



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 29 augusti 2013

Klagande

Genzyme Corporation

500 Kendall St Cambridge, Massachusetts 02142 USA

Ombud: Hynell Patenttjänst AB

Box 138, 683 23 Hagfors

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel.

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 25 januari 2011 angående ansökan om tilläggskydd för läkemedel nr 0990042-4, se bilaga 1.

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet.

EE

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

BAKGRUND

Genzyme Corporation (Genzyme) har ansökt om tilläggsskydd med angivande av EP 0716606 som grundpatent och Kommissionens beslut EU/1/09/521/001 - EU/1/09/521/007 den 10 juni 2009 som första godkännande för försäljning av produkten. Som produkt angavs "sevelamerkarbonat".

I det överklagade beslutet avlog PRV ansökningen med hänvisning till att tilläggsskydd för produkten hade meddelats tidigare på en av Genzyme ingiven ansökan med nr 0290003-3, vilken var baserad på samma grundpatent som föreliggande ansökan och åberopade Kommissionens beslut EU/1/99/123/001 såsom första godkännande att saluföra produkten. Detta tidigare tilläggsskydd angav produkten som "sevelamerhydrochloride, poly(allylamin)hydroklorid, en fosfatbindande polymer".

Med hänvisning dels till artikel 3 c) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (förordningen 469/2009) och punkt 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (förordningen 1610/96), dels till dess tolkning att sevelamerkarbonat omfattas av grundpatentet, fann PRV att det tidigare meddelade tilläggsskyddet utöver hydrokloriden även omfattar sevelamerkarbonat. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för sevelamerkarbonat när föreliggande ansökan lämnades in.

YRKANDEN M.M.

Genzyme har i Patentbesvärsträtten yrkat att PRV:s beslut ändras och att tilläggsskydd beviljas enligt ansökningen. Vid överklagandet har Genzyme anfört att den aktiva ingrediensen som avses i den nuvarande tilläggsskyddsansökningen: sevelamerkarbonat (närvarande i läkemedlet Renvela) är kemiskt och terapeutiskt olik sevelamerhydroklorid (närvarande i läkemedlet Renagel) i Genzymes tidigare tilläggsskyddsansökan

(0290003-3). Dessa produkter genomgick även separata godkännanden för försäljning för att introduceras på marknaden.

Utöver den uppenbara skillnaden mellan dessa ämnen som avspeglas i deras kemiska formler, visar Renvela (som innehåller en blandning av både karbonat och bikarbonat) nya terapeutiska egenskaper. Tack vare karbonat - bikarbonatblandningen, verkar Renvela som en buffert. Den erbjuder fördelar vid behandlingen av vissa patienter, i synnerhet genom att kontrollera acidosen. Utöver detta är Renvela även godkänt för användning vid behandling av "non-dialys patienter".

Enligt punkt 13 i förordningen 1610/96, kan en tilläggsskyddsansökan omfatta ett aktivt ämne och dess salter/estrar. Enligt punkt 14 i samma förordning kan mer än ett tilläggsskydd beviljas från samma grundpatent om dessa hänvisar till olika produkter. Som angivet i PRV:s bedömning omfattas sevelamerkarbonat av grundpatentet. Baserat på punkt 13 och 14 i förordningen 1610/96, är sevelamerkarbonat att betraktas som distinkt produkt och att nuvarande tilläggsskyddsansökan härmed skall skiljas från tidigare ansökan (0290003-3). Genzyme har även hänvisat till EG-domstolens dom i mål C-392/97 den 16 september 1999, Farmitalia Carlo Erba Srl.

DOMSKÄL

Enligt artikel 3 c) i förordningen 469/2009 är ett villkor för erhållande av tilläggsskydd att tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten. Utöver vad som stadgas i den förordningen gäller vissa delar av förordningen 1610/96, däribland uttalandena i punkterna 13 och 14 i ingressen, även för tolkningen av bland annat artikel 3 i förordningen 469/2009.

Enligt punkten 13 i förordningen 1610/96 ger tilläggsskyddet samma skydd som grundpatentet när grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar), jfr även det av Genzyme angivna avgörandet av EG-domstolen (C-392/97) och Kommissionens förslag

[COM(90) 101 final – SYN 255] till förordningen 1768/92, numera förordningen 469/2009:

”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.”

Det är ostridigt i målet att såväl hydrokloriden som karbonatet av sevelamer skyddas av grundpatentet EP 0716606 i den mening som avses i artikel 3 a) i förordningen 469/2009. Tilläggsskyddets omfattning begränsas av grundpatentets omfattning och av läkemedelsgodkännandet, jfr artikel 4. I beaktande av punkt 13 i förordningen 1610/96 innefattas salter och estrar i omfånget. Även karbonatet skyddas därför av det äldre tilläggsskyddet.

Enligt punkt 14 i förordningen 1610/96 förhindrar meddelandet av ett tilläggsskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne inte meddelande av andra tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat är föremål för patent som specifikt omfattar dem. Detta innebär en snävare begränsning till ifrågavarande derivat än den som följer av villkoret att produkten skyddas av ett gällande grundpatent enligt artikel 3 a) i förordningen 469/2009.

I föreliggande fall hänvisar de båda tilläggsskyddsansökningarna till samma grundpatent. Eftersom patentkraven generellt inkluderar alla salter av sevelamer med en farmaceutiskt acceptabel anjon, dvs. bland annat sevelamerhydroklorid och sevelamerkarbonat, kan karbonatet inte anses vara föremål för patent som specifikt omfattar detta i den mening som avses i punkt 14 i förordningen 1610/96. Att patentets beskrivning anger karbonat som en möjlig saltform förändrar inte denna slutsats.

Inte heller påverkar en skillnad i terapeutisk användbarhet gentemot sevelamerhydroklorid möjligheten till beviljande av tilläggsskydd för produkten sevelamerkarbonat. Under dessa omständigheter föreligger enligt

artikel 3 c) i förordningen 469/2009 hinder mot meddelande av tilläggs-
skydd.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

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