

Agenda



1. Generelle betragtninger om at føre og forberede retssager.
2. ANDA sager og oplevelser med vortioxetine.
3. Udvalgte erfaringer - take-aways og overraskelse.
4. Særligt om privilegeret beskyttelse.

Thomas Kirkbak



- Baggrund som advokat
- Advokatfirmaer, 16 år i medicinalfirmaet Lundbeck, 4 år i med. tech. selskabet 3Shape
- Primære ansvarsområder er håndtering af retssager, varemærker & designs, samt corp. compliance
- Deltaget i forberedelse af retssager og faktiske (anlagte) sager i mere end 30 lande.

Lars Sparre Conrad

- Cand Polyt (kemi) og PhD
- ~10 år som kemiker på Novo Nordisk (enzymforretningen)
- I patentbranchen siden 2000
 - Leo Pharma 2000 – 2003
 - Novo nordisk 2003 – 2005
 - Lundbeck 2005 –
 - Chief Patent Specialist
- Involveret i retssager siden ~2008 og fuldtid siden ~2017



IP relaterede sagstyper

- Patentsager:
 - Ugyldigheds/gyldighedssager vedr. patenter og SPC (ved civile domstole, patentdomstole eller patentmyndigheder)
 - Krænkelssager
 - a. Forbudssager, justificationssager,
 - b. Anerkendelsessøgsmål
 - c. Bevissikringsager (dokumenter og produkter)
 - d. Oppositions
 - e. Inter Partes Review (IPR) sager
 - f. US International Trade Commission (ITC) sager
- Regulatoriske sager
 - Databeskyttelse (NCE status),
 - Håndhæve patent i forhold til pris-, refusions- og tilskudsmyndigheder
 - Generiske produkter, der ikke opfylder krav til godkendelse/salg ift. kvalitetsstandarder, procedurer og guidelines
 - Ukomplette ansøgninger om godkendelse af generiske lægemidler
- Konkurrenceretssager
 - EU Domstolen
 - Nationale domstole

3Shape retssager

- Sager vedr. importforbud
 - Sager om ugyldiggørelse af patenter
 - Sager om patentkrænkelser
 - Konkurrenceretssag
 - Div. sager vedr. opsigelse af distributionsaftaler, mangelssager mv.
-
- Afsluttede sager:
 - 3 US ITC sager
 - 1 US Federal Circuit sag
 - 12 US District Court sager
 - 48 US IPR sager
 - 5 tyske sager (hhv. District Court, Appeal Court og Federal Patent Court)
 - Igangværende sager:
 - 2 US District Court sager
 - 2 tyske sager
 - 3 tyrkiske sager
 - 1 indisk sag



Samme principper hos Lundbeck og 3Shape



- Følge sagerne tæt – helt tæt
- Koordination og kontrol
 - Koordination mellem sager
 - Konsistens mellem sagerne
 - Timing, både imellem parallelle sager og imellem lande
- Klare mål – klare formål (Forbud, erstatning, forlig, o.l.)
- Et dedikeret litigation team
- Være i stand til at håndtere en stor arbejdsmængde med kort varsel og med korte deadlines (også ift. at trække på ressourcer andre steder i virksomheden).
- Tilstedeværelse i Retten
- Udnytter fordelene af at have den interne dybe tekniske viden om produktet – brug interne “eksperter”
- Relationen til de eksterne advokater
 - Vælge de bedste
 - Fastholde opmærksomhed
 - Fastholde holdet
 - Principper for samarbejde f.eks. ift. budgetter forebygger uoverensstemmelser.

