

Ergänzende Schutzzertifikate - Patent Term Extensions

USA, Japan, EU, Germany, Korea, Taiwan, Switzerland, Australia, Israel, Russia and Singapore

von
Dr. Arne Markgraf

1. Auflage

Nomos Baden-Baden 2015

Verlag C.H. Beck im Internet:
www.beck.de

ISBN 978 3 8329 6476 4

Markgraf [Hrsg.]

Markgraf

Markgraf [Hrsg.]

Ergänzende
Schutzsertifikate –
Patent Term Extensions

Ergänzende Schutzsertifikate
Patent Term Extensions

Ergänzende
Schutzsertifikate –
Patent Term Extensions

USA, Japan, EU, Germany, Korea,
Taiwan, Switzerland, Australia,
Israel, Russia and Singapore



Nomos

Arne Markgraf [Hrsg.]

Ergänzende Schutzzertifikate – Patent Term Extensions

USA, Japan, EU, Germany, Korea,
Taiwan, Switzerland, Australia,
Israel, Russia and Singapore

Cheol-Gyoon Ahn, Senior Korean Patent Attorney, Seoul, Korea | **Eran Bareket**, Attorney at law, Tel-Aviv, Israel | **Chen Ben Dori-Alkan**, Attorney at Law, Tel-Aviv, Israel | **Ronnie Benshafrut**, Attorney at law, Tel-Aviv, Israel | **Ruth Fang**, Attorney at law, Taipei, Taiwan | **Dr. Nicolai von Fünér**, Patent Attorney, Munich, Germany | **Dr. Siegfried Grimm**, Patent Attorney, Zürich, Switzerland | **Brion P. Heaney**, Patent Attorney, Arlington, USA | **In-Hwan Kim**, Senior Foreign Legal Counsel, Seoul, Korea | **Peter Maddigan**, Barrister, Sydney, Australia | **Dr. Arne Markgraf**, Attorney at law, Berlin, Germany | **Dr. Olaf Meiselmann**, Munich, Germany | **Kristian Robinson**, Patent Attorney, Singapore | **Dr. Regula Rüedi**, Patent Attorney, Zürich, Switzerland | **Harry B. Shubin**, Patent Attorney, Arlington, USA | **Damian Slizys**, Patent Attorney, Melbourne, Australia | **Yoichi Watanabe**, Patent Attorney, Tokyo, Japan | **Paul Whenman**, Patent Attorney, Sydney, Australia



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Die Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data is available in the Internet at <http://dnb.d-nb.de>.

ISBN 978-3-8329-6476-4

1. Auflage 2015

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2015. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically those of translation, reprinting, re-use of illustrations, broadcasting, reproduction by photocopying machine or similar means, and storage in data banks. Under § 54 of the German Copyright Law where copies are made for other than private use a fee is payable to »Verwertungsgesellschaft Wort«, Munich.

Vorwort

Arzneimittel werden heutzutage weltweit vermarktet. Die Entwicklungsstrategie muss dabei – unter besonderer Berücksichtigung umsatzstarker Märkte, wie US, Europa und Japan – so abgestimmt sein, dass sich die Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen amortisieren und das Pharmaunternehmen Gewinn erzielen kann. Laufzeitverlängerungen spielen dabei eine wichtige, oft die wichtigste Rolle. Sie schließen sich an die reguläre Patentlaufzeit an und decken regelmäßig den Zeitraum des höchsten Umsatzes ab. Da ein neuer Wirkstoff erst nach zeitaufwendigen und kostspieligen arzneimittelrechtlichen Prüfungen in den Verkehr gebracht werden kann, wäre eine systematische Arzneimittelentwicklung ohne Laufzeitverlängerungen in vielen Fällen ein ruinöses Glücksspiel.

Daher wurden 1984 in den USA, 1988 in Japan und 1992 in der Europäischen Union gesetzliche Regelungen geschaffen, die den Patentschutz auf ein hinreichendes Maß verlängern sollten. Bis Ende 2013 wurden in vielen weiteren Staaten (zB Australien, Costa Rica, Israel, Island, Korea, Marokko, Mazedonien, Mittelamerika, Norwegen, Russland, Schweiz, Singapur, Taiwan, Ukraine, Weißrussland u.a.) vergleichbare Schutzrechte oder Laufzeitverlängerungen etabliert. In Kanada ist ihre Schaffung durch ein Freihandelsabkommen mit der EU vorgesehen. In Südamerika und weiten Teilen Asiens (z.B. China, Indien, Pakistan, Malaysia, Indonesien, Thailand) sucht man sie bislang allerdings vergebens.

Insofern ist erstaunlich, dass es bislang kein Handbuch gibt, das sich speziell mit diesem Thema auf globaler Ebene beschäftigt. Das vorliegende Handbuch stellt die relevanten Gesetze sowie die darauf ergangene Rechtsprechung nach Ländern geordnet und aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen dar. Hierzu konnten renommierte Patent- und Rechtsanwälte gewonnen werden, die in den betreffenden Ländern sowohl über nachgewiesene vertiefte Erfahrungen in der Erteilung und Verteidigung pharmazeutischer Patente und Laufzeitverlängerungen als auch in Verletzungsprozessen verfügen und die sich bereits zuvor mit dem Thema der Laufzeitverlängerungen intensiv auseinandergesetzt haben.

Das Handbuch soll Patent- und Rechtsanwälten, Mitarbeitern von Patentabteilungen und interessierten Projektleitern als Einstieg in die Materie und vertieftes Nachschlagewerk dienen. Dabei wird das jeweilige Recht in den US, Japan, der EU (aus deutscher Sicht), Australien, der Schweiz, Israel, Korea, Russland (einschließlich einiger früherer GUS-Staaten), Singapur und Taiwan besprochen. Ein weiteres kurzes Kapitel betrifft die in den Freihandelsabkommen geregelten Laufzeitverlängerungen in Costa Rica, Mittelamerika (CAFTA-DR), in Kanada (CETA) und im TPP. Das Handbuch ermöglicht so den Vergleich zwischen den unterschiedlichen Rechtssystemen und zeigt die länderspezifischen Besonderheiten z.B. bei der Gewährung der Laufzeitverlängerung oder der Berechnung ihrer Dauer auf. Dabei darf nicht vergessen werden, dass noch viele Probleme ungelöst sind und eine weitere gerichtliche oder wissenschaftliche Auseinandersetzung erfordern. In derartigen Fällen wurde versucht, erfolgversprechende Handlungsalternativen für die Praxis aufzuzeigen. Obwohl dabei große Sorgfalt auf die Richtigkeit der getroffenen Aussagen verwandt wurde, sind diese nicht als individuelle Rechtsberatung zu verstehen. Konkrete Sachverhalte sollten immer mit einem Patent- oder Rechtsanwalt besprochen werden. Für speziellen technischen oder juristischen Rat hinsichtlich der bereitgestellten Informationen und verwandter Themen kontaktieren sie bitte den jeweiligen Autor. Mit Blick auf die hier dargestellte komplexe Rechtsmaterie, sind Anregungen, Ergänzungen und Hinweise seitens der Leser stets willkommen.

Das Handbuch berücksichtigt Gesetzesänderungen und die wichtigsten Entscheidungen bis Ende 2013, teilweise auch darüber hinaus.

Preface

Medicinal products are globally marketed these days. The development strategy – with particular focus on high turnover markets such as US, Europe and Japan – needs to be well balanced to redeem research and development investments and to let pharmaceutical companies achieve reasonable profits. Patent term extensions play a significant, often the most important role for this purpose. They take effect at the end of the usual patent term and cover typically the period of the highest sales. Because a new active ingredient can only be placed on the market after a time consuming and costly clinical studies, a systematic development of medicinal products without patent term extensions would be in many cases a ruinous gamble.

