



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 8 december 2014

Klagande

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

Ombud: Maria Stenbäck

Awapatent AB, Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 29 maj 2012
angående ansökan om tilläggskydd för läkemedel nr 1190012-3,
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				

YRKANDEN M.M.

AstraZeneca AB (Astra) har yrkat att PRV:s beslut om avslag av ansökan om tilläggsskydd för läkemedel ändras och att tilläggsskydd beviljas för produkten "naproxen och esomeprazol", alternativt att ärendet återförvisas till PRV för fortsatt hantering med instruktionen att beakta att den aktuella produkten omfattas av grundpatentet och i synnerhet av krav 9 efter en genomförd begränsning av patentet.

Astra innehar patentet EP 0 984 957 och ansökte den 30 maj 2011 om tilläggsskydd för läkemedel med angivande av detta patent som grundpatent. Astra uppgav i ansökningen att produkten skyddas av det oberoende patentkravet 9 och andra patentkrav i grundpatentet och hänvisade till att det i patentets beskrivning (s. 8, r. 1-7) anges kombinationsberedningar innefattande ett magnesiumsalt av S-omeprazol (esomeprazol) i kombination med antiinflammatoriskt medel av ickesteroid natur.

I ansökningen uppgavs den godkända produktens trivialnamn/generiska namn som "tabletter med modifierad frisättning innehållande naproxen och esomeprazol". Denna uppgift ändrades senare till enbart "naproxen och esomeprazol".

PRV avslög ansökningen med hänvisning till att den inte uppfyller villkoret i artikel 3 a) i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 (förordningen). Verket uttalade att kombinationen av naproxen och esomeprazol inte är specificerad i grundpatentets krav då enligt verkets bedömning uttrycket "och eventuellt andra terapeutiska beståndsdelar" i patentkravet 9 inte medför att kombinationen ifråga är specificerad i patentkraven. Verket uttalade vidare att produkten inte täcks av någon i kraven angiven generell uppfinningsdefinition, och att det är uppenbart att grundpatentet avser att skydda en ny form av esomeprazol, och inte någon form av kombinationsprodukter.

Efter överklagandet har Europeiska patentverket på patenthavarens begäran upprätthållit patentet i begränsad lydelse. Patentkravet 9 har därvid ändrats till att lyda: "A pharmaceutical composition comprising the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate according to any of claims 1-4 and a non-steroidal anti-inflammatory agent as active ingredients in

association with a pharmaceutically acceptable carrier." Det i patentkravet angivna hydratiserade saltet av esomeprazol benämns härefter "esomeprazolmagnesiumtrihydrat".

Patentets beskrivning har samtidigt ändrats genom att följande stycke har infogats som stycke [0025]: "According to another aspect of the invention there is provided a pharmaceutical composition comprising the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate and a non-steroidal anti-inflammatory agent as active ingredients in association with a pharmaceutically acceptable carrier."

KLAGANDENS UTVECKLING AV TALAN

I överklagandet har Astra anfört att EU-domstolens dom i målet C-322/10 (Medeva) introducerar testet avseende "specificerad i patentkraven" för tilläggskydd avseende kombinationsprodukter. Vad detta innebär i detalj förklaras inte i Medeva-fallet. Emellertid verkar EU-domstolens beslut i målet C-518/10 (Yeda) tillhandahålla viss insikt avseende vad som menas med "specificerad". Det beslutet kan tolkas innebära att den aktiva ingrediensen/de aktiva ingredienserna av en produkt kan vara tillräckligt "specificerade" (eller "identifierade") i kraven i ett grundpatent utan att de explicit måste nämnas som individuella föreningar.

Till utveckling av talan har Astra anfört: Den aktuella produkten är VIMOVO. I punkt 2 i produktresumén för VIMOVO framgår det att de aktiva ingredienserna i VIMOVO är naproxen och esomeprazol. Vidare framgår det att esomeprazol föreligger som magnesiumtrihydrat och att naproxen är ett NASID-preparat (dvs. ett "non steroidal anti-inflammatory drug" eller på svenska ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel).

