtliche Zwang, der unmittelbar mit der Marke in Zusammenhang steht und ihre Benutzung unmöglich macht, ein Hindernis darstellt, das automatisch als berechtigter Grund für die Nichtbenutzung eingestuft werden müsste. Jede Geschäftstätigkeit muss im Einklang mit bestimmten Rechtsvorschriften ausgeübt werden. Ich erinnere in diesem Kontext daran, dass der Gerichtshof bereits

entschieden hat, dass der Begriff „*berechtigte Gründe*“ nicht zu weit ausgelegt werden darf(55). Folglich reicht meines Erachtens die Tatsache allein, dass ein Hindernis für die Benutzung einer Marke besteht, wie das Erfordernis, bei der Vermarktung der von dieser Marke beanspruchten Waren das Unionsrecht zu beachten, nicht aus, um die Nichtbenutzung dieser Marke zu rechtfertigen(56).

106. Zweitens stellt im Kontext der Unionsmarken, unabhängig von den Erwägungen zur Rolle der klinischen Studien in der Regelung der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch, die Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, für das eine Marke eingetragen wurde, für ihren Inhaber eine Handlung dar, mit der dieser ein Hindernis für die ernsthafte Benutzung dieser Marke beseitigen will.

107. In dem Fall, in dem der Inhaber Handlungen vornehmen kann, die ein Hindernis für die ernsthafte Benutzung beseitigen oder zumindest seine Dauer verringern könnten, kann nämlich nicht angenommen werden, dass dieses Hindernis gänzlich von seinem Willen unabhängig ist. Ich schließe jedoch nicht aus, dass, wenn diese Handlungen vom Inhaber verlangen, ein besonderes Verfahren zu durchlaufen, dieser auf andere Hindernisse stoßen könnte, die durch die Behörden verursacht werden, die mit der Führung dieser Verfahren betraut sind. Ich neige zu der Annahme, dass solche Hindernisse berechnete Gründe für die Nichtbenutzung darstellen können. Was z. B. die Situation des Inhabers einer für ein Arzneimittel eingetragenen Marke betrifft, könnte sich herausstellen, dass die für die vorherige Genehmigung einer klinischen Prüfung verantwortlichen Behörden den von diesem Inhaber gestellten Genehmigungsantrag nicht innerhalb der ihnen auferlegten Frist geprüft haben.

108. Diese Überlegungen werden durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs bestätigt, wonach der Begriff „*berechtigte Gründe*“ sich im Wesentlichen auf vom Markeninhaber unabhängige Umstände bezieht(57).

109. Eine klinische Prüfung und wesentliche Änderungen, die an ihr vorgenommen werden, müssen zwar vorab von einem Mitgliedstaat genehmigt werden(58). Solche Genehmigungen werden jedoch nach den in den maßgeblichen Rechtsvorschriften aufgeführten Kriterien erteilt, die daher für einen Inhaber, der als Sponsor einer klinischen Studie handelt, vorhersehbar sind. Der Sponsor ist nämlich für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Studie verantwortlich(59).

110. Zum vorliegenden Rechtsmittel ist zu bemerken, dass die vom Gericht im angefochtenen Urteil herangezogenen und mit dem zweiten Rechtsmittelgrund beanstandeten Kriterien in die so definierte Verantwortung der Rechtsmittelführerin fallen(60). Außerdem bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Rechtsmittelführerin sich auf andere tatsächliche Umstände berufen hätte, die veranschaulichen könnten, dass nicht in ihre Verantwortung fallende Hindernisse eine Auswirkung

auf den Beginn oder die Durchführung der klinischen Studie hatten. Jedenfalls würde die Beurteilung solcher tatsächlicher Umstände nicht in die Zuständigkeit des mit einem Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts befassten Gerichtshofs fallen.

111. Im Übrigen bin ich der Meinung, dass dann, wenn die Klägerin solche tatsächlichen Umstände geltend machte, im Einzelfall zu prüfen wäre, ob während der Frist nach Art. 51 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 [Art. 58 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 2017/1001] eine Änderung der Unternehmensstrategie im Hinblick auf die Umgehung des Hindernisses mit einer nicht vernachlässigbaren Wahrscheinlichkeit die Benutzung der angegriffenen Marke vor Ablauf dieser Frist hätte möglich machen können. Verneinendenfalls wäre davon auszugehen, dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung bestanden. Bejahendenfalls könnte ein Inhaber nicht geltend machen, dass ein berechtigter Grund für die Nichtbenutzung vorliegt.