Thus in 1984 in the USA, 1988 in Japan and 1992 in the European Union legal regulations were created which were supposed to extend the patent protection to a sufficient degree. By the end of 2013 similar IP rights or patent term extensions have been created in many other countries (e.g., Australia, Costa Rica, Israel, Iceland, Korea, Morocco, Macedonia, Central America, Norway, Russia, Switzerland, Singapore, Taiwan, Ukraine, Belarus et al.). In Canada its creation is provided for by a free trade agreement with the EU. In South America and many parts of Asia (e.g., China, India, Pakistan, Malaysia, Indonesia, Thailand) you can not find them yet indeed.

It is surprising that there is no manual so far which deals with this particular topic on global basis. This manual presents the relevant laws as well as subsequent case law country by country and from the point of view of the research based pharmaceutical companies. Hereto could be drawn well-known patent attorneys and attorneys-at-law who have a proven broad experience in the country concerned both in prosecuting and defending pharmaceutical patents and patent term extensions and in infringement proceedings, and who have dealt intensely with patent term extensions in the past.

The manual is intended to serve as a first step into the subject matter and a reference book for patent attorneys, attorneys-at-law, employees of patent departments and interested project managers. Therefor the respective law is discussed for the USA, Japan, EU (from a German perspective), Australia, Switzerland, Israel, Korea, Russia (including some of the former CIS states), Singapore and Taiwan. Another short chapter relates to patent term extensions based on free trade agreements in Costa Rica, Central America (CAFTA-DR), in Canada (CETA) and in the TPP. So the manual enables the comparison between the different legal systems and exposes country-specific circumstances, e.g., at the granting of an extension or calculation of its duration. At that one may not forget that many problems still remain unresolved and demand further legal or scientific dispute. In such cases efforts were made to demonstrate promising alternative actions for the practice. Although big attention was paid to the accuracy of the statements made, they should not be considered as individual legal advice. Specific situations were supposed to be discussed with patent attorneys and attorneys-at-law. For a specific technical or legal advice concerning the provided information and related topics please contact the respective author. With a view to the complex legal matter presented here suggestions, additions and comments by readers are always welcome.

The manual takes into consideration the changes in the laws and the most important decisions until the end of 2013, in part also beyond.

Vorwort

Die Autoren sind an weiterführender Kritik und Anregungen zwecks Verbesserung des Handbuchs interessiert. Hinweise können an Arno Markgraf (arno-martin@gmx.de) gerichtet werden.

Beijing, im Oktober 2014

Arne Markgraf

The authors appreciate any suggestions regarding the improvement of subsequent editions of this book. They should be directed to Arno Markgraf (arno-martin@gmx.de).

Beijing, in October, 2014

Arne Markgraf

Bearbeiterverzeichnis/List of Authors

Cheol-Gyoon Ahn, Senior Korean Patent Attorney, Seoul, Korea (§ 4 Korea)

Eran Bareket, Attorney at law, Tel-Aviv, Israel (§ 8 Israel)

Chen Ben Dori-Alkan, Attorney at Law, Tel-Aviv, Israel (§ 8 Israel)

Ronnie Benshafrut, Attorney at law, Tel-Aviv, Israel (§ 8 Israel)

Ruth Fang, Attorney at law, Taipei, Taiwan (§ 5 Taiwan)

Dr. Nicolai von Fünér, Patent Attorney, Munich, Germany (§ 9 Russia)

Dr. Siegfried Grimm, Patent Attorney, Zürich, Switzerland (§ 6 Switzerland)

Brion P. Heaney, Patent Attorney, Arlington, USA (§ 1 USA)

In-Hwan Kim, Senior Foreign Legal Counsel, Seoul, Korea (§ 4 Korea)

Peter Maddigan, Barrister, Sydney, Australia, (§ 7 Australia)

Dr. Arne Markgraf, Attorney at law, Berlin, Germany
(§ 3 European Union; § 11 Free Trade Agreements)

Dr. Olaf Meiselmann, Munich, Germany (§ 9 Russia)

Kristian Robinson, Patent Attorney, Singapore (§ 10 Singapore)

Dr. Regula Rüedi, Patent Attorney, Zürich, Switzerland (§ 6 Switzerland)

Harry B. Shubin, Patent Attorney, Arlington, USA (§ 1 USA)

Damian Slizys, Patent Attorney, Melbourne, Australia (§ 7 Australia)

Yoichi Watanabe, Patent Attorney, Tokyo, Japan, (§ 2 Japan)

Paul Whenman, Patent Attorney, Sydney, Australia (§ 7 Australia)

Inhaltsübersicht

Acknowledgments	5
Vorwort	6
Bearbeiterverzeichnis/List of Authors	11
§ 1 Patentlaufzeitverlängerungen in den Vereinigten Staaten von Amerika	16
§ 2 Patentlaufzeitverlängerungen in Japan	56
§ 3 Ergänzende Schutzzertifikate in der Europäischen Union	94
Artikel 1 Definitionen	112
Artikel 2 Anwendungsbereich	134
Artikel 3 Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats	144
Artikel 4 Schutzgegenstand	184
Artikel 5 Wirkungen des Zertifikats	198
Artikel 6 Recht auf das Zertifikat	204
Artikel 7 Anmeldung des Zertifikats	210
Artikel 8 Inhalt der Zertifikatsanmeldung	224
Artikel 9 Einreichung der Zertifikatsanmeldung	242
Artikel 10 Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung	246
Artikel 11 Bekanntmachung	260
Artikel 12 Jahresgebühren	266
Artikel 13 Laufzeit des Zertifikats	272
Artikel 14 Erlöschen des Zertifikats	302
Artikel 15 Nichtigkeit des Zertifikats	316
Artikel 16 Widerruf der Verlängerung der Laufzeit	336
Artikel 17 Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit	340
Artikel 18 Rechtsbehelf	342
Artikel 19 Verfahren	348
Artikel 20 Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft	368
Artikel 21 Übergangsvorschriften	372
Artikel 22 Aufhebung	376
Artikel 23 Inkrafttreten	378
§ 4 Patentlaufzeitverlängerungen in Korea	384
§ 5 Patentlaufzeitverlängerungen in Taiwan	400
§ 6 Ergänzende Schutzzertifikate in der Schweiz	422
§ 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien	434
§ 8 Patentlaufzeitverlängerungen in Israel	450

Table of Contents

Acknowledgments	5
Preface	7
Bearbeiterverzeichnis/List of Authors	11
§ 1 Patent Term Extensions in the United States of America	17
§ 2 Patent Term Extensions in Japan	57
§ 3 Supplementary Protection Certificates in the European Union	95
Article 1 Definitions	113
Article 2 Scope	135
Article 3 Conditions for obtaining a certificate	145
Article 4 Subject matter of protection	185
Article 5 Effects of the certificate	199
Article 6 Entitlement to the certificate	205
Article 7 Application for a certificate	211
Article 8 Content of the application for a certificate	225
Article 9 Lodging of an application for a certificate	243
Article 10 Grant of the certificate or rejection of the application for a certificate	247
Article 11 Publication	261
Article 12 Annual fees	267
Article 13 Duration of the certificate	273
Article 14 Expiry of the certificate	303
Article 15 Invalidity of the certificate	317
Article 16 Revocation of an extension of the duration	337
Article 17 Notification of lapse or invalidity	341
Article 18 Appeals	343
Article 19 Procedure	349
Article 20 Additional provisions relating to the enlargement of the Community	369
Article 21 Transitional provisions	373
Article 22 Repeal	377
Article 23 Entry into force	379
§ 4 Patent Term Extensions in Korea	385
§ 5 Patent Term Extensions in Taiwan	401
§ 6 Supplementary Protection Certificates in Switzerland	423
§ 7 Patent Term Extensions in Australia	435
§ 8 Patent Term Extensions in Israel	451

Inhaltsübersicht

§ 9	Patentlaufzeitverlängerungen in Russland und anderen GUS-Staaten	241
§ 10	Patentlaufzeitverlängerungen in Singapur	251
§ 11	Regelungen über Patentlaufzeitverlängerungen im Rahmen von Freihandelsabkommen	256
	Stichwortverzeichnis	525
	Anzeigen der Kanzleien, für die die Autoren tätig sind	531

