

Generikusok és originátorok - hogy érthetnék meg egymást? Hisz mind a kettő mást akar

(Európai kitekintés néhány jogérvényesítési eszközre az ezomeprazol ügy kapcsán)

Tepfenhárt Dóra, Óri János – Chinoin Zrt.

Mottó

„Férfi és nő hogy érthetnék meg egymást? Hisz mind a kettő mást akar - a férfi a nőt, a nő a férfit.”

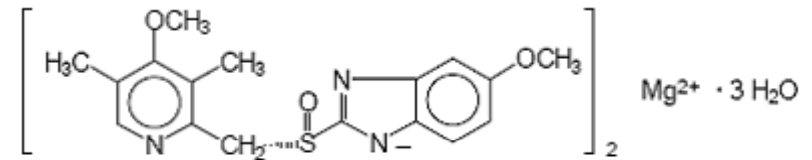
Karinthy Frigyes

Áttekintés

- Ezomeprazol ügy
- Előzetes intézkedések lehetőségei Európában
 - Előzetes bizonyítás lehetőségei
 - Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők
- Konklúzió

Ezomeprazol ügy

1. Háttér



- Termék: ezomeprazol-magnézium-trihidrát hatóanyagú fekélyellenes gyógyszer
 - Originátor: AstraZeneca (AZ)

- Generikus termék: ezomeprazol-magnézium-dihidrát
 - Generikus fejlesztés: AstraZeneca
 - Cél: licenciavevők: AstraZeneca által Franciaországban



Ezomeprazol ügy

2. Szabadalmak

- A generikus cég kockázata:
 - Meghatározott **optikai tisztaságú** ezomeprazol-magnéziumra vonatkozó oltalom (**OPT**)
 - Ezomeprazol **előállítási eljárására** vonatkozó oltalom (**ELJ**)
 - Ezomeprazol-magnézium-**trihidrátra** vonatkozó oltalom (**TRI**)

Ezomeprazol ügy

3.1. Felek lépései

- Generikus lépései:

- 2010. ápr. *ET* felszólal *OPT* EP szabadalom ellen 12 másik céggel együtt.
- 2010. aug. *ET* megsemmisítést indít *OPT* FR/EP szabadalom ellen.
- 2011. jan. forgalomba hozatali engedélyt, majd árat kap a generikus termék.
- 2011. márc. 25. a generikus termék forgalomba kerül.

Ezomeprazol ügy

3.2. Felek lépései – folyt.

- Originátor lépései

- 2011. márc. 21-28. **AZ** kérelmére dokumentumokat foglalnak le **ET** telephelyén és a francia egészségügyi hatóságnál a generikus termékkel kapcsolatban.
- **AZ** ideiglenes intézkedést kér **ELJ** szabadalom alapján illetve **OPT** és **TRI** szabadalmak alapján.

Ezomeprazol ügy

3.3. Az események

- 2011. jún. 09. az *OPT* szabadalmat EPO első fokon érvényteleníti.
- Ennek alapján az *OPT* szabadalomra alapozott ideiglenes intézkedési kérelmet a bíróság elutasítja.
- 2011. jún. 10. A bíróság első fokon elutasítja *AZ ELJ* szabadalmon alapuló ideiglenes intézkedés iránti kérelmét, mivel a bitorlás nem valószínűsített.
- 2011. júl. 05. A bíróság elutasítja *AZ TRI* szabadalomra alapozott ideiglenes intézkedés iránti kérelmét is, mivel a szabadalom érvényessége kérdéses.
- A generikus termék a francia piacon marad.

Ezomeprazol ügy

3.4. Jelenlegi helyzet

- *AZ* mind a 3 szabadalma alapján bitorlási pert indított
- *AZ* fellebbezett *OPT* EP megvonása ellen. Tárgyalás 2012. nov. FR/EP megsemmisítési eljárás és az *OPT* alapján indított bitorlási eljárás függesztve.
- *ELJ* szabadalomra alapított ideiglenes intézkedés elutasítása ellen *AZ* fellebbezett, függőben. *ELJ* alapján indított bitorlási eljárás is a fellebbezéstől függően fog folytatódni.
- *TRI* szabadalomra alapított ideiglenes intézkedés elutasítása ellen nem fellebbezett *AZ*. *TRI* alapján indított bitorlási eljárás függőben, tárgyalás 2013-ban.

Ezomeprazol ügy

Két kérdés mindenképpen felmerül...

