

Produktentwicklung und Zulassung: Auswirkungen auf die Anmeldestrategie von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten

SPC-Symposium
Deutsches Patent- und Markenamt

München (17.3.2011)

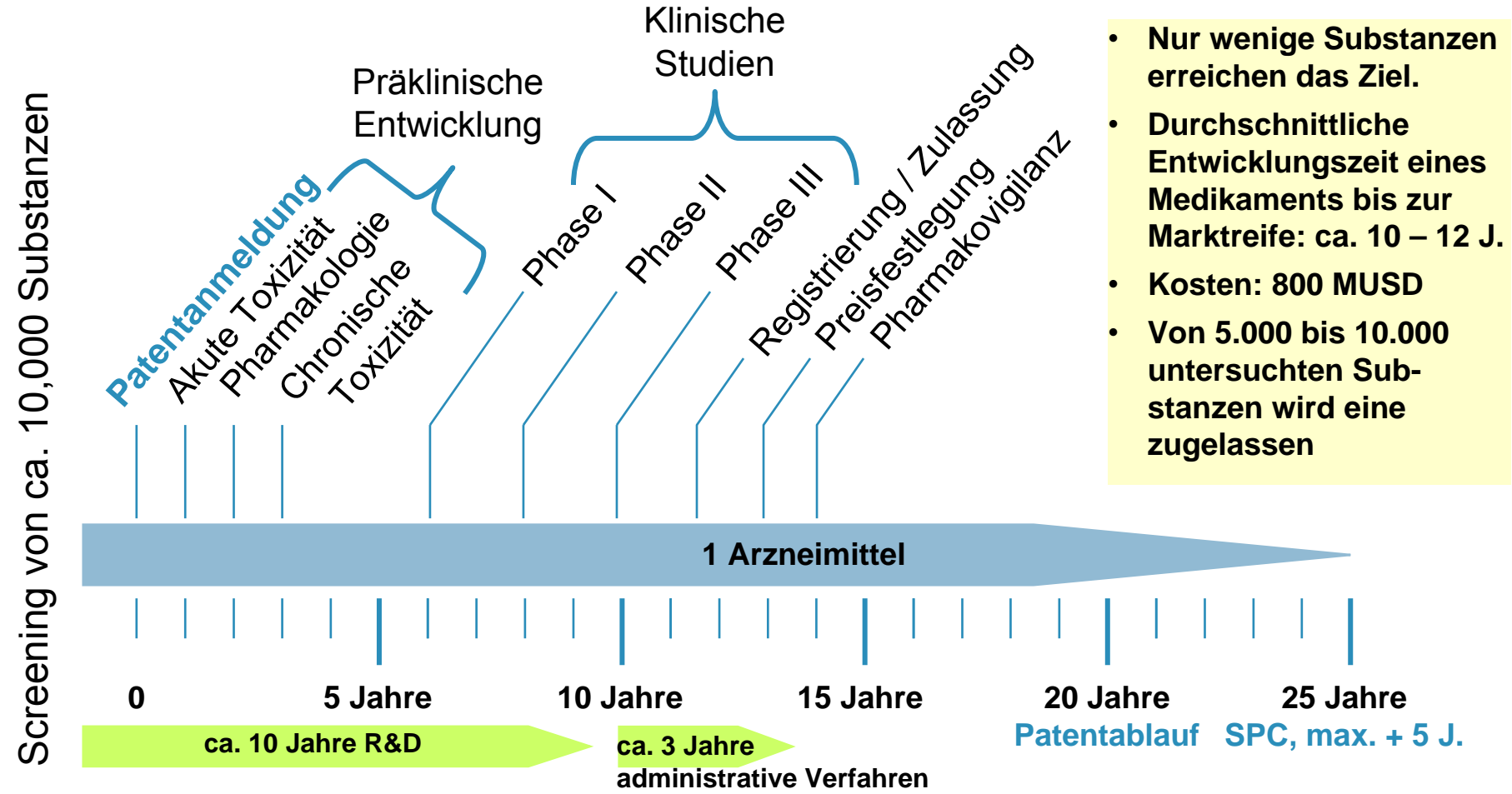
Dr. Martin Gosmann

Patentassessor, European Patent Attorney
IP Department, Abbott Products GmbH

Überblick – Entwicklung, Zulassung, Patente, SPC

- Forschung & Entwicklung Pharma
- Arzneimittel und Zulassung (“Marketing Authorisation“)
- Pharma-F&E, Patente, Markt und Wettbewerb
- Auswirkung auf die Anmeldestrategie Patente/SPC
- Patente/SPC vs. Datenschutz

Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses



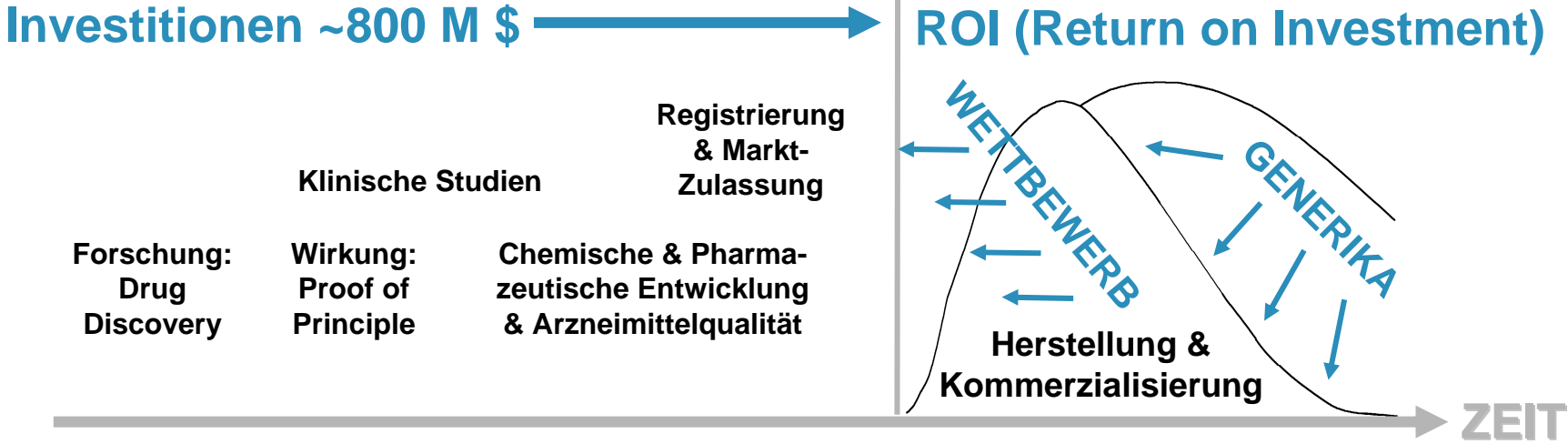
Arzneimittel und Marktzulassung – Definition

- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel
- Begriffsbestimmung im Sinne Artikel 1 dieser Richtlinie:
 - **2. Arzneimittel:** Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden;
Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.
 - **3. Stoffe:** Alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar z.B.:
 - **menschlicher Herkunft**, wie z.B. menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse;
 - **tierischer Herkunft**, wie z.B.: Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe;
 - **chemischer Herkunft**, wie z.B.: chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung, oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen.