§ 9	Patent Term Extensions in Russia and other CIS countries	241
§ 10	Patent Term Extensions in Singapore	251
§ 11	Free Trade Agreements	256
Index		525
Advertisements of the law firms the authors work for		531

§ 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

I. Einleitung	1	4. Anzahl der Verlängerungen pro pharmazeutischer Substanz	19
II. Formale Anforderungen	2	IV. Schutzzumfang; Laufzeitberechnung	20
1. Fristverlängerung für die Antragsstellung	6	1. Laufzeitberechnung	20
2. Gebühren	7	2. Ausschließliche Rechte des Patentinhabers während der Verlängerung	21
III. Materielle Voraussetzungen	8	V. Rechtsmittel	22
1. Welche Patente können verlängert werden?	8	1. Rechtsmittel bei Ablehnung der Laufzeitverlängerung	22
2. Pharmazeutische Substanzen per se ...	12	2. Nichtigkeitsverfahren	23
3. Waren, die die Substanz enthalten oder aus dieser bestehen	18		

I. Einleitung

- 1 In Australien unterliegen Laufzeitverlängerungen von Standardpatenten für pharmazeutische Substanzen Kapitel 6 Teil 3 des Australischen Patentgesetzes von 1990 (Cth). Die gesetzlichen Rahmenbedingungen ähneln denen in den USA, Europa und Japan. Sie sollen ausreichend lange Patentlaufzeiten für pharmazeutische Produkte schaffen, die andernfalls aufgrund des erheblichen Zeitbedarfs für die Entwicklung und Zulassung eines Medikaments die Erträge des Patentinhabers verringern würden.

Die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen wurden 1998 nach einer Änderung des Australischen Patentgesetzes von 1990 (Cth) durch den Intellectual Property Laws Amendment Act von 1998 (Cth) eingeführt. Sie betreffen alle Standardpatente, die vor oder nach dem 27. Januar 1999 angemeldet wurden, es sei denn, sie wurden mit einer Laufzeit von 16 Jahren erteilt und ihre Laufzeit (zum Erteilungszeitpunkt) endete vor dem 1. Juli 1995.¹ Die aktuellen Rechtsvorschriften ersetzen ähnliche Bestimmungen, die aufgehoben wurden, damit Australien das Abkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation unterzeichnen konnte.²

IP Australia ist die Behörde, die für die Verwaltung von geistigem Eigentum einschließlich der Erteilung von Laufzeitverlängerungen von Patenten verantwortlich ist.

II. Formale Anforderungen

- 2 Laufzeitverlängerungsanträge können nur vom Patentinhaber gestellt werden.³ Für den Antrag ist das amtliche Formular⁴ zu verwenden. Der Antrag muss während der Patentlaufzeit und innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten der folgenden Zeitpunkte⁵ gestellt werden:

- a) Erteilungsdatum des Patents oder
- b) Datum der Erstaufnahme einer Ware, die die pharmazeutische Substanz im Sinne von Sec. 70 (3) enthält oder aus dieser besteht, in das „Australian Register of Therapeutic Goods“ (ARTG).

- 3 Dem Antrag müssen die folgenden Informationen⁶ beigefügt werden:

1 Schedule 1 [8] Intellectual Property Laws Amendment Act von 1998 (Cth).
 2 Siehe Patents (World Trade Organization Amendments) Act von 1994 (Cth).
 3 Sec. 70 (1) PatG 1990 (Cth). Auch der eingetragene Patentinhaber, der kein wirtschaftliches Interesse an dem Patent hat, ist berechtigt, eine Laufzeitverlängerung zu beantragen: Spirit Pharmaceuticals Pty Ltd v Mundipharma Pty Ltd [2013] FCA 658; (2013) 216 FCR 344; (2013) 102 IPR 55 at [93]–[95].
 4 Sec. 71 (1) PatG 1990 (Cth). Die zugelassenen Formulare sind auf der Webseite von IP Australia unter <http://www.ipaustralia.gov.au/get-the-right-ip/patents/patent-forms/> erhältlich.
 5 Sec. 71 (2) PatG 1990 (Cth).
 6 Siehe Bestimmungen 6.8, 6.9 und 6.10 der Patents Regulations von 1991 (Cth).

§ 7 Patent Term Extensions in Australia

I. Introduction	1	IV. Scope of protection; calculation of	
II. Formal Requirements	2	extended patent term	20
1. Extension of time to file application ..	6	1. Calculation of duration	20
2. Fees	7	2. Exclusive rights of the patentee during	
III. Substantive Requirements	8	the extension	21
1. Which patents can be extended?	8	V. Remedies	22
2. Pharmaceutical substances per se	12	1. Appeal against rejection	22
3. Goods that contain or consist of the		2. Revocation proceedings	23
substance	18		
4. Number of extensions per phar-			
maceutical substance	19		

I. Introduction

Extensions of term of standard patents relating to pharmaceutical substances in Australia ¹ are governed by Part 3 of Chapter 6 of the Patents Act 1990 (Cth). The statutory framework is similar to equivalent provisions contained in the legislation of the United States, Europe and Japan and is designed to provide an effective “patent life” for pharmaceutical products which, due to the significant time required to develop and register a pharmaceutical product, would otherwise diminish the patentee’s return on investment.

The current statutory framework was introduced in 1998 following an amendment to the Patents Act 1990 (Cth) by the Intellectual Property Laws Amendment Act 1998 (Cth) and effects all standard patents filed before or after 27 January 1999 other than standard patents granted for a term of 16 years and whose term at the time of grant was due to expire before 1 July 1995.¹ The current legislation replaced similar provisions which were repealed to allow Australia to accept the agreement establishing the World Trade Organization.²

IP Australia is the Australian Government agency responsible for the administration of intellectual property including the grant of patent term extensions.

II. Formal Requirements

Applications for extensions of term may only be made by the patentee.³ The application ² must be made in the approved form⁴ and must be made during the term of the patent and within six months after the latest of the following dates:⁵

- a) the date the patent was granted; or
- b) the date of commencement of the first inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) of goods that contain, or consist of, any of the pharmaceutical substances referred to in subsection 70 (3).

An application must be accompanied by the following information:⁶ 3

1 Schedule 1 at [8] Intellectual Property Laws Amendment Act 1998 (Cth).
 2 See Patents (World Trade Organization Amendments) Act 1994 (Cth).
 3 Section 70 (1) Patents Act 1990 (Cth). A registered patentee who has no beneficial interest in a patent is entitled to apply for an extension of term: *Spirit Pharmaceuticals Pty Ltd v Mundipharma Pty Ltd* [2013] FCA 658; (2013) 216 FCR 344; (2013) 102 IPR 55 at [93]–[95].
 4 Section 71 (1) Patents Act 1990 (Cth). The approved forms are available on the IP Australia website located at <http://www.ipaustralia.gov.au/get-the-right-ip/patents/patent-forms/>.
 5 Section 71 (2) Patents Act 1990 (Cth.).
 6 See regs 6.8, 6.9 and 6.10 Patent Regulations 1991 (Cth.).

