



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 31 oktober 2012

Klagande:

Loyola University of Chicago
820 North Michigan Avenue, Chicago, IL 60611 USA
Ombud: Awapatent AB
Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 6 oktober 2009
angående ansökan nr 0790066-5 om tilläggsskydd för läkemedel, se
bilaga 1

DOMSLUT

1. Patentbesvärsrätten beslutar att inte inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.
2. Patentbesvärsrätten avslår överklagandet i själva saken.

EE

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

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN OCH FRAMSTÄLLDA YRKANDEN

Loyola University of Chicago (Loyola) ingav till PRV den 14 december 2007 en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 0 809 700.

Efter att PRV i föreläggande den 20 maj 2008 anfört anmärkningar mot ansökningen ändrade Loyola, genom en handling som inkom till PRV den 19 augusti 2008, definitionen av den produkt som begärs skyddad till ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat”.

Loyola åberopade att läkemedlet ”Cervarix-Human Papilloma Virus 16 and Human Papilloma Virus 18 L1 proteins” har erhållit godkännande att saluföras som läkemedel i Sverige sedan den 20 september 2007, vilket framgår av kommissionens beslut (EU/1/07/419/001-009).

PRV avslog genom det överklagade beslutet, den 6 oktober 2009, Loyolas ansökan om tilläggsskydd för ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat”. Verket anförde som skäl för beslutet att produkten inte omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och att en förlängd skyddstid därför inte kunde meddelas med hänsyn till villkoret i artikel 3 (b) i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införandet av tilläggsskydd för läkemedel (numera förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009, fortsättningsvis benämnd tilläggsskyddsförordningen), nämligen att ”ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG”.

Dessutom anförde verket upplysningsvis att ett tilläggsskydd heller inte kunde meddelas för den ursprungligen definierade produkten ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16” då denna produkt inte uppfyller villkoret enligt artikel 3 (a) i tilläggsskyddsförordningen att produkten skyddas av grundpatentet.

Yrkanden m.m.

Loyola har i Patentbesvärsrätten i första hand yrkat tilläggsskydd för produkten ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat”.

Loyola har i andra hand yrkat tilläggsskydd för produkten ”virusliknande partikel av rekombinant C-terminalt trunkerat L1- protein av humant papillomavirus typ 16”.

För det fall tilläggsskydd inte kan beviljas för någon av de två ovanstående produktdefinitionerna har Loyola yrkat att Patentbesvärsrätten begär förhandsavgörande från EU-domstolen avseende tolkningen av tilläggs-skyddsförordningen.

Till grund för sin talan har Loyola hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt tilläggs-skyddsförordningen är uppfyllda.

Loyola har till utveckling av sin talan i huvudsak anfört följande.

Produktdefinitionen enligt förstahandsyrkandet ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat” har stöd i grundpatentet, vilket framgår av patentkraven 1, 3, 4, 5, 10 och 12 i EP 0 809 700 B1 och i European Public Assessment Report, EPAR (se t.ex. sidan 2 i dokumentet ”Scientific Discussion” där det anges att Cervarix innehåller rekombinant C-terminalt trunkerade kapsid L1-proteiner av HPV typ 16 och 18 som aktiva ingredienser).

Det är ett faktum att det HPV 16 L1-protein som utgör de virusliknande partiklarna i Cervarix har ett avsnitt avlägsnat. Det kan vara korrekt att detta inte framgår ur själva godkännandet att saluföra produkten, men det framgår tydligt ur EPAR. En EPAR är ett obligatoriskt dokument, och även om EPAR rent tekniskt sett kanske inte utgör en del av själva godkännandet att saluföra produkten enligt artikel 3 i tilläggs-skyddsförordningen är det helt uppenbart ett dokument som måste tillhandahållas, och göras tillgängligt för allmänheten, som en del av godkännandeprocessen enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG av den

6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Den produkt som beskrivs i EPAR är också den produkt för vilket marknadsgodkännandet utfärdas.

Artikel 21(4) i direktiv 2001/83/EG gör det tydligt att de behöriga myndigheterna ska utarbeta ett utredningsprotokoll (EPAR), och utan dröjsmål ska offentliggöra detta. Artikel 9.4 e) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet gör det också tydligt att detta utredningsprotokoll (EPAR) ska bifogas det yttrande från Kommittén för humanläkemedel som tillstyrker ett godkännande för försäljning av läkemedlet. Vidare hänför sig artikel 13.3 i denna förordning till obligatoriskt offentliggörande av detta utredningsprotokoll (EPAR).

Det finns inget i tilläggsskyddsförordningen som fastslår att ”produkten” måste definieras baserat på dokumenten för marknadsgodkännandet. Snarare är det så att artikel 1 (b) i tilläggsskyddsförordningen definierar ”produkten” som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel, och ”läkemedel” innebär enligt artikel 1 (a) en substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

”Produkten” enligt förstahandsyrkandet uppfyller dessa krav och det finns dessutom ett giltigt godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel, vilket krävs enligt artikel 3 (b) i tilläggsskyddsförordningen.

Även produkten enligt andrahandsyrkandet uppfyller förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd.

Brittiska patentverket kräver inte att marknadsgodkännandet innehåller fullständiga uppgifter om produkten för att kraven i artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen ska vara uppfyllda. I tilläggsskyddsansökningarna SPC/GB10/016 och SPC/GB10/018 avseende antikropparna golimuab

respektive certolizumab pegol saknas information om antikropparnas aminosyrasekvenser, motsvarande den information som finns i grundpatentets patentkrav, både i marknadsgodkännandet för respektive produkt och i tillhörande EPAR. Efter att ha tagit del av andra dokument som innehåller information som bekräftar aminosyrasekvensernas uppbyggnad för golimuab respektive certolizumab pegol kunde det Brittiska patentverket konstatera att de patentskyddade antikropparna var desamma som omfattades av marknadsgodkännandena. Därefter godkände det Brittiska patentverket tilläggs-skyddsansökningarna.

