



Mål nr 04-045 och 04-046
T.ans.0090027-4 och
0090028-2

PATENTBESVÄRSRÄTTENS

DOM

meddelad 2006-12-29 efter överklagande av Patent- och registreringsverkets beslut, se bilaga 1 - 2.

Klagande: Novo Nordisk A/S (sökande)

Ombud: Awapatent AB

Målen gäller: Ansökningar om tillägsskydd för läkemedel för produkten ”insulin glargin”.

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten bifaller inte överklagandena.
Patentverkets beslut om avslag av de två ansökningarna om tillägsskydd för läkemedel står därmed fast.

ak

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Linnégatan 87 D	08-783 38 50	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

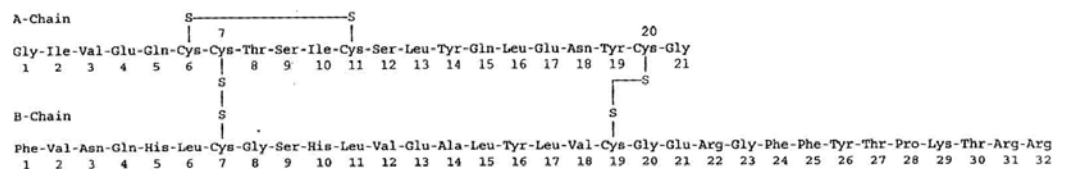
YRKANDEN M.M.

Klaganden (tilläggskyddssökanden) yrkar att Patentverkets avslagsbeslut i båda målen ändras och att tilläggskydd meddelas, i första hand för produkten insulin glargin enligt ansökningen 0090028-1 i målet 04-046 (med europeiskt patent för Sverige nr. 280534 (EP 280534) som grundpatent), i andra hand för produkten insulin glargin enligt ansökningen 0090027-4 (med europeiskt patent för Sverige nr. 254516 (EP 254516) som grundpatent) i målet 04-045 och i tredje hand att tilläggskydd beviljas för produkten Gly^{A21} humant insulin enligt ansökningen 0090028-1 (med grundpatentet EP 280534).

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN

Bakgrund

I båda ansökningarna söks tilläggskydd för insulin glargin, som har formeln



Patentverket har avslagit båda ansökningarna. Patentverket hänvisade vid avslaget av ansökningen 0090028-1 till att patentet avser insulinderivat där position A21 kan utgöras av Gly och position B30 kan utgöras av Thr medan positionerna B31 och B32 saknas, och att det inte framgår av patentkraven eller antyds på något sätt i beskrivningens allmänna del att insulin glargin med Arg Arg i positionerna B31 och B32 ingår i eller omfattas av patentet.

Avslaget av ansökningen 0090028-1 är sålunda grundat på att insulin glargin inte faller under den i patentkravet i EP 280534 givna definitionen av insulinderivat och att det inte kan anses vara uppenbart för en fackman att de insulinderivat som omfattas av patentet även skulle innefatta andra insulinderivat med fler

aminosyror på B-kedjan eller speciellt insulin glargin, som innehåller ytterligare två aminosyror på B-kedjan.

Vid avslaget av ansökningen 0090027-4 hänvisade Patentverket till att patentet avser insulinderivat där substituenten "W" i position A21 kan utgöras av Gly och där substituenterna "Y" och "Z" utgörs av basiska aminosyrarester efter position B29 och att det av beskrivningens allmänna del sidan 9 framgår att "Y" kan utgöras av Thr (position B30) medan det ej framgår något ytterligare om vad "Z" kan utgöras av. Avslaget av ansökningen 0090027-4 är sålunda grundat på likartade skäl som avslaget i den förstnämnda ansökningen.

Patenten

Uppfinningen enligt patentskriften EP 280534 hänför sig till nya insulinderivat med förbättrade egenskaper. Förbättringarna anges ligga i stabilitet, låg eller ingen immunogen aktivitet, i löslighet och förbättrad stabilitet inom vissa angivna pH-intervall samt i långvarig verkan.