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

- a) Informationen, aus denen hervorgeht, dass Waren, die die pharmazeutische Substanz enthalten oder aus dieser bestehen, derzeit im ARTG aufgeführt sind;
 - b) Informationen zur Identifizierung der pharmazeutischen Substanz, wie sie in diesen Waren auftritt, (falls möglich) auf dieselbe Art, wie die Substanz in der Beschreibung des Patents gekennzeichnet ist;
 - c) Bei Anträgen für Substanzen, die in Australien vor Aufnahme in das ARTG zugelassen wurden (Substanzen mit „Vor-TGA-Zulassung“):
 - (i) eine schriftliche Bestätigung der Person, die die Zulassung erteilt hat, dass eine Zulassung erteilt wurde unter Angabe des Datums der Erstzulassung oder
 - (ii) Informationen, die bestätigen, dass eine Zulassung erteilt wurde, unter Angabe des Datums der Erstzulassung.
 - d) Für Anträge ohne Vor-TGA-Zulassung:
 - (i) ein Zertifikat nach Sec. 25 (3) (b), 26 (4) oder 26 A (9) des Therapeutic Goods Act von 1989 (Cth) unter Angabe des Datums der Erstaufnahme in das ARTG von Waren, die die pharmazeutische Substanz enthalten oder aus dieser bestehen oder
 - (ii) falls kein Zertifikat verfügbar ist, Informationen, die das Datum der Erstaufnahme von Waren, die die pharmazeutische Substanz enthalten oder aus dieser bestehen, in das ARTG bestätigen.
- 4 Jede Person kann innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach der Veröffentlichung des Erteilungshinweises Einspruch gegen die Erteilung einer Laufzeitverlängerung erheben. Dazu muss sie eine Einspruchsschrift mit der Begründung einreichen, dass eine oder mehrere der unter Sec. 70 oder 71 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.⁷ Sollte gegen den Antrag Einspruch erhoben werden, muss das Patentamt den Fall gemäß der Patentverordnung⁸ entscheiden. Der Einsprechende muss den Einspruch innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach der Zustellung der Einspruchsschrift⁹ begründen. Den Parteien muss die Gelegenheit gegeben werden, Beweise einzureichen.¹⁰ Das Patentamt muss den Parteien zudem angemessenes rechtliches Gehör gewähren.¹¹ Wenn gegen den Antrag auf Laufzeitverlängerung kein Einspruch eingelegt oder der Einspruch zurückgewiesen wird, wird die Laufzeit verlängert.¹²
- 5 Nach Erteilung der Laufzeitverlängerung, muss der Patentinhaber beim Gesundheits- und Familienministerium Einzelheiten zur Höhe und zur Herkunft aller Commonwealth-Gelder angeben, die für Forschung und Entwicklung des Medikaments, das Gegenstand des Antrags war, ausgegeben wurden. Er muss auch die Namen aller Einrichtung nennen, mit denen er vertragliche Beziehungen hat und die Commonwealth-Gelder erhalten. Weiterhin muss er den Gesamtbetrag angeben, der im Zusammenhang mit dem Medikament, das Gegenstand des Antrags war, für jede Art von Forschung und Entwicklung einschließlich vorklinischer Forschung und klinischer Studien ausgegeben wurde.¹³

7 Sec. 75 (1) PatG 1990 (Cth). Streitpunkte wie Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit können in einem Widerspruch, der gemäß Sec. 75 eingereicht wurde, nicht geltend gemacht werden.

8 Sec. 75 (2) PatG 1990 (Cth).

9 Reg. 5.4 Patents Regulations von 1991 (Cth).

10 Reg. 5.8 Patents Regulations von 1991 (Cth).

11 Sec. 75 (3) PatG 1990 (Cth).

12 Sec. 76 (1) PatG 1990 (Cth).

13 Sec. 76 A PatG 1990 (Cth).

- a) information showing that goods containing, or consisting of, the substance are currently included in the ARTG;
- b) information identifying the substance, as it occurs in those goods, in the same way (as far as possible) as the substance is identified in the complete specification of the patent;
- c) for applications concerning substances approved for marketing in Australia before inclusion in the ARTG (referred to as substances with “pre-TGA marketing approval”):
 - (i) a written statement by the person who gave the approval showing that approval has been given and the date of the first approval; or
 - (ii) information showing that approval has been given and the date of the first approval.
- d) for applications without pre-TGA marketing approval:
 - (i) a certificate under s. 25 (3) (b) or ss. 26 (4) or 26 A (9) of the Therapeutic Goods Act 1989 (Cth) stating the date of commencement of the first inclusion in the ARTG of goods that contain, or consist of, the substance; or
 - (ii) if no certificate, information showing the date of commencement of the first inclusion in the ARTG of goods that contain, or consist of, the substance.

A grant of extension of term may be opposed by any person by filing a notice of opposition within three months of the date of advertisement of acceptance on the ground that one or more of the requirements set out in ss. 70 and 71 are not satisfied in relation to the applicant for extension.⁷ Should the application be opposed, the Commissioner of Patents must decide the case in accordance with the regulations⁸ which provide for a statement of grounds and particulars to be filed and served by the opponent within three months of the date of the notice of opposition⁹ and for the parties to be afforded an opportunity to file and serve evidence.¹⁰ The Commissioner is also required to allow the parties a reasonable opportunity to be heard.¹¹ If there is no opposition to the application for an extension of term, or if opposed, the opposition is determined in favour of the applicant, the extension of term must be granted.¹²

Following approval of the extension of term, the patent holder is required to lodge a return with the Secretary of the Department of Health and Family Services stating details of the amount and origin of any Commonwealth funds spent in the research and development of the drug which was the subject of the application, the name of any body with which the applicant has a contractual agreement and which is in receipt of Commonwealth funds, and the total amount spent on each type of research and development, including pre-clinical research and clinical trials, in respect of the drug which was the subject of the application.¹³

7 Section 75 (1) Patents Act 1990 (Cth). Issues such as novelty, inventive step and utility cannot be raised in an opposition filed under s. 75.

8 Section 75 (2) Patents Act 1990 (Cth).

9 Regulation 5.4 Patents Regulations 1991 (Cth).

10 Regulation 5.8 Patents Regulations 1991 (Cth).

11 Section 75 (3) Patents Act 1990 (Cth).

12 Section 76 (1) Patents Act 1990 (Cth).

13 Section 76 A Patents Act 1990 (Cth).

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

1. Fristverlängerung für die Antragsstellung

- 6 Der Patentinhaber kann eine Fristverlängerung für einen Antrag nach Sec. 70 beantragen. Die Verlängerung der Fristen nach Sec. 71(2)(a) bis (c) ist ermessensabhängig und wird aus Sec. 223¹⁴ abgeleitet. Sie verlangt vom Patentinhaber den Nachweis, dass das Scheitern der notwendigen Handlung auf einem Fehler oder einer Unterlassung des Betroffenen, dessen Vertreters oder Anwalts oder auf außerhalb der Kontrolle des Betroffenen liegenden Umständen beruht.¹⁵ Dazu muss der „Wunsch“ eine Laufzeitverlängerung in Australien vor Ablauf der relevanten Frist und die Existenz eines ursächlichen Fehlers nachgewiesen werden.¹⁶

2. Gebühren

- 7 Die Anmeldegebühr für eine Laufzeitverlängerung nach Sec. 70 beträgt \$ 2.000,00.¹⁷ Wurde eine Laufzeitverlängerung erteilt, müssen Jahresgebühren für jedes angefangene Jahr der Verlängerung gezahlt werden.¹⁸ Die Jahresgebühren für Standardpatente sind normalerweise am Jahrestag ihres Anmeldedatums fällig. Wurde jedoch deren Laufzeit verlängert, wird der Zeitraum, in dem die Jahresgebühr gezahlt werden muss, bis zu 6 Monate nach dem jeweiligen Jahrestag verlängert, der am oder nach dem 20. Jahrestag des Datums der Patenterteilung und an oder vor dem Tag, an dem die Verlängerung gewährt wird,¹⁹ eintritt.