Forberedelse til internationale patentretsager



- Timing
 - a. Hvornår er det optimale tidspunkt at starte forberedelse
 - Intelligence
 - udstedte patenter ift. patenter på vej
 - egne og konkurrenters produkter
 - markeder mv.
 - Tilgængelige retsmidler – sagsbehandlingstid

- Den interne organisation
 - a. Litigation team
 - b. Adgang til at trække på andre dele af organisationen.
 - c. Forholdet til samarbejdspartnere

- Den eksterne repræsentation - advokater
 - a. Identificere mulige advokater
 - b. Proces omkring udvælgelsen

Forberedelse til internationale patentretsager



- Den eksterne repræsentation - eksperter
 - a. Identificere mulige eksperter
 - b. Proces omkring udvælgelsen - overvej behov for at engagere flere end de der skal med i retten.
- Forberedelse inden mulig retssag
 - a. Sundhedscheck af patenterne.
 - Ret patenterne
 - Check at de rette aftaler og licenser er på plads
 - Forbedring af patentportefølgen
 - b. Identificere de vigtigste dokumenter
 - Opfindeshistorien
 - c. Identificere hvilke angreb der kan komme på patenterne og bliv forberedt på dem
 - d. Afklar hvordan patentkrænkelser kan bevises. Er der behov for at udvikle/forfine analysemetoder mv.
 - e. Kan retssagen suppleres af andre tiltag, f.eks. Regulatoriske eller andre rettigheder.

Hvad er en ANDA sag



- Abbreviated New Drug Application = markedsføringsgodkendelses-ansøgning for generisk product indleveret ved FDA
- US har et "patent linkage system" (Hatch-Waxman), hvor FDA skal tage hensyn til relevante patenter før en godkendelse af generisk produkt
- Generisk produkt er identisk med originalprodukt'
 - Indleverer ikke safety/efficacy data med henviser til originalproduktet
 - Skal indlevere kvalitetsdata
- "Relevante patenter" er listet i Orange Book af originalproducenten
 - Produkt, formulering, method-of-use patenter kan listes



Hvad er en ANDA sag



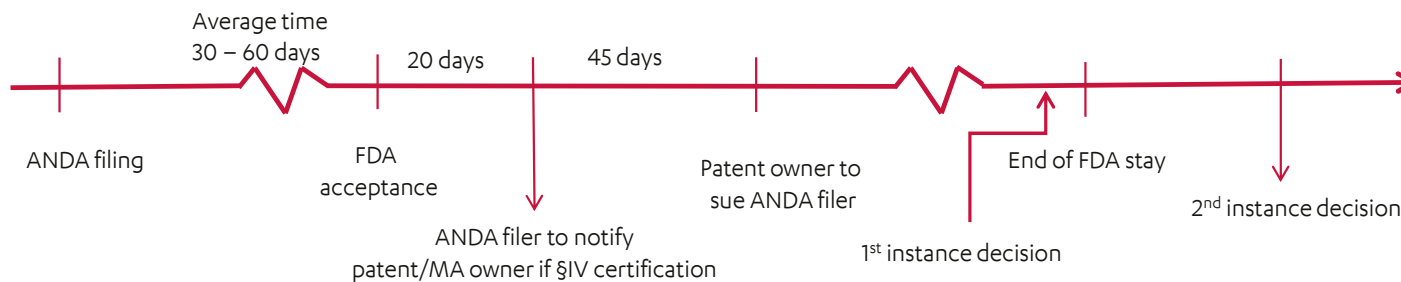
- ANDA ansøgeren skal "certificere" mod Orange Book listede patenter
 - §I Ingen patenter listet
 - §II Listede patenter er udløbet
 - §III FDA skal først godkende ANDA EFTER alle listede patenter er udløbet
 - §VI Listede patenter er ikke krænkede eller ugyldige
- ANDA med §IV certificering er per definition patentkrænkelse



Hvad er en ANDA sag



- ANDA med §IV certificering kan indleveres 4 år efter originalproducentens godkendelse
- Ingen grænse hvis aktivstoffet i originalproduktet er tidligere godkendt



- “FDA stay” hvis originalproducenten sagsøger
- FDA kan først godkende ANDA 30 måneder efter ANDA/7½ år efter MA
- First ANDA filer kan få 180 dages eksklusivitet