112. Aufgrund dieser Erwägungen ist meines Erachtens der zweite Rechtsmittelgrund unbegründet.

## VII. Ergebnis

113. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, das Rechtsmittel zurückzuweisen und der Rechtsmittelführerin die Kosten aufzuerlegen.

1. Originalsprache: Französisch.

2. T-276/16, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2017:611.

3. Verordnung des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke (ABl. 2009, L 78, S. 1).

4. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1).

5. Zum einander entsprechenden Inhalt dieser Bestimmungen siehe Nr. 23 der vorliegenden Schlussanträge.

6. Im Übrigen war zwar der Antrag auf Verfallserklärung, der das Verfahren einleitete, in dem die Entscheidungen des EUIPO und das angefochtene Urteil erlassen wurden, am 18. November 2013, d. h. unter Geltung der Verordnung Nr. 207/2009, gestellt worden. Jedoch hat sich der Gerichtshof in einem entsprechenden Fall, der die Verknüpfung der Verordnung (EG) Nr. 40/94 des Rates vom 20. Dezember 1993 über die Gemeinschaftsmarke (ABl. 1994, L 11, S. 1) mit der Verordnung Nr. 207/2009 betraf, auf die Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 Bezug genommen, die zum Zeitpunkt des Erlasses der Entscheidungen des EUIPO und folglich zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Urteils anwendbar war, während das fragliche Verfallsverfahren nach der Verordnung Nr. 40/94 eingeleitet worden war. Vgl. Urteil vom 26. September 2013, [Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions](#) (C-609/11 P, EU:C:2013:592). Dazu hat der Gerichtshof in Rn. 31 dieses Urteils festgestellt: „Da mit der ... Verordnung [Nr. 207/2009] jedoch die Verordnung Nr. 40/94 kodifiziert wurde und deren einschlägige Bestimmungen dabei nicht geändert

wurden, wird im Folgenden ausschließlich auf die Bestimmungen der Verordnung Nr. 207/2009 verwiesen.“ Vgl. auch Schlussanträge von Generalanwältin Sharpston in den Rechtssachen [Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions](#) (C-609/11 P und C-610/11 P, EU:C:2013:308, Nr. 4).

7. Vgl. entsprechend Urteil vom 21. Februar 2018, Repower/EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, Rn. 27).

8. Dasselbe gilt im Übrigen für Art. 18 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung 2017/1001, der mit Art. 15 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 207/2009 quasi identisch ist. Der einzige Unterschied ist die Hinzufügung folgender Worte am Ende dieser Bestimmung der Verordnung 2017/1001: „unabhängig davon, ob die Marke in der benutzten Form auch auf den Namen des Inhabers eingetragen ist.“ Weiter hat der 25. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001 keine Entsprechung in der Verordnung Nr. 207/2009. Er lautet wie folgt: „Aus Gründen der Billigkeit und Rechtssicherheit sollte die Benutzung einer Unionsmarke in einer Form, die von der Eintragung nur in Bestandteilen abweicht, ohne dass dadurch die Unterscheidungskraft der Marke beeinflusst wird, ausreichend sein, um die Rechte aus der Marke zu wahren, unabhängig davon, ob die Marke in der benutzten Form auch eingetragen ist.“ Die Situation der Rechtsmittelführerin entspricht aber nicht der in diesem Erwägungsgrund beschriebenen. Es besteht kein Anhaltspunkt dafür, dass die Rechtsmittelführerin die angegriffene Marke in einer Form benutzte, die von der Eintragung abweicht.

9. Der Gerichtshof wird daher in der vorliegenden Rechtssache nicht über die Anwendbarkeit der Bestimmungen der Verordnung 2017/1001, die keine Entsprechung in ihrer Vorgängerverordnung haben, im Rahmen eines nach der Verordnung Nr. 207/2009 eingeleiteten Verfahrens zu befinden haben. Zu einer ähnlichen Frage vgl. die Rechtssache *Textilis* (C-21/18, beim Gerichtshof anhängig).