III. Materielle Voraussetzungen

1. Welche Patente können verlängert werden?

- 8 Sec. 70 besagt, dass der Inhaber eines Standardpatents beim Patentamt eine Laufzeitverlängerung des Patents beantragen kann, sofern die Anforderungen der Sec. 70 (2), (3) und (4) erfüllt sind:
- a) Eine oder mehrere pharmazeutische Substanzen per se oder alternativ, eine oder mehrere pharmazeutische Substanzen, die durch einen Prozess hergestellt werden, der die Nutzung von rekombinanter DNA-Technologie einschließt,²⁰ müssen im Wesentlichen in der vollständigen Beschreibung des Patents offengelegt werden und im Wesentlichen in den Schutzzumfang des Anspruchs oder der Ansprüche dieser Beschreibung fallen.²¹
 - b) Eine Ware, die mindestens eine der pharmazeutischen Substanzen enthält oder aus einer solchen besteht, muss im ARTG aufgeführt sein, wobei zwischen Patenterteilung und Erstzulassung mindestens 5 Jahre vergangen sein müssen.²²
 - c) Die Patentlaufzeit darf nicht bereits zuvor verlängert worden sein.²³

14 Aspen Pharma Pty Ltd v H Lundbeck A/S [2013] FCAFC 129 at [51]. Die Berufungsverhandlung zu dieser Entscheidung fand am 8. August 2014 vor dem High Court von Australien statt. Die Berufungsentcheidung wurde bis Redaktionsschluss nicht veröffentlicht.

15 Sec. 223(2) Patents Act 1990 (Cth).

16 Mount Sinai School of Medicine [2013] APO 52 in [30]–[33].

17 Schedule 7, Teil 2, Gegenstand 238 der Patents Regulations von 1991 (Cth).

18 Schedule 7, Teil 2, Gegenstand 211 der Patents Regulations von 1991 (Cth).

19 Reg. 13.6 (1 A) Patents Regulations von 1991 (Cth).

20 Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gab es keine Entscheidungen, die einen Antrag auf Laufzeitverlängerung für eine oder mehrere pharmazeutische Substanzen berücksichtigen, die durch einen Prozess hergestellt werden, der die Nutzung von rekombinanter DNA-Technologie einschließt.

21 Sec. 70 (2) PatG 1990 (Cth).

22 Sec. 70 (3) PatG 1990 (Cth).

23 Sec. 70 (4) PatG 1990 (Cth).

1. Extension of time to file application

A patentee may seek an extension of time to file an application under s. 70. The power to extend the time limits under s. 71(2)(a) to (c) is discretionary and is derived from s. 223¹⁴ and requires the patentee to establish that a failure to do a relevant act because of either an error or omission by the person concerned or by his or her agent or attorney, or circumstances beyond the control of the person concerned¹⁵. The evidence must establish a “demonstrated desire” to obtain an extension of term in Australia prior to the expiration of the relevant time limit and the existence of a causative error¹⁶.

2. Fees

The fee payable when filing an application under s. 70 is \$ 2,000.00.¹⁷

If an extension of term is granted annual renewal fees are payable for each year of the extension or part thereof.¹⁸ Continuation or renewal fees for standard patents are generally required to be paid on each anniversary of the filing date. However, if an extension of the term is granted, the period in which the renewal fee must be paid is taken to be extended until the date six months after each relevant anniversary on or after the twentieth anniversary of the date of the patent and on or before the day the extension is granted.¹⁹

III. Substantive Requirements

1. Which patents can be extended?

Section 70 of the Patents Act 1990 (Cth) provides that the patentee of a standard patent may apply to the Commissioner for an extension of the term of the patent upon satisfaction of the requirements set out in ss. 70 (2), (3) and (4), being:

- a) one or more pharmaceutical substances per se, or in the alternative, one or more pharmaceutical substances when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology,²⁰ must in substance be disclosed in the complete specification of the patent and in substance fall within the scope of the claim or claims of that specification;²¹
- b) goods containing, or consisting of, least one of the pharmaceutical substances must be included in the ARTG with the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least five years;²² and
- c) the term of the patent must not have been previously extended.²³

14 Aspen Pharma Pty Ltd v H Lundbeck A/S [2013] FCAFC 129 at [51]. An appeal from this decision was heard by the High Court of Australia on 8 August 2014, however as at the date of publication no judgment has been delivered.

15 Section 223(2) Patents Act 1990 (Cth).

16 Mount Sinai School of Medicine [2013] APO 52 at [30]–[33].

17 Item 238 of Part 2 to Schedule 7 of the Patents Regulations 1991 (Cth).

18 Item 211 of Part 2 to Schedule 7 of the Patents Regulations 1991 (Cth).

19 Regulation 13.6 (1 A) Patents Regulations 1991 (Cth).

20 As at the date of publication there have been no decisions which consider an application for an extension of term for one or more pharmaceutical substances when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology.

21 Section 70 (2) Patents Act 1990 (Cth).

22 Section 70 (3) Patents Act 1990 (Cth).

23 Section 70 (4) Patents Act 1990 (Cth).

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

- 9 Das „Datum der Erstzulassung“ ist das Datum der Erstaufnahme in das ARTG von Waren, die die pharmazeutische Substanz enthalten oder aus dieser bestehen.²⁴ „Erstaufnahme“ in das ARTG meint den Zeitpunkt, zu dem Waren zum ersten Mal gemäß Teil 3-2, Kategorie 2 des Therapeutic Goods Act von 1989 (Cth) in das ARTG aufgenommen wurden, unabhängig davon, in welchem Teil des ARTG sie enthalten sind.²⁵
- 10 Das Recht auf eine Verlängerung ist abhängig vom Wortlaut des entsprechenden Patentanspruchs.²⁶ Entscheidend ist, was im Patent offengelegt und beansprucht wird. Auf dieser Basis wird dann entschieden, ob für das Patent die Möglichkeit einer Verlängerung nach Sec. 70 (2) besteht.
- 11 In Australien existieren keine entsprechenden Bestimmungen für Laufzeitverlängerungen für Tierarzneimittel und landwirtschaftlich-chemische Produkte. Standardpatente für pädiatrische pharmazeutische Erzeugnisse können bei Vorliegen der in Sec. 70 genannten Voraussetzungen verlängert werden. Anders als in anderen Ländern (z.B. in der Europäischen Union) ist jedoch keine zusätzliche Verlängerung möglich.

2. Pharmazeutische Substanzen per se

- 12 „Pharmazeutische Substanz“ wird definiert als:²⁷

Eine Substanz (einschließlich einer Mischung oder Verbindung von Substanzen) zur therapeutischen Verwendung, deren Anwendung (oder deren Anwendungen)

a) eine chemische oder physikalisch-chemische Wechselwirkung mit einem physiologischen System eines Menschen

oder

b) eine Wirkung auf einen Infektionserreger, ein Toxin oder einen anderen Giftstoff, in einem menschlichen Körper umfasst,

aber keine Substanz, die ausschließlich in der In-vitro-Diagnostik oder bei In-vitro-Tests angewendet wird.

- 13 Die Aufnahme der Wörter „per se“ beschränkt die Funktion von Sec. 70 (2) (a) auf Patente, die eine pharmazeutische Substanz, „alleine oder an sich, intrinsisch, im Wesentlichen“, oder „allein genommen; im Wesentlichen; ohne Verweis auf etwas anderes“ offenlegen und beanspruchen.²⁸ Die Qualifikation „per se“ erfordert, dass die pharmazeutische Substanz selbst Gegenstand eines Anspruchs ist (im Gegensatz zu einer Substanz, die Teil eines Anspruchs auf eine Methode oder ein Verfahren ist). Ziel war es, Verlängerungen auf Patente zu beschränken, die eine Erfindung beanspruchen²⁹ in Bezug auf die Substanz selbst und nicht in Bezug auf neue Prozesse oder Methoden für die Verwendung pharmazeutischer Substanzen, wenn diese Substanzen selbst bereits bekannt sind.³⁰ Somit muss eine „pharmazeutische Substanz per se“ ein Arzneimittel sein, das in einer einzigen und nicht in separaten

24 Sec. 70 (5) PatG 1990 (Cth).

25 Pfizer Corp. vs. Commissioner of Patents (2006) 155 FCR 578; 70 IPR 559 [57]. Diese Auslegung gilt auch für Sec. 71 (2) in Re Celgene Corporation (2011) 93 IPR 309 [29].