Hvad er en ANDA sag

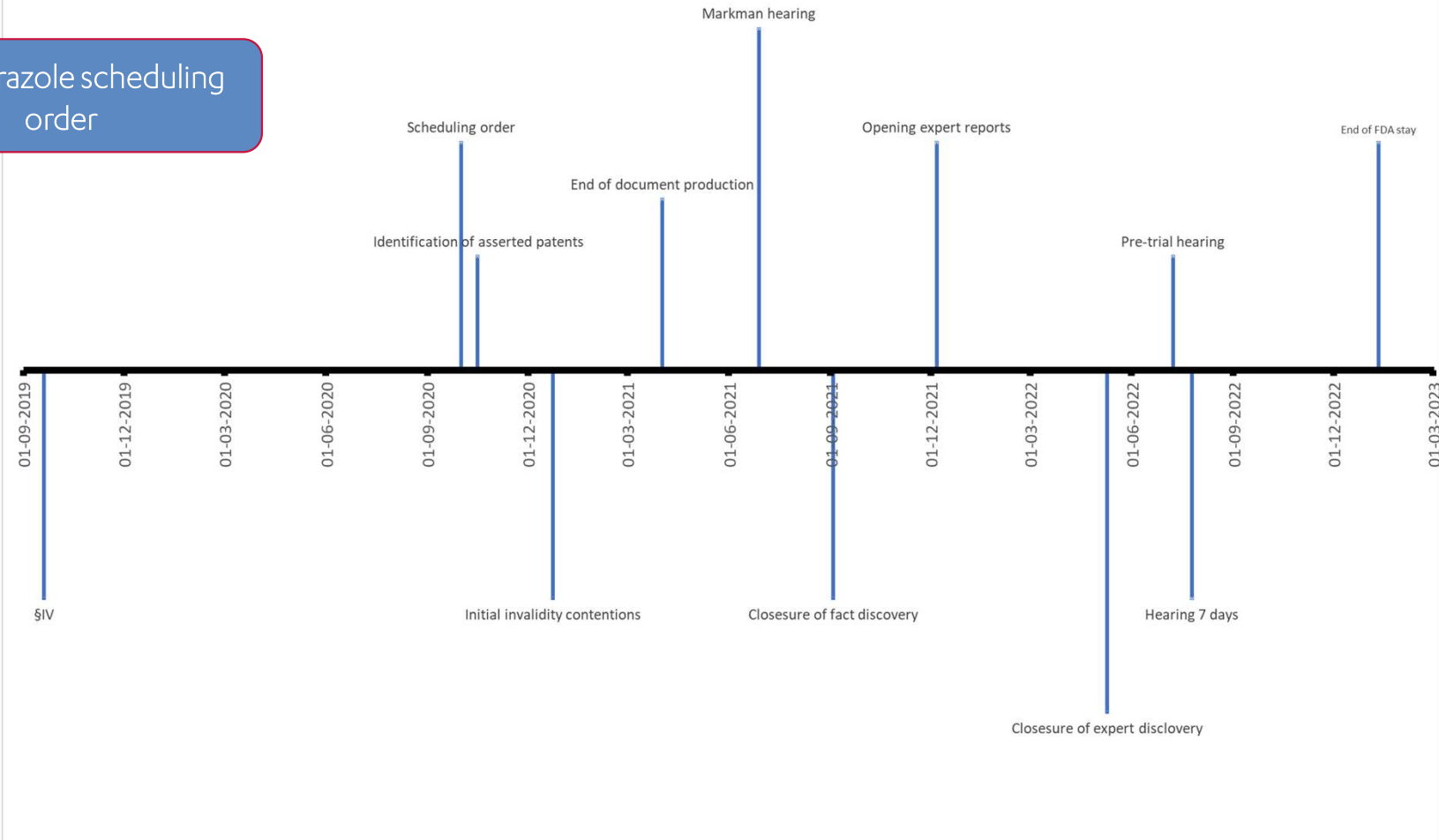


- Patent-linkage lande
 - Canada, Kina, Korea, Mexico
 - Stor forudsigelighed om timing
 - Retssager er overstået **før** Gx produkt kommer på markedet
- Lande uden patent-linkage
 - EU, Australien, Sydafrika, Sydamerika
 - Gx indlevering og godkendelse kun styret af regler om regulatorisk dataeksklusivitet – hvis de findes
 - Gx produkt dukker pludselig op på markedet
 - Launch-at-risk og Pre-liminary injunction?