Uppfinningen avser enligt patentkrav 1

Insulinderivat med den allmänna formeln I



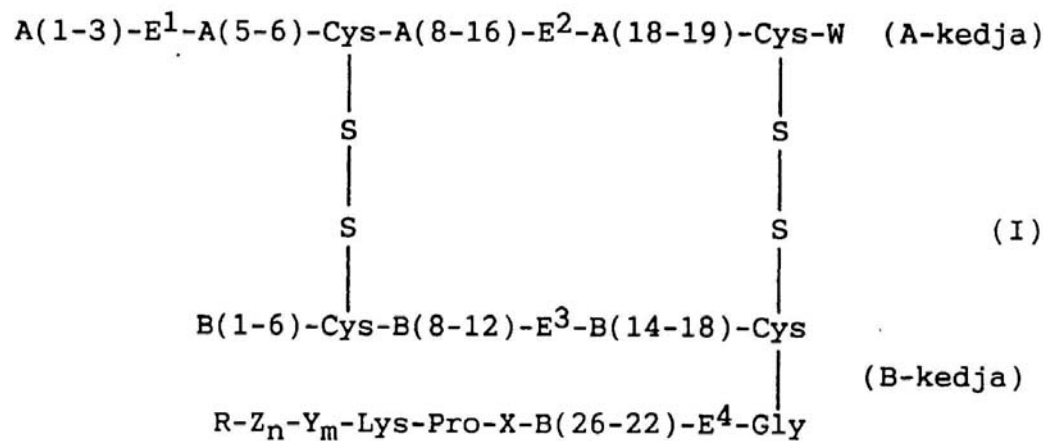
vari INSUL representerar des(A21), des(B30) humant insulin, kännetecknat av att A21 representerar en av aminosyrorna Ala, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Met, Phe, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val eller hSer bunden till Cys^{A20} i INSUL, och att B30 representerar väte eller en av aminosyrorna Ser, Ala eller Thr bunden till Lys^{B29} i INSUL, och att A21 företrädesvis har annan betydelse än Phe.

Självständiga patentkrav finns även på preparat som innehåller en förening med formel I angiven i krav 1 och på förfarande för framställning av insulinderivat enligt krav 1.

Uppfinningen enligt patentskriften EP 254516 hänför sig till nya insulinföreningar och till nya injicerbara lösningar med förlängd insulinverkan. Skriften anger att det överraskande har befunnits, att injicerbara lösningar med kombinerad kort och långvarig insulinverkan kan framställas genom att man som aktiv beståndsdel använder ett uppfunnet insulinderivat.

Enligt patentkrav 1 i patentskriften EP 254516 avser uppfinningen

Föreningar med den allmänna formeln I



vari symbolerna A och B följda av siffror inom parentes betecknar peptidfragmenten för A- respektive B-kedjan, angivet med hjälp av siffrorna inom parentes, E¹, E², E³ och E⁴ är desamma eller olika och vardera representerar glutaminsyra eller en neutral aminosyrarest, vilken nukleotidsekvenser kan koda för, X representerar en L-treonin-, L-arginin- eller L-lysinrest, Y och Z är desamma eller olika och vardera representerar en aminosyrarest vari vilken som helst sidokedjeaminogrupp kan vara acylerad och vari vilken som helst sidokedjehydroxigrupp kan vara alkylerad, m och n är desamma eller olika och vardera representerar 0 eller 1, och R representerar hydroxi eller en amido- eller esterrest som blockerar den C-terminala karboxylgruppen hos B-kedjan, och W representerar en aminosyrarest med undantag av asparagin, med det förbehållet att åtminstone en av de sex aminosyraresterna E¹, E², E³, E⁴, W och X är en annan än de aminosyraresterna som är närvarande vid motsvarande positioner i humant insulin, och att åtminstone en av de åtta aminosyraresterna E¹, E², E³, E⁴, W, X, Y och Z och gruppen R är valda på ett sådant sätt att föreningen

med formeln I har åtminstone en laddning mera än humant insulin vid ett pH-värde av 7.

