



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 30 november 2015

Klagande

1) Virginia Tech Intellectual Properties, Inc.,
2200 Kraft Drive, Suite 1050, Blacksburg, VA 24060, USA

2) Iowa State University Research Foundation, Inc.,
310 Lab of Mechanics, Ames, IA 50011-2131, USA

Ombud: Hao Li

Groth & Co KB, Box 6107, 102 32 Stockholm

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 7 mars 2013
angående tilläggsskyddsansökan nr 1190008-1, 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				

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN OCH FRAMSTÄLLT YRKANDE

Virginia Tech Intellectual Properties, Inc. och Iowa State University Research Foundation, Inc. ingav till PRV den 6 maj 2011 en ansökan om tilläggskydd för läkemedel avseende produkten "Porcint Circovirus rekombinant virus (cPCV) 1-2, inaktiverat". Som grundpatent angavs det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 1 487 483. Uppgifterna om var produkten finns i patentskriften angavs i ansökan vara bl.a. patentkrav 6, 9, 13 och 14. I PBR har hänvisats till patentkraven 8, 9 c och 14.

Bolagen åberopade att läkemedlet "Suvaxyn "PCV" har erhållit godkännande att saluföras som läkemedel (marknadsgodkännande) i Sverige sedan den 24 juli 2009 vilket framgår av kommissionens beslut (EU/2/09/099/001-006). Suvaxyn PCV innehåller den aktiva ingrediensen "inaktiverat rekombinant porcint circovirus typ 1 uttryckande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein".

PRV avslog genom det överklagade beslutet ansökan om tilläggskydd nr 1190008-1 för produkten "Porcint Circovirus rekombinant virus (cPCV) 1-2, inaktiverat". Verket anförde som skäl för beslutet att produkten inte är skyddad av grundpatentet då de patentkrav i grundpatentet som skyddar viruset alla är begränsade till att svincircoviruset ska vara infektiöst, dvs levande, medan den produkt som söks skyddad är ett inaktiverat virus, dvs ett virus som inte är infektiöst, dvs ickelevande.

PRV hänvisade till villkoret i artikel 3 a) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (tilläggskyddsförordningen) om införande av tilläggskydd för läkemedel, nämligen att produkten måste skyddas av ett gällande grundpatent.

Vidare anförde PRV att det dessutom är oklart om produkten skyddas av grundpatentet med avseende på hur viruset är konstruerat då det inte framgår av marknadsgodkännandet hur/var ORF2-genen från PCV2 är insatt i PCV1. Detta har dock enligt PRV inte påverkat deras beslut.

Yrkande

Bolagen har i Patentbesvärsrätten i första hand yrkat att ansökan om ifrågavarande tilläggsskydd 1190008-1 för produkten ”Porcint Circovirus rekombinant virus (cPCV) 1-2, inaktiverat” ska beviljas.

I andra hand har bolagen yrkat att ansökan återförvisas till PRV för bedömning av om produkten skyddas av grundpatentet med avseende på patentkrav 8.

Grund

Bolagen har till grund för sin talan hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen är uppfyllda för produkten ”Porcint Circovirus rekombinant virus (cPCV) 1-