10. Beschluss vom 22. Februar 2018, *Martín Osete/EUIPO* (C-529/17 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2018:105).

11. Vgl. insbesondere Rn. 27 der Rechtsmittelschrift in der Rechtssache, in der der Beschluss vom 22. Februar 2018, *Martín Osete/EUIPO* (C-529/17 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2018:105), ergangen ist, in der die Rechtsmittelführerin die Feststellung des Gerichts beanstandete, wonach „die von der Inhaberin der Unionsmarken beigebrachten Beweise zu den rechtlichen Zwängen, denen sie begegnet sei, ... nicht (hinreichend) belegt [haben], dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung im angegebenen Zeitraum vorlagen“. Die Rechtsmittelführerin wies in Rn. 29 dieser Rechtsmittelschrift ferner darauf hin, dass „daran zu erinnern und zu betonen [ist], dass das Vorliegen berechtigter Gründe dennoch durch die zahlreichen gesammelten Beweise nachgewiesen ist“.

12. Urteil vom 13. September 2007, [II Ponte Finanziaria/HABM](#) (C-234/06 P, EU:C:2007:514, Rn.

73). Zur Veranschaulichung dieser Rechtsprechungslineie beruft sich die Rechtsmittelführerin auch auf den Beschluss vom 27. Januar 2004, [La Mer Technology](#) (C-259/02, EU:C:2004:50, Rn. 21 und 24), und das Urteil vom 21. November 2013, Recaro/HABM – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, nicht veröffentlicht, EU:T:2013:604, Rn. 25 und 26).

13. In diesem Kontext zielt die Rechtsmittelführerin auf eine klinische Studie als solche sowie auf die Handlungen im Rahmen dieser Studie ab, nämlich die Lieferung von mehr als 400 000 mit der Marke Boswelan versehenen Kapseln an eine Universitätsklinik, die Inrechnungstellung der Waren durch ein als Vermittler auftretendes Drittunternehmen sowie die Benutzung der Marke bei der Rekrutierung der Teilnehmer an den Studien und im Rahmen der öffentlich zugänglichen Angaben zu diesen Studien.

14. Vgl. in diesem Sinne Schlussanträge von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in der Rechtssache [Ansul](#) (C-40/01, EU:C:2002:412, Nr. 49).

15. Siehe Fn. 8 der vorliegenden Schlussanträge.

16. Vgl. u. a. Sitko, J. J., „*Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System*“, International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2014, Nr. 6, S. 667 und 668; Trzebiatowski, M., Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym, C. H. Beck, Warschau 2007, S. 147 und 148.

17. Im Urteil vom 24. November 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487) entschied der Bundesgerichtshof (Deutschland) eine ähnliche Frage im Kontext der Auslegung einer deutschen Bestimmung zur Umsetzung von Art. 10 der Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 1989, L 40, S. 1). In den Rn. 18 und 19 dieses Urteils wies er darauf hin, dass die Benutzung einer Marke im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens nicht als eine ernsthafte Benutzung angesehen werden könne. Jedoch wies er auch darauf hin, dass die Durchführung des vorgesehenen Zulassungsverfahrens grundsätzlich als ein berechtigter Grund für die Nichtbenutzung angesehen werden könne. Ebenso anerkannten französische Gerichte, dass ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, der die logische Folge der klinischen Studien sei, einen berechtigten Grund für die Nichtbenutzung einer Marke darstelle, die für ein dem Zulassungsverfahren unterliegendes Arzneimittel eingetragen worden sei (vgl. Urteil vom 1. Juni 1999, Tribunal de grande instance de Paris [Landgericht Paris, Frankreich], 3. Kammer, Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais/Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354). Aus diesen Urteilen kann somit abgeleitet werden, dass die Benutzung einer für ein getestetes Arzneimittel eingetragenen Marke im Rahmen von klinischen Prüfungen keine ernsthafte Benutzung darstellt.

18. Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. Juni 2017, [W. F. Gözze Frottierweberei und Gözze](#) (C-689/15, EU:C:2017:434, Rn. 37).

19. Urteil vom 15. Januar 2009, [Silberquelle](#) (C-495/07, EU:C:2009:10, Rn. 18). Vgl. auch Urteil vom 17. Juli 2014, Reber Holding/HABM (C-141/13 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2014:2089, Rn. 32), in dem der Gerichtshof darauf hingewiesen hat, dass nicht jede nachgewiesene geschäftliche Verwertung automatisch als „*ernsthafte*“ Benutzung der angegriffenen Marke eingestuft werden kann.