Självständiga patentkrav finns även på injicerbara lösningar med förlängd insulinverkan, zinklösning för framställning av en sådan lösning och förfarande för framställning av en sådan lösning.

Grunder för överklagandet

Klaganden hänvisar vid överklagandet till vad som anförts i Patentverket. Enligt klagandens mening skyddar de båda angivna patenten insulin glargin och utgör därmed grundpatent enligt förordningens Artikel 3 a. Yrkandena i första och andra hand skall därför medges.

Som grund för tredjehandsyrkandet anger klaganden att marknadsföringsgodkännandet för insulin glargin i själva verket innebär ett första godkännande att sälja en läkemedelsprodukt med den aktiva beståndsdel Gly^{A21} humant insulin, eftersom denna aktiva beståndsdel bildas vid administration av insulin glargin. Följaktligen är Artikel 3 b i förordningen uppfylld även med denna produktdefinition. Den aktiva beståndsdel omfattas av patentkrav 1 i EP 280 534, varför även Artikel 3 a i förordningen är uppfylld.

Klagandens utveckling av talan

Till stöd för ståndpunkten att båda de angivna grundpatenten skyddar insulin glargin anför klaganden att de uppfinningar som ligger till grund för patenten tillhandahåller nya insulinderivat med fördelar till exempel med avseende på stabilitet, vilka fördelar främst beror på substitution av aminosyra 21 i A-kedjan. Denna aminosyra är Asn i nativt insulin, och modifiering därav, såsom i klagandens patent och i produkten, ger insulinderivat med gynn samma egenskaper. Enligt klagandens mening har uppfinningarna pionjärkaraktär, och de patentkrav som definierar peptider enligt uppfinningen bör tolkas brett i enlighet därmed. Särskilt anføres att patentkraven i EP 280 534 anger en pionjäruppfinning. Vidare bör inte begränsningar till "slutna definitioner" enligt praxis för små

molekyler tas för givna i föreliggande fall, då det rör sig om polypeptidernas aminosyrasekvenser.

Klaganden anser att i beaktande av vad som sägs om tolkning av patentkrav i protokollet till Art 69 EPC, faller produkten insulin glargin inom patentkravens bokstavliga omfattning, och att om tvivel skulle råda om detta bör under alla omständigheter inses att produkten faller inom patentkravens omfattning genom ekvivalenstolkning därav.

Insulinderivatet enligt patentkrav 1 i EP 280 534 definieras såsom bestående av en huvuddel INSUL, vilken är des(A21)des(B30) humant insulin, till vilken en A21-grupp och en B30-grupp fogats. Insulin glargin uppfyller enligt klagandens mening alla särdrag i patentkrav 1 eftersom insulin glargin innefattar en huvuddel, vilken är des(A21)des(B30) humant insulin. Enligt patentkrav 1 kan aminosyraresten på position A21 vara Gly. Aminosyraresten på position A21 i insulin glargin är Gly. Enligt patentkrav 1 kan aminosyraresten på position B30 vara Thr. Aminosyraresten på position B30 i insulin glargin är Thr. Insulin glargin har dessutom en förlängning av B-kedjan ($\text{Arg}^{\text{B31}}\text{Arg}^{\text{B32}}$).

Insulin glargin faller enligt klagandens mening också inom skyddsomfånget för EP 254 516. Föreningen kan anses härstamma från $\text{Gly}^{\text{A21}}\text{Arg}^{\text{B31}}$ humant insulin, vilket är explicit skyddat enligt patentet, genom tillägg av ytterligare en Arg-rest (Arg^{B32}). Förlängning av B-kedjan med en eller flera Arg-rester ger insulinanaloger med en mer utdragen verkningsprofil. Uppfinningsidén bakom en förlängning av B-kedjan med två Arg-rester (som i insulin glargin) är densamma som för en förlängning med en Arg-rest (enligt EP 254 516). Således anser klaganden inte att förlängningen med en extra Arg-rest gör att insulin glargin faller utanför skyddsomfånget för EP 254 516.

