

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis oder verschiedene Erzeugnisse unter einem Schutzrecht

Chancen, Probleme, Erteilungsvoraussetzungen

17. März 2011

Deutsches Patent- und Markenamt, München

Dr. Arno Hartmann, Merck KGaA Darmstadt

Bedeutung von ergänzenden Schutzzertifikaten

Die Bedeutung von ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC's) für die forschenden Arzneimittelhersteller ist enorm!

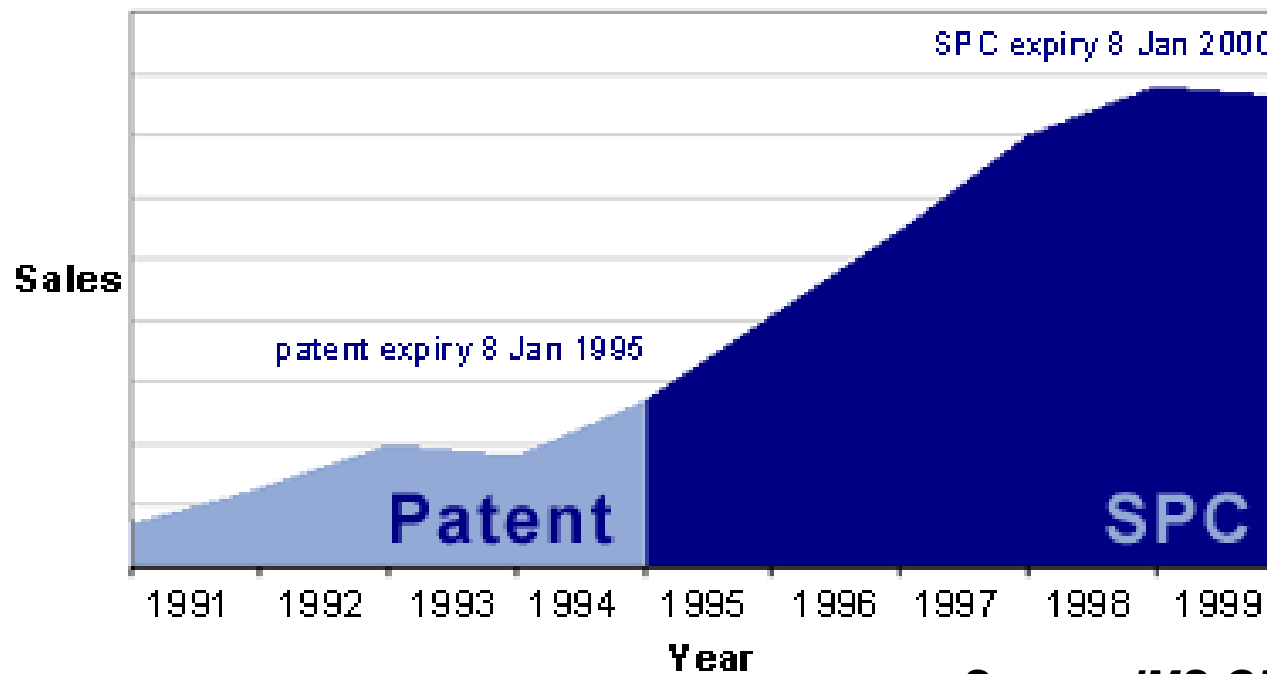
Häufig werden die Spitzenumsätze für Erzeugnisse während der Laufzeit des SPC's, also nachdem das eigentliche Patent abgelaufen ist, erreicht.

Beispiel "Prozac®" (Fluoxetin)

- Prozac wurde 1986 eingeführt (GB)
- Die Schutzrechte in Europa liefen Anfang 1995 ab
- Die SPC's schlossen sich an den Patentablauf an und galten bis 01/2000
- Während dieser fünf Jahre SPC-Laufzeit wurden ca. 80% der Umsätze mit Prozac gemacht.