Arzneimittel – Marketing Authorisation / Zulassung

- **Nationales Zulassungsverfahren**
- **Zentralisiertes Zulassungsverfahren:**
 - seit 1. Jan. 1995 basierend auf: VO 2309/93/EG
 - seit 20. Nov. 2005 basierend auf: VO 726/2004/EG
 - Behörde: European Medicines Agency (EMA)
- **Dezentralisiertes Zulassungsverfahren / Mutual-Recognition Procedure (MRP)**
 - seit 1. Jan. 1995 basierend auf: Richtlinie 75/319/EWG
 - seit 30. Okt. 2005 basierend auf: Richtlinie 2001/83/EG
 - geändert durch Richtlinien 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, Reg, EC/1901/2006 und 2008/29/EC
 - Behörde: Nationale Behörde (Reference Member State)

Pharma F&E, Patente, Markt und Wettbewerb



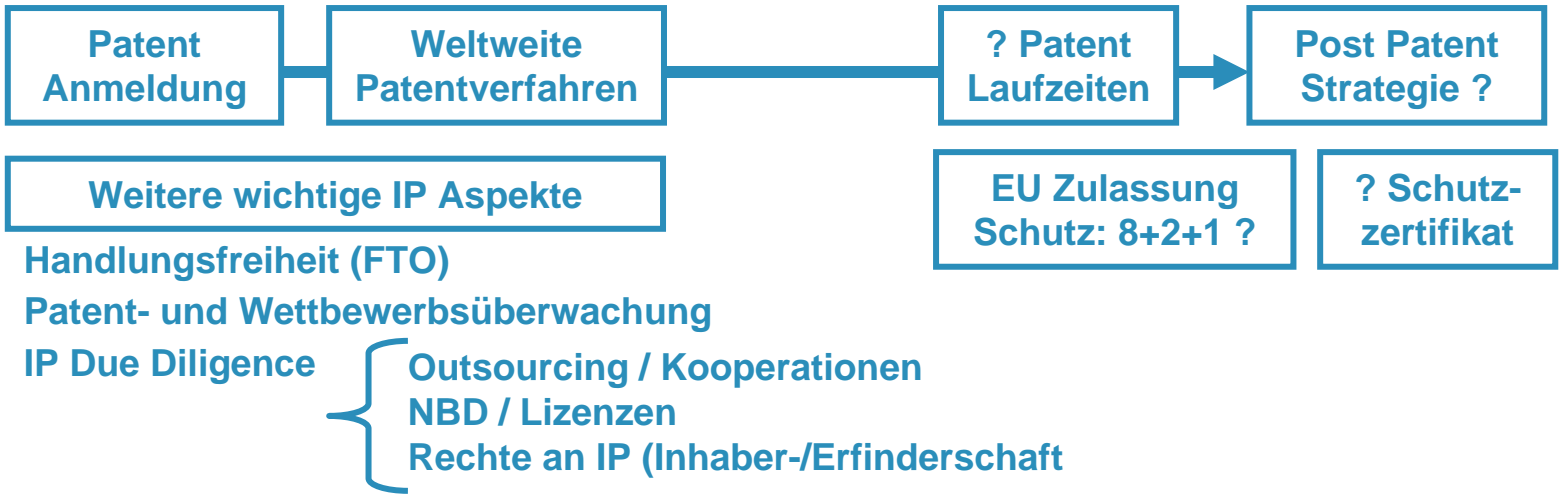
Registrierung & Markt-Zulassung

Klinische Studien

Forschung: Drug Discovery

Wirkung: Proof of Principle

Chemische & Pharmazeutische Entwicklung & Arzneimittelqualität



Auswirkung auf die Anmeldestrategie Patente/SPC

- Bedeutung Pharma-Patente/SPC
- Effektiver Innovationsschutz für Investitionen in Pharma-F&E
- Laufzeit: Patentverlängerung vs. Schutzzertifikat
- Rechtliche Grundlagen Patente / SPC
 - Europäisches Patentübereinkommen (Art. 63 - Laufzeit)
 - Europäische Union (EG-Verordnungen)
 - Bundesrepublik Deutschland (Patentgesetz, PatV, IntPatÜG)
- Kernpunkte Anmeldestrategie Patente/SPC
- Patente / SPC vs. Zulassungsschutz