Klaganden uppger – med hänvisning till uppgifter från Aventis som innehar produktgodkännandet för insulin glargin (Lantus®) – att insulin glargin metaboliseras i människokroppen på ett sådant sätt att $\text{Gly}^{\text{A21}}\text{Arg}^{\text{B31}}$ humant insulin, Gly^{A21} humant insulin och

Gly^{A21}des(B30) humant insulin framställs. Klaganden hänvisar därvid till sid. 7 rad 6-7 i delen "Scientific Discussion" i den i Patentverket den 6 maj 2002 ingivna rapporten European Public Assessment Report (EPAR) för Lantus®

"These studies indicated that the main metabolic pathway consists in successive removal of three amino acids from the carboxy-end of the B-chain of insulin glargine".

Metabolism av den administrerade produkten innebär att tre aminosyrarester i följd avlägsnas från C-änden av B-kedjan i insulin glargin. Detta sker genom verkan av karboxypeptidaser, vilka har varit kända sedan sextiotalet. Klaganden anför att denna metaboliska degradering av insulin glargin torde ha varit väntad för fackmannen, och därmed även uppkomsten av de av patentet explicit skyddade aktiva metaboliterna.

Enligt vad klaganden uppger, kan insulin glargin ses som varande endast en föregångarmolekyl, medan Gly^{A21} humant insulin och Gly^{A21}des(B30) humant insulin står för den övervägande delen av den farmakologiska effekten.

Klaganden anför slutligen, att om tveksamhet föreligger med avseende på frågan om något grundpatent skyddar produkten, vore det rimligt att tillämpa en generös tolkning av grundpatentets ekvivalensomfång. En eventuell talan om intrång i tilläggskyddet kommer att avgöras med hänsyn tagen till artikel 5 i EG-förordningen, vilken stadgar att ett tilläggskydd ger "samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter". Meddelande av tilläggskydd medger inte patenthavaren någon annan fördel än just förlängning av skyddet, och påverkar i synnerhet inte omfånget hos detta skydd.

DOMSKÄL

Utgångspunkter för prövningen

Enligt förordningens artikel 3 a och b är villkor för erhållande av tilläggsskydd att produkten skyddas av ett gällande grundpatent och att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats.

Prövningen under förordningens Artikel 3 a huruvida en produkt omfattas av ett gällande grundpatent skall utgå från patentkraven. Patentbeskrivningen kan i överensstämmelse med 39 § patentlagen utnyttjas för förståelse av patentkraven. Detta får emellertid inte innebära någon omtolkning av skyddsomfånget när patentkraven ger en otvetydig uppgift därom, jfr Högsta domstolens avgörande i ”Comvikmålet” (NJA 2000 s. 497).

I de fall där grundpatentets patentkrav ger en allmän produktdefinition eller omfattar något annat än produkten, har patentmyndigheten, och förvaltningsdomstolarna vid överklagande, att pröva om produkten likväl faller under patentets skyddsomfång i enlighet med Artikel 3 a. Enligt förordningens Artikel 4 skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet. Därav följer att tilläggsskyddet skall ange produkten. Meddelande av tilläggsskydd innebär därmed ett explicit ställningstagande till att produkten omfattas av grundpatentet.

Tilläggsskyddssökanden är den ursprunglige patentsökanden eller dennes rättsinnehavare och har därmed ansvaret för formuleringen av patentkraven. Tilläggsskyddssökanden får därför ta konsekvenserna av ett såvitt avser produkten icke ändamålsenligt patentkrav.

