



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 8 maj 2013

## **Klagande**

Pharma Mar, S.A.

Avda. de los Reyes, 1. P.I. La Mina Norte 28770 Colmenar Viejo, Spanien

Ombud: Valea AB

Lindholmospiren 5, 417 56 Göteborg

## **SAKEN**

Tilläggsskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 17 november 2009  
angående ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 0890015-1, se  
bilaga 1

## **DOMSLUT**

Patentbesvärsrätten undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar  
ansökningen till PRV för fortsatt handläggning.

EE

---

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.**

Pharma Mar, S.A. (Pharma Mar) ansökte den 4 april 2008 om tilläggs-skydd för läkemedel med angivande av produkten trabektedin. Som grundpatent angavs EP 1702618 och som marknadsgodkännande EU/1/07/417/001-002. PRV avslog ansökningen med hänvisning till att villkoret i artikel 3 a) i Europaparlamentets och Rådets förordning EG nr 469/2009 (förordningen) inte var uppfyllt, då trabektedin, också känt som ET743, inte skyddas av grundpatentet. Pharma Mar har i Patentbesvärsträtten yrkat att tilläggs-skydd beviljas enligt ansökningen.

De självständiga patentkraven i grundpatentet (SE 1702618 T3) avser

1. Användning av ET743 vid beredningen av ett läkemedel för behandling av en human patient drabbad av cancer, genom kombinations-terapi innefattande administrering av ET743 och dexametason, vilket leder till klinisk förbättring.
6. Användning av ET743 vid beredningen av ett läkemedel för behandling av en human patient drabbad av cancer, genom kombinations-terapi innefattande administrering av ET743 och dexametason.

I målet har hållits muntlig förhandling.

**GRUNDER OCH UTVECKLING AV TALAN**

Pharma Mar har vid överklagandet anfört att enligt PRV skyddar patentkraven en kombination av ET743 och dexametason och därmed är produkten enligt ordalydelsen i artikel 1 b) en kombination av ET743 och dexametason. Denna tolkning av kraven är felaktig.

Tilläggs-skyddsansökan är baserad på EP 1702618 B 1. Patentkrav 1 i detta patent är formulerat som en andra medicinsk indikation av ET743 för behandling av cancer (s.k. "Swiss type claim"). Denna användning är vidare definierad som användningen av ET743 för behandling av cancer, vari ET743 administreras i kombination med dexametason. Följaktligen

hänför sig patentkraven tydligt till en andra medicinsk användning av ET743, dvs. en tillämpning av ET743 som åsyftas i förordningens artikel 1 c).

Krav 1 avser användningen av endast en av de aktiva ingredienserna, nämligen ET743. Patentkraven avser inte "Användning av dexametason" eller "Användning av ET743 och dexametason".

I enlighet med artikel 1 c), är skyddet som kan ges av "grundpatentet" inte begränsat till ett produktskydd, utan ett "grundpatent" kan även skydda en process för att erhålla en produkt, eller en tillämpning av produkten. I föreliggande fall ger "grundpatentet" ett skydd för en tillämpning av ET743 (trabektedin) och nämnda tillämpning nämns i marknads-godkännandet för Yondelis. Sammanfattningen i produktresumén anger att trabektedin ska administreras med dexametason.

Vägledande rättspraxis vid tillämpning av EG-förordningen vid andra medicinska användningskrav är C-202/05 (Yissum), vilket avgörande är i högsta grad tillämpligt, eftersom det där definieras vad som utgör produkten i förordningen när ett tilläggsskydd tillämpas för ett andra medicinskt användningskrav.

Domslutet fastslår klart och tydligt att begreppet "produkt", som det definieras i förordningen, inte kan inkludera den terapeutiska användningen av en aktiv ingrediens som skyddas av ett grundpatent. Frågan som särskilt besvarades i Yissum var följande: I fall där grundpatentet skyddar en andra medicinsk tillämpning av ett terapeutiskt medel, spelar tillämpningen av det terapeutiska medlet någon roll för definitionen av termen "produkt" i artikel 1 b).

Som svar på frågan framhöll domstolen att begreppet "produkt" inte kan inkludera den terapeutiska användningen av en aktiv ingrediens som skyddas av ett grundpatent. Därför beslutade domstolen att tillämpningen av det terapeutiska medlet inte är en del i definitionen av "produkt" avseende förordningen.

Dessutom framhölls det i domen av det tidigare beslutet i målet C-431/04

(Massachusetts Institute of Technology) att begreppet "produkt" som hänvisas till i artikel 1 b) i förordningen måste tolkas strikt till att innebära "verksamt ämne" eller "aktiv ingrediens". Med andra ord kan inte en tillämpning av produkten användas för att definiera produkten.

Baserat på Yissum är det klart att begreppet "produkt" som åsyftas i artikel 1 b) i föreliggande mål är ET743. Ingen aspekt avseende användningen av ET743 inkluderas i begreppet "produkt". Vad som behöver fastställas är hur termen "produkt" som den definieras i artikel 1 b) och 3 a) enligt förordningen skall tolkas när patentkrav enligt andra medicinska indikationen avses.

Följaktligen är inte patentkraven produkt/kombinationsproduktkrav utan patentkrav avseende andra medicinska indikationen inriktade mot användningen av ET743 i tillverkningen av ett läkemedel. Administrering i kombination med dexametason är en integrerad del av den terapeutiska användningen av ET743 som definierats i grundpatentet och inte en definition av produkten.

