



Pressemitteilung vom 12. November 2020

Daiichi Sankyo wehrt sich erfolgreich gegen frühzeitigen Markteintritt generischer Wettbewerber

Das japanische Pharmaunternehmen Daiichi Sankyo hat sich erfolgreich gegen den frühzeitigen Markteintritt generischer Wettbewerbsprodukte zu seinem erfolgreichen Arzneimittel Sevikar® gewehrt.

Die Unternehmen ratiopharm und TAD Pharma (ein Unternehmen der slowenischen KrKa-Gruppe) hatten versucht, vor Ablauf bestehender Schutzfristen für Sevikar® generische Wettbewerbsprodukte auf den Markt zu bringen. Sie stützten sich dabei auf eigene, nicht-generische Arzneimittelzulassungen, die jedoch mittelbar auf Unterlagen und Daten Bezug nahmen, die Daiichi Sankyo im Zusammenhang mit Zulassungen für Sevikar® den zuständigen Behörden vorgelegt hatte. Diese Unterlagen und Daten sind gemäß § 24b (1) Arzneimittelgesetz zeitlich befristet vor Bezugnahme geschützt. Konkret darf ein Arzneimittel, dessen Zulassung auf die Unterlagen eines Referenzarzneimittels Bezug nimmt, u. a. nicht vor Ablauf von 10 Jahren nach Erteilung der ersten Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden (sog. Marktexklusivität). Die mit der Prüfung der Zulassungen von TAD Pharma und ratiopharm beauftragte Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), hatte die nicht-generischen Zulassungen vor Ablauf der Schutzfristen erteilt. Gegen die Erteilung der Zulassungen hatte Daiichi Sankyo Widersprüche beim BfArM erhoben. Die damit verbundene aufschiebende Wirkung für die betroffenen Zulassungen von TAD Pharma und ratiopharm hat das BfArM bestätigt. Die Unwirksamkeit der Zulassungen bis zum Ablauf der Schutzfristen für Sevikar® wurde sodann in nachfolgenden einstweiligen Rechtsschutzverfahren sowohl vom Verwaltungsgericht Köln als auch vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen bestätigt. Das BfArM hat daraufhin die entsprechenden Zulassungen von ratiopharm und TAD Pharma bis zum Ablauf der Schutzfristen für Sevikar® zurückgenommen.

TAD Pharma verfolgte die abschließende Klärung mit einem Hauptsacheverfahren als Fortsetzungsfeststellungsklage weiter. Das Verwaltungsgericht Köln hat die Rechtmäßigkeit des zeitweisen Widerrufs der Zulassungen nun bestätigt. TAD Pharma kann gegen die Entscheidung noch Berufung einlegen.

Daiichi Sankyo hat über die letzten Jahre seine Schutzrechte für Sevikar® gegen Wettbewerber aktiv verteidigt und durchgesetzt. Dies zunächst auf Grundlage bestehenden Patentschutzes, nach dessen Ablauf auf Grundlage eines entsprechenden

**BARDEHLE
PAGENBERG**

Prinzregentenplatz 7
81675 München
T +49.(0)89.928 05-0
F +49.(0)89.928 05-444
info@bardehle.de
www.bardehle.com

BARDEHLE PAGENBERG
Partnerschaft mbB
Patentanwälte Rechtsanwälte
Amtsgericht München
Partnerschaftsregister 1152
ISO 9001 certified

In cooperation with:



YUSARN AUDREY

www.yusarn.com
Singapore



ergänzenden Schutzzertifikats und parallel und im Anschluss auch an dessen Ablauf auf Grundlage von arzneimittelrechtlichem Unterlagenschutz.

Vertreter Daiichi Sankyo: BARDEHLE PAGENBERG (München)

Johannes Heselberger (Rechtsanwalt & European Patent Attorney, Partner)

Dr. Axel Berger (Patentanwalt, European Patent Attorney, Partner)

Sträter Rechtsanwälte: Prof. Burkhard Sträter

Privatgutachter: Dr. Ulrich Patzak

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Inhouse:

Koki Ishibashi, Tomoki Echigo (IP department)

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Inhouse:

Martin Fürle (General Counsel), Andrea Witt (Regulatory Affairs)

Vertreter TAD Pharma: Noerr

Dr. Ralph Nack, Dr. Armin Kühne

Vertreter Ratiopharm: Simmons & Simmons

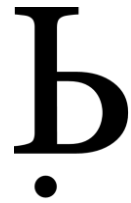
Caroline von Nussbaum

Verwaltungsgericht Köln, 7. Kammer:

Andreas Fleischfresser (Vorsitzender Richter)

BARDEHLE PAGENBERG vereint die Fachkompetenz von Rechtsanwälten, Patentanwälten, zugelassenen Vertretern vor dem Europäischen Patentamt, Fachanwälten für Markenrecht und qualifizierten technischen Beratern. Unsere Beratungsdienste sind maßgeschneidert für die individuellen Bedürfnisse unserer Mandanten und die besonderen Umstände des jeweiligen Falls.

Folgen Sie uns auf Twitter: <https://twitter.com/bardehleIP>



Pressekontakt:

Gabriela Tröger
Marketing & PR
Prinzregentenplatz 7
81675 München

T +49.(0)89.928 05-0
F +49.(0)89.928 05-444
gabriela.troeger@bardehle.de
www.bardehle.com