Effektiver Innovationsschutz für Pharma-Investitionen

- Entscheidend sind die effektiven **Patentlaufzeiten**
- Die Patentlaufzeit beträgt zwanzig Jahre ab Anmeldung.
- Die **effektive Patentlaufzeit** für neue Arzneimittel ist kürzer: Allein für Entwicklung bis zur Marktreife und Zulassung vergehen durchschnittlich zwölf Jahre.
- **Patent Term Extension (PTE)** in den USA und **Supplementary Protection Certificates (SPC)** in der Europäischen Union maximal + 5 Jahre
- **Zulassungsschutz / Dossierschutz / Regulatory Data Protection:** Europäische Union: 8 + 2 + 1 Schema; unabhängig vom und ggf. parallel zum Patentschutz.
- Die **Bolar-Regelung:** Zulassungsvorbereitungen werden privilegiert (Versuchsprivileg).
- **“Orphan Drugs“** Exklusivität (EU 10 Jahre; US 7 Jahre)
- **Arzneimittel für Kinder** (EU: + 6 Monate SPC, “0“-SPC-Problematik)

Rechtlicher Rahmen für Patente / SPC

- **Europäisches Patentübereinkommen:**
 - Art. 63 EPÜ – Laufzeit und Laufzeitverlängerung
- **Europäische Union:**
 - Artikel 3, Bedingungen für die Erteilung des Zertifikates (kodifizierte Fass. VO (EG) 469/2009 vom 6.5.2009); nimmt Bezug auf
 - VO (EG) 1768/92 Arzneimittel-SPC; und
 - Art. 36 der VO (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel (Pediatr. SPC)
- **Bundesrepublik Deutschland:**
 - Art. II § 6a IntPatÜG
 - § 16a PatG (Schutzzertifikat - SPC, Supplementary Protection Certificate)
 - Patentverordnung PatV §§ 19 -21:
 - § 19 (Form/Einreichung), § 20 (Erg. Schutzzertifikate f. Arzneimittel), § 21 (Erg. Schutzzertifikate f. Pflanzenschutzmittel)
 - § 49a PatG (Prüfung für Erg. Schutzzertifikat)
 - (§ 81 Nichtigkeitsklage ... gegen Patent oder ergänzende Schutzzertifikat)

Schutzzertifikat (SPC) – Europäische Union

- Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) – vgl. auch VO (EG) 1768/92 (Arzneimittel-SPC)
- **Artikel 3**, Bedingungen für die Erteilung des Zertifikates

Das **Zertifikat** wird **erteilt**, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, **zum Zeitpunkt** dieser **Anmeldung**

- a) das **Erzeugnis** durch ein in Kraft befindliches **Grundpatent** geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine **gültige Genehmigung** für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. 2001/82/EG erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis **nicht bereits** ein **Zertifikat erteilt** wurde;
- d) die unter b erwähnte Genehmigung die **erste Genehmigung** für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

“**Erzeugnis**“ = Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels (Artikel 1 b)

Schutzzertifikat (SPC) – Art. II § 6a IntPatÜG & PatG

§ 6a IntPatÜG:

Das Deutsche Patent- und Markenamt erteilt ergänzende Schutzzertifikate nach § 49a des Patentgesetzes auch für das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent.

Vgl. hierzu Patentgesetz:

- §16a
- § 49a PatG
- sowie §§ 19-21 PatV

Kernpunkte Anmeldestrategie: Patente und SPC

- Enge **Zusammenarbeit** mit **Entwicklungsprojekt-Team** (patentierbare Aspekte: insb. Indikationen) und **Zulassung** (Label und Pharmaceutical Claim und Antragsfristen SPC !).
- **Patent-Typen**: Abdeckung aller dem Pharma-Patentschutz zugänglichen Erfindungen entlang des Arzneimittel F&E-Prozesses.
- **Auswahl** des/r “**Grundpatents/e**“ für SPC.
- **NCE-Patente** sind generell die wichtigsten; aber auch **Indikationen** und ggf. **Formulierungen** für Wirkstoffe, die bei Zulassung selbst keinem NCE-Patentschutz (mehr) unterliegen, können bedeutsam sein, im Falle einer “Erstzulassung“ des Wirkstoffs.
- Vorausschauend die langen Entwicklungszeiten berücksichtigen.
- Bestimmung des “**optimalen**“ **Anmeldezeitpunktes** ist sehr wichtig.
- Ist **Zulassungsschutz** oder ggf. **Orphanschutz** möglich ?

