



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 11 mars 2013

Klagande

Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc
Route 206 o Provinceline Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA
Ombud: Bergensträhle & Lindvall AB
Box 17704, 118 93 Stockholm

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 18 mars 2008
angående T.ans. nr 0790017-8, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten undanröjer det överklagade beslutet och visar ansökan åter till PRV för erforderlig behandling.

LC

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 FRAMSTÄLLT YRKANDE

ImaRx Pharmaceutical Corporation, som sedermera har gått upp i Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc. (BMS), ansökte den 16 mars 2007 hos PRV om tilläggskydd för läkemedel avseende produkten ”Lipidmikrosfärer innehållande perflutren”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 0 712 293.

BMS åberopade kommissionens beslut EU/1/06/361/001 av den 20 september 2006 att meddela försäljningsgodkännande för den medicinska produkten ”Luminy-Perflutren”.

PRV meddelade tilläggskydd för produkten ”Perflutren” genom beslut den 18 mars 2008. BMS begärde efter att överklagandetiden gått ut rättelse eller omprövning av beslutet med stöd av 26 § eller 27 § förvaltningslagen. BMS:s begäran om detta avslogs av PRV i ett beslut den 12 juni 2009, vilket efter överklagande fastställdes av Patentbesvärsträtten den 18 oktober 2011. Sedan BMS överklagat Patentbesvärsträttens beslut avslog Högsta förvaltningsdomstolen bolagets yrkande om prövningstillstånd, men återställde den försuttna tiden att överklaga PRV:s beslut av den 18 mars 2008.

PRV:s beslut av den 18 mars 2008 har nu överklagats med det yrkande som framgår nedan.

Yrkande

BMS har i Patentbesvärsträtten yrkat ändring av PRV:s beslut och vidhållit sitt yrkande om tilläggskydd för produkten ”Lipidmikrosfärer innehållande perflutren”.

Grund

BMS har till grund för sin talan hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggskydd enligt tilläggskyddsförordningen är uppfyllda för produkten ”Lipidmikrosfärer innehållande perflutren”.

Utveckling av talan

BMS har till utveckling av talan i huvudsak anfört följande.

Det aktuella patentet gäller bubblor av vissa gaser, bland annat perflutren, där bubblornas hölje består av en viss typ av olja eller fett (lipider). Patentet gäller alltså en mycket specifik tillämpning av vissa gaser. Där emot gäller det inte dessa gaser som sådana, i alla dess former.

Ett tilläggsskydd för "Perflutren" avser gasen perflutren i alla dess former medan den yrkade bestämmelsen "lipidmikrosfärer innehållande perflutren" är mer begränsad. Det av PRV beviljade skyddet ger intrycket av att inte hålla sig inom ramen för grundpatentet.

Luminity är ett kontrastförstärkande medel som används vid ultraljudsundersökning av hjärtat. Vid ultraljud kan det vara nödvändigt att förbättra bildåtergivningen genom att öka kontrasten genom att injicera ett kontrastförstärkande medel som ökar den akustiska skillnaden mellan vävnader och vätskor. Kontraster vid ultraljud uppstår bäst i gränssytorna mellan olika substanser med stora skillnader i täthet, i synnerhet i gränssytorna mellan fasta material och vätskor eller vätskor och gaser. Luminity skapar ökad kontrast vid ultraljud genom att skapa en mängd gasfyllda lipidmikrosfärer när medlet injiceras. Lipidmikrosfärerna har till uppgift att innesluta gasen och därmed skapa gasbubblor av lagom storlek och i lagom antal och med lagom livslängd för att åstadkomma en lämplig gränssyta mellan olika faser. Detta ger förbättrad kontrast vid ultraljudsundersökning.

För att kunna ta sig runt i blodkärlen måste mikrobubblorna ha en viss storlek. För att sedan kunna skapa ett eko vid ultraljudsundersökning måste mikrobubblorna ha vissa fysikaliska egenskaper med avseende på stabilitet, antal och storleksdistribution. Kombinationen av dessa egenskaper bestämmer hur Luminity interagerar med ultraljudsvågor och ger Luminity dess unika diagnostiska egenskaper. Dessa egenskaper åstadkoms av perflutren och lipidmikrosfärerna tillsammans. Användandet av bara den ena av de två komponenterna skulle ge avsevärt sämre egenskaper. Båda ämnena är nödvändiga för effekten hos Luminity som diagnostika.