Det har inte ifrågasatts i något av övriga europeiska länder, i vilka motsvarande tilläggs-skyddsansökningar lämnats in, att produkten är den som anges i marknadsgodkännandet för Cervarix.

Loyola har i Patentbesvärsträtten åberopat skriftlig bevisning.

I målet har hållits muntlig förhandling.

DOMSKÅL

Enligt artikel 1 (a) i tilläggs-skyddsförordningen 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 enligt artikel 1 (b) i tilläggs-skyddsförordningen den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

För att få tilläggs-skydd för humanläkemedel krävs enligt artikel 3 (b) i tilläggs-skyddsförordningen att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

Som Loyolas talan är utformad söks i första hand tilläggs-skydd för produkten "virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat". Denna produkt finns enligt Loyola angiven i utredningsprotokollet,

EPAR, som aktiv ingrediens i läkemedlet Cervarix och omfattas därför enligt Loyolas uppfattning av det återopade marknadsgodkännandet även om ”det kan vara korrekt att detta inte framgår ur själva godkännandet att saluföra produkten, men det framgår tydligt ur EPAR”. Loyola har inte påstått att EPAR är en del av marknadsgodkännandet.

Frågan är då om produkten med den definition som anges i yrkandet i första hand, vilken må överensstämma med vad som anges i EPAR, är densamma som den som har godkänts för försäljning som läkemedel genom det återopade marknadsgodkännandet.

I det återopade marknadsgodkännandet för läkemedlet Cervarix (EU/1/07/419/001-009), vari den inlämnade franska texten är autentisk, framgår av artikel 1 i beslutet att marknadsgodkännande lämnas för läkemedlet ”Cervarix – L1-protein av humant papillomavirus 16 och L1-protein av humant papillomavirus 18” (”Cervarix – Protéine L1 de Papillomavirus Humain – 16 et Protéine L1 de Papillomavirus Humain – 18”), vars produkttegenskaper (”caracteristiques du produit”) sammanfattas i annex 1 till beslutet. I produktbeskrivningen i annex 1, punkt 2, under rubriken ”kvalitativ och kvantitativ komposition” (”composition qualitative et quantitative”), anges att de verksamma beståndsdelarna i läkemedlet är ”L1-protein av humant papillomavirus typ 16” (”Protéine L1 de Papillomavirus Humain de type 16”) (i kombination med ett L1-protein av humant papillomavirus typ 18, som inte är aktuell i förevarande mål).

Patentbesvärsträtten konstaterar att den produkt som i första hand begärs skyddad inte anges som aktiv ingrediens i ovan nämnda produktbeskrivning eller på något annat ställe i det återopade marknadsgodkännandet med tillhörande annex. Det framgår inte heller av marknadsgodkännandet, vilket inte heller har gjorts gällande av Loyola, att EPAR eller det dokument benämnt ”Scientific Discussion” som Loyola återopat skulle vara en del av godkännandet.

Enligt Patentbesvärsträttens mening är det mot denna bakgrund inte visat att den produkt/aktiva ingrediens som avses i artikel 1 (b) i tilläggs-skyddsförordningen och som omfattas av marknadsgodkännandet, är någon annan än den som anges i marknadsgodkännandet, dvs. ”virus-

liknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16”.

Vad Loyola anfört om handläggningen av ansökningar som lämnats in till det Brittiska patentverket, beträffande tillägsskydd för andra läkemedel än det som är föremål för prövning i förevarande fall, föranleder ingen annan bedömning.

Härav följer att villkoret enligt artikel 3 (b) i tillägsskyddsförordningen inte är uppfyllt beträffande Loyolas yrkande i första hand eftersom produkten som definieras i Loyolas ansökan om tillägsskydd, såvitt visats, inte är den produkt som erhållit godkännande att saluföras som läkemedel genom det åberopade marknadsgodkännandet.

Av samma skäl kan inte heller villkoret enligt artikel 3 (b) i tillägsskyddsförordningen anses vara uppfyllt beträffande Loyolas yrkande i andra hand.

Av det anförda följer att varken produkten enligt första- eller andrahandsyrkandet omfattas av marknadsgodkännandet i enlighet med villkoret enligt artikel 3 (b) i tillägsskyddsförordningen.

En nationell domstol får, såvitt nu är i fråga, enligt artikel 267 andra stycket i EUF-fördraget, inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen angående tolkningen av tillägsskyddsförordningen, om den nationella domstolen anser att ett sådant avgörande är nödvändigt för att döma i saken. Det har i målet inte framkommit några oklarheter hur tillägsskyddsförordningen ska tolkas med avseende på i målet aktuella frågor och det framgår inte heller av den av Loyola ingivna utredningen i PRV eller i Patentbesvärsträtten att någon tillägsskyddsansökan med någon annan produktdefinition än den som framgår av det åberopade marknadsgodkännandet, dvs. ”virusliknande partikel av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16” har godkänts i något annat europeiskt land med stöd av grundpatentet nr EP 0 809 700.

Med hänsyn till att det inte råder någon tvekan om hur tillägsskyddsförordningen ska tolkas i nu aktuella avseenden finns inte skäl att begära något förhandsavgörande.

Mot denna bakgrund ska överklagandet lämnas utan bifall.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Stefan Svahn, ordförande, Yvonne Siösteen, referent, och adjungerade ledamoten Jon Bergman.
Enhälligt.