

Basel, 27. April 2022

Wichtige Mitteilung zur Patentanmeldung von Novartis betreffend Fingolimod-Mepha® 0.5mg

Sehr geehrte Damen und Herren

Wie Sie wissen, wurde Fingolimod-Mepha® vor mehr als einem Jahr als generische Version des Novartis-Produkts Gilenya® auf den Markt gebracht.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Novartis vor einigen Wochen beim Schweizerischen Bundespatentgericht ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wegen angeblicher Verletzung der hängigen Patentanmeldung EP 2 959 894 ("EP 894-Anmeldung") eingereicht hat, welche im Wesentlichen ein Dosierungsschema von 0.5mg Fingolimod pro Tag zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose beansprucht.

Als wir Fingolimod-Mepha® auf den Markt brachten, war die EP 894-Anmeldung von der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts wegen mangelnder Neuheit und unzulässiger Änderung zurückgewiesen worden. Selbst in ihrer vorläufigen Meinung vom 8. Oktober 2021 wies die Beschwerdekammer nicht darauf hin, dass die EP 894-Anmeldung erteilt würde. Wir konnten deshalb davon ausgehen, dass dieses Patent nicht erteilt werden würde.

Überraschenderweise entschied die Beschwerdekammer jedoch in einer Anhörung am 8. Februar 2022, dass die EP 894-Anmeldung zulässig ist, und wies die Sache an die Prüfungsabteilung zurück, damit diese die Beschreibung anpasst und das Patent erteilt.

Bis zum heutigen Tag ist EP 894 aber immer noch eine anhängige Anmeldung, und das Patent wurde noch nicht erteilt. Wir sind der Meinung, dass Novartis nicht berechtigt war, ein Gesuch um vorsorgliche Massnahmen zu stellen, bevor das Patent überhaupt erteilt wurde. Wir sind zudem der Ansicht, dass EP 894, selbst wenn es erteilt wird, aus mehreren Gründen ungültig ist. Gerichte im Vereinigten Königreich, in den Niederlanden und in Finnland haben es bereits abgelehnt, Novartis vorsorgliche Massnahmen auf der Grundlage der EP 894-Anmeldung zu gewähren. Wir werden uns daher gegen das Gesuch von Novartis um Erlass vorsorglicher Massnahmen wehren und sind zuversichtlich, dass auch das Schweizerische Bundespatentgericht das Gesuch von Novartis abweisen wird.

Eine Entscheidung des Schweizerischen Bundespatentgerichts über die Abweisung oder den Erlass vorsorglicher Massnahmen wird etwa im Oktober 2022 erwartet, und zumindest bis dahin werden wir nicht daran gehindert, Fingolimod-Mepha® 0.5mg zu verkaufen:

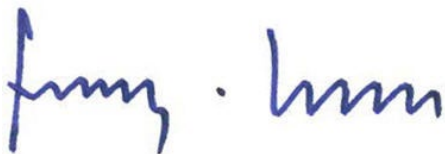
- Sollte die vorsorgliche Massnahme abgewiesen werden, werden wir Fingolimod-Mepha® 0.5mg ohne Unterbruch weiter anbieten können.
- Sollte das Schweizerische Bundespatentgericht jedoch die von Novartis beantragten vorsorglichen Massnahmen erlassen, müssten wir dann das Anbieten und den Verkauf von Fingolimod-Mepha® 0.5mg in der Schweiz und in Liechtenstein für die Dauer des Verfahrens in der Hauptsache, das ca. 18 Monate dauern kann, einstellen. Aber selbst wenn eine einstweilige Verfügung erlassen würde, würden Apotheker, Ärzte und Patienten keine Patentverletzung begehen, wenn sie Fingolimod-Mepha® 0.5mg weiterhin verschreiben, abgeben bzw. einnehmen.

Wir werden Sie über die Entscheidung des Bundespatentgerichts informieren, sobald sie uns vorliegen wird.

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie weitere Fragen haben.

Freundliche Grüsse

Mepha Pharma AG



Dr. pharm. Franz von Heeren
Senior Director BD & Pharma Affairs



Felix Schmidlin
Leiter Rechtsdienst