Prövningen av en ansökan om tilläggsskydd liknar den prövning som sker i tvistemål om patentintrång i allmän domstol, varvid produkten i tilläggsskyddsansökningen motsvarar det påstådda intrångsföremålet i tvistemålet. Patentverket och förvaltningsdomstolarna hämmas i denna prövning av att det normalt inte finns någon motpart som kan sätta sökandens påstående om skyddsomfånget ifråga, och även av att möjligheterna till bevisupptagning är mer begränsade än vad som är fallet i allmän domstol. Officialprövning kan bara i begränsad utsträckning lindra denna hämning. Mot

denna bakgrund måste verket och förvaltningsdomstolarna enligt Patentbesvärsträttens mening inta en restriktiv hållning när det gäller att meddela tilläggsskydd för sådant som inte uppfyller patentkravens ordalydelse.

I målet C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, uttalade EG-domstolen att ”när en produkt i den form som anges i ett försäljningstillstånd skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggsskyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet”. I detta mål hade försäljningstillstånd lämnats för en viss saltform (hydroklorid) av en α -anomer av 4-desmetoxi-daunomycin. Grundpatentet avsåg bland annat denna förening. EG-domstolen fann att tilläggsskyddet i detta fall kunde omfatta den aktiva ingrediensen som sådan samt dess olika derivat, exempelvis salter och estrar såsom läkemedel, förutsatt att de skyddades av grundpatentet. Patentbesvärsträtten noterar att nyhet och uppfinningshöjd härvidlag var grundade på de terapeutiska egenskaper som beror av den aktiva substansens grundstruktur, varvid det är berättigat att genom tilläggsskydd upprätthålla innehavarens ensamrätt till sådana varianter som salter och estrar, förutsatt att de omfattas av patentet och bibehåller grundstrukturens terapeutiska egenskaper. Enligt rättens mening ställer sig saken annorlunda när uppfinningen grundas på variation av den aktiva substansens form eller på derivatisering av denna, t.ex. om ett visst salt eller en viss ester av en känd aktiv substans har befunnits ha särskilt gynnsamma löslighets- eller varaktighetsegenskaper.

Tyska Bundesgerichtshof har i ”Sumatriptanmålet” X ZB 12/01 den 29 januari 2002 funnit att tilläggsskydd kan beviljas för en substans som ingår i skyddsomfånget i ett patentkrav även när substansen inte är nämnd i patentet och patentet inte kan begränsas till skydd av den specifika substansen. Patentbesvärsträtten delar Bundesgerichtshofs ståndpunkt, såvitt avser en substans som omfattas av en generell uppfinningsdefinition i patentkraven, då tilläggsskyddssökanden under den tid ett tilläggsskydd kunde gälla annars skulle gå miste om den möjlighet till skydd för substansen som denne hade under patenttiden.

Klaganden hänvisar till ett avgörande under äldre brittisk lag, [1978] R.P.C. 153, enligt vilken penicillinet hetacillin befanns skyddat av ett patent vars patentkrav angav ampicillin. Enligt det brittiska avgörandet omvandlas hetacillin till ampicillin redan i vattenlösning, och hetacillins kliniska effekt kom av det ampicillin till vilket omvandling skedde. Den brittiska domstolen såg hetacillin som ett temporärt maskerat ampicillin. Patentbesvärsträtten vill inte utesluta att ett patent på en aktiv substans även under svensk lag kan anses hindra utnyttjande av en föregångarsubstans (prodrug) till den aktiva substansen enligt 3 § patentlagen, varigenom utgången skulle bli som i det brittiska avgörandet. När uppfinningen var grundad på den i patentet angivna aktiva substansens egenskaper måste föregångarsubstansen dela dessa egenskaper. Ett patent grundat på derivatisering av en aktiv substans, t ex val av visst salt, eller på strukturmodifikation som ger t ex bättre stabilitet eller varaktighet av den terapeutiska verkan, torde som mest kunna hindra utnyttjande av föreningar som är likvärdiga med det derivat som patentkraven omfattar, såväl i strukturellt hänseende som avseende den funktion som derivatiseringen åstadkommer.

