



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 20 april 2012

Klagande:

Novartis AG

Ombud: Awapatent AB

Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tillägsskydd på ”Kombination innefattande vildagliptin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav och metformin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav”.

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 7 april 2009 angående t.ans. nr 0890019-3, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet

LC

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

BAKGRUND

Novartis AG ingav till PRV den 14 maj 2008 en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”Kombination innefattande vildagliptin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav och metformin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 1 137 635.

Patentkrav 3 i grundpatentet lyder: ”Pyrrolidin, 1-[(3-hydroxi-1-adamantyl)amino]acetyl-2-cyano-, (s), [=vildagliptin], enligt krav 1, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav” .

Patentkrav 5 i grundpatentet lyder: ”Farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av kraven 1 till 3 i fri form eller i farmaceutiskt godtagbart syraadditionssaltform tillsammans med minst en farmaceutiskt godtagbar bärare eller ett farmaceutiskt godtagbart utspädningsmedel”.

Novartis läkemedelsgodkännande som gäller i Sverige sedan den 14 november 2007 avser läkemedlet Eucreas som innehåller vildagliptin och metforminhydroklorid.

I ansökan om tilläggsskydd angavs att stöd för det sökta skyddet finns i patentkraven 3 och 5 samt i exempel 1 i beskrivningen på sidan 9-11.

PRV avslog genom det överklagade beslutet, den 7 april 2009 Novartis ansökan och anförde som skäl för beslutet att grundpatentet endast omfattar en av de två i kombinationen ingående aktiva ingredienserna nämligen vildagliptin. Patentkravet 5 ansågs inte ge någon indikation på att ytterligare någon terapeutisk aktiv förening skulle kunna ingå i den farmaceutiska kompositionen.

Verket ansåg att produkten vildagliptin och metforminhydroklorid inte omfattades av grundpatentet och att en förlängd skyddstid därför inte kunde meddelas med hänsyn till villkoret för beviljande i EG-förordningen nr 469/2009 (tidigare EEG-förordningen nr 1768/92), artikel 3 a att ”produkten skyddas av ett gällande patent”.

Vidare anförde verket upplysningsvis att eftersom produkten vildagliptin redan tidigare erhållit tilläggskydd det med hänsyn till artikel 3 c i förordningen inte var möjligt att få ytterligare ett tilläggskydd för denna produkt.

YRKANDE M.M.

Novartis har i Patentbesvärslagen vidhållit sitt yrkande om tilläggskydd för produkten ”Kombination innefattande vildagliptin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav och metformin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav”.

Bolaget har till grund för sin talan hållit fast vid att produkten skyddas av ett gällande patent och att förutsättningarna för att erhålla tilläggskydd enligt EG-förordningen nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel är uppfyllda.

Novartis har till utveckling av talan i huvudsak anført följande. Den aktiva ingrediensen vildagliptin finns specifikt angiven bl.a. i patentkrav 3 och också beskriven i exempel 1 i patentet. Vidare avser patentkrav 5 en farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av kraven 1-3. Eftersom patentkrav 5 innehåller termen ”innefattande” innebär detta inkluderande, dvs inte specifikt begränsat till, de särdrag som nämns i det aktuella patentkravet. Med andra ord, omfattar patentkrav 5 vildagliptin, hjälpämnen, tillsatser och andra ingredienser, t.ex. metforminhydroklorid. Därför ska omfånget av detta krav tolkas som att det omfattar kompositionen innehållande vildagliptin och annat, t.ex. metforminhydroklorid. En tredje part som använder en kombination av vildagliptin och någon annan aktiv ingrediens såsom metforminhydroklorid skulle hamna inom skyddsomfånget för EP 1 137 635 och därmed begå patentintrång. Således omfattar patentkrav 5 nämnda kombinationsprodukt.

Det finns inget i artikel 3 som kräver att en speciell aktiv ingrediens (i detta fall en kombinationspartner) måste vara specifikt angiven och ha uttryckligt stöd i beskrivningsdelen av patentet.

Det faktum att kombinationen av vildagliptin och metformin inte finns specifikt angiven i grundpatentet är således irrelevant. För att säkerställa om ett patent utgör grund för ett tilläggsskydd för en kombination bör ett intrångstest tillämpas och inte ett beskrivningstest.

De krav som fastställs i Artikel 3 a i EG-förordningen nr 469/2009 har därmed uppfyllts och den aktuella tilläggsskyddsansökan bör beviljas.

Frågan om huruvida en produkt omfattas av ett grundpatent behandlades av EU-domstolen i *Farmitalia Carlo Erba s.r.l.* den 16 september 1999, C-392/97. I detta fall fastslog EU-domstolen att bestämmelserna som gäller för ett grundpatent avgörs om produkten skyddas av patentet.