Att endast injicera perflutren i kroppen skulle inte ge en bra kontrastverkan, eftersom ett fåtal stora gasbubblor i stället skulle skapas. Vidare skulle dessa stora gasbubblor kunna fastna i blodkärlen, varvid ett så kallat gasemboli skulle uppstå. Detta medför inte bara att den önskade kontrastverkan uteblir utan är dessutom direkt farligt för patienten.

Begreppet "aktiv ingrediens" i tilläggsskyddsförordningen kan leda tankarna till att produkten skall innehålla en viss molekyl som kemiskt binder till en receptor. "Aktiv ingrediens" i den bemärkelse det förekommer i tilläggsskyddsförordningen är emellertid inte inskränkt till denna typ av produkter med kemisk bindningsaktivitet. Även andra typer av aktivitet kan komma ifråga. Perflutren, eller oktafluorpropan, är en inert, dvs. ickereaktiv, gas med formeln C_3F_8 . Denna gas utövar inte sin funktion som läkemedel genom att binda till en receptor utan genom att den har en lämplig fysikalisk aktivitet när den innesluts i lipidmikrosfärer.

European Medicines Agency (EMA) skriver i sin Scientific Discussion, beträffande aktiv ingrediens, att "det är riktigare att hänvisa till det dispergerade systemet av mikrosfärer innehållande perflutren eftersom kontrastökningen är beroende av ett antal fysiska parametrar hos systemet som helhet- antal mikrosfärer/ml, storlek, egenskaper hos perflutren/lipid-gränsen, osv".

Således är inte endast perflutren ensam den aktiva ingrediensen. Den aktiva ingrediensen är lipidmikrosfärer innehållande perflutren.

DOMSKÄL

Enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (tilläggsskyddsförordningen) kan varje produkt, som skyddas av patent och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, bli föremål för tilläggsskydd. I artikel 3, tilläggsskydds-

förordningen anges de övriga villkor som ska vara uppfyllda för att tilläggskydd ska kunna meddelas.

Med produkt avses enligt artikel 1(b) i tilläggskyddsförordningen den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

BMS har ansökt om tilläggskydd för produkten "lipidmikrosfärer innehållande perflutren" medan PRV utan motivering har meddelat tilläggskydd för produkten "perflutren".

Patentkraven i det åberopade europeiska patentet EP 0 712 293 definierar dels en metod för att framställa gasfyllda lipidmikrosfärer (patentkrav 1), dels gasfyllda lipidmikrosfärer (patentkrav 14), där gasen är vald från gruppen innefattande perfluorokolgaser och svavelhexafluorid och där en föredragen gas är perfluoropropan, även kallad perflutren. Patentkraven är sålunda begränsade till gasfyllda lipidmikrosfärer. Patentskyddet omfattar därför inte gasen som sådan, varför produkten perflutren i sig inte är skyddad av det åberopade patentet. Eftersom villkoret enligt artikel 3(a) att produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent inte är uppfyllt, går det inte att få ett tilläggskydd för enbart produkten perflutren.

I det åberopade marknadsgodkännandet framgår av bilagan till marknadsgodkännandet under avsnittet "Farmakologiska egenskaper" och rubriken "Farmakodynamiska egenskaper" att produkten består av lipidinkapslade perflutrenmikrosfärer som ska användas som kontrastmedel för ultraljudsundersökningar och att sådana mikrosfärer i storleksintervallet 1 till $10\ \mu\text{m}$ bidrar till kontrasteffekten genom att skapa kraftigt förstärkta ekon. Det är således med lipidmikrosfärer innehållande perflutren som den avsedda kontrasteffekten uppnås.

Enligt Patentbesvärsrättens mening är det dessa lipidmikrosfärer innehållande perflutren som är den aktiva ingrediens som avses i artikel 1(b) i tilläggskyddsförordningen.

Produkten "lipidmikrosfärer innehållande perflutren" uppfyller även villkoren i artikel 3 i tilläggskyddsförordningen.

Överklagandet ska därför bifallas och tilläggsskydd för produkten ”lipid-mikrosfärer innehållande perflutren” bör meddelas.

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Peter Strömberg, ordförande, Stefan Svahn och Marianne Bratsberg, referent. Enhälligt.