Prövning av yrkandena i första och andra hand

Det har i målen inte gjorts gällande att insulin glargin explicit innefattas i ordalydelsen av något patentkrav i de båda som grundpatent angivna patenten. I överensstämmelse med detta finner Patentbesvärsträtten att insulin glargin faller utanför lydelsen av patentkravet 1 i EP 280534 genom att sekvensen -Thr-Arg-Arg är bunden till Lys^{B29} medan patentkravet som mest medger en aminosyra bunden till Lys^{B29}, och att föreningen faller utanför lydelsen av patentkravet 1 i EP 254516 genom att kravet som mest medger en sekvens av två aminosyror bunden till Lys^{B29}.

Såvitt avser påståendet att uppfinningarna har pionjärkaraktär finner rätten att begreppet "pionjäruppfinning" är odefinierat och att det inte finns någon klar praxis för hur skyddsomfånget för ett patent på en sådan uppfinning skall betraktas. Klaganden kan inte anses ha visat att någon av uppfinningarna har varit så banbry-

tande eller betydelsefull att en särskilt vidsträckt kravtolkning skulle vara motiverad.

Rätten kan inte heller godta klagandens ståndpunkt att patentkravets bestämmelser inte skall tolkas som "slutna" i fall som här är ifråga, där det gäller polypeptidsekvenser. Såvitt gäller möjligheten att formulera patentkrav kan insulin, som i naturlig form har 51 aminosyror, liksom dess derivat av här aktuellt slag, i biokemiska sammanhang inte ses som en sådan stor eller komplicerad molekyl att möjlighet till en exakt beskrivning saknas. Patenthavaren, som har ansvaret för patentkravets formulering, har också i båda patenter valt slutna definitioner avseende den aktuella C-terminala änden av B-kedjan och har därvid valt att inte inkludera sekvensen -Thr-Arg-Arg bunden till Lys^{B29}, trots att detta strukturelement hos insulinderivat var känt som sådant (jfr EP-A1 132770).

Slutligen kan rätten inte dela klagandens ståndpunkt att det, om tveksamhet föreligger med avseende på frågan om något grundpatent skyddar produkten, vore rimligt att tillämpa en generös tolkning av grundpatentets ekvivalensomfång. Meddelande av tilläggskydd innebär inte endast en förlängning av skyddstiden, utan utgör som framhållits ovan även ett ställningstagande till att produkten omfattas av patentskyddet, vilket Patentverket och förvaltningsdomstolarna inte kan göra i tveksamma fall.

Frågan om insulin glargin genom dess metaboliska nedbrytning faller under patentkravets omfång

Rätten har ingen anledning att betvivla att insulin glargin efter införande i människokroppen omvandlas till en substans som uppfyller alla bestämmelser i patentkraven, och påståendet vinner ytterligare stöd i handlingen "Summary of Product Characteristics" ©EMEA 2000, som var bifogad klagandens båda ansökningar om tilläggskydd, jfr. s. 7, 2 st.:

Insulin receptor binding: Insulin glargin is very similar to human insulin with respect to insulin receptor binding kinetics. It can, therefore, be

considered to mediate the same type of effect via the insulin receptor as insulin.

och s. 8, 4 st.:

In man, insulin glargine is partly degraded in the subcutaneous tissue at the carboxy terminus of the Beta chain with formation of the active metabolites 21^A-Gly-insulin and 21^A-Gly-des-30^B-Thr-insulin.

I de citerade avsnitten framgår att såväl insulin glargin som dess ovan nämnda metaboliter är aktiva. Patentbesvärsträtten kan emellertid inte godta klagandens ståndpunkt att insulin glargin omfattas av skyddsomfånget i patenten. Om patentkraven hade avsett en behandlingsmetod innefattande tillförande av ett i patentkraven angivet insulinderivat – något som utesluts genom patentlagens undantag för uppfinningar avseende behandlingsmetoder – och ett förfarande för tillförande av insulin glargin till den mänskliga kroppen skulle anses falla under ett sådant patentkrav, så är en motsvarande tillämpning inte möjlig i förevarande mål där patenten inte har sådana patentkrav. Med de kravkategorier som föreligger enligt patenten kan föreningen insulin glargin inte anses falla under kravens omfång.