- **1. Milyen módon gyűjthető információ az ideiglenes intézkedés iránti kérelem illetve a bitorlási eljárás megalapozására?**
- **2. Milyen módon kerülhető el illetve érhető el az ideiglenes intézkedés?**

Áttekintés

- Ezomeprazol ügy
- ***Előzetes intézkedések lehetőségei Európában***
 - Előzetes bizonyítás lehetőségei
 - Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők
- Konklúzió

Előzetes intézkedések lehetőségei Európában

Lehetőségek és kockázatok

- EU tagországok
 - 2004/48/EK irányelv
 - nemzeti jogszabályok
 - joggyakorlat

- Nem EU tag, nagy és növekvő piacok (pl.: Oroszország, Törökország, Ukrajna)
 - nemzetközi egyezmények (TRIPS)
 - nemzeti szabályozás lesz hosszabb távon is

Előzetes bizonyítás lehetőségei egyes európai országokban

- **AT** Bíróságnál kérhető bizonyítékok gyűjtése és lefoglalása, de nincs joggyakorlat
- **BE** Van lehetőség lefoglalásra
- **CZ** Bíróságnál kérhető lefoglalás, de nincs joggyakorlat
- **FI** Nincs lehetőség lefoglalásra
- **FR** Van lehetőség lefoglalásra gyógyszer-engedélyező hatóságnál is, bőséges joggyakorlat (*saisie-contrefaçon*)
- **GR** Nincs lehetőség lefoglalásra
- **NL** Van lehetőség lefoglalásra
- **PL** Nincs lehetőség lefoglalásra
- **GB** Van lehetőség lefoglalásra, de gyakorlatban nem élnek vele. /De bitorlási eljárásban végig van lehetőség/

Előzetes bizonyítás lehetőségei egyes európai országokban-folyt.

- **DE** Van lehetőség, elrendeléséhez a bitorlás megfelelő valószínűsítése szükséges
- **IT** Van lehetőség lefoglalásra
- **RU** Nincs lehetőség lefoglalásra
- **RO** Nincs speciális szabályzás, de polgári jogi szabályozás lehet, hogy lehetővé tenné. Nincs joggyakorlat
- **ES** Van lehetőség lefoglalásra
- **CH** Van lehetőség lefoglalásra, de még nincs jogeset
- **SE** Van lehetőség lefoglalásra
- **TR** Nincs lehetőség lefoglalásra
- **UA** Nincs lehetőség lefoglalásra

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 1.

1. A legkorábbi piaci helyzet/tényállás, ami az ideiglenes intézkedést lehetővé teszi

- **AT** Árki hirdetés
- **BE** Eladásra ajánlás, raktározás, tényleges értékesítés
- **CZ** Árki hirdetés
- **FI** Csak a tényleges értékesítés
- **FR** Árki hirdetés
- **GR** Csak tényleges értékesítés
- **NL** Árki hirdetés
- **PL** Csak tényleges értékesítés
- **GB** Tényleges értékesítés, de ritkán kérnek és engedélyeznek ideiglenes intézkedést

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 1. folyt.

- **DE** Árkihirdetés
- **IT** Tényleges értékesítés, vagy korán kezdett törzskönyvezés
- **RU** Tényleges értékesítés, de szabadalmi jog alapján rendkívül ritkán rendelnek el ideiglenes intézkedést
- **RO** Árkihirdetés, de ellentmondásos joggyakorlat
- **ES** Komoly értékesítési előkészület, árkihirdetés, eladásra ajánlás
- **CH** Kantonális különbségek! Tényleges értékesítés
- **SE** Tényleges értékesítés
- **TR** Forgalomba hozatali engedély publikálása lehet alap, változó joggyakorlat
- **UA** Szabadalmi jog alapján forgalomba hozatali engedély felfüggesztése lehetséges, nem kiforrott helyzet

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. *DE*

2. Jellemzően milyen tényezők befolyásolják az ideiglenes intézkedés elrendelését

Németország:

- Jó esély az ideiglenes intézkedés elrendelésére ha:
 - gyors kérelem (1-2 hónapon belül),
 - az alapul szolgáló szabadalom túlélte egy felszólalást megsemmisítést első fokon,
 - prominens licenciavevők érvényesnek tekintették,
 - kétségtelenül gyengék a bitorló érvénytelenségi érvei,
 - szabadalmas kivételesen hátrányos helyzetbe kerül ha megvárja a bíróság az érvénytelenítési eljárásban az elsőfokú döntést,
 - bitorló tett észrevételt a szabadalom engedélyezési eljárásában, amit ennek ellenére engedélyeztek.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. DE folyt.

- Nincs sok esély az ideiglenes intézkedés elrendelésére ha
 - A kérelem alapjául szolgáló szabadalmat első fokon megvonták, kivéve ha a megvonás nyilvánvalóan téves (*olanzapine*) vagy a szabadalmast kivételes hátrányt szenved, ha várnak a megsemmisítési eljárásban a másodfokú döntésig.
- Nemleges megállapítási eljárás nem függeszti fel az ideiglenes intézkedési eljárást.
- Alapul szolgáló szabadalom külföldi ekvivalensének megvonása nincs direkt hatással a német eljárásra, de jól megalapozott döntés felhasználása befolyásolhatja az eljárás kimenetelét.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. ES

Spanyolország

- Van esély ideiglenes intézkedésre, ha kérelmező képes meggyőzni a bíróságot, hogy
 - kérelme érvényes jogon alapul - szabadalom helyzete otthon, EP, más országokban; függő megsemmisítési eljárás sem zárja ki a szabadalom érvényességét;
 - a bitorlás megvalósult vagy hogy az ellenérdekű fél komoly előkészületeket tett a bitorló tevékenységre, a kérelmezőt helyrehozhatatlan kár érheti.
- Ideiglenes intézkedés iránti kérelem elbírálását nem függeszti fel egy nemleges megállapítás iránti kérelem.
- Madridi és barcelonai bíróságok gyakran engedélyeznek ideiglenes intézkedést.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. *IT*