26 Als Beispiel dafür, wie australische Gerichte bei der Auslegung von Patentansprüchen vorgehen, siehe Kimberly-Clark Australia Pty Ltd. vs. Multigate Medical Products Pty Ltd. (2011) 92 IPR 21; [2011] FCAFC 86 [38]–[47].

27 Schedule 1 PatG 1990 (Cth).

28 Boehringer Ingelheim International GmbH vs. Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 [37].

29 Prejay Holdings Ltd. vs. Commissioner of Patents (2003) 57 IPR 424 [24].

30 Boehringer Ingelheim International GmbH vs. Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 [40].

“First regulatory approval date” is defined as being the date of commencement of the first inclusion in the ARTG of goods that contain, or consist of, the substance.²⁴ “First inclusion in” the ARTG means the first time which goods are included in the ARTG pursuant to Division 2 of Part 3-2 of the Therapeutic Goods Act 1989 (Cth), irrespective of the part of the ARTG in which they are included.²⁵ 9

The right to an extension is dependent on the language of the claim which defines the invention.²⁶ The extension of term provisions will be enlivened by an examination of what is disclosed and claimed in the patent, which will inform whether the patent is a candidate for extension pursuant to s. 70 (2). 10

No corresponding provisions exist which allow patents for veterinary pharmaceutical products or chemical products aimed at the agricultural sector to be extended. Standard patents for paediatric pharmaceutical products may be extended subject to satisfaction of the requirements set out in s. 70, however unlike other jurisdictions (for example, the European Union) no additional extension periods are available. 11

2. Pharmaceutical substances per se

“Pharmaceutical substance” is defined as:²⁷ 12

a substance (including a mixture or compound of substances) for therapeutic use whose application (or one of whose applications) involves:

(a) chemical interaction, or physico-chemical interaction, with a human physiological system;

or

(b) action on an infectious agent, or on a toxin or other poison, in a human body;

but does not include a substance that is solely for use in in vitro diagnosis or in vitro testing.

The inclusion of the words “*per se*” were found to limit the operation of s. 70 (2) (a) to patents disclosing and claiming a pharmaceutical substance “by or in itself, intrinsically, essentially”, or “taken alone; essentially; without reference to anything else”.²⁸ The qualification “*per se*” requires that the pharmaceutical substance to be itself the subject of a claim (as opposed to a substance that forms part of a method or process claim), in order to confine extensions to patents that claim invention to the substance itself²⁹ and not new processes or methods of using pharmaceutical substances where the substances themselves are previously known.³⁰ Consequently, a “pharmaceutical substance *per se*” must be a pharmaceutical that is presented in a single entity, and not in the form of a kit or as separate dosage forms.³¹ The word “drug” as used in s. 76 A does not narrow or elucidate the meaning of “pharmaceutical substance *per se*”; rather the “drug” in s. 76 A is whatever satisfies 13

24 Section 70 (5) Patents Act 1990 (Cth).

25 Pfizer Corp v Commissioner of Patents (2006) 155 FCR 578; 70 IPR 559 at [57]. This construction was also held to apply to s. 71 (2) in Re Celgene Corporation (2011) 93 IPR 309 at [29].

26 For an example of the approach of claim construction by Australian courts, see Kimberly-Clark Australia Pty Ltd v Multigate Medical Products Pty Ltd (2011) 92 IPR 21; [2011] FCAFC 86 at [38]–[47].

27 Schedule 1 Patents Act 1990 (Cth.).

28 Boehringer Ingelheim International GmbH v Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 at [37].

29 Prejay Holdings Ltd v Commissioner of Patents (2003) 57 IPR 424 at [24].

30 Boehringer Ingelheim International GmbH v Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 at [40].

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

Darreichungsformen³¹ oder als Kit vermarktet wird. Das in Sec. 76 A verwendete Wort „Medikament“ engt die Bedeutung von „pharmazeutische Substanz als solche“ weder ein, noch erläutert es diese. Vielmehr ist „Medikament“ im Sinne von Sec. 76 A alles, was die Voraussetzung der Sec. 70 (2) (a) erfüllt, nämlich „eine oder mehrere pharmazeutische Substanzen als solche“ als Gegenstand des Verlängerungsantrags.³²

14 Der Wirkstoff eines Arzneimittels kann die pharmazeutische Substanz im Sinne von Sec. 70 (2) (a) darstellen. Es ist diese Substanz per se, die in den Schutzzumfang der Ansprüche eines Patents fallen muss, damit eine Laufzeitverlängerung gewährt werden kann.³³ Das Australische Bundesgericht kam daher zu dem Schluss, dass die Erstaufnahme in das ARTG von Waren, die ein Racemat enthalten, auch die Erstaufnahme der Enantiomere, aus denen dieses Racemat besteht, ist.³⁴ Diese Abweichung vom Ansatz anderer Jurisdiktion ist das Ergebnis unterschiedlicher gesetzlicher Bestimmungen und Rechtsprechung in Australien.³⁵

15 Ungeachtet der vorstehenden Ausführungen ist die Rechtslage in Australien bezüglich der Verabreichungssysteme für Medikamente noch nicht endgültig geklärt. So wurde entschieden, dass transdermale therapeutische Systeme nicht als „pharmazeutische Substanzen per se“ gelten, da die entsprechenden Patente Substanzen über deren räumliche Anordnung beanspruchen.³⁶ In einem weiteren Fall wurde die pharmazeutische Formulierung eines transdermalen Verabreichungssystems beansprucht, welche im Rahmen des Patents eine separate physische Einheit darstellt, die mit der Mischung chemischer Einheiten nichts zu tun hat.³⁷ Im Gegensatz hierzu wurden Laufzeitverlängerungen von Patenten für andere Verabreichungssysteme wie zB Tabletten mit biphasischer kontrollierter Freisetzung³⁸ erteilt.

In *Re N. V. Organon*³⁹ prüfte das Patentamt einen Antrag auf Laufzeitverlängerung eines Patents für ein Verabreichungssystem für bestimmte steroidale Mischungen. Ein entscheidender Aspekt der Erfindung lag darin, dass die steroidale Mischung in einem Kern aus thermoplastischem Polymer enthalten ist, über den eine durchlässige thermoplastische Schicht gelegt wird. Das Patentamt entschied, dass eine pharmazeutische Substanz (einschließlich einer Mischung oder Verbindung von Substanzen) eine Verbindung mit einer kontrollierten räumlichen Konfiguration einschließen kann, falls sie, als Ganzes betrachtet, immer noch als pharmazeutische „Substanz“ angesehen werden kann. Die Kombination einer solchen Substanz mit etwas, das nach vernünftigem Ermessen als separate physische Vorrichtung, Schicht oder Struktur betrachtet werden kann, oder mit jeglichen rein physischen Einheiten ist ausgeschlossen.⁴⁰ *Prima facie* entspricht diese Grundsatzklärung den Ansichten der o.g. Justizbehörde.

31 *Re The Children's Medical Center Corporation* (2011) 95 IPR 385 [24], im Berufungsverfahren in *Celgene Corporation und Commissioner of Patents und Children's Medical Center Corporation* (Beigeladene) [2013] AATA 55 bestätigt.

32 *Spirit Pharmaceuticals Pty Ltd v Mundipharma Pty Ltd* [2013] FCA 658; (2013) 216 FCR 344; (2013) 102 IPR 55 at [53]–[54].

33 *H. Lundbeck AS vs. Alphapharm Pty Ltd.* (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 [231]–[244]; *Re LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd. and Commissioner of Patents* (2010) 118 ALD 425 [35].

34 *H. Lundbeck AS vs. Alphapharm Pty Ltd.* (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 [231]–[244]; *Re LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd. and Commissioner of Patents* (2010) 118 ALD 425 [35].

35 *Generics (UK) Ltd. vs. Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd.* [2009] RPC 23 [81].

36 *LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG* [2002] APO 12 [18].

37 *Re Euro-Celtique, S.A.* [2007] APO 13 [27].