Frågan om insulin glargin omfattas av patenten genom ekvivalens

Klaganden har gjort gällande att ekvivalens föreligger därigenom att insulin glargin skiljer sig från en förening som omfattas av patentkraven i EP 254516 endast genom att en treoninrest har skjutits in på position B30 mellan Lys^{B29} och den första av de två argininresterna i insulin glargin, och att denna position är utan betydelse för föreningens terapeutiska aktivitet. Klaganden hänvisar därvid till en studie (Gliemann och Gammeltoft, Diabetologia 10:105-113 (1974)) där det visas att des-Ala^{B30}grisinsulin har samma aktivitet som den fullständiga grisinsulinmolekylen och att des-Ala^{B30}-grisinsulin är samma molekyl som des-Thr^{B30} humant insulin. Rätten vill emellertid framhålla att det inte är den terapeutiska aktiviteten, d.v.s. insulinreceptorpåverkan som här är avgö-

rande för frågan om funktionell ekvivalens. Avgörande är istället om och hur insulin glargin löser det för uppfinningen uppställda problemet.

Klaganden har inte visat att insulin glargin med sekvensen -Thr-Arg-Arg bunden till Lys^{B29} löser det i patentskriften uppställda problemet på det sätt som patentskriften anger, t ex genom att uppvisa samma förlängning av insulinverkan som motsvarande förening med enbart sekvensen -Arg-Arg bunden till Lys^{B29}. Rätten kan därmed inte godta klagandens ståndpunkt att ekvivalens föreligger genom avsaknad av betydelse hos position B30.

Rätten prövar också frågan om insulin glargin i övrigt kan anses vara ekvivalent med de föreningar som kraven i de båda patenten omfattar. Enligt patenten åsyftas en derivatisering av insulin i syfte att uppnå egenskaper som är till fördel vid substansens lagring, upptagning och distribution i kroppen. Någon förbättrad verkan på insulinreceptorn åsyftas inte, och uppnås inte heller, jfr citat ur ”Summary of Product Characteristics” ovan. För att styrka patenträttslig ekvivalens räcker det inte att visa att insulin glargin faktiskt metaboliseras till substanser som omfattas av patentkraven och att insulinreceptorpåverkan bibehålls. Utan att ta ställning till vad som därutöver kan krävas, konstaterar rätten, att funktionell ekvivalens avseende de med uppfinningarna åsyftade egenskaperna, såsom lång varaktighet, också måste styrkas för att patenträttslig ekvivalens skall anses föreligga. Det har inte gjorts i målen.

Som framgår av rättens utgångspunkter för prövningen finns det ett antal möjligheter att meddela tilläggsskydd för produkter som inte explicit anges i grundpatentets patentkrav. Rätten finner emellertid att ingen av dessa möjligheter föreligger enligt första- och andrahandsyrkandena i förevarande mål.

Prövning av yrkandet i tredje hand

Som yrkandet får förstås, önskas en ändring i ansökningsnumret 0090028-1 så att skydd söks för en annan substans än insulin glargin. Rätten konstaterar härvid, utan att ta ställning till om änd-

ringen av produktdefinitionen är tillåtlig i sig, att det inte är den sålunda definierade produkten som är föremål för produktgodkännande. Produktgodkännandet daterat den 9 juni 2000 avser sålunda endast insulin glargin. Det förhållandet att föreningen Gly^{A21}humant insulin bildas vid administration av insulin glargin och att, som det får förstås, läkemedelsmyndigheten också hade kännedom om detta, innebär inte att myndigheten har godkänt Gly^{A21}humant insulin för försäljning. Hinder för beviljande av tilläggsskydd föreligger därmed på grund av att produkten inte uppfyller villkoret enligt förordningens Artikel 3 b.

Rätten finner sammanfattningsvis att ingen möjlighet finns för beviljande av tilläggsskydd enligt klagandens yrkanden.

Rune Näsman
Referent

Jeanette Bäckvall

Gunilla Sandell

Anders Brinkman

Enhälligt

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 3 (Formulär A)