



Mål nr 07-277,  
10-086

# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 21 januari 2011

## Klagande

Gilead Sciences Inc.

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA

Ombud: BRANN AB

Box 17192, 104 62 STOCKHOLM

## SAKEN

Tilläggskydd på "Tenofovirdisoproxil och dess salter, hydrater, tautomerer och solvat i kombination med andra terapeutiska ingredienser, särskilt emtricitabin" (ansökan nr 0590025-3) och tilläggskydd på "Tenofovirdisoproxil och dess salter, särskilt fumarat, hydrater och solvat därav, i kombination med emtricitabin och efavirenz" (ansökan nr 0890030-0)

## ÖVERKLAGADE AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 12 juli 2007 angående tilläggskyddsansökan nr 0590025-3, se bilaga 1, och verkets beslut den 16 februari 2010 angående tilläggskyddsansökan nr 0890030-0, se bilaga 2.

ak

---

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Karlavägen 108	08-450 39 00	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

## DOMSLUT

Patentbesvärslagen avslår överklagandena i båda målen.

### YRKANDEN M.M.

Gilead Sciences Inc (Gilead) har yrkat att tilläggsskydd beviljas för tenofoviridisoproxil och dess salter, hydrater, tautomerer och solvat i kombination med andra terapeutiska ingredienser, särskilt emtricitabin, och för tenofoviridisoproxil och dess salter, särskilt fumarat, hydrater och solvat därav, i kombination med emtricitabin och efavirenz.

I de gemensamt handlagda målen har hållits muntlig förhandling.

Gilead beviljades den 14 maj 2003 europeiskt patent för Sverige med publiceringsnummer 0915894, på en ansökan ingiven den 25 juli 1997. Patentet har benämningen "Nukleotidanaloger". Den 22 juli 2005 ingav Gilead tilläggsskyddsansökan nr 0590025-3, och den 10 juni 2008 tilläggsskyddsansökan nr 0890030-0, båda med angivande av nyssnämnda patent som grundpatent.

Gileads två läkemedelsgodkännanden avser humanläkemedlet Truvada – emtricitabin/tenofoviridisoproxil den 21 februari 2005 (angivet i tilläggsskyddsansökan 0590025-3) och humanläkemedlet Atripla – efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxilfumarat den 13 december 2007 (angivet i tilläggsskyddsansökan nr 0890030-0).

Gilead har i PRV uppgett att ett marknadsgodkännande även har getts för tenofoviridisoproxilfumarat den 5 februari 2002 under namnet Viread, och att tilläggsskydd för tenofoviridisoproxil hade kunnat beviljas baserat på det marknadsgodkännandet, men att någon sådan ansökan dem veterligt inte har lämnats in.

I ansökan 0590025-3 angavs att stöd för det sökta skyddet finns i krav 27 samt i beskrivningen sidan 33 rad 11-15. I ansökan 0890030-0 angavs till stöd för det sökta skyddet att tenofoviridisoproxil omfattas specifikt av patentkravet 15 via patentkraven 13, 12, 4 och 3 och av

patentkravet 25. Det stöds vidare av exemplen 7 och 8. Patentkravet 27 är inriktat på en förening enligt vilket som helst av patentkraven 1 till 25 tillsammans med en farmaceutiskt acceptabel bärare och valfritt andra terapeutiska ingredienser. Atripla angavs omfattas av patentkravet 27.

Patentkravet 25 lyder:

”25. Bis(isopropyloximetylkarbonat) av (R)-9-[2-(fosfometoxi)propyl]-adenin = Bis(POC)PMPA.”

Patentkravet 27 lyder:

”En farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av patentkraven 1-25 tillsammans med en farmaceutiskt godtagbar bärare och eventuellt andra terapeutiska ingredienser.”

I beskrivningen sid. 33, rad 11-14 anges.

”Formuleringarna enligt föreliggande uppfinning innefattar minst en aktiv ingrediens, såsom definierats ovan, tillsammans med en eller fler godtagbara bärare och valfritt andra terapeutiska ingredienser.”

PRV fann att patentet omfattar tenofovirdisoproxil, men att ett tilläggs-skydd för en kombination av emtricitabin och tenofovirdisoproxil, respektive för en kombination av tenofovirdisoproxil, emtricitabin och efavirenz, inte kan medges, och avslog därför ansökningarna. Till grund för båda avslagen ligger, såsom uttryckligen anges i det senare av dem, att produkterna, d.v.s. de nyssnämnda kombinationerna, inte uppfyller villkoret i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009, artikel 3 a) att skyddas av ett grundpatent.

PRV hänvisade till "protokollet från mötet i Bryssel 3 februari 1995" och anförde att verket inte delar sökandens tolkning av protokollet, där det anges att den/de aktiva produkten/produkterna inte behöver ingå i något exempel. PRV ansåg att protokollet ska tolkas så att den/de aktiva produkten/produkterna på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del. Detta kan exempelvis vara genom namn-

givna föreningar, strukturformel eller grupp av föreningar. PRV anser inte att uttrycket "andra terapeutiska ingredienser" uppfyller kravet på att man kan utläsa vilka övriga ingredienser som kan ingå.

Gilead har till utveckling av sin talan hänfört sig till propositionen 1994/95:86 punkt 6 sida 13 rad 7-10, som PRV har hänvisat till och som lyder

“Om, å andra sidan, patentet endast täcker en ingrediens men det läkemedel som har godkänts för försäljning består av flera ingredienser, kommer skyddet bara att omfatta den ingrediens som omfattas av patentet och inte alla godkända ingredienser.”

Gilead har därvid gjort gällande att detta stycke inte hänför sig till om ett tillägsskydd ska beviljas eller inte, utan till vilka rättsverkningar ett redan beviljat tillägsskydd har.

Beträffande protokollet från mötet med nationella experter i Bryssel 3 februari 1995, som PRV hänvisade till har Gilead påpekat att detta protokoll är endast ett rådgivande dokument och ger den syn som Kommissionen hade just 3 februari 1995, och att PRV ändå gör en mycket långtgående tolkning som dessutom, enligt Gileads uppfattning, står i strid med Regeringsrättens senare dom i "Hässle-målet", se nedan.

Gilead har vidare anfört att Hässle i målet 3248-1996 i Regeringsrätten (RÅ 2000 ref 9) tidigare hade beviljats tillägsskydd på en av de två aktiva ingredienserna i den kombination som var ifråga där, och att artikel 3 c) i 1768/92 inte tillåter att ett tillägsskydd beviljas för en produkt som tidigare beviljats ett tillägsskydd. Något sådant tidigare tillägsskydd finns inte för tenofovirdisoproxil, och Gilead har anfört att detta är en relevant omständighet då Hässle-målet diskuteras i förevarande mål. Gilead har benämnt det synsätt som kommer till uttryck i Hässlemålet, och som beaktar patentskyddets omfattning enligt 39 § patentlagen, ”definitionsperspektivet”, medan ett synsätt som utgår från patenthavarens ensamrätt enligt 3 § patentlagen betecknas ”intrångsperspektivet”.

Enligt Gileads mening är det ostridigt att grundpatentet skyddar tenofoviridisoproxil, och således skyddar grundpatentet även kombinationen av tenofoviridisoproxil och emtricitabin i patentlagens gängse mening. Dock har Regeringsrätten i Hässle-målet anslutit sig till uppfattningen att om produkten består av en kombination av två aktiva ingredienser så räcker det inte att endast en av ingredienserna skyddas av grundpatentet. Även kombinationen måste falla inom det av patentet definierade skyddsomfånget.

Gilead har vidare anfört att i Patentbesvärsträttens dom i Hässle-målet konstateras att den situation som avses med fråga 1 i protokollet från mötet med nationella experter i Bryssel 3 februari 1995 som diskuterats ovan är "[...]det fallet att det inom ramen för grundpatentets generella uppfinningsdefinition avseende aktiv ingrediens finnes flera aktiva ingredienser vilka alla inte är exemplifierade i patentet; om patenthavaren erhåller läkemedelsgodkännande för en sådan inte exemplifierad eller uttryckligen specificerad ingrediens kan tilläggskydd [...] erhållas för denna ingrediens ensam eller i kombination med någon annan av patentets generella uppfinningsdefinition täckt och läkemedelsgodkänd aktiv ingrediens". Regeringsrätten höll med PBR i detta avseende.

Gilead har ingivit och hänvisat till ett avgörande av brittiska High Court of Justice, Case No: CH/2008/APP0077, där domstolen fann att Gilead hade rätt till tilläggskydd för kombinationen av tenofoviridisoproxil och emtricitabin. Domstolen hänvisade till ett tidigare avgörande, Takeda [2004] R.P.C. 3, där det söktes tilläggskydd för kombinationer av lansoprazol med två antibiotika valda från klaritromycin, amoxicillin och metronidazol och fann att de angivna kombinationerna inte omfattades av patent på lansoprazol som sådant eller på användning av lansoprazol för framställning av ett läkemedel. Domaren i Gileadmålet ifrågasatte bedömningen i Takedamålet men såg inget behov av göra ett slutligt ställningstagande i den delen, eftersom han ansåg att förekomsten av patentkravet 27 innebar att tilläggskyddsansökningen uppfyllde "Takedatestet", d.v.s. att patentet omfattade kombinationen av tenofoviridisoproxil och emtricitabin. Tilläggskydd för kombinationen skulle därför ges.

Likaså har Gilead ingivit och hänvisat till ett avgörande av danska Ankenævnet for Patenter og Varemærker (AN 2008 00004) där tillägsskydd godtogs för en kombination av två växtskyddsmedel, och upplyst att tillägsskydd därefter meddelades enligt de två danska ansökningar som motsvarar de förevarande tillägsskyddsansökningarna.

Ankenævnet fann att tillägsskydd för växtskyddsmedel skulle ges för en kombination av två fungicider varav den ena omfattades av en substansdefinition i patentkraven i grundpatentet medan den andra föll under bestämningen ”et yderligere fungicidt middel” i ett patentkrav, där denna bestämning hade tillfogats genom administrativ omprövning av patentet efter inlämningen av tillägsskyddsansökningen.

Ankenævnet konstaterade att tillägsskydd skulle meddelas i beaktande av den efter omprövningen ”godkente brede formulering af patentkrav 4”.

Gilead har anfört att frågan som måste besvaras i målet är om kombinationen av tenofovirdisoproxil och emtricitabin omfattas av en i kraven angiven generell uppfinningsdefinition. Patentskyddets omfattning definieras enligt 39 § patentlagen av patentkraven.

Patentkrav 27 definierar att skyddet omfattar en kombination av tenofovirdisoproxil och andra terapeutiska ingredienser. Kombinationen av tenofovirdisoproxil och andra terapeutiska ingredienser måste anses vara en generell uppfinningsdefinition, i den mening som avses i Hässle-målet. Således skyddar grundpatentet i förevarande mål en produkt som består av en kombination av tenofovirdisoproxil och andra terapeutiska ingredienser och uppfyller därmed kravet i artikel 3 a) som det tolkas av Regeringsrätten. Tillägsskydd skall därför beviljas.

Inget tillägsskydd har beviljats för tenofovirdisoproxil. Då syftet med förordningen 1768/92 är att ge en utökad skyddstid för läkemedel som måste genomgå ett kostsamt och tidskrävande godkännandeförfarande och någon sådan utökad skyddstid ännu inte beviljats för tenofovirdisoproxil, föreligger skäl att bevilja denna ansökan.

Det är dessutom relevant att betrakta hur fackmannen skulle ha förstått grundpatentet då det först lämnades in. Fackmannen förstår att uttrycket "terapeutiska ingredienser" som ingredienser som är lämpliga

för behandling av en sjukdom. Föreningarna enligt Formel I i grundpatentet är lämpliga för behandling av virala infektioner och särskilt HIV. Fackmannen är mycket väl medveten om att sådana virala infektioner mycket ofta behandlas med kombinationer av antivirala medel. I behandlingen av HIV är kombinationer av olika HIV-mediciner nödvändiga. Därför skulle fackmannen omedelbart inse att uttrycket "andra terapeutiska ingredienser" i patentkrav 27 omfattar andra antivirala medel, och då särskilt andra HIV-mediciner. Till stöd för sin inställning i denna del har Gilead hänvisat till fyra vetenskapliga artiklar.

Enligt Gileads mening kan det för ytterligare förståelse konstateras att det motsatta fallet, att ett läkemedel som skyddas av ett patent inte ingår i den generella uppfinningsdefinitionen, visas exempelvis i PBR:s dom i målet 96-526. Patentet skyddade i detta fall en delbar tablett innehållande minst en aktiv ingrediens i en hjälpämnesmassa som åstadkommer fördröjd och kontrollerad frisättning av den aktiva substansen. Inga specifika aktiva ingredienser nämns i patentkraven. I detta fall hänförde sig uppfinningen alltså till ett sätt att åstadkomma en viss frisättningsprofil. Tillägsskyddsansökan avsåg en specifik aktiv substans som inte nämndes överhuvudtaget i patentet. Inte heller visades det i målet att den patenterade beredningsformen påverkade den skyddssökta substansens effekt på annat sätt än den påverkade alla andra aktiva substansers effekt. Därmed kunde den skyddssökta substansen inte anses ingå i patentets skyddsomfång, trots att det godkända läkemedlet skulle göra intrång i patentet.

Vid den muntliga förhandlingen anförde Gilead att patentkrav 27 i grundpatentet innefattar tenofoviridisoproxil och eventuellt andra terapeutiska ingredienser. Att kombinera tenofoviridisoproxil med andra aktiva ingredienser är den generella uppfinningsdefinitionen. Patentkrav avseende en kombination definierar en annan uppfinning än ett patentkrav för en substans. Det är känt för fackmannen att HIV-läkemedel tjänar på att kombineras, samt att en viktig aspekt utgörs av kombinationen med olika antivirala läkemedel. Kombinationen har tagits in i patentet som ett patentkrav och detta har godkänts. Någon omprövning av patentet som sådant sker inte vid en prövning av tillägsskyddsansökningar.

## DOMSKÄL

Enligt skäl (2) i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 spelar farmaceutisk forskning en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Institutet tilläggskydd har sålunda tillkommit av omsorg om sådan forskning i det att man har avsett tillse att inte skyddstiden för en läkemedelsuppfinneting blir otillräcklig. Enligt skäl (10) bör alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, beaktas. Skyddet bör därför begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel. Mot denna bakgrund måste enligt Patentbesvärsträttens mening vikt läggas vid huruvida föremålet för en tilläggskyddsansökan är ett sådant resultat av farmaceutisk forskning som framgår av grundpatentet.

Enligt förordningen avses med ett läkemedel, såvitt här är ifråga, en substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur. Med en produkt avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Frågan i målet gäller huruvida de i de två tilläggskyddsansökningarna angivna kombinationerna av tenofovirdisoproxil med en eller två andra läkemedelsaktiva substanser utgör produkter som uppfyller villkoret i förordningens artikel 3 a) att skyddas av ett gällande grundpatent.

De ifrågavarande kombinationerna ingår i läkemedlen Truvada och Atripla, och var och en av kombinationerna utgör en produkt i förordningens mening. Det har i målen inte satts ifråga att grundpatentet omfattar substansen tenofovirdisoproxil, och det har å andra sidan inte gjorts gällande att patentet omfattar någon av substanserna emtricitabin och efavirenz som sådan. Enligt Gileads mening omfattas de nyssnämnda kombinationerna dock av patentet, särskilt av patentkravet 27.

Farmitaliaavgörandet (EG-domstolens dom den 16 september 1999, C-392/97) är vägledande för tolkningen av förordningens artikel 3 a). I Farmitaliaavgörandet övervägde domstolen om ett tilläggskydd kan omfatta mer än det salt av en viss substans som var föremål för försälj-



ningstillstånd. Domstolen fann att när en produkt i den form som anges i ett försäljningstillstånd skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggs-skyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet.

EG-domstolen har därmed säkerställt att patenthavaren även under tilläggs-skyddet ska ha ett effektivt skydd för det för försäljning godkända läkemedlet, på så sätt att produkten (den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel) under tilläggs-skyddet behåller ett lika omfattande skydd som den åtnjöt enligt patentet.

I sitt avgörande den 29 december 2006 i målen 04-045 och 04-046 gällande ansökan om tilläggs-skydd för läkemedel för produkten "insulin glargin" noterade Patentbesvärsrätten beträffande Farmitaliaavgörandet, att nyhet och uppfinningshöjd därvidlag var grundade på de terapeutiska egenskaper som beror av den aktiva substansens grundstruktur, varvid det är berättigat att genom tilläggs-skydd upprätthålla innehavarens ensamrätt till sådana varianter som salter och estrar, förutsatt att de omfattas av patentet och bibehåller grundstrukturens terapeutiska egenskaper. Enligt Patentbesvärsrättens mening kunde också tilläggs-skydd beviljas för en substans som omfattas av en generell uppfinningsdefinition i patentkraven även när substansen inte är nämnd i patentet och patentet inte kan begränsas till skydd av den specifika substansen, då tilläggs-skyddssökanden under den tid ett tilläggs-skydd kunde gälla annars skulle gå miste om den möjlighet till skydd för substansen som denne hade under patenttiden.

Gilead synes inte ifrågasätta Regeringsrättens ställningstagande i Hässlemålet RÅ 2000 ref 9, men har gjort gällande att det har tillämpats felaktigt av Patentverket i föreliggande ansökningar. Enligt Gileads mening skulle en tillämpning av Hässlemålet leda till meddelande av tilläggs-skydd i föreliggande ansökningar eftersom patentets krav 27 anger att det i en farmaceutisk komposition innefattande tenofoviridisoproxil eventuellt kan ingå andra terapeutiska ingredienser, och att det finns ett uttalande med samma innebörd i patentbeskrivningen.

I Hässlemålet fann Regeringsrätten att när en ansökan om tilläggs-skydd avser en produkt som består av en kombination av två aktiva ingredienser fordras [...] att ingredienserna var för sig - eller kombinationen i sig - faller inom skyddsomfånget.

I enlighet med Regeringsrättens uppfattning i Hässlemålet ska sålunda ”Definitionspektivet” enligt rättsens mening anläggas i föreliggande mål.

I Hässlemålet angav patentkravet en farmaceutisk komposition som innefattar felodipin. I målet uttalade Patentbesvärsträtten:

”Att intrång i sådant fall föreligger utgör nämligen snarare en följd av att ensamrättens innehåll (3 § patentlagen) ger patenthavaren möjlighet att under patenttiden i princip förhindra andra från varje yrkesmässig användning av felodipin, och detta gäller med utgångspunkt redan i kravet 1 och oavsett vad felodipin kombineras med.”

Innehavarens ensamrätt är alltså tillgodosedd oavsett om denne väljer att söka försäljningstillstånd för ett läkemedel innehållande endast en aktiv ingrediens som omfattas av patentet eller för en sådan ingrediens i kombination med en eller flera ytterligare aktiva ingredienser. Det saknas därför skäl att ange det innehåll hos ensamrätten som följer av 3 § patentlagen i vare sig ett patent eller ett tillägsskydd. Redan av detta skäl är ”intrångspektivet” inte användbart för bedömningen om tillägsskydd ska ges.

En produkt i förordningens mening kan även vara en kombination av aktiva substanser. Om uppfinningen avser en kombination av substanser ska såväl patentets krav som ett tillägsskydd ange kombinationen.

Förevarande mål skiljer sig från Hässlemålet genom att grundpatentet innehåller ett patentkrav som nämner förekomsten av andra terapeutiska ingredienser. Frågan är därför om förekomsten av orden ”och eventuellt andra terapeutiska ingredienser” i patentkravet 27 och de lika allmänt hållna uttalandena i beskrivningen föranleder en annan bedömning av rätten att få tillägsskydd.

Gilead har gjort gällande att kombinationen av tenofovirdisoproxil och andra terapeutiska ingredienser som anges i patentkravet 27 är en generell uppfinningsdefinition, i den mening som avses i Hässlemålet. Patentbesvärsträtten kan inte instämma i detta. Den uppfinning som

framgår ur patentkrav 27 är en farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av patentkraven 1-25. Patenthavarens farmaceutiska forskning har resulterat i tillhandahållandet av föreningarna enligt patentkraven 1-25. Det framgår ingenstans i patentskriften att den forskning som legat till grund för patentet har resulterat i en kombination av tenofovirdisoproxil och någon annan specificerad farmaceutiskt aktiv substans såsom emtricitabin och efavirenz. Uppfinningen avser sålunda inte en kombination av substanser.

När den ifrågavarande bestämningen i kravet 27 görs gällande, och sålunda en eller flera andra terapeutiska ingredienser ska ingå i den farmaceutiska kompositionen, innebär den ingen utvidgning av kravets omfång. Kravet omfattar då inte en farmaceutisk komposition där tenofovirdisoproxil är den enda terapeutiska ingrediensen. Farmitalia-avgörandet innebär att det är skyddet för den läkemedelsgodkända produkten i sin vidaste form, som sätter gränsen för tilläggsskyddets omfång, men ger inget stöd för att inrikta tilläggsskyddet på en sådan utföringsform av uppfinningen som inte i patentskriften framgår som ett resultat av farmaceutisk forskning.

Rätten till tilläggsskydd grundar sig, såsom påpekats inledningsvis, på att patenthavaren har bidragit till den fortgående förbättringen av folkhälsan genom att med hjälp av farmaceutisk forskning utveckla en produkt. Det är detta bidrag som ska föranleda tilläggsskydd. Med sökandens tolkning av grundpatentet skulle förutom detta bidrag patentet även omfatta ett stort antal ännu inte uppfunna kombinationer av substanser.

I förevarande mål är det Patentbesvärsrättens tolkning att varken förekomsten av orden ”andra terapeutiska ingredienser” i patentkravet 27 eller det omnämnda beskrivningsavsnittet, föranleder en annan bedömning än om dessa ord saknades. I överensstämmelse med praxis från Hässlemålet ska därför inget av de sökta tilläggsskydden beviljas.

**ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE**, se bilaga 3 (Formulär B)

---

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Rune Näsman, ordförande och referent, Jeanette Bäckvall och Yvonne Siösteen. Enhälligt.