

Life Cycle Management im Bereich Pharma:

Grundzüge Patente/ SPCs und Einheitspatente, Life-Cycle Management,
R&D Verträge und Besonderheiten des Arzneimittelmarktes



13. November 2024 • 9:30 - 14:30 Uhr



Referierende

PA Dr. Eva Ehlich
RA Sebastian Haase
RA Dr. Marco Stief
Maiwald GmbH

RA Peter von Czettritz
RA Andreas Haberl
Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB

RAin Andreas Schmitz
Pharma Deutschland e.V.



Life Cycle Management im Bereich Pharma:

- Grundzüge Patente
- SPCs und Einheitspatente
- Life-Cycle Management
- R&D Verträge und Besonderheiten des Arzneimittelmarktes

Pharma Deutschland-Akademie-Fachwebinar

Das Patentrecht hat in den letzten Jahren etliche Neuerungen erfahren. So gibt es nicht zuletzt seit etwa einem Jahr das Einheitliche Patentgericht (EPG/UPC), welches ein gemeinsames Gericht von gegenwärtig 17 EU-Mitgliedstaaten ist, für die das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ) gilt. Das EPGÜ kann von jedem der sieben verbleibenden EU-Mitgliedstaaten, die es unterzeichnet haben, jederzeit ratifiziert werden. Darüber hinaus könnte jeder der verbleibenden EU-Mitgliedstaaten dem Übereinkommen jederzeit beitreten. Zudem gibt es im Arzneimittelsektor einige Besonderheiten, auf die im Verlauf des Webinars näher eingegangen wird.

Im ersten Vortrag werden durch Rechtsanwalt **Andreas Haberl** nicht nur die Grundzüge des Patentrechts behandelt, sondern auch die unterschiedlichen Arten des Patentschutzes für Arzneimittel vorgestellt, vom absoluten Stoffschutz für neue Wirkstoffe über den Schutz für eine zweite medizinische Indikation (zweckgebundener Stoffschutz) einschließlich Arzneimittelgebrauchsmuster bis zu ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC). Des Weiteren wird auf die Durchsetzung von Patenten und SPC eingegangen, zum einen vor den Gerichten in Deutschland und zum anderen vor dem neuen Einheitlichen Patentgericht (UPC), wobei die Unterschiede und die jeweiligen Besonderheiten herausgestellt und kurz das sog. Opt-out aus dem System des UPC erläutert werden.

Patentanwältin **Dr. Eva Ehlich** behandelt im nachfolgenden Vortrag den Entwicklungsprozess eines neuen Arzneimittels, der verschiedene Stadien durchläuft und dessen Ergebnisse zu Patenten führen können. Gerade spätere Erfindungen, die sich auf klinische Daten stützen (Patentansprüche, die sich auf eine „weitere“ medizinische Indikation richten), bieten - zusätzlich zum regulatorischen Datenschutz und SPC-Schutz - Patentschutz mit attraktiven Laufzeiten, kämpfen aber mit verschiedenen Hürden, u.a. den Transparenzregeln aus dem Zulassungsrecht. Es wird ein aktuelles Beispiel aufgezeigt und die Rechtsprechung des EPA zum Themenkomplex „2. Medizinische Indikation“ erläutert.

Rechtsanwalt **Dr. Marco Stief** und Rechtsanwalt **Sebastian Haase** geben anschließend einen Überblick

über typische IP- und Royalty-Klauseln in Bereich Pharma und Life Sciences mit einem besonderen Fokus auf Entwicklungs-, Partnering- und Kooperationsverträge. Die vertraglichen Regelungen zur Inhaberschaft der jeweiligen Schutzrechte und die jeweiligen Nutzungsberechtigungen sind gerade in bei derartigen Verträgen regelmäßig sehr komplex und gehören zu den besonders hart umkämpften Klauseln, da sie für den jeweiligen Projekterfolg in wirtschaftlicher und technischer Hinsicht eine zentrale Rolle spielen. Eng damit verbunden sind die Regelungen zu den Lizenzgebühren (Royalties), die im Rahmen der späteren Kommerzialisierung des jeweiligen Produktes ebenfalls von großer Bedeutung sind und einer spezifischen Branchenkenntnis bedürfen.