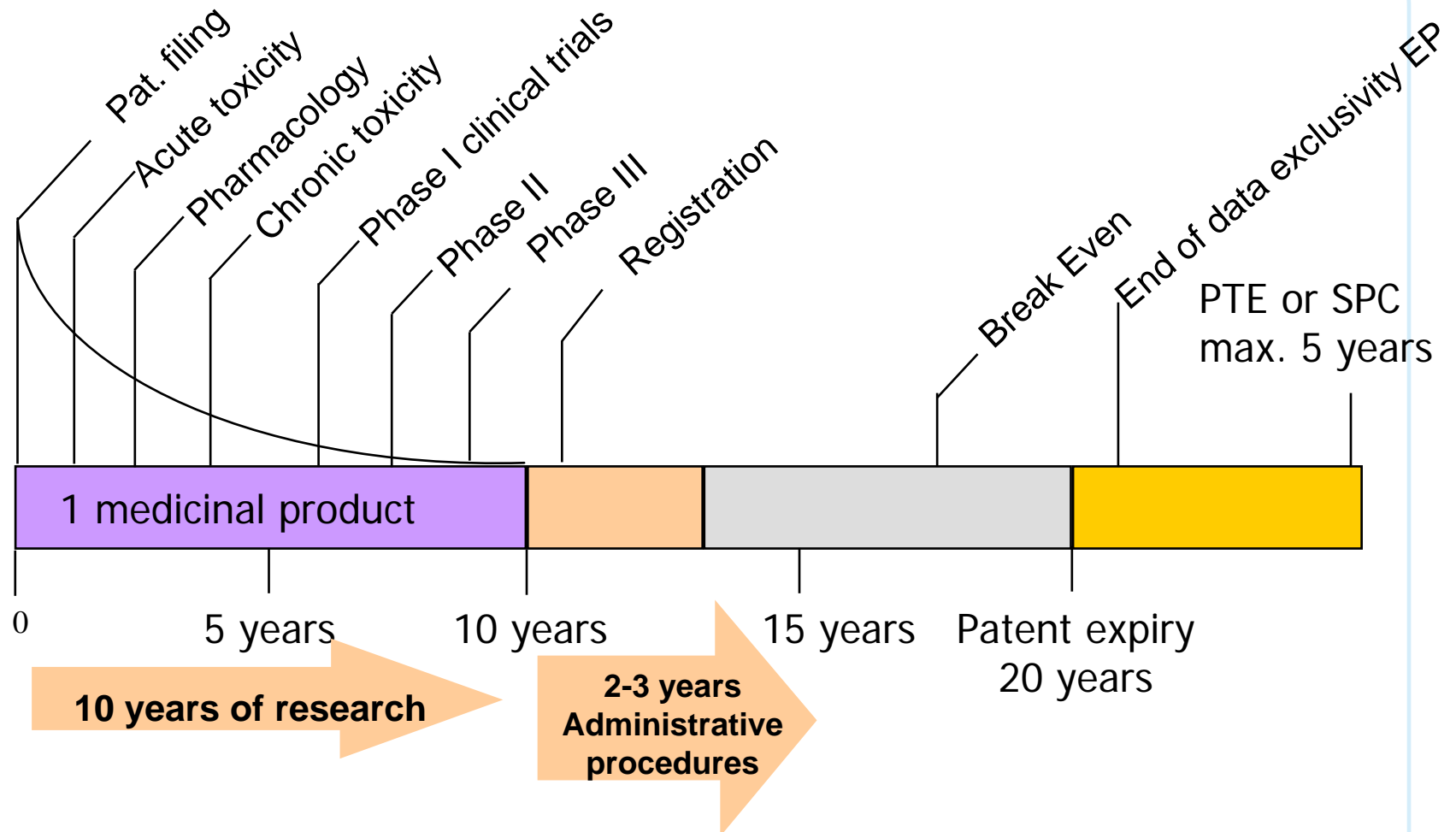
Prozac® Umsätze in GB (graphisch)

Prozac UK Sales 1990-1999



Source: IMS-Global.com

Durchschnittlicher Zeitbedarf zur Einführung eines neuen Medikamentes



Source : « Recherche & Vie », LIM (AGIM)

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis?

Kann das gleiche Erzeugnis Gegenstand mehrerer SPC's sein?

- Lt. EEC regulation No. 1768/92 (jetzt No. 469/2009) heißt es:

Für ein Erzeugnis (Produkt) gilt, wenn es durch mehrere Patente geschützt ist, muss der Patentinhaber **ein Schutzrecht auswählen** auf dessen Basis er ein SPC beantragen will!

ferner gilt nach Art. 3(c):

Das Erzeugnis darf noch nicht Gegenstand eines SPC's sein!

- Folglich sollte es nicht möglich sein, dass ein und dasselbe Erzeugnis Gegenstand mehrerer SPC's ist!

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis? (2)

Ausnahmen bestätigen die Regel (Beispiel):

EP 0667 165 wurde am 15.09.1989 angemeldet und am 27.03.2002 erteilt. Es wurde in folgenden Staaten validiert:

AT; BE; CH/LI; DE; ES; FR; GB; GR; IT; LU; NL; SE

Der einzige unabhängige Anspruch 1 lautet:

Therapeutische Zusammensetzung umfassend:

(a) einen monoklonalen Antikörper (AK), der das Wachstum menschlicher Tumorzellen durch Bindung des AK an die extrazelluläre Domäne der menschlichen EGF-Rezeptoren der Tumorzellen in Form eines Antigen-Antikörper-Komplexes hemmt, wobei die Tumorzellen durch Expression menschlicher EGF-Rezeptoren und mitogene Stimulation durch menschliches EGF gekennzeichnet sind **und**

(b) einen anti-neoplastischen Wirkstoff, wobei der AK nicht der von der Hybridomzelllinie ATCC HB 9764 produzierte AK 108 oder der von der Hybridomzelllinie ATCC HB 9763 produzierte AK 96 ist.

- Das Patent ist am **14.09.2009** in den genannten Staaten **abgelaufen**. Zu dem Zeitpunkt waren mit Ausnahme von DE alle beantragten SPC's rechtskräftig erteilt oder aufgrund von Zurückweisung in Beschwerdeverfahren involviert. In DE gibt es bis heute keinen Bescheid zur Erteilungsfähigkeit.