Enligt PRV är syftet med uppfinningen en kombinationsterapi för behandling av cancer med ET743 och dexametason. Patentkraven, som definierar skyddsomfånget, relaterar emellertid inte till en komposition utan är formulerade som patentkrav på andra medicinska användningen riktade mot en terapeutisk indikation av ET743.

Pharma Mar har vidare hänfört sig till de angivna skälen i mål C-130/11 (Neurim) med lydelsen:

”Om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel, för människor eller djur, och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation oavsett om denna är patentskyddad eller inte, kan utsläppande på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens såsom denna skyddas av det nya patentet medföra att innehavaren beviljas tilläggskydd. Omfattningen av detta skydd kan under alla förhållanden inte täcka den aktiva ingrediensen i sig utan endast den nya användningen av denna produkt.”

Slutligen har bolaget hänvisat till godkännande av motsvarande tilläggs-skydd i andra jurisdiktioner och till ett av PRV godkänt tilläggs-skydd, vilket tilläggs-skydd har anknytning till föreliggande mål, då grundpatentet i det ärendet skyddar en medicinsk tillämpning av en produkt som administreras med en annan substans.

## DOMSKÄL

I ansökan om tilläggs-skydd angavs EP 1702618 som grundpatent och uppfinningens benämning som "Use of ET743 in combination therapy with dexamethasone for treating cancer". EU/07/417/001-002 angavs som första godkännande för försäljning av läkemedlet i Sverige. Som den godkända produktens trivialnamn/generiska namn angavs "trabektedin" och som det godkända läkemedlets varunamn angavs Yondelis.

Grundpatentets självständiga patentkrav 1 och 6 skiljer sig åt genom att satsen "vilket leder till klinisk förbättring" anges i patentkravet 1 men inte i patentkravet 6. Om denna sats över huvud taget har någon inverkan på skyddsomfånget så är den begränsande, varvid patentskyddets vidaste omfång definieras av patentkravet 6.

Som Pharma Mar framhåller, anger grundpatentets självständiga patentkrav skydd för en andra medicinsk indikation för ET743, och är avfattat på det sätt som europeiska patentverket vid tidpunkten för patentbeviljandet godtog för ett sådant skydd, nämligen som ett "Swiss-type claim".

I EG-domstolens avgörande C-130/11 (Neurim) var bakgrunden att tilläggs-skydd söktes för en produkt (melatonin), och det grundpatent som där var ifråga avsåg en farmaceutisk komposition innehållande melatonin för behandling av sömnsvårigheter. Melatonin var en substans med tidigare känd och godkänd veterinärläkemedelsanvändning för reglering av reproduktionsverksamhet hos får.

Domstolen uttalade:

”i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.”

och

”Svaren på föregående tolkningsfrågor ändras inte om – i en situation såsom den som är aktuell i det nationella målet där en och samma aktiva ingrediens förekommer i två läkemedel som beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning...”

Genom Neurim står det klart att tilläggsskydd kan beviljas för en produkt under vissa villkor, när en användning av produkten skyddas av grundpatentet, även när användningen inte är den första användningen av produkten som läkemedel.

På blanketten för ansökan om tilläggsskydd har Pharma Mar angett trabektedin som produktens trivialnamn/generiska namn. Detta är också vad som i marknadsgodkännandet anges i produktresumén för läkemedlet Yondelis under ”kvalitativ och kvantitativ sammansättning”.

Vad som återstår att ta ställning till i föreliggande mål är om produkten, genom ett tilläggsskydd beviljat enligt ansökan och särskilt med ansökningens angivande av trabektedin (ET743), skulle komma att erhålla ett vidare skydd än genom grundpatentet, varigenom produkten inte skulle anses uppfylla villkoret i artikel 3 a) att skyddas av ett gällande grundpatent.

Med en produkt avses enligt artikel 1 b) i förordningen den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser.

I förordningens artikel 4 anges att inom ramen för det skydd som grundpatentet ger ska ett tilläggskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggskyddets giltighetstid.

I artikel 5 anges att med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

I artikel 8 anges att en ansökan om tilläggskydd ska innehålla bland annat uppgift om grundpatentets nummer och uppfinningens benämning och en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b) att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken.

I artikel 11 d) stadgas att offentliggörandet av ett meddelat tilläggskydd ska innehålla uppgift om den produkt som angavs i godkännandet att saluföra produkten.

Patentbesvärslätten finner att omfånget av ett meddelat tilläggskydd begränsas genom villkoren i artiklarna 4 och 5. Varken uppgiften i ansökan om den godkända produktens trivialnamn/generiska namn eller identifieringen av produkten vid meddelandet av tilläggskydd kan läggas till grund för en tolkning där tilläggskyddet går utöver grundpatentets omfång. I föreliggande ansökan kan sålunda uppgiften om trabektedin (ET743) som den godkända produktens trivialnamn/generiska namn inte läggas till grund för en tolkning som innebär att tilläggskyddet går utöver grundpatentets omfång så som det anges i patentkravet 6. Mot denna

bakgrund föreligger inte hinder på de av PRV anförda skälen mot att bevilja tilläggsskydd.

---

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