Anmeldestrategie: Auswahl Grundpatent für SPC

- Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) – vgl. auch VO (EG) 1768/92
- **Artikel 1**, Definitionen; im Sinne der Verordnung bezeichnet:
 - a) „Arzneimittel“
 - b) „Erzeugnis“
 - c) „**Grundpatent**“ ein Patent, das ein **Erzeugnis als solches**, oder eine **Verwendung eines Erzeugnisses** schützt und das **von seinem Inhaber** für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikates **bestimmt ist**;
 - d) „Zertifikat“
 - e) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“
- **Grundpatent idR das Wirkstoff- (Erzeugnis-) Patent**

Auswahl Grundpatent für SPC – Beispiel Indikation

- Der Wirkstoff X soll ursprünglich für CHF entwickelt werden, das NCE-Patent muss wegen Wettbewerb relativ früh angemeldet werden und zudem verzögert sich die klinische Entwicklung.
- Während der Entwicklung wird gefunden, dass Wirkstoff X zur Behandlung des pulmonalen Bluthochdrucks geeignet scheint.
- Ein Patent auf die Indikation “Behandlung des pulmonalen Bluthochdrucks mit dem Wirkstoff X“ wird eingereicht.
- Die Entwicklung CHF wird eingestellt und stattdessen der Wirkstoff X zur Behandlung des pulmonalen Bluthochdrucks entwickelt.
- Hier stellt sich nach erfolgreicher Entwicklung und Zulassung die Frage, ob das NCE-Patent als Grundpatent noch gewählt werden kann oder soll oder das Indikationspatent.