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis? (3)

In allen genannten Ländern wurde für ein Erzeugnis zwei SPC-Anträge gestellt, nämlich

- SPC 1: Für einen monoklonalen Antikörper (Monopräparat)
- SPC 2: Für einen monoklonalen Antikörper in Kombination mit einem antineoplastischen Wirkstoff (Kombipräparat).

Die beantragten SPC's wurden unterschiedlich schnell und in unterschiedlichem Umfang in den meisten der genannten Jurisdiktionen erteilt.

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis? (4)

Erteilungssituation der SPC's in EP:

Land	Monopräparat	Kombipräparat
AT	Nein	erteilt!
BE	erteilt!	Nein
CH/LI	erteilt!	Nein
DE	bislang keine amtseitige Reaktion	
ES	erteilt!	Nein
FR	erteilt!	Nein
GB	beide zurückgewiesen	
GR	erteilt!	erteilt!
IT	erteilt!	Nein
LU	erteilt!	erteilt!
NL	beide zurückgewiesen	
SE	erteilt!	Nein

Mehrere ergänzende Schutzzertifikate für das gleiche Erzeugnis? (5)

Fazit:

- Im genannten Beispiel gibt es länderspezifisch höchst divergierende Ergebnisse zur Erteilungssituation, wodurch eine Rechtsunsicherheit geschaffen wird
- Das offene SPC in DE ca. 1,5 Jahre nach Ablauf wirft besondere Probleme auf (z.B. Anwendung des besonderen Mechanismus bei Parallelimport).
- Es wurden in zwei Fällen (GR; LU) zwei SPC's parallel zueinander für das gleiche Erzeugnis erteilt und dem gleichen Anmelder zugesprochen.
- Der Begünstigte der SPC's war in dem Fall immer der gleiche Anmelder.

Ein SPC per Produkt bei verschiedenen Anmeldern?

Biogen versus SmithKline Beecham (C-181/95)

Fragestellung:

Ist es möglich, dass mehrere SPC's zu einem Produkt an verschiedene Patentinhaber erteilt werden, wobei jeder der Patentinhaber mindestens ein Schutzrecht hält, unter welches das Produkt fällt?

Ein SPC per Produkt bei verschiedenen Anmeldern? (2)

Biogen versus SmithKline Beecham (C-181/95)

Zitat (Advocate General Fennelly):

„Regulation 1768/92 (now Regulation 469/2009) applies simply to a simple situation, in which basic research, product development, production and marketing are vertically integrated: where the holder of the patent relating to a medicinal product is also the holder of the relevant marketing authorisation. Regulation 1768/92 was evidently drafted on the basis of this classic model.“

Ein SPC per Produkt bei verschiedenen Anmeldern? (3)

Biogen versus SmithKline Beecham (C-181/95)

European Court of Justice:

(1997 RPC 23)

Where a medical product is covered by several basic patents, Regulation 469/2009 does not preclude the grant of a SPC to each holder of a basic patent.

Fazit: Es ist demnach prinzipiell möglich das mehrere SPC's zu einem Erzeugnis zugunsten verschiedener Anmelder erteilt werden.

(Wie würde damit verfahren werden, wenn durch Akquisition oder Lizenznahme beide SPC's an die gleiche Partei übergangen?)

Ergänzende Schutzzertifikate für verschiedene Erzeugnisse unter einem Schutzrecht?

Das gleiche Schutzrecht kann, sofern mehrere Produkte darunter fallen und alle Voraussetzungen zur Erteilung eines SPC's für jedes Produkt erfüllt sind, Gegenstand mehrerer SPC's sein!

Beispiel: **EP 0667 165** betreffend eine

Therapeutische Zusammensetzung umfassend:

(a) einen monoklonalen, egfR targetierenden Antikörper ...

und

(b) einen anti-neoplastischen Wirkstoff ...

Hier wurden vom Patentinhaber (Rechtsnachfolger) mehrere SPC's für mehrere Antikörper beantragt und auch weitgehend erteilt.

Zusammenfassung

- Ergänzenden Schutzzertifikate (SPC's) sind für die forschenden Arzneimittelhersteller von enormer Bedeutung und Wichtigkeit!
- SPC's bieten große Chancen und Motivation bei der Entwicklung neuer Arzneimittel.
- In der Handhabung und Interpretation der EEC Regulierung No. 1768/92 (jetzt No. 469/2009) gibt es länderspezifisch deutliche Unterschiede, die zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.
- Die hierdurch entstehenden Probleme bieten sowohl für den Inhaber oder Nutznießer eines SPC's als auch für den Wettbewerber eine gewisse Rechtsunsicherheit.
- Eine Vereinheitlichung und Harmonisierung der SPC Erteilungspraktiken und der Anwendung der Regularien auf europäischer Ebene ist daher dringend geboten.
- Diese Präsentation beinhaltet nur einen Teil der offen Fragen zu SPC's.

Vielen Dank

für Ihre Aufmerksamkeit!

**Dr. Arno Hartmann
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt**