



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 28 februari 2011

Klagande

Pharmacia & Upjohn Company LLC (sökande)

Ombud: Albihns.Zacco AB
Box 5581, 114 85 Stockholm

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 12 juli 2007
angående ansökan nr 0590036-0 om tilläggsskydd för läkemedel, se
bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten bifaller överklagandet och återförvisar ansökningen till PRV för fortsatt handläggning.

LC

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

YRKANDEN M.M.

Pharmacia & Upjohn Company LLC ansökte den 21 november 2005 om tilläggsskydd för produkten "kristallin ceftiofur i fri syraform". Som grundpatent angavs EP 94910721.3 (EP 690864). PRV avslog ansökningen med hänvisning till att tilläggsskydd för den aktiva produkten i läkemedlet tidigare meddelats.

Sökanden har i Patentbesvärsträtten yrkat att PRV:s beslut ändras och tilläggsskydd beviljas för den i ansökningen angivna produkten kristallin ceftiofur i fri syraform.

I det överklagade beslutet har PRV anfört att det i den tidigare tilläggs-skyddsansökan med nr 9490118-8, som var baserad på grundpatentet EP 81400430.5 (EP 36812) hade beviljats tilläggsskydd för den aktiva produkten ceftiofur i läkemedlet Excenel. Denna ansökan åberopade Läkemedelsverkets bevis om registrering av farmaceutisk specialitet 91-0228 från den 29 november 1991 såsom första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Ansökan beviljades av PRV 1997-09-01. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för produkten ceftiofur när föreliggande ansökan lämnades in.

Vidare anförde verket att produkten som söktes skyddad - ceftiofur - omfattas av det läkemedelsgodkännande som gäller i Sverige sedan den 29 november 1991 enligt Läkemedelsverkets bevis om registrering av farmaceutisk specialitet 91-0228. Verket hänvisade vidare till ett uttalande i förarbetena till Rådets förordning (EEG) nr 1768/92, enligt vilket användning av ett annat salt eller en annan farmaceutisk form inte skulle leda till utfärdande av ett nytt tilläggsskydd.

Med hänvisning till EG-förordningen 1610/96, som avser tilläggsskydd för växtskyddsmedel, anförde verket att det framgår av punkt 13 i ingressen av denna förordning att salter och estrar av en aktiv förening jämföras med den aktiva föreningen i sig och att det av punkt 17 framgår att detta ska tillämpas på tilläggsskydd för läkemedel. Punkt 14 i ingressen måste tolkas så att det avser andra derivat eller estrar än de som avses i punkt 13 och patentet uttryckligen omfattar dem. Verket uttalade att för att en redan tidigare skyddad produkt ska kunna skyddas, måste det nya

derivatet/estern/saltet ha andra värdefulla egenskaper som inte gick att utläsa eller förutse i det tidigare godkända tilläggsskyddet och dess patent. Något nytt tilläggsskydd för samma aktiva produkt kunde således inte medges, även om det godkända patentet som därvid låg som grund för begäran om tilläggsskydd har en annan form av den aktiva produkten än den som omfattades av det tidigare godkända tilläggsskyddet.

Slutligen anförde verket att oavsett vad som framgår i det för föreliggande ansökan åberopade grundpatentet, är ett tilläggsskydd för den aktiva produkten ceftiofur redan beviljat. Därför kan ett nytt tilläggsskydd, som avser samma aktiva produkt men i annan form, inte medges.

Sökanden hade i PRV anført att tilläggsskyddet 9490118-8 godkändes baserat på det tidigare marknadstillståndet för ceftiofur, och att den då godkända produkten för försäljning var ceftiofur natriumsalt och inte ceftiofur i fri syraform som denna tilläggsskyddsansökan avser. Marknadstillståndet i föreliggande tilläggsskyddsansökan är det första tillämpliga marknadstillståndet som omfattar ceftiofur i fri syraform.

Vid överklagandet har sökanden anført att punkt 14 i inledningen i förordningen 1610/96 inte har tolkats korrekt av PRV. Det saknas stöd för påståendet att punkt 14 måste hänvisa till andra salter och estrar än de diskuterade i punkt 13 i inledningen. Punkt 13 i förordningen definierar skyddsomfånget för ett tilläggsskydd – nämligen att det skall utvidgas till sådana derivat som är inkluderade inom patentets skyddsomfång. Punkt 14 i inledningen i förordningen avser omständigheterna under vilka ytterligare certifikat kan utfärdas för produkter som redan nyttjar ett första tilläggsskydd. Vidare finner sökanden inget stöd för påståendet att salterna och estrarna i punkt 14 i förordningen måste ha oväntade egenskaper över salterna och estrarna i punkt 1.3 i inledningen i förordningen.

Sökanden har vidare anført att alla villkor för erhållande av tilläggsskydd i Artikel 3 i förordningen 1768/92 är uppfyllda:

- a. Produkten dvs. ceftiofur kristallin fri syraform skyddas av ett gällande patent nämligen EP-B1-0 690 864.
- b. Ett giltigt godkännande för att saluföra produkten som läkemedel är utfärdat EU/2/05/053/001 (2005-05-19, England)

- c. Tilläggskydd har inte tidigare meddelats läkemedlet "Naxcel - Ceftiofur"
- d. Det godkännande som avses under punkt b) är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

I artikel 1 i förordningen framgår tydligt att definitionen av en produkt är den aktiva beståndsdelen i ett läkemedel. Produkten ceftiofur kristallin fri syraform är en annan produkt än ceftiofur, dvs. en annan aktiv produkt.

DOMSKÄL

Tillämplig författning är numera Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel. Därutöver är förordningen nr 1610/96 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel tillämplig i vissa delar.

Enligt Artikel 3 i förordningen 469/2009, meddelas tilläggskydd om följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c) Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Föreliggande ansökan om tilläggskydd avser kristallin ceftiofur i fri syraform, som ingår i läkemedlet Naxcel-Ceftiofur. Med en produkt i förordningens mening avses, såvitt här är ifråga, den aktiva ingrediensen i ett läkemedel.

Tilläggskyddet 9490118-8 som meddelades 1997-09-01 avsåg ceftiofur, (6R,7R)-7-(2-(2-amino-4-tiazolyl)-2-(metoxiimino)-7-acetamido)-3-(2-furoyltiometyl)-8-oxo-5-tia-1-aza-bicyklo (4.2.0)okt-2-en-2-karboxylsyra. Även om Läkemedelsverkets godkännande av den 29 november 1991 avsåg syrans natriumsalt, angav således tilläggskyddet produkten i syraform. Den av tilläggskyddet omfattade produkten omfattades också

av det för detta angivna grundpatentet nr EP 81400430.5 (0 036 812), vari den i patentkrav 1 angivna formelns grupp i position 4 bland annat kan vara en syraradikal och ett alkalisalt. Det ska även noteras att det äldre tilläggsskyddet vid en tolkning i överensstämmelse med punkt 13 i ingressen till Europaparlamentets och Rådets förordning 1610/96 skyddade såväl syran som dess salter.

För att avgöra om förordningens artikel 3 c) innebär hinder mot meddelande av ifrågavarande tilläggsskydd måste innebörden av ordet ”läkemedlet” fastställas. I artikeln på svenska, stadgas att tilläggsskydd meddelas om tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet. En jämförelse med andra språkversioner ger vid handen att frågan snarare är om tilläggsskydd tidigare har meddelats *för produkten*. Tolkningen här gäller därför om ceftiofur som fri kristallin syra är en produkt som träffas av begränsningen i Artikel 3 c).

Medan förordningen definierar ”produkt” som ”aktiv ingrediens” ger den ingen definition av det sistnämnda uttrycket. I EG-domstolens avgörande den 4 maj 2006 i målet C-431/04 (i punkt 17 och 18) uttalas:

”Eftersom det saknas en definition av begreppet ”aktiv ingrediens” i ett läkemedel i förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, skall betydelsen och räckvidden av detta begrepp fastställas med beaktande av det allmänna sammanhang det används i och i enlighet med dess normala betydelse i vanligt språkbruk.”

och

”[...] att begreppet aktiv ingrediens enligt dess allmänna betydelse inom farmakologin inte innefattar ämnen som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor eller djur.”

Av detta framgår motsatsvis att en aktiv ingrediens är ett ämne som har en egen verkan på organismen, men därmed är det inte klarlagt om med aktiv ingrediens ska förstås den specifika substans som ansökningen anger, i detta fall ceftiofur som fri syra, eller substansen i någon mer generaliserad betydelse. Patentbesvärslätten vill här framhålla att en

långtgående generalisering riskerar att leda till en orimlig utgång där exempelvis olika substanser som får samma aktiva form i kroppen (samma aktiva metabolit) skulle anses vara samma aktiva substans. En sådan långtgående generalisering skulle, i ett tänkt exempel, kunna innebära att penicillinet ampicillin ansågs vara den aktiva ingrediensen i bacampicillin, som är en ester av ampicillin, och som ombildas till ampicillin, vilket utövar bacampicillinets verkan i kroppen. Med undvikande av ett sådant synsätt fann Patentbesvärsträtten i den lagakraftvunna domen i målen 04-045 och 04-046 att föreningen insulin glargin inte omfattades av patentkrav som angav en aktiv metabolit av denna förening, varför tilläggskydd inte kunde meddelas för föreningen.

Som angetts i PRV:s beslut uttalas att i Kommissionens förslag [COM(90) 101 final – SYN 255] till den förordning som sedermera fick nummer 1768/92, i punkt 17:

”Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean the active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.”

Vidare uttalade Patentbesvärsträtten i dom i målet 00-099, som gällde frågan huruvida ett tilläggskydd skulle upphävas när det angivna läkemedelsgodkännandet hade upphört gälla, att sökanden i målet hade gjort gällande att grundsubstansen omeprazol och salter därav, vilka omfattades av grundpatentet, innehåller samma aktiva ingrediens och att denna inställning hade fog för sig. Rätten fann att vid angivna förhållanden fick tilläggskyddet avseende den där aktuella grundsubstansen omeprazol anses omfatta även läkemedel innehållande salt därav. Tilläggskyddet kunde därför upprätthållas med hänvisning till ett senare läkemedelsgodkännande av ett salt av omeprazol. Rätten uttalade vidare att den omständigheten att det meddelats ett separat tilläggskydd beträffande omeprazol i saltform inte ändrade den gjorda bedömningen, men att ett sådant förhållande däremot kunde angripas inom ramen för en talan om ogiltighet för tilläggskyddet. Domen överklagades men fick inte prövningstillstånd i Regeringsrätten.

Kommissionens och Patentbesvärsrättens uttalanden skulle kunna användas till att tolka ”aktiv substans” och därmed ”produkt” till en generaliserad betydelse, och eftersom tilläggsskydd för ceftiofur i en sådan generaliserad betydelse har meddelats tidigare, skulle föreliggande ansökan inte kunna medges. Patentbesvärsrättens uttalande avsåg emellertid ett fall där ett och samma grundpatent hade angetts för de två tilläggsskydden, och rätten kan här inte finna något som tyder på att Kommissionens uttalande hade någon annan bakgrund. I föreliggande mål har däremot olika grundpatent angetts.

Punkt 14 i förordningen 1610/96, som PRV hänvisar till i sitt beslut, berör möjligheter att erhålla tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av ett verksamt ämne som omfattas av ett äldre tilläggsskydd. Enligt punkt 17 gäller villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den förordningen även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92. Sistnämnda artikel 3 överensstämmer med artikel 3 i den nu gällande förordningen 469/2009.

Punkten 14 ska därför användas för att tolka Artikel 3 c) i förordningen 469/2009, som ju i ifrågavarande delar överensstämmer med förordningen 1768/92. Punkten lyder på svenska: ”Meddelandet av ett tilläggsskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne innefattar inte någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem.” En jämförelse med andra språkversioner ger här vid handen, att ett meddelande av ett tilläggsskydd *inte förhindrar* meddelande av angivna andra tilläggsskydd.

Ceftiofur som fri kristallin syra får anses vara ett sådant derivat som avses i Punkt 14, och avgörande för om tilläggsskydd ska meddelas är att derivatet skyddas av ett patent som uttryckligen omfattar det. Det ska anmärkas att Punkt 14 inte ger någon möjlighet att i en ansökan om tilläggsskydd bedöma om det nya derivatet/estern/saltet har andra värdefulla egenskaper som inte gick att utläsa eller förutse i det tidigare

godkända tilläggsskyddet och dess patent. En sådan bedömning tillhör förfarandet för patentbeviljande.

Grundpatent EP 94910721.3 (EP 690864) omfattar enligt patentkravet 1 ”En förening vilken är kristallin ceftiofur i fri syraform”. Ceftiofur som fri kristallin syra omfattas sålunda uttryckligen av det angivna grundpatentet. I följd av detta utgör stadgandet i Artikel 3 c) i förordningen 469/2009, tolkat med ledning av Punkt 14 i förordningen 1610/96, inte hinder mot att tilläggsskydd meddelas.

Då den fria kristallina syran uttryckligen omfattas av det i ansökan angivna grundpatentet, är även villkoret i Artikel 3 a) uppfyllt.

Läkemedelsverkets godkännande av den 29 november 1991 avsåg syrans natriumsalt och inte kristallin ceftiofur i fri syraform. Det utgör inte ett godkännande av kristallin ceftiofur i fri syraform. Ett giltigt godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel har däremot lämnats, på sätt som uppges i ansökningen, genom EU/2/05/053/001 (2005-05-19), varför även villkoret i Artikel 3 b) är uppfyllt. Det har inte framkommit några skäl att ifrågasätta att detta är det första godkännandet i gemenskapen för kristallin ceftiofur i fri syraform, varför även villkoret i Artikel 3 d) är uppfyllt.

Då sålunda villkoren är uppfyllda ska tilläggsskydd meddelas.

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