Astra har, som bolaget angav redan i sin ansökan, hävdatt att den aktuella produkten skyddades av oberoende patentkrav 9 och andra patentkrav i det beviljade grundpatentet. Krav 9 i det beviljade grundpatentet specificerar en farmaceutisk komposition innefattande magnesiumsaltet av trihydrat av S-omeprazol och eventuellt andra terapeutiska beståndsdelar, och på sidan 8, rad 1-7 i den svenska översättningen av patentet preciseras detta till att omfatta kombinationsberedningar innefattande

ett magnesiumsalt trihydrat av S-omeprazol i kombination med antiinflammatoriskt medel av ickesteroid natur. Astra anser därmed att grundpatentet redan tidigare skyddade den godkända kombinationsprodukten.

Astra har vidare upplyst om det ovan nämnda upprätthållandet av patentet i begränsad lydelse, varvid patentkravet 9 har ändrats, och anfört att det Europeiska patentverket (EPO) delar bolagets syn på att grundpatentet skyddar den aktuella produkten.

Enligt bolagets mening är det således ingen som helst tvekan att patentkrav 9, åtminstone efter denna centrala begränsning, omfattar en kombinationsprodukt med åtminstone två aktiva ingredienser, dvs. magnesiumsaltet av trihydrat av S-omeprazol och ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel. EPO delar således inte PRV:s uppfattning att det är "uppenbart att grundpatentet avsåg att skydda en ny form av esomeprazol, nämligen magnesiumsaltet av trihydrat av esomeprazol, och inte någon form av kombinationsprodukter", eftersom en central begränsning i så fall inte skulle ha accepterats. Eftersom grundpatentet i fråga är ett europeiskt patent kan ju PRV inte ha någon annan åsikt än EPO om att patentet omfattar en kombinationsprodukt av magnesiumsaltet av trihydrat av S-omeprazole och ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel.

Via Svensk Patentdatabas som tillhandahålls av PRV har Patentbesvär-rätten inhämtat att Astra har beviljats tilläggsskydd för produkten acetylsalicylsyra och esomeprazolmagnesiumtrihydrat under samma grundpatent som är ifråga här. Beviljandet skedde efter att PRV upplysts om den gjorda begränsningen av grundpatentet. Databasen anger inte att något ytterligare tilläggsskydd har beviljats med angivande av detta grundpatent.

DOMSKÄL

Enligt artikel 3 i förordningen gäller följande: Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, 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) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Frågan i målet är om produkten "naproxen och esomeprazol" omfattas av grundpatentet, och därigenom uppfyller stadgandet i artikel 3 a).

Enligt skäl (2) i förordningens ingress spelar farmaceutisk forskning en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Enligt skäl (8) måste det av detta och övriga angivna skäl finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande.

Institutet tilläggsskydd har således tillkommit av omsorg om sådan forskning, i det att man har avsett tillse att inte skyddstiden för en läkemedelsuppfinning, som resultat av sådan forskning, blir otillräcklig. Mot denna bakgrund finner Patentbesvärslätten att det måste beaktas huruvida föremålet för en tilläggsskyddsansökan är ett resultat av sådan forskning som framgår av grundpatentet.

Av rättsfallet RÅ 2000 ref 9, framgår att helt övervägande skäl talar för tolkningen att villkoret i artikel 3 punkt a) innebär att produkten i fråga ska omfattas av grundpatentet, dvs. ligga inom ramen för dess skyddsomfång och att när en ansökan om tilläggsskydd avser en produkt som består av en kombination av två aktiva ingredienser fordras att ingredienserna var för sig – eller kombinationen i sig – faller inom skyddsomfånget.