Faser i en ANDA sag



Brexpiprazole scheduling order



Faser i en ANDA sag

- Complaint
 - Temmelig formelt dokument
 - Ofte begrænset kendskab til Gx produkt
- §IV certificering kommer med tilbud om adgang til ANDA og prøver af API og Gx produkt mod konfidentialitet
 - Ofte krav om ingen medvirken i sagsbehandling, projektbeslutninger, FDA interaktion etc
 - Svær beslutning om hvem der skal i "Confidentiality Club"
- Indsigt i ANDA kan få ikke-OB listede patenter med i sagen

Faser i en ANDA sag

- Scheduling Order
 - ½-1 år inden i sagen
 - Definerer al videre forløb
 - FDA 30 måneders stay definerer schedule



Faser i en ANDA sag

- Document Collection og fact deposition

- Omfattende indsamling af relevante dokumenter
 - E-mail accounts fra relevante personer, fx opfindere
 - Projektfoldere
 - Regulatoriske submissions
 - Udviklingsrapporter
 - Mødereferater, også ledelsesmøder

- Vortioxetine collection

- 800,000 dokumenter indsamlet svarende til ~30 mio sider
 - Checket for "responsiveness, privacy, confidentially" og redacted efter behov
- ~5,000,000 sider produceret til defendants (~>2 terabytes data)

- Vortioxetine deposition

- 13 fact og company vidner afhørt og forberedt til afhøring
- Markant ressourcetræk
- Intimiderende oplevelse, der kræver meget forberedelse

- Samarbejde med IT, project, arkiver, ledelse etc
- GDPR og GDPR officer
- Data handler

Faser i en ANDA sag

- Markman hearing
 - Selvstændig claim construction høring ~1-1½ år inde i sagen
 - Kan være afgørende for udfald
 - Måske første mulighed for forlig





Settlement examples

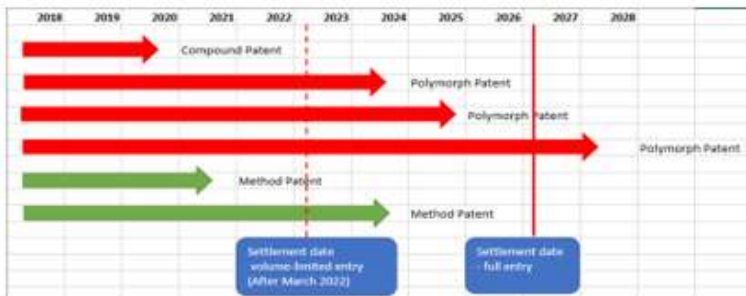
Lurasidone, 16 ANDA filers



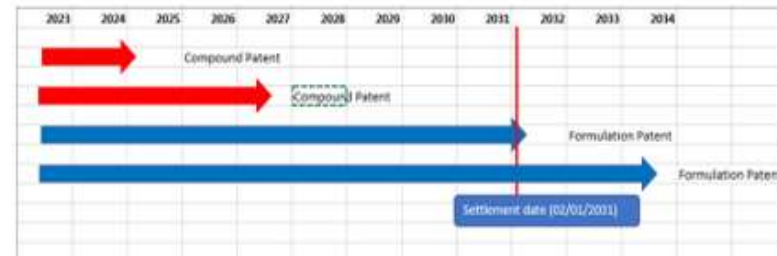
Victoza, 1 ANDA filer



Revlimide, 2 ANDA filer



LinzeSS, 5 ANDA filers



Faser i en ANDA sag

- Analyse af prøver
- Eksterne laboratorier
 - Testifying expert skal vidne
 - Anden ekspert vil ofte vidne om betydningen af “testifying experts” konklusioner