Den federala tyska högsta domstolen har den 17 juni 1997 i X ZB 13/95, ”Idarubicin” fastställt att för att säkerställa om ett läkemedel skyddas av ett grundpatent ska man beakta grundpatentets skyddsomfång.

Det finns tidigare fall där tilläggsskydd har beviljats för läkemedel baserat på marknadsgodkännanden, där det inte finns någon specifik beskrivning eller ens något omnämnande av produkten i aktuellt grundpatent. Exempel på detta är det tyska Sumatriptanbeslutet (federala högsta domstolen, 29 januari 2002, X ZB 12/01 (BpatG)) och Fosinopril-målet i schweiziska högsta domstolen (10 juli 1998, no 93054476/50). I ett relativt nytt beslut i Portugal har de portugisiska myndigheterna beviljat tilläggsskydd för produkten Co-Diovan som är en kombination av de två aktiva ingredienserna valsartan och HCTZ. Produkten som sådan omnämns inte i patentet men faller däremot inom skyddsomfånget för ett av de beviljade patentkraven i grundpatentet. Det förefaller vara tillräckligt att produkten omfattas av något av patentkraven.

Vidare har tilläggsskydd beviljats i Cypern och Luxemburg för det i målet aktuella läkemedlet Eucreas baserat på EP 1 137 635. Grundpatentet har här tolkats som att det omfattar båda de aktiva komponenterna beroende på att man i patentkraven använt ”öppet” patentspråk, dvs. ”omfattande” i stället för ”bestående av”.

Syftet som ligger bakom rätten till tilläggsskydd är att ge innehavaren av grundpatentet möjlighet att erhålla rättmätig ekonomisk kompensation

för den ofta långa och dyra forskningstid som krävs för att identifiera och utveckla säkra föreningar för läkemedel. Om ett marknadsgodkännande har beviljats, bör en förlängning av patentskyddet för denna produkt genom beviljande av ett tilläggsskydd således beviljas.

DOMSKÄL

Enligt Europaparlamentets och Rådets förordning EG nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel avses med ett läkemedel, såvitt här är fråga, 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 kombinationen av de två aktiva ingredienserna vildagliptin och metformin eller ett salt därav utgör en produkt som uppfyller villkoret i förordningens artikel 3 a .

Enligt artikel 3 a är ett villkor för att få tilläggsskydd att ”produkten skyddas av ett gällande grundpatent”.

Av EU-domstolens domar C-322/10, C-630/10 och C-6/11 vilka meddelats i november 2011 framgår att artikel 3 a i förordningen ska tolkas så att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patentkraven för det grundpatent som åberopas till stöd för en sådan ansökan. Jämför även EU-domstolens dom C-392/97 (Farmitalia) och RR mål 3248-1996 (Hässle AB).

Enligt Novartis mening omfattas kombinationen av de aktiva ingredienserna vildagliptin och metformin av patentet, särskilt av patentkravet 5 eftersom kravet innehåller termen ”innefattande”, och därför ska tolkas så att det omfattar kompositioner innehållande vildagliptin, hjälpämnen, tillsatser och andra ingredienser, t.ex. metforminhydroklorid. Klaganden anför även att eftersom den som använder en kombination av vildagliptin och någon annan ingrediens såsom metforminhydroklorid

skulle begå patentintrång i grundpatentet så skyddas den sökta produkten av patentet och tilläggsskydd borde beviljas.

Genom patentkrav 3 i det åberopade grundpatentet skyddas en produkt som endast utgörs av den aktiva ingrediensen vildagliptin.

Patentkrav 5 avser en förening enligt någon av kraven 1-3 i fri form eller i farmaceutiskt godtagbart syraadditionssaltform tillsammans med minst en farmaceutiskt godtagbar bärare eller ett farmaceutiskt godtagbart utspädningsmedel. Att kompositionen utöver vildagliptin skulle innehålla någon aktiv ingrediens såsom metformin framgår inte av kravet 5.

Således anges inte i patentkraven i grundpatentet en produkt innefattande kombinationen av de aktiva ingredienserna vildagliptin och metformin eller ett salt därav.

Klagandens argument att någon som utan lov yrkesmässigt utnyttjar en kombination av den aktiva ingrediensen vildagliptin och någon annan aktiv ingrediens såsom metforminhydroklorid hamnar inom skyddsomfånget för grundpatentet och därmed begår intrång föranleder ingen annan bedömning.

Patentbesvärslätten finner därför i likhet med PRV att den i föreliggande tilläggsskyddsansökan angivna produkten inte skyddas av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a.

Överklagandet kan därför inte bifallas.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande, Yvonne Siösteen, referent, och Marianne Bratsberg.
Enhälligt.