38 *Re Sanofi-Aventis* [2007] APO 35.

39 *Re N V Organon* [2009] APO 8.

40 *Re N V Organon* [2009] APO 8 [22].

the condition in s. 70 (2) (a), namely “one or more pharmaceutical substances per se” the subject of the extension application.³²

The active ingredient of a product can constitute the pharmaceutical substance for the purposes of s. 70(2)(a), and it is that substance per se which must be within the scope of the claims in a patent for an extension of term to be granted.³³ Thus, the Full Court of the Federal Court of Australia has held that the first inclusion of goods on the ARTG containing a racemic mixture will also be the first inclusion of any pharmaceutical substance containing the enantiomers comprising that racemic mixture.³⁴ This apparent divergence in approach in other jurisdictions is a result of the differences in the statutory provisions and patent jurisprudence of Australia when compared to other jurisdictions.³⁵ 14

Notwithstanding the above, the law in Australia is far from settled insofar as it applies to drug delivery systems. Transdermal therapeutic systems have been found not to constitute “pharmaceutical substances per se” as the relevant patents claimed substances qualified by spatial arrangements – for example, an arrangement of substances characterised by spatial configuration³⁶ or claimed a pharmaceutical formulation in a transdermal delivery system which represented in the context of the patent a separate physical integer unrelated to the mixture of chemical entities.³⁷ In contrast, extensions of term have been granted to patents for other drug delivery systems, such as bi-phasic, controlled-release dosage form tablets.³⁸ 15

In *Re N.V. Organon*,³⁹ the Deputy Commissioner of Patents considered an application for an extension of term for a patent relating to a drug delivery system for particular steroidal mixtures, a key aspect of the invention being that the steroidal mixture was contained in a thermoplastic polymer core over which is laid a permeable thermoplastic skin. The Deputy Commissioner held that a pharmaceutical substance (including a mixture or compound of substances) can include a compound with a controlled spatial configuration if, as a whole, it can still be considered a pharmaceutical “substance”; however the combination of such a substance with what would reasonably be considered a separate physical device, layer or structure or any purely physical integers is excluded.⁴⁰ *Prima facie* this statement of principle accords with the judicial authority referred to above.

31 *Re The Children’s Medical Center Corporation* (2011) 95 IPR 385 at [24], affirmed on appeal in *Celgene Corporation and Commissioner of Patents and Children’s Medical Center Corporation (Joined Party)* [2013] AATA 55.

32 *Spirit Pharmaceuticals Pty Ltd v Mundipharma Pty Ltd* [2013] FCA 658; (2013) 216 FCR 344; (2013) 102 IPR 55 at [53]–[54].

33 *H Lundbeck AS v Alphapharm Pty Ltd* (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 at [231]–[244]; *Re LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd and Commissioner of Patents* (2010) 118 ALD 425 at [35].

34 *H Lundbeck AS v Alphapharm Pty Ltd* (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 at [231]–[244]; *Re LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd and Commissioner of Patents* (2010) 118 ALD 425 at [35].

35 *Generics (UK) Ltd v Daiichi Pharmaceutical Co Ltd* [2009] RPC 23 at [81].

36 *LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co KG* [2002] APO 12 at [18].

37 *Re Euro-Celtique, S.A.* [2007] APO 13 at [27].

38 *Re Sanofi-Aventis* [2007] APO 35.

39 *Re N V Organon* [2009] APO 8.

40 *Re N V Organon* [2009] APO 8 at [22].

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

Darüber hinaus stellte das Patentamt interessanterweise aufgrund der Tatsache, dass die steroidalen Komponenten der Erfindung mit den thermoplastischen Materialien, welche die Kern- und äußeren Regionen umfassen, vermischt werden und notwendigerweise durch diese diffundieren, fest, dass das Produkt als Ganzes betrachtet einen Grad an Integration oder Interaktion zwischen den Komponenten aufweist, der eher für eine pharmazeutische Substanz an sich charakteristisch ist als für eine Substanz, die mit einem anderen Element oder einer anderen Sache kombiniert wird.⁴¹ Diese Entscheidung muss noch von den australischen Gerichten geprüft werden. Sie wurde aber bereits vom australischen Oberverwaltungsgericht (Administrative Appeals Tribunal) kritisiert.⁴²

- 16 Ansprüche, die sich auf „pharmazeutische Substanzen per se“ beziehen, sind im Patent Manual of Practice and Procedure beispielhaft genannt.⁴³ Danach muss ein zu verlängerndes Patent mindestens einen der folgenden Ansprüche einschließen:

Eine Substanz nach Formel ****

oder

Substanz X gemischt mit Substanz Y.⁴⁴

- 17 Dort sind auch Beispiele für Ansprüche genannt, die sich **nicht** auf „pharmazeutische Substanzen per se“ beziehen:⁴⁵

Substanz X, wenn verwendet ...

Substanz X für die Verwendung ...

Substanz X, wenn durch Methode Y hergestellt.

Ein Antiseptikum, das Substanz X enthält [es sei denn, es ist offensichtlich, dass die Kennzeichnung 'Antiseptikum' den Umfang des Patentanspruchs nicht einschränken würde].

Eine Methode zur Zubereitung von Substanz X.

Eine Substanz nach Formel ..., wobei Komponente Y durch ... hergestellt wird.

[Eine angegebene Menge] von Substanz X.

Ansprüche auf nachfolgende Anwendungen („Swiss-type claims“), die sich auf Substanz X beziehen.

Verwendung der Substanz X zur Behandlung von Y.

Das australische Bundesgericht verwies sowohl erstinstanzlich als auch in der Berufung zustimmend auf die o.g. Beispiele.⁴⁶

41 Re N V Organon [2009] APO 8 [23].

42 LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd. and Commissioner of Patents (2010) 118 ALD 425 [35].

43 Eine Kopie des Patent Manual of Practice and Procedure ist auf der Website von IP Australia unter http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm verfügbar.

44 Teil 3.12.3.1.1 Patent Manual of Practice and Procedure.

45 Teil 3.12.3.1.1 Patent Manual of Practice and Procedure. Siehe auch Re Celgene Corporation (2011) 93 IPR 309 und Re The Children's Medical Center Corporation (2011) 95 IPR 385.

46 Siehe Boehringer Ingelheim International GmbH vs. Commissioner of Patents (2001) AIPC 91-670; [2000] FCA 1918 [18]–[19] per Heerey J., vom Plenum des australischen Bundesgerichts in der Berufungsinstanz bestätigt in Boehringer Ingelheim International GmbH vs. Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 [37].

Interestingly, the Deputy Commissioner went on to find that given that the steroidal components of the invention were mixed with and necessarily diffuse through the thermoplastic materials comprising the core and skin regions, the product as a whole exhibited a level of integration or interaction between the component parts such that it was more characteristic of a pharmaceutical substance in itself rather than a substance combined with another element or thing.⁴¹ This decision has yet to be tested by the Australian courts although has been the subject of disapproval by the Administrative Appeals Tribunal.⁴²

Examples of claims that are directed at “pharmaceutical substances per se” are contained in the Patent Manual of Practice and Procedure⁴³ – namely, that in order for the term of a patent to be extended under the provisions of Part 3, the patent must include at least one claim in the form: 16

a substance of formula ****

or

substance X mixed with substance Y.⁴⁴

Examples are also provided of claims that are **not** directed at “pharmaceutical substances per se”:⁴⁵ 17

substance X, when used ...

substance X for use ...

substance X, when produced by method Y.

An antiseptic comprising substance X [unless the label ‘antiseptic’ was clearly nonlimiting on the scope of the claim].

A method of preparing substance X.

A substance of formula ..., where component Y is produced by ...

[A specified quantum] of substance X.

‘Swiss’-style claims referring to substance X.

Use of substance X in the treatment of Y.