Faser i en ANDA sag

- Ekspert rapporter og –deposition
 - Hver part indleverer ekspert rapporter til at støtte egen sag, dvs krænkelse – ugyldighed
 - Modpart indleverer svarrapporter + mulighed for svarrapport
 - Ekspertens troværdighed kan være afgørende for sagens udfald
 - Skal findes i god tid
 - Old hands <-> novicer
 - Forhold til patenthaver ikke nødvendigvis et problem, men kræver åbenhed
- Vortioxetine
 - >45 ekspert rapporter udfærdiget af 10 eksperter
 - 10 eksperter deposed og forberedt til deposition, ofte flere depositions pr ekspert
 - Meget tidskrævende opgave

Faser i en ANDA sag

- Høring
 - Bench-trial med 1 dommer
 - Direct, cross, re-direct af vidner, fx opfindere, firmavidner og eksperter
 - Tidsstyring på minuttet => bliver hurtigt en del af strategien
- Vortioxetine
 - 6 modparter, forlig med 10 før høring
 - 9 dages høring
 - Forberedelse af 12 vidner med Power Point etc



Væsentlige erfaringer/take aways



- Vanskeligt at overholde budgetter
 - Kræver omhyggelige aftaler med advokater og andre helt fra starten
 - a. Incitamerter for advokater til at holde budgetter, såsom Cap, rabat ved overskridelser.
 - b. Andre fee structures så som milestones.
- Forberedelse essentiel – undgå overraskelser
- Beslutning på rigtigt niveau for at få organisationen med
- Afstemning af forventninger internt og med advokater
 - Vær realistisk
 - Second opinions
- Hav gode systemer til at håndtere dokumenter, etc.

Vidt forskellige typer af overraskelser

- Omfattende nye materiale umiddelbart før eller under domsforhandling (f.eks. Tyskland)
- Sagsbehandlingstid (f.eks. Kina ift. Australien)
- Timing af processkridt ift. højtider, ferier mv.
- Beskyttelse af fortroligt (privileged) materiale

Legal privilege



- Hovedregel i amerikanske retssager: Alt relevant materiale skal fremlægges
- Undtagelser, bla. : Materiale omfattet af legal privilege
- Omfanget af undtagelsen:
 - Personkredsen
 - advokater
 - patent counsels (US vs. Ikke US)
 - Materialet
 - Relevant materiale til/fra advokater
 - Relevant materiale til/fra patent counsels (kun visse emner er beskyttede)

Legal privilege tvisten

- Ifm en udenretlig vidneafhøring (deposition) fik et vidne forelagt et dokument hvis indhold delvist var lavet af en in-house European Patent Agent hos 3Shape ifm rådgivning om nogle af modpartens patenter.
- Dokumentet skulle have været undtaget discovery, så modpartens advokater ikke fik det at se, men ved en fejl var dette ikke sket.
- Da det gik op for os hvad dokumentet indeholdt krævede vi dokumentet tilbage (et såkaldt Clawback krav).
- Align var uenig i at dokumentet var omfattet af legal privilege.

Basis for undtagelse af privileged materiale

- Der er US præcedens for at i tilfælde hvor det skal afgøres om en udenlandsk rådgivers kommunikation har privilege, der gives der den privilege beskyttelse som rådgiveren nyder i sit hjemland*
- Og 3Shape gjorde naturligvis gældende at jf. Rpl §170, stk. 2 var kommunikationen fra vores medarbejder, der er European Patent Agent, beskyttet af privilege.

* Bristol-Meyers Squibb Co v. Rohen-Pulenc Rorer, Inc. (SDNY 1999)

Interessante punkter i ift. timing

- Timing:
 - Det omtvistede dokument blev skrevet i 2014.
 - Vidneafhøringen fandt sted den 18. maj 2018.
 - Den reviderede §170, stk. 2 trådte i kraft 1. juli 2018.
 - Modparten begærede dokumentet fremlagt i sagen 11. juli 2018
- Spørgsmålet om dokumentet var undtaget fra discovery procederet for i tre sager (to ITC sager + Federal District Court)

Hovedpunkter i afgørelserne - privilege

Første ITC afgørelse

- Spørgsmål om privilege afgøres af Federal Circuit
- I afgørelsen re Queens University at Kingston ("Queens") har Federal Circuit taget stilling til udstækningen af legal privilege imellem en part og en "registered non-lawyer patent agents".
- Privilege beskyttelse jf. Retsplejelovens §170, stk. 2 er derfor irrelevant
- Privilege beskyttelsen efter Queens omfatter ikke det omtvistede materiale

Anden ITC afgørelse samt Federal Circuit

- Privilege beskyttelse irrelevant når materialet allerede har været fremme i en tidligere sag

Legal privilege beskyttelsen jf. Queens udlægger ITC således:

- Federal Circuit anderkendte et begrænset legal privilege dækkende

“communications with non-attorney patent agents when those agents are acting within the agent’s authorized practice of law before the Patent Office”

- Den beskyttede kommunikation omfatter

“prosecuting a patent application, drafting the specification or claims, drafting an amendment or reply to a communication with the patent examiner, and drafting a communication for a public use, interference, reexamination, proceeding, petition, appeal to or any other proceeding before the Patent Trial and Appeal Board or other proceeding”

- Om det ikke beskyttede anføres det:

“No other communication involving patent agents are privileged. Communications that are not reasonably necessary and incident to the prosecution of patents before the Patent Office fall outside the scope of the patent-agent privilege. Specifically, communications with a patent agent who is offering an opinion on the validity of another party’s patents or on infringement are not reasonably necessary and incident to the prosecution of patent applications or other proceedings before the Patent Office”

Hovedpunkter, fortsat



Herefter konkluderer ITC:

It is undisputed that the individuals whose communications are contained in the clawed back documents are patent agents, not attorneys licensed to practice law. Following the Federal Circuit's decision in *Queen's*, it is plain that the materials clawed back by 3Shape are not privileged. Mr. Ninn-Grønne's own declaration states that the content of the communications is analysis of competitor patents and legal advice to 3Shape's management "on them." Opp. Ex. 1 at ¶¶ 8, 9, 10. The documents themselves confirm the nature of the communications. These are precisely the types of communications that the Federal Circuit identified in *Queen's* as being outside the patent agent privilege. 820 F.3d at 1301-02. Accordingly, the documents clawed back by 3Shape must be produced in unredacted form in this litigation, and Align will be permitted to pursue further discovery of the matters contained in those documents.

Hvor efterlader det en part der søger rådgivning hos en patent agent

Efter ITC afgørelsen får man kun privilegeret beskyttelse efter US praksis, dvs.

- Hvis patent agenten er advokat, så er korrespondencen beskyttet.
- Hvis patent agenten ikke er advokat, så er kun korrespondence ifm. patentagents behandling af patentansøgningen ift. patentmyndighederne beskyttet.

Er ITC afgørelsen korrekt?



- Nej. Afgørelse bryder med US domspraksis om at en udenlandsk patent agent er berettiget til den privilegerede beskyttelse han nyder i sit hjemland.
- ITC's afgørelse er ikke bindende præcedens for kommende sager ved ITC eller ved de almindelige amerikanske domstole.
- Men det er klart at man som både rådgiver og som klient/part må forholde sig til det faktum at afgørelsen ligger der.

Hvad er best practice - diskussion

- Bør man som part/klient/virksomhed forlade sig på at den rådgivning man får fra en patentagent (ekstern eller intern) der ikke er advokat nyder privilegeret beskyttelse i US?
- Bør man som patentagent (intern eller ekstern) rådgive om gyldighed eller krænkelse vedr. patentspørgsmål som kan ende i en amerikansk retssag?
 - Hvis man gør, bør man så gøre klienten/sin virksomhed opmærksom på risikoen for at rådgivningen ender som bilag i en evt. kommende amerikansk retssag?
 - Bør man henvise klienten/sin virksomhed til at involvere en US patent counsel eller en advokat?



Spørgsmål / kommentarer ?