

**«Патентные войны». Установление факта нарушения прав патентовладельца в немецком судопроизводстве по фармапатентам**

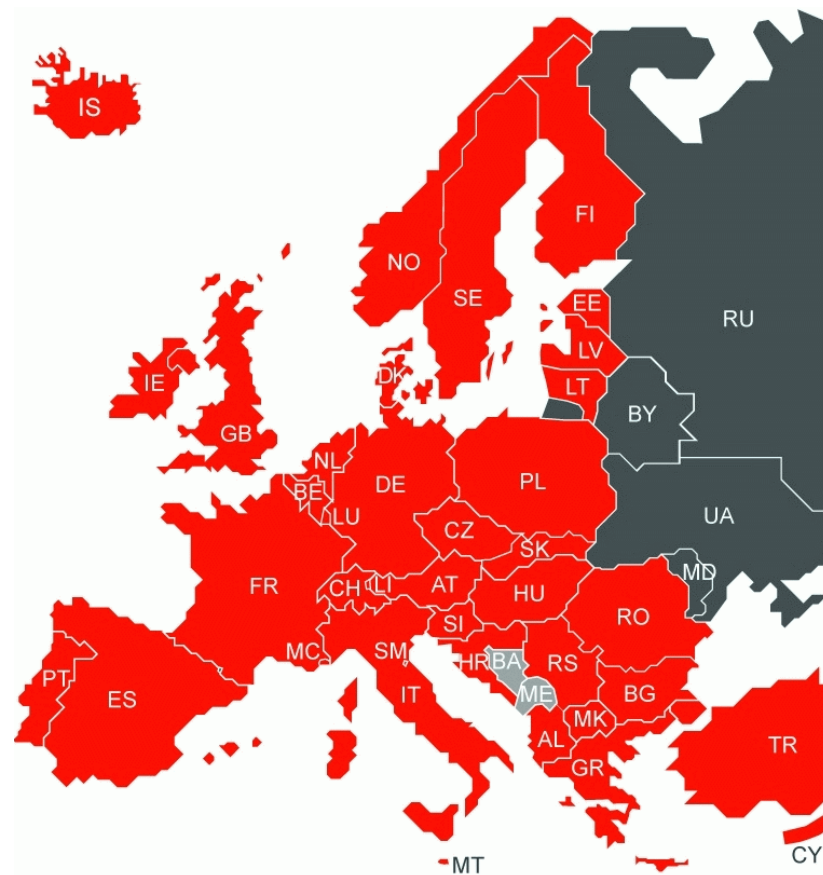
---

7-я Международная конференция ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ 2012: ЭПОХА ПЕРЕМЕН, Москва, 6 - 7 Февраля 2012

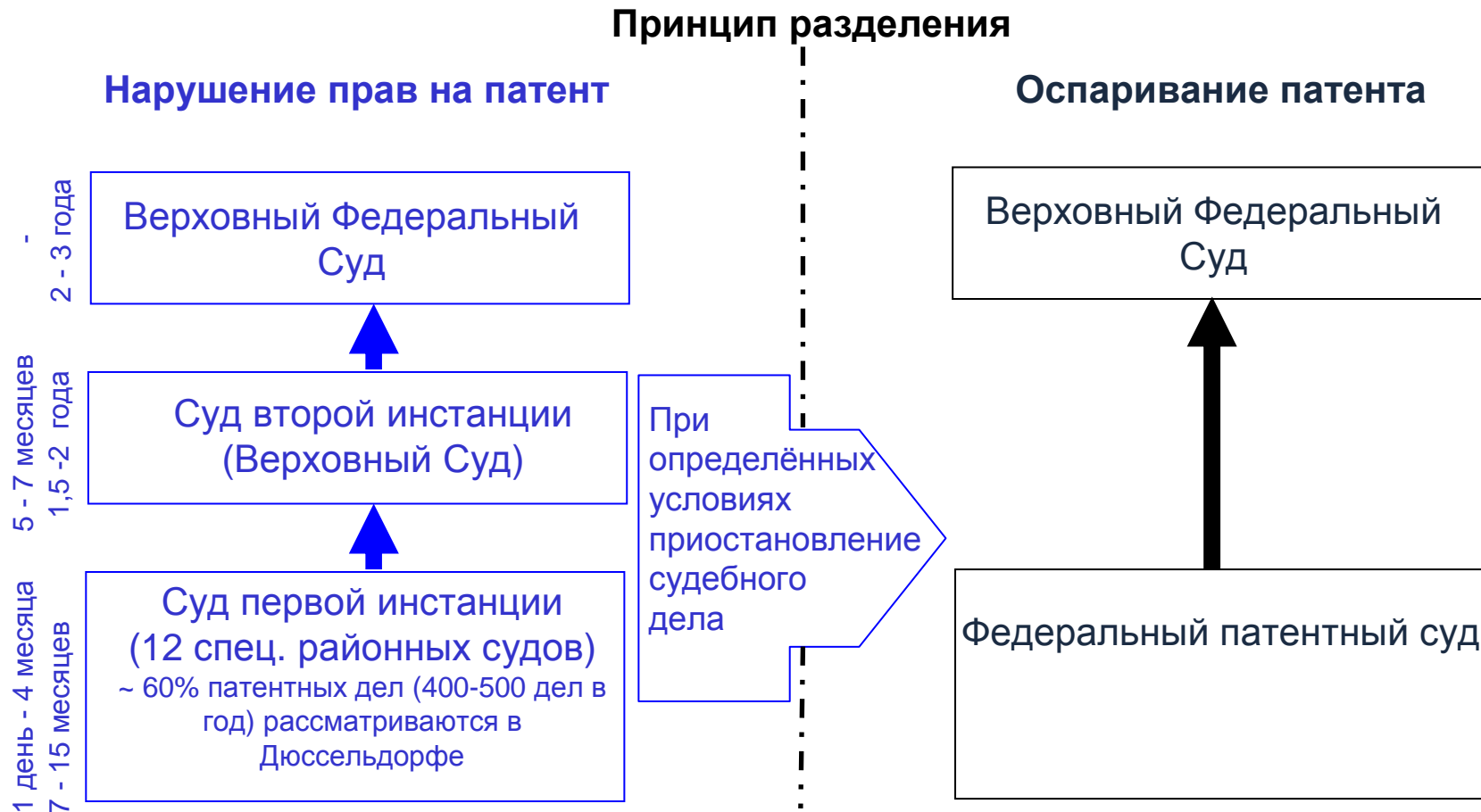
Томас Вестфаль,  
дипл. биолог, канд. ест. наук  
Немецкий и Европейский патентный поверенный  
ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ, Гамбург

## Почему интересно как патентные споры решаются в Германии?

Более **70%** всех европейских патентных споров рассматриваются в судах Германии.



## Система патентных судов в Германии





## Случай из практики: где судились?

### Нарушение прав на патент

В делах о предварительных судебных запретах нет третьей инстанции

Верховный суд  
Дюссельдорфа от 10.11.2011  
по делу 2 U 40/11

Районный суд  
Дюссельдорфа от 14.04.2011  
по делу 4b O 29/11

приостановление  
судебного  
дела **не** было

### Оспаривание патента

Верховный Федеральный  
Суд

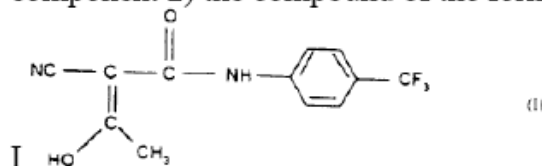
Безуспешное аннулирование  
патента и подтверждение  
законной силы патента  
Решением 3 Ni 52/07 (EU)  
Федерального патентного суда

## Случай из практики: формула изобретения патента

A solid preparation, comprising

- component 1) 5-methyl-4-trifluoromethyl-4-isoxazolecarboxanilide,

- component 2) the compound of the formula



and/or a stereoisomeric form of the compound of the formula I and/or a physiologically tolerated salt of the compound of the formula I, and

- 3) a pharmaceutically tolerated excipient,

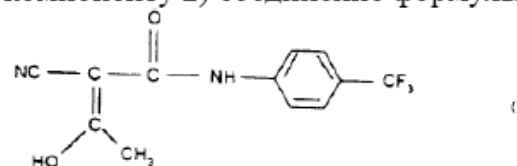
wherein

- the content of component 1) is from 2 to 20 mg and the content of component 2) is from 0.3% to 50% of the component 1).

Твёрдый препарат содержащий

- компоненту 1) 5-метил-4-трифторметил-4-изоксазолкарбоксамид,

- компоненту 2) соединение формулы I



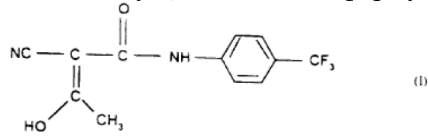
и/или стереоизомерную форму соединения формулы I и/или физиологически совместимую соль соединения формулы I и

- 3) фармацевтический приемлемый носитель,

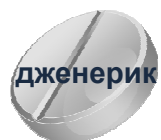
отличающийся тем, что

- содержание компоненты 1) составляет от 2 до 20 мг и содержание компоненты 2) составляет от 0,3% до 50% от компоненты 1).

## Случай из практики: нарушение?

Формула изобретения патента	Таблетки ответчика	
	после производства	после 6-9 месяцев
Твёрдый препарат содержащий	+	+
- компоненту 1) 5-метил-4-трифторметил-4-изоксазолкарбоксамид,	+	+
- компоненту 2) соединение формулы I	-	+
 <p style="text-align: center;">(i)</p> <p>и/или стереоизомерную форму соединения формулы I и/или физиологически совместимую соль соединения формулы I и</p>		
- 3) фармацевтический приемлемый носитель, отличающийся тем, что	+	+
- содержание компоненты 1) составляет от 2 до 20 мг и содержание компоненты 2) составляет от 0,3% до 50% от компоненты 1).	-	+

## Случай из практики: нарушение?



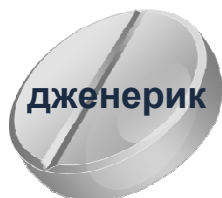
Компонента 1: 10мг  
Компонента 2: **нет**  
фармацевтический носитель

25°C, 60% влажность

после 6 месяцев



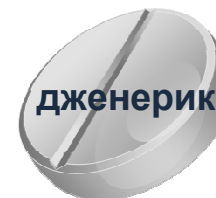
Компонента 2 **есть**:  
**>0,30% от компоненты 1**



Компонента 1: 20мг  
Компонента 2: **нет**  
фармацевтический носитель

25°C, 60% влажность

после 9 месяцев



Компонента 2 **есть**:  
**>0,30% от компоненты 1**

Срок годности таблеток: 3 года



## Случай из практики: решения судов

Верховный суд Дюссельдорфа, решение от 10.11.2011 по делу 2 U 40/11

Подтверждение решения первой инстанции с уточнением, что запрет включает и такие препараты у которых компонента 2 образуется из компоненты 1 позже, но до истечения срока годности препарата.



Районный суд Дюссельдорфа, решение от 14.04.2011 по делу 4b O 29/11

- Нарушение патента есть.
- Нельзя производить, сбывать, предлагать, пользоваться или для этих целей ввозить, иметь или владеть на территории Германии (§ 9 Nr. 1 PatG).

## Случай из практики: добыча информации I

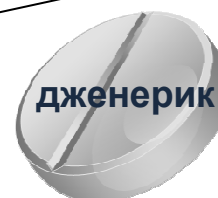
### § 24b AMG (Закон о лекарственных средствах) «Допущение дженерика»

- |  |   |
|--|---|
| <p>(1) Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 (die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche) und 3 (die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung ) und §23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; ....</p> <p>(2) Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde....</p> | <p>(1) Для допущения дженерика разрешается ссылаться на результаты фармакологических и токсикологических испытаний, заключение эксперта и т.д. для оригинального препарата (препарат-эталон), если этот препарат допущен более 8 лет; ....</p> <p>(2) Допущение как дженерик по параграфу 1 включает в себя то, что препарат-дженерик является идентичным к оригинальному препарату по составу, количеству компонентов и форме применения....</p> |
|--|---|

Препарат-эталон:  
оригинальный  
препарат А истца  
(владелец патента)



=



Препарат-дженерик:  
препарат Б ответчика  
(нарушитель патента)

Случается, что сильные индикаторы нарушения есть,  
а доказательств не хватает, чтобы судиться или выиграть  
в судопроизводстве.

Что предпринять?

## Случай из практики: добыча информации II

### судопроизводство по обеспечению доказательств нарушения патента (§ 140c PatG)

(1) A person who, with sufficient degree of certainty, uses a patented invention in contravention of Sections 9 to 13 can be sued by the right-holder or by another authorized party for production of a document or inspection of an object which is at said person's disposal, or inspection of a process that is the subject matter of the patent, if this is required to substantiate the right holder's or other authorized party's claims. If there is sufficient certainty of an infringement committed on a commercial scale, the claim shall also extend to the production of bank, financial or commercial documents. Should the presumed infringer assert that the information is confidential, the court shall take the necessary steps to ensure the proper protection in the specific case.

(2) The claim pursuant to subsection (1) shall be precluded if it is disproportionate in the specific case.

(3) The obligation to produce a document or to accept inspection of an object may be ordered by a provisional disposition pursuant to Sections 935 to 945 Code of Civil Procedure. The court shall take the necessary steps to ensure protection of confidential information. This shall apply in particular when the provisional disposition is issued without a prior hearing of the adversary.

(4) Section 811 Civil Code as well as Section 140b(8) shall apply *mutatis mutandis*.

(5) Where there was no infringement or threat of infringement, the presumed infringer may demand from the person that has requested production or inspection pursuant to subsection (1), compensation of the damages he has incurred due to the request.

## Случай из практики: добыча информации II

судопроизводство по обеспечению доказательств нарушения патента (§ 140c PatG)

- Что доступно осмотру?  
То, что четко указано в ходатайстве об инспекции: приборы, установки, методы производства, полуфабрикаты, препараты и соответствующие документы (конструкционные чертежи, инструкции по эксплуатации и т.д.)
  
- Когда?  
Если нет другой посильной возможности получения нужной информации и доказательств  
+  
Если есть достаточно обоснованное подозрение в совершении нарушения патента

## Случай из практики: аргументы ответчика

- (1) Нарушения патента нет. Пункт 1 формулы изобретения – это преднамеренный продукт, основанный на определённой рецептуре, т.е. нарушение есть только тогда, когда компонента 2 добавляется намеренно и компонента 2 имеется в наличии (в количестве 0,30%-50%) непосредственно после производства. Образование компоненты 2 в дженерике - это всего лишь нежелательное «загрязнение»
- (2) Мы не в правильной процедуре. Предварительный судебный запрет ./ . иск по стандартной процедуре. Патентообладатель не использует патент. Монопрепарат А патентообладателя-истца не включается в объем защиты пунктом 1 патента, т.е. нет конкурентности на рынке как предварительное условие для вынесения решения о предварительном судебном запрете. Если сам патентообладатель не использует патент, его интересы вполне достаточно могут быть защищены в результате стандартной процедуры путем заявления денежных требований.
- (3) Необходимо приостановление судебного дела, поскольку патент очевидно не действителен, например, не показано преимущество комбинированного препарата / синергизм компонентов (компонента 1 + компонента 2) по отношению к монопрепаратам.
- (4) Между прочим, в Новой Зеландии в 2009 году патентообладатель проигрывал в аналогичном случае.

## Случай из практики: контраргументы судов

- (1) Нарушения патента нет. Пункт 1 формулы изобретения – это преднамеренный продукт, основанный на определённой рецептуре, т.е. нарушение есть только тогда, когда компонента 2 добавляется намеренно и компонента 2 имеется в наличии (в количестве 0,30%-50%) непосредственно после производства. Образование компоненты 2 в дженерике - это всего лишь нежелательное «загрязнение»

Дженерик нарушает дословно и по смыслу изобретение патента по пункту 1, потому что:

- Пункт 1 – это пункт формулы изобретения на материальный объект без какого-либо ограничения получения компоненты 2.
- Производство с изначальным включением компоненты 2 – это одна (предпочтительная), но не единственная возможность получения комбинированного препарата (парагр. 12 в описании патента).
- Для работы и эффективности препарата не важно, откуда получается компонента 2. Даже совместное, но параллельное применение описывается (парагр. 9 в описании патента).
- Да, все признаки формулы изобретения по пункту 1 должны быть осуществлены в момент использования дженерика. В этом случае можно исходить из этого, поскольку компонента 2 образуется автоматически при обычных условиях хранения и в отсутствие контрмер против образования компоненты 2.
- При нарушении не важно, оно с заранее обдуманном намерением или случайно, или нарушение по неосторожности. Нарушение есть нарушение.

## Случай из практики: контраргументы судов

- (2) Мы не в правильной процедуре. Предварительный судебный запрет ./ иск по стандартной процедуре. Патентообладатель не использует патент. Монопрепарат А патентообладателя-истца не включается в объем защиты пунктом 1 патента, т.е. нет конкурентности на рынке как предварительное условие для вынесения решения о предварительном судебном запрете. Если сам патентообладатель не использует патент, его интересы вполне достаточно могут быть защищены в результате стандартной процедуры путем заявления денежных требований.

Мы в правильной процедуре (предварительный судебный запрет):

- Патент используется, оригинальный препарат А охвачен пунктом 1 по той же причине как и дженерик препарат Б
- Дженерик уменьшает оборот оригинального препарата, конкуренция есть
- Опыт показывает, что доля рынка оригинального препарата, как правило, не может восстановиться после того когда дженерик уже сделал себе имя



## Случай из практики: контраргументы судов

(3) Необходимо приостановление судебного дела, поскольку патент очевидно не действителен, например, не показано преимущество комбинированного препарата / синергизм компонентов (компонента 1 + компонента 2) по отношению к монопрепаратам.

- Нет приостановления и вынесения предварительного судебного иска, если патент не под серьезной угрозой, что касается законной силы (см. критерии в решениях Верховного суда Дюссельдорфа «Harnkatheterset» от 29.04.2010 по делу 2 U 126/09, «Olanzapin» от 29.05.2008 по делу 2 W 42/07 и «Gleitscheibensattelbremse II» от 30.09.2010 по делу 2 U 47/10).

В общем, достаточно законной силы, когда патент «пережил» первую инстанцию в параллельном деле по аннулированию патента, а также если возражение третьим в процессе получения патента было отклонено.

Нет очевидных ошибок в решении по (безуспешному) аннулированию, факты те же самые. В частности, ответчиком не представлен новый уровень техники. Синергизм однозначно показан в примерах.

- Риск того, что решение суда было неправильным и может быть отменено учитывается соответствующим обеспечением для исполнения решения (в размере 1,2 млн. € в первой инстанции и 2,5 млн. € во второй инстанции).

## Случай из практики: контраргументы судов

- (4) Между прочим, в Новой Зеландии в 2009 году патентообладатель проигрывал в аналогичном случае.
- Данное решение Высшего суда (High Court of New Zealand) не приводит к другой оценке.
  - Спорный вопрос, надо ли вообще учитывать это решение. В принципе, стоит учитывать только Европейские решения (решение Верховного Федерального Суда Германии «Walzenformgebungsmaschine» от 15.04.2010 по делу Ха ZB 10/09). Что и понятно, поскольку толкование патентов в рамках Европейской Патентной Конвенции должно быть одинаковым. Новая Зеландия не член-участник ЕПК. А даже если это решение учитывается, то из него не следуют какие-либо аргументы, которые противоречат толкованию судом этого случая.

# ГЛАВЕ · ДЕЛЬФС · МОЛЛЬ

ПАТЕНТНЫЕ ПОВЕРЕННЫЕ И ЮРИСТЫ

защита интеллектуальной собственности с 1876 года

Гамбург · Мюнхен

- главная
- ПРАВОВОЙ СПЕКТР
- ПЕРСОНАЛИИ
- НОВОСТИ
- О КОМПАНИИ
- СКАЧАТЬ
- КОНТАКТЫ

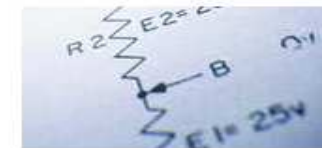
de en **рус** 中文 日本語

## Полное правовое обслуживание по защите объектов интеллектуальной собственности

Патентные поверенные и юрист компании „ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ“ защищают интересы клиентов в области интеллектуальной собственности и консультируют по всему спектру вопросов, связанных с патентами, полезными моделями, товарными знаками и промышленными образцами (объекты интеллектуальной собственности), а также по вопросам недобросовестной конкуренции и авторского права, в особенности в связи с интернетом.

Компания „ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ“ обеспечивает полное правовое обслуживание по защите объектов интеллектуальной собственности, включая подготовку документов для подачи заявок, проведение поиска на новизну и защитоспособность, сопровождение регистрации в Германии и за рубежом, надзор и проверку годовых пошлин, разрешение споров связанных с защитой прав на объекты интеллектуальной собственности в судебном и досудебном порядке, а также включая подготовку лицензионных договоров и Due Diligence-проверку объектов интеллектуальной собственности.

Компания „ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ“ имеет тесные связи с более 260 специализированных юридических компаний и компаний патентных поверенных за рубежом, что обеспечивает компетентное представление интересов клиентов.



**Спасибо за внимание!**