The above examples have been referred to with approval in decisions of the Federal Court of Australia at first instance and on appeal.⁴⁶

41 Re N V Organon [2009] APO 8 at [23].

42 LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd and Commissioner of Patents (2010) 118 ALD 425 at [35].

43 A copy of the Patent Manual of Practice and Procedure can be accessed on the IP Australia website at http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm.

44 Part 3.12.3.1.1 Patent Manual of Practice and Procedure.

45 Part 3.12.3.1.1 Patent Manual of Practice and Procedure. See also Re Celgene Corporation (2011) 93 IPR 309 and Re The Children’s Medical Center Corporation (2011) 95 IPR 385.

46 See Boehringer Ingelheim International GmbH v Commissioner of Patents (2001) AIPC 91-670; [2000] FCA 1918 at [18]–[19] per Heerey J, upheld by the Full Court of the Federal Court on appeal in Boehringer Ingelheim International GmbH v Commissioner of Patents (2001) 112 FCR 595; 52 IPR 529 at [37].

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

3. Waren, die die Substanz enthalten oder aus dieser bestehen

- 18 Sec. 70 (3) (a) und (5) (a) dienen der Identifizierung der relevanten regulatorischen Zulassung in Form der Aufnahme in das ARTG von Waren, die die Substanz enthalten oder aus dieser bestehen. Waren und pharmazeutische Substanzen selbst können sich daher unterscheiden.⁴⁷

Fragen zur Wirksamkeit der pharmazeutischen Substanz im Vergleich zu den Waren im ARTG oder zur Reinheit der pharmazeutischen Substanzen sind für die Zwecke von Sec. 70 (3) irrelevant. Darüber hinaus gibt es im Wortlaut von Sec. 70 (3) keinen Hinweis darauf, dass die betreffenden „Waren“ nicht mehr als eine pharmazeutische Substanz umfassen können oder müssen.⁴⁸

4. Anzahl der Verlängerungen pro pharmazeutischer Substanz

- 19 Im Falle von Waren, die im ARTG geführt werden, ist die Anzahl der verfügbaren Laufzeitverlängerungen für Patente unbegrenzt. So können, vorbehaltlich der Einhaltung der Anforderungen von Teil 3,⁴⁹ sowohl allgemeine Substanzpatente als auch Auswahlpatente für dieselbe pharmazeutische Substanz verlängert werden.

IV. Schutzzumfang; Laufzeitberechnung

1. Laufzeitberechnung

- 20 Die Laufzeitverlängerung entspricht der Zeitspanne zwischen dem Tag der Patenterteilung und dem frühesten Datum der Erstzulassung in Bezug auf die unter Sec. 70 (2) erwähnten pharmazeutischen Substanzen abzüglich 5 Jahre.⁵⁰ Ihre maximale Dauer beträgt 5 Jahre.⁵¹

2. Ausschließliche Rechte des Patentinhabers während der Verlängerung

- 21 Während der Laufzeitverlängerung werden die Rechte des Patentinhabers nicht von Personen verletzt, die die pharmazeutische Substanz *per se*, wie im Patent offengelegt, für einen nicht-therapeutischen Zweck oder andere Teile der patentierten Erfindung als die jeweilige pharmazeutische Substanz nutzt.⁵²

Falls das Patent vor der Erteilung der Laufzeitverlängerung abläuft, hat der Patentinhaber die gleichen Rechte für den Zeitraum vom Patentablauf bis zum Erteilungsdatum der Laufzeitverlängerung, als wäre die Laufzeitverlängerung bereits vor Patentablauf erteilt worden.⁵³

V. Rechtsmittel

1. Rechtsmittel bei Ablehnung der Laufzeitverlängerung

- 22 Der Patentinhaber kann die Ablehnung einer Laufzeitverlängerung durch das Oberverwaltungsgericht überprüfen lassen.⁵⁴

47 LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd. and Commissioner of Patents (2010) 118 ALD 425 [15].

48 H. Lundbeck A/S vs. Alphapharm Pty Ltd. (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 [240].

49 Siehe zB Re Sanofi-Aventis [2007] APO 35.

50 Sec. 77 (1) PatG 1990 (Cth).

51 Sec. 77 (2) PatG 1990 (Cth).

52 Sec. 78 PatG 1990 (Cth).

53 Sec. 79 PatG 1990 (Cth).

54 Sec. 224 PatG 1990 (Cth).

3. Goods that contain or consist of the substance

Sections 70 (3) (a) and (5) (a) operate to identify a relevant regulatory approval in the form of the inclusion of goods on the ARTG that contain or consist of the substance. As a result, the goods may be something different from the substance itself.⁴⁷ 18

Matters such as the effectiveness of the pharmaceutical substance compared to goods on the ARTG or the purity of the pharmaceutical substances are irrelevant for the purposes of s. 70 (3). In addition, there is no suggestion from the words of s. 70 (3) that the relevant “goods” could or must include no more than one pharmaceutical substance.⁴⁸

4. Number of extensions per pharmaceutical substance

No limitation is placed on the number of patent term extensions available for goods listed on the ARTG. Thus, a patent for a general compound and a selection patent for the same pharmaceutical substance may both be extended subject to compliance with the requirements of Part 3.⁴⁹ 19

IV. Scope of protection; calculation of extended patent term

1. Calculation of duration

The term of any extension granted is calculated by reference to the period beginning on the date of the patent and ending on the earliest first regulatory approval date in relation to any of the pharmaceutical substances referred to in s. 70(2) reduced by five years.⁵⁰ The maximum term of any extension period is five years.⁵¹ 20

2. Exclusive rights of the patentee during the extension

During the term of any extension granted, the exclusive rights of the patentee will not be infringed by a person exploiting a pharmaceutical substance *per se* as disclosed in the patent for a purpose other than therapeutic use or by a person exploiting any form of the invention other than such a pharmaceutical substance.⁵² 21

In the event the term of the subject patent expires prior to the grant of an extension, the patentee is taken to have had the same rights from the period of the expiration of the term of the patent to the date the extension of term is granted as it would have if the extension of term had been granted prior to the expiration of the patent.⁵³

V. Remedies

1. Appeal against rejection

A patentee may seek review of the Commissioner of Patent’s decision to refuse an extension of term by making an application to the Administrative Appeals Tribunal.⁵⁴ 22

47 LTS Lohmann Therapie Systeme AG & Schwarz Pharma Ltd and Commissioner of Patents (2010) 118 ALD 425 at [15].

48 H Lundbeck A/S v Alphapharm Pty Ltd (2009) 177 FCR 151; 81 IPR 228 at [240].

49 See, e.g., Re Sanofi-Aventis [2007] APO 35.

50 Section 77 (1) Patents Act 1990 (Cth).

51 Section 77 (2) Patents Act 1990 (Cth).

52 Section 78 Patents Act 1990 (Cth).

53 Section 79 Patents Act 1990 (Cth).

54 Section 224 Patents Act 1990 (Cth).

7 § 7 Patentlaufzeitverlängerungen in Australien

2. Nichtigkeitsverfahren

- 23 Die im Patentgesetz von 1990 (Cth)⁵⁵ enthaltenen Nichtigkeitsbestimmungen gelten auch für ein Patent, dessen Laufzeit verlängert wurde.

55 Siehe Sec. 101 PatG 1990 (Cth): Widerruf des Patents – erneute Prüfung nach Erteilung; Sec. 134 PatG 1990 (Cth): Widerruf des Patents nach Erteilung von Zwangslizenz; Sec. 137 PatG 1990 (Cth): Widerruf durch Abtretung des Patents; Sec. 138 PatG 1990 (Cth): Widerruf der Patente unter anderen Umständen.

2. Revocation proceedings

The revocation provisions contained in the Patents Act 1990 (Cth)⁵⁵ remain applicable to a patent for which an extension of term has been granted. 23

55 See Patents Act 1990 (Cth) at ss. 101 (revocation of patent – re-examination after grant), 134 (revocation of patent after grant of compulsory licence), 137 (revocation on surrender of the patent), 138 (revocation of patents in other circumstances).