Olaszország

- A helyzet hasonló Spanyolországhoz, ugyanazt a két szempontot vizsgálja a bíróság (érvényesség, bitorlás megvalósulása) a kérelem elbírálásakor.
- Megsemmisítési eljárás a jogalap érvényességét gyengítheti, nemleges eljárás kezdeményezése nem függeszti fel az ideiglenes intézkedés iránti kérelem elbírálását.
- Függő szabadalmi bejelentés is lehet jogalap.
- Gátló szabadalmi jog lejárata előtt több mint egy évvel kezdeményezett törzskönyvezési eljárás szintén szankcionálható lehet ideiglenes intézkedéssel.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. *PL*

Lengyelország

- Originátornak egy vagy több szakvéleménnyel kell bizonyítania, hogy a bitorlás valószínűsége nagy.
- Generikus félnek szintén szakvéleményekkel kell bizonyítania, hogy nem valószínűsíthető a bitorlás.
- Az ügy sürgőssége nem jelentős tényező a döntésben.
- A kérelem alapjául szolgáló szabadalom érvényessége nem elsődleges szempont. (Ellentétes képviselői vélemények.)
- Ideiglenes intézkedés iránti kérelemnél korábban indított nemleges megállapítási eljárás eredménye hasznos lehet a generikus számára.
- Az elsőfokú eljárás ex-parte. A másodfok inter partes.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. RO

Románia

- A kérelmezőnek bizonyítania kell a sürgősséget azaz, hogy a bitorló tevékenység helyrehozhatatlan kárt okoz.
- A bitorlás tényét egyértelmű bizonyítékokkal kell igazolni, továbbá a készséget a bitorlási eljárás megindítására az ideiglenes intézkedés elrendelésétől számított rövid törvényi határidőn belül.
- Alapul szolgáló szabadalom ellen korábban indított megsemmisítési eljárás jelentősen csökkenti az ideiglenes intézkedés elrendelésének esélyét.
- EPO felszólalási eljárás illetve külföldi ekvivalens szabadalom megvonása nem gyakorol befolyást az ideiglenes intézkedés elrendelésére.
- Általában első fokon hajlamosak ideiglenes intézkedést engedélyezni originátor számára.

Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők 2. *FR*

Franciaország

- A szabadalom érvényességét valószínűsíteni kell, pl.
 - szabadalmat fenntartották felszólalás eredményeként,
 - az ekvivalens külföldi szabadalmat fenntartották,
 - a szabadalmas a megfelelő francia szabadalommal párhuzamosan EP szabadalmat szerzett.
- A bitorlást valószínűsíteni kell
 - szószerinti bitorlás,
 - egy könnyen értelmezhető ekvivalencia-elv alapján történő bitorlás is elegendő lehet,
 - a feltételezett bitorló érdemi ellenérveinek hiánya
- Ritkán rendelnek el ideiglenes intézkedést

Áttekintés

- Ezomeprazol ügy
- Előzetes intézkedések lehetőségei Európában
 - Előzetes bizonyítás lehetőségei
 - Az ideiglenes intézkedés elrendelését befolyásoló tényezők
- ***Konklúzió***

Konklúzió

Originátoroknak

Javaslatok ideiglenes intézkedés eléréséhez

- Fontos piacok jogszabályainak, joggyakorlatának követése
- Centralizált adatbázis felhozott irodalmakról, saját releváns publikációkról
- Az adott terméknel ideiglenes intézkedés alapjául szolgáló szabadalmak érvényességének áttekintése
- Jó képviselők korai megbízása érvényességgel kapcsolatos érvelés kidolgozására, a folyamatban lévő felszólalási, megsemmisítési eljárások gyorsítása kedvező lezárás felé
- Analitikai felkészülés a generikus termékek gyors vizsgálatára
- Versenytársak tevékenységének naprakész követése
- Globális stratégia kidolgozása

Konklúzió

Generikusoknak

Javaslatok ideiglenes intézkedés elkerülésére

- Az összes kockázatot okozó függő bejelentés/engedélyezett szabadalom azonosítása a generikus termék engedélyezési eljárásának megkezdése előtt
- Észrevételeket ne nyújtson be a kockázatot hordozó szabadalmi bejelentés vizsgálata során
- Gátló szabadalmak érvénytelenítéséhez érvek kidolgozása, műszaki szakvélemények, jogi érvek
- Analitikai mindent tudás a saját termékről
- Felszólalások, megsemmisítési eljárások indítása és kedvező elsőfokú döntések elérése, lehetőleg a generikus termék tervezett forgalomba hozatala előtt
- „Schutzbrief = Protective letter” kidolgozása és időben benyújtása DE, BE, CH..?



Köszönjük a megtisztelő figyelmet!