Rechtsanwalt **Peter von Czetztritz** wird - ausgehend von der Simvastatin-Entscheidung des BGH, wonach unter bestimmten Voraussetzungen auch ein Angebot auf Geschäfte und Lieferung in der Zeit nach Ablauf des Patentschutzes eine Patentverletzung sein kann - zum Herstellerprivileg gem. Art 5 AM-VO und den jüngsten Entscheidungen hierzu von Seiten des LG München I und des Gerichtshofs Den Haag referieren. Zudem geht er auf die Entscheidung des OLG Frankfurt (GRUR-RR 2023, 139) ein, die sich mit der Irreführung über die Lieferbarkeit eines Medikaments kurz vor Markteintritt beschäftigt. Einen weiteren Schwerpunkt wird die Stellung von Pharmapatenten im einstweiligen Verfügungsverfahren bilden. Dabei wird insbesondere die Aminopyridin-Entscheidung des OLG München vom 06.10.2022 besprochen, die sich mit den Voraussetzungen des einstweiligen Rechtsschutzes gegenüber Generikaunternehmen auseinandersetzt. Abschließend wird die BGH-Entscheidung „Großhandelszuschläge II“ vom 08.02.2024 behandelt, die sich mit der Rabattierung von Fertigarzneimitteln durch den pharmazeutischen Großhandel beschäftigt.

Im letzten Vortrag wird **Andrea Schmitz**, Justiziarin von Pharma Deutschland, einen Ausblick auf die geplanten Änderungen auf europäischer Ebene geben, und zwar in Bezug auf den sogenannten Arzneimittel-Review und das Patent Package.

Bei allen Vorträgen besteht die Möglichkeit, am Ende Fragen zu stellen und zu diskutieren.

Programm 13. November 2024

- 9:30 Uhr **Begrüßung**
- 9:35 Uhr **Grundzüge Patentrecht / SPCs / Einheitliches Europäisches Patent /-gericht**
- Unterschiedliche Arten des Patentschutzes für Arzneimittel
 - Gerichtliche Durchsetzung von Arzneimittelpatenten
- RA Andreas Haberl, Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB**
- 10:20 Uhr **Life-Cycle-Management**
- Möglichkeiten der Optimierung der Exklusivität und deren Grenzen
 - Zusammenspiel von Patent- und Zulassungsrecht
- PA Dr. Eva Ehlich, Maiwald GmbH**
- 11:05 Uhr **Kurze Pause**
- 11:15 Uhr **Entwicklungs- und Kooperationsverträge im Pharmabereich**
- Schwerpunkt: IP und Lizenzgebühr-Regelungen im Vertrag, insbesondere bei Entwicklungs-, Partnering- und Kooperationsverträgen
- RA Dr. Marco Stief, RA Sebastian Haase, Maiwald GmbH**
- 12:15 Uhr **Mittagspause**
- 13:00 Uhr **Dos and Don'ts beim Marketing von Rx-Arzneimitteln inklusive Pre-Launch-Aktivitäten**
- Ergänzendes Schutzzertifikat vs. Herstellerprivileg nach Art. 5 AM-VO
 - Einstweiliger Rechtsschutz wegen Patentverletzung durch ein Generikaunternehmen
 - Zulässigkeit der Rabattierung von Fertigarzneimitteln durch den pharmazeutischen Großhandel
- RA Peter von Czettritz, Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB**
- 13:45 Uhr **Ausblick auf Änderungen auf europäischer Ebene: Arzneimittel-Review und Patent Package**
- RAin Andrea Schmitz, Pharma Deutschland e.V.**
- 14:30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

Organisatorisches



Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 550 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 880 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person.

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst Pharma Deutschland behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.



Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

E-Mail: widi@pharmadeutschland.de
T 0228 957 45-0



Anmeldung

<https://www.pharmadeutschland.de/widi-services/fachseminare/>



Webinar

Das Webinar wird via MS-Teams durchgeführt. Ihre persönlichen Einwahldaten erhalten Sie zeitnah vor dem Seminar.



Uhierstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

widi@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland-bonn.de