Auswahl Grundpatent für SPC – Formulierung

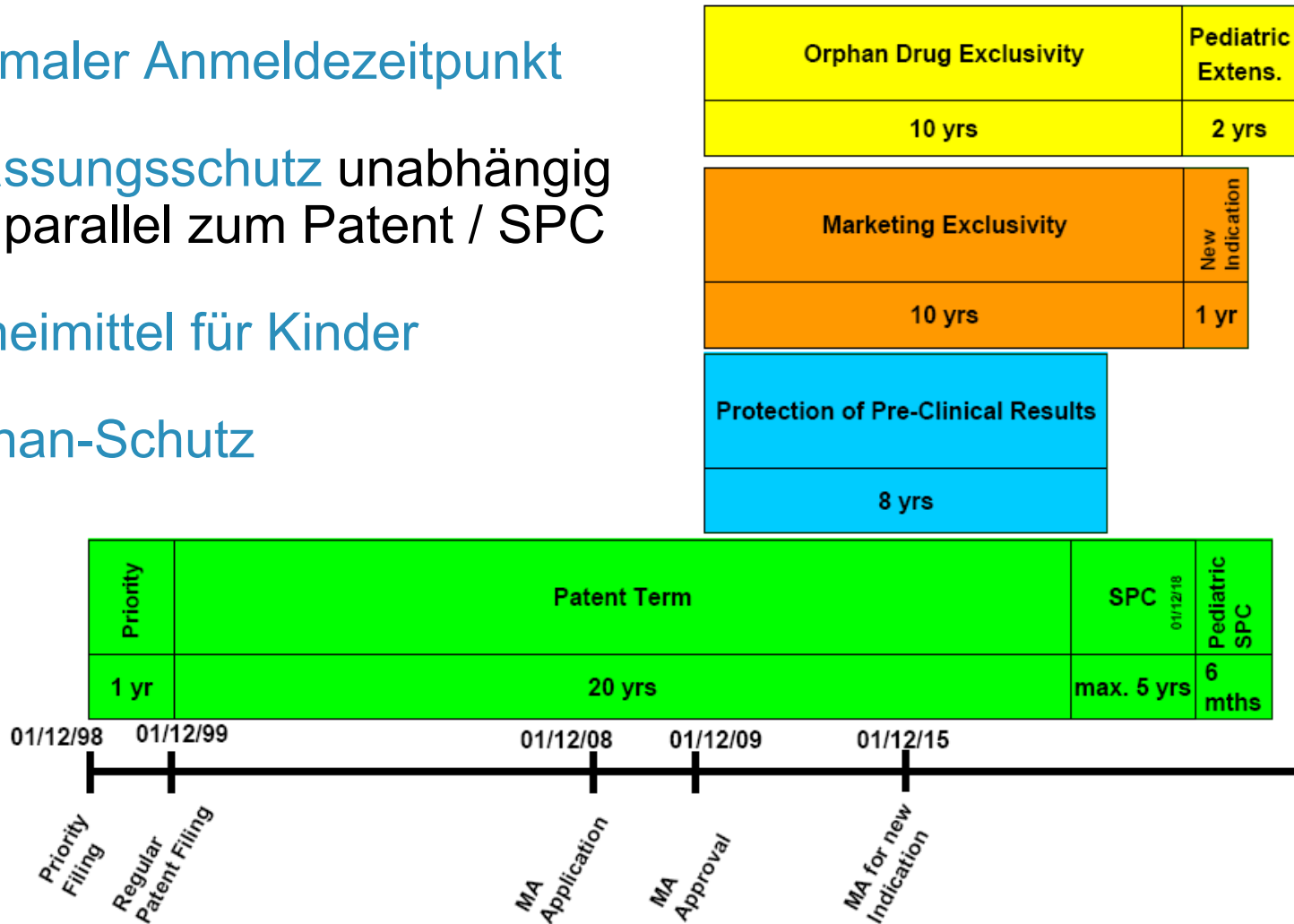
- Parkinson Pflasters Neupro mit Dopamin-Agonisten Rotigotine als Wirkstoff. (LTS Lohmann Therapie Systeme und Schwarz Pharma)
- Der Wirkstoff Rotigotine in der Form des Produktes Neupro wurde zum ersten Mal innerhalb der EU zugelassen (Genehmigung EU/1/05/331/001 – 013 vom 15.02.2006).
- Für den Wirkstoff als solchen waren die Patente bei Zulassung des Erzeugnisses bereits abgelaufen.
- Pharmazeutische Formulierung des Pflasters ist durch das Grundpatent EP1033978B1 geschützt, das das Produkt Neupro zur Behandlung des Parkinson-Syndroms umfasst.
- Die reguläre Patentlaufzeit endet am 18.03.2019. Für DE (auch AT, CH) wurde ein SPC zum Patent EP1033978B1 beantragt und mit Laufzeit bis zum 15.02.2021 auch erteilt.

Auswahl Grundpatent für SPC – Formulierung

- **Das Patent EP1033978B1 beansprucht ein:**
 - „Transdermales therapeutisches System enthaltend eine gegenüber den Inhaltsstoffen der Matrix inerte Rückschicht, eine (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphthol enthaltende selbstklebende Matrixschicht und eine vor Gebrauch zu entfernenden Schutzfolie, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrixschicht
 - als Basis einen nicht-wässrigen Polymerkleber auf Acrylat- bzw. Silikonbasis enthält
 - eine Löslichkeit für die freie Base (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]-amino]-1-naphthol von $\geq 5\%$ g/g besitzt und
 - die freie Base (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]-amino]-1-naphthol in einer wirksamen Menge enthält.“
- **Das SPC in DE umfasst somit „Rotigotin in allen durch das Grundpatent geschützten transdermalen therapeutischen Systemen“ (Bezeichnung des Erzeugnisses).**

Anmeldestrategie: Patent/SPC vs. Zulassungsschutz

- Optimaler Anmeldezeitpunkt
- Zulassungsschutz unabhängig und parallel zum Patent / SPC
- Arzneimittel für Kinder
- Orphan-Schutz



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**