20. Urteil vom 8. Juni 2017, [W. F. Gözze Frottierweberei und Gözze](#) (C-689/15, EU:C:2017:434, Rn. 39 bis 41). Vgl. auch Schlussanträge von Generalanwältin Kokott in der Rechtssache [Pandalis/EUIPO](#) (C-194/17 P, EU:C:2018:725, Nr. 65).

21. Urteil vom 11. März 2003 (C-40/01, [EU:C:2003:145](#)).

22. Urteil vom 11. März 2003 (C-40/01, [EU:C:2003:145](#)).

23. Urteil vom 9. Dezember 2008 (C-442/07, [EU:C:2008:696](#), Rn. 23).

24. Urteil vom 11. März 2003 (C-40/01, [EU:C:2003:145](#)).

25. Vgl. in diesem Sinne Trzebiatowski, M., „*Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)*“, Europejski Przegląd Sądowy, 2010, S. 22.

26. Urteil vom 11. März 2003, [Ansul](#) (C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 38).

27. Urteil vom 11. März 2003, [Ansul](#) (C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 39). Vgl. auch Beschluss vom 27. Januar 2004, [La Mer Technology](#) (C-259/02, EU:C:2004:50, Rn. 23).

28. Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Januar 2009, [Silberquelle](#) (C-495/07, EU:C:2009:10, Rn. 19).

29. Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

30. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

31. Nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83 darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt wurde. Ebenso treffen nach Art. 76 der Richtlinie 2001/83 die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die nach dem Unionsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist. Die Verordnung Nr. 726/2004 bestimmt ihrerseits in

Art. 3 Abs. 1, dass ein unter den Anhang fallendes Arzneimittel innerhalb der Union nur in Verkehr gebracht werden darf, wenn von der Union gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Außerdem kann nach Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung für ein nicht unter ihren Anhang fallendes Arzneimittel von der Union gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, wenn: a) das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung nicht in der Union genehmigt war, oder b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 auf Unionsebene im Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit ist.

32. Vgl. Art. 86 Abs. 1 und Art. 87 der Richtlinie 2001/83.

33. Vgl. Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. 2001, L 121, S. 34) sowie Anhang I dieser Richtlinie, soweit er den Begriff „klinische Prüfung“ näher bestimmt. Vgl. auch Art. 2 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. 2014, L 158, S. 1).

34. Vgl. Art. 9 der Richtlinie 2001/20 sowie Art. 4 der Verordnung Nr. 536/2014.

35. Vgl. insbesondere Art. 10 der Richtlinie 2001/20 und Art. 15 der Verordnung Nr. 536/2014.

36. Vgl. insbesondere Art. 2 Buchst. e der Richtlinie 2001/20 sowie Art. 2 Abs. 2 Nr. 14 der Verordnung Nr. 536/2014, die zur eindeutigen Bestimmung der Verantwortlichkeiten einen Sponsor als eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation definieren, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

37. Urteil vom 11. März 2003, [Ansul](#) (C-40/01, EU:C:2003:145, Rn. 37). Siehe auch Nr. 61 der vorliegenden Schlussanträge.

38. Ferner ist das auch der von der Rechtsmittelführerin in ihrem Rechtsmittel vertretene Ansatz. Die Rechtsmittelführerin weist insbesondere in Rn. 17 der Rechtsmittelschrift darauf hin, dass es „auf der Hand [liegt], dass die Verneinung einer ernsthaften Benutzung mit im Kern allein dem Argument, einer breiten Öffentlichkeit dürfe die in Rede stehende Ware weder verkauft noch ihr gegenüber beworben werden, nicht richtig ist“. Außerdem macht die Rechtsmittelführerin zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes geltend, dass nach diesem Urteil die ernsthafte Benutzung vorliegen könne, wenn der Vertrieb

vorbereitet werde und unmittelbar bevorstehe. Sodann vertritt sie im Rahmen des zweiten Teils des ersten Rechtsmittelgrundes die Auffassung, dass „[u]nabhängig davon, ob genau diese Voraussetzungen im vorliegenden Fall gegeben sind, ... die vorstehend zitierte ‚Ansul‘-Entscheidung des Gerichtshofes [zeigt], dass eine ernsthafte Benutzung auch dann vorliegen kann, wenn eine an einen unbeschränkten oder doch zumindest breiten Adressatenkreis gerichtete Handlung gerade nicht vorliegt“. Die im Rahmen der Richtlinie 2001/83 verwendeten Begriffe müssen zwar nicht notwendigerweise Begriffen entsprechen, die im markenrechtlichen Kontext verwendet werden. Jedoch scheint die Rechtsmittelführerin selbst davon auszugehen, dass der Begriff „Inverkehrbringen“ im Sinne von Art. 6 der Richtlinie 2001/83 dem vom Gerichtshof im Urteil vom 11. März 2003, [Ansul](#) (C-40/01, EU:C:2003:145), verwendeten Begriff „Vertrieb“ entspricht.

39. Sitko, J. J., a. a. O., S. 658.

40. Mosback, H., „Protection of Pharmaceutical Trade Marks in Europe“, Journal of Intellectual Property Law Practice, 2013, Bd. 8, Nr. 1, S. 71; Sitko, J. J., a. a. O., S. 658.

41. Mosback, H., a. a. O., S. 71.

42. Urteil vom 11. März 2003 (C-40/01, [EU:C:2003:145](#), Rn. 37).

43. Vgl. in diesem Sinne auch Schlussanträge von Generalanwalt Wahl in der Rechtssache Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, Nr. 25).

44. Siehe Nr. 69 der vorliegenden Schlussanträge.

45. Vgl. meine Schlussanträge in der Rechtssache [EUIPO/Grau Ferrer](#) (C-597/14 P, EU:C:2016:2, Nr. 102 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46. Urteil vom 9. Dezember 2008, [Verein Radetzky-Orden](#) (C-442/07, EU:C:2008:696, Rn. 16 und 17).

47. Vgl. Beschluss vom 27. Januar 2004, [La Mer Technology](#) (C-259/02, EU:C:2004:50, Rn. 24). Vgl. zur Benutzung der Marken im Pharmasektor auch das Urteil vom 5. Juli 2017 der Cour de cassation (Kassationsgerichtshof, Frankreich), Kammer für Handelssachen, Nr. 13-11513.

48. Urteil vom 14. Juni 2007 (C-246/05, [EU:C:2007:340](#), Rn. 54 und 55).

49. Vgl. Rn. 55 bis 58 und 60 des angefochtenen Urteils.

50. Vgl. Rn. 59 des angefochtenen Urteils.

51. Im Übrigen ist meines Erachtens, wie im die Zulässigkeit der Rechtsmittelgründe betreffenden Teil der vorliegenden Schlussanträge dargelegt, der zweite Rechtsmittelgrund zulässig, da er auf die Art der Umstände abzielt, die bei der Feststellung, ob ein Hindernis vom Willen des Inhabers unabhängig ist, berücksichtigt werden können. Ein ähnlicher Rechtsmittelgrund scheint mir vom Gerichtshof im Urteil vom 13. September 2007, [Il Ponte Finanziaria/HABM](#) (C-234/06 P, EU:C:2007:514, Rn. 99), als zulässig angesehen worden zu sein.

52. Urteil vom 14. Juni 2007 (C-246/05, [EU:C:2007:340](#), Rn. 48).

53. Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums im Anhang I C des

Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation, das durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986-1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche von der Europäischen Gemeinschaft genehmigt wurde (ABl. 1994, L 336, S. 1).

54. Siehe Nr. 91 der vorliegenden Schlussanträge.

55. Urteil vom 14. Juni 2007, [Häupl](#) (C-246/05, EU:C:2007:340, Rn. 51).

56. Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. Juni 2017, Kaane American International Tobacco/EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, nicht veröffentlicht, EU:T:2017:382, Rn. 42).

57. Urteil vom 13. September 2007, [Il Ponte Finanziaria/HABM](#) (C-234/06 P, EU:C:2007:514, Rn. 102).

58. Siehe Nr. 69 der vorliegenden Schlussanträge.

59. Siehe Nr. 69 der vorliegenden Schlussanträge.

60. Siehe Nr. 109 der vorliegenden Schlussanträge.