Enligt Patentbesvärslättens dom i målen 07-277 och 10-086 den 21 januari 2011 avsåg patentkravet (27), som klaganden hänvisade till i det åberopade grundpatentet, en farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av patentkraven (1-25) tillsammans med en farmaceutiskt godtagbar bärare och eventuellt andra terapeutiska

ingredienser. I grundpatentet omfattade dessa patentkrav substansen tenofovirdisoproxil medan inget av patentkraven omfattade någon av substanserna emtricitabin och efavirenz. Patentbesvärslätten fann att den aktuella uppfinningen inte avsåg en kombination av substanser. Därvid föranledde varken förekomsten av orden ”andra terapeutiska ingredienser” i det åberopade patentkravet (27) eller ett beskrivningsavsnitt med likartad innebörd någon annan bedömning än om dessa ord hade saknats. Patentbesvärslätten fann att tilläggskydd inte kunde ges för tenofovirdisoproxil i kombination med emtricitabin eller tenofovirdisoproxil i kombination med emtricitabin och efavirenz. Domen överklagades till Högsta förvaltningsdomstolen som avslag begäran om prövningstillstånd.

I dom i målet C-322/10 (Medeva), den 24 november 2011 uttalade EU-domstolen: "Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patentkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan."

I målet C-443/12 (Actavis) fann EU-domstolen att artikel 3 c) i förordningen ska tolkas så, att den utgör hinder för att patentinnehavaren – på grundval av ett patent som även var grundpatent för ett tidigare beviljat tilläggskydd, med stöd av ett senare godkännande för saluföring av ett annat läkemedel, som innehåller nämnda aktiva ingrediens i kombination med en annan aktiv ingrediens, vilken inte som sådan skyddas av patentet – erhåller ett andra tilläggskydd för denna kombination av aktiva ingredienser."

I domskälen erinrade domstolen om att det grundläggande syftet med förordningen är att kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör kärnan av den innovativa verksamhet som är föremålet för grundpatentet. Domstolen konstaterade att det skulle stå i strid med den avvägning som ska göras mellan främjande av forskning i unionen med hjälp av tilläggskydd, läkemedelsindustrins intressen och folkhälsan att medge att på varandra följande utsläppanden på marknaden av den aktiva ingrediensen tillsammans med ett obegränsat antal

andra aktiva ingredienser som inte skyddas av grundpatentet, men som endast är angivna med generiska beteckningar i kraven i patentet.

Domstolen uttalade sig således om tolkningen av förordningens artikel 3 c) under omständigheter där det redan fanns ett tilläggsskydd för en patentskyddad substans som sådan, men Patentbesvärsträtten finner att uttalandet också är relevant för, och tillämpligt i, en bedömning under artikel 3 a).

I det i föreliggande mål åberopade grundpatentet omfattar patentkraven 1 – 4 esomeprazolmagnesiumtrihydrat, medan patentkraven 5 – 8 avser ett förfarande för framställning av esomeprazolmagnesiumtrihydrat och patentkravet 10 viss användning av esomeprazolmagnesiumtrihydrat.

Grundpatentet i målet har ändrats enligt den europeiska patentkonventionens regler om patentbegränsning (artikel 105 a och b).

Patentkravet 9 avser i dess ändrade lydelse: "A pharmaceutical composition comprising the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate according to any of claims 1 – 4 and a non-steroidal anti-inflammatory agent as active ingredients in association with a pharmaceutically acceptable carrier."

I mål C-518/10 (Yeda) uttalade EU-domstolen: "Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd när den aktiva ingrediens som anges i ansökan om tilläggsskydd – även om den nämns i patentkraven för grundpatentet såsom en aktiv ingrediens som ingår i en kombination med en annan aktiv ingrediens – inte är föremål för något patentkrav som endast avser denna aktiva ingrediens."

Domstolen uttalade sig följaktligen om en situation där patentkraven omfattar en kombination, medan tilläggsskydd söks för en aktiv ingrediens som ingår i kombinationen men som inte ensam omfattas av något patentkrav.

Avgörandet bekräftar den väletablerade praxis som innebär att stadgandet i förordningens artikel 3 a) avser det som omfattas av ett patentkravs ordalydelse, medan det inte avser något därutöver som enligt nationell lag kan utgöra intrång i patentet.

Det framgår ingenstans i grundpatentet till föreliggande ansökan att uppfinnarna har upfunnit något ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel.

Ordalydelsen av det självständiga patentkravet 9 innebär att dess omfång är begränsat i förhållande till det som omfattas av något av patentkraven 1 – 4 på så sätt, att esomeprazolmagnesiumtrihydrat ska föreligga i en farmaceutisk beredning innehållande ett bärarmaterial, och att beredningen även ska innehålla ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel. Patentmyndigheterna medger regelmässigt sådana begränsade patentkrav utan att ställa krav på någon bakomliggande uppfinningsinsats utöver den som ligger bakom patentkraven i dess vidaste ordalydelse. Av det förhållandet att patentkravet 9 utgör en begränsning av vad som omfattas av patentkraven 1 – 4 följer att det som inte omfattas av kraven 1 – 4 inte heller omfattas av patentkravet 9. Inget av patentkraven 1 – 4 omfattar en kombination av naproxen och esomeprazolmagnesiumtrihydrat. Patentkravet 9 omfattar därför till sin ordalydelse inte någon sådan kombination.

En fråga uppkommer då om patentkravet 9 ändå tolkningsvis kan anses omfatta kombinationen. I patentbeskrivningen anges:

"It has surprisingly been found that the magnesium salt of S-omeprazole occurs in a number of structurally different forms. It is an object of the present invention to provide a substantially pure magnesium salt of S-omeprazole trihydrate, also defined as S-omeprazole magnesium salt trihydrate hereinafter referred to as the compound of the invention."

Av beskrivningen framgår vidare att uppfinningen är ett resultat av forskning avseende renhet, stabilitet och reproducerbarhet i framställning av en substans som är användbar som aktiv substans i ett läkemedel. Av detta följer att esomeprazolmagnesiumtrihydrat måste anses

utgöra kärnan av den innovativa verksamhet som är föremålet för grundpatentet.

Såvitt avser farmaceutiska kompositioner anger patentbeskrivningen

"It is further provided a pharmaceutical composition comprising the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate according to the invention, as active ingredient, in association with a pharmaceutically acceptable carrier, diluent or excipient and optionally other therapeutic ingredients. Compositions comprising other therapeutic ingredients are especially of interest in the treatment of Helicobacter infections."

och vidare

"Combination preparations comprising the magnesium salt of S-omeprazole trihydrate and other active ingredients may also be used. Examples of such active ingredients include, but are not limited to anti-bacterial compounds, non-steroidal anti-inflammatory agents, antacid agents, alginates and prokinetic agents."

Därutöver finns det ovan citerade beskrivningsavsnitt som tillfogades när Europeiska patentverket upprätthöll patentet i begränsad lydelse.

Ingenstans beskrivs en kombination av esomeprazolmagnesiumtrihydrat och ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel som ett resultat av farmaceutisk forskning. Det enda som kan utläsas i beskrivningen är att uppfinningen avser esomeprazolmagnesiumtrihydrat. De ovan citerade allmänna formuleringarna avseende farmaceutiska kompositioner och kombinationer kan inte anses visa att någon forskning avseende kombinationsterapi ligger bakom uppfinningen. Inte heller kan någon forskningsinsats ses bakom uppgiften om kombinationsbehandling av Helicobacter-infektioner, vilken för övrigt inte anges avse en kombination av esomeprazolmagnesiumtrihydrat med ett ickesteroidalt antiinflammatoriskt medel.

I en begäran om förhandsavgörande av EU-domstolen i målet C-577/13 har den hänskjutande domstolen ställt frågan om ändring av ett patent efter beviljandet därav kan möjliggöra ett tilläggskydd. Såvitt Patentbesvärsträtten känner till, har något förhandsavgörande ännu inte getts i målet. Patentbesvärsträtten tar med hänsyn till utgången i övrigt i före-

liggande mål inte ställning i denna fråga, men har beaktat grundpatentet i sin ändrade lydelse. Någon för sökanden mer fördelaktig utgång skulle inte uppnås om grundpatentet hade beaktats i dess ursprungliga lydelse.

Då patentkraven inte omfattar den sökta kombinationen och då beskrivningen inte kan anses ge något stöd för att tolka patentkravet 9 till att omfatta den sökta kombinationen, finner Patentbesvärslätten att produkten naproxen och esomeprazol inte uppfyller villkoret i förordningens artikel 3 a) att skyddas av ett gällande grundpatent. Överklagandet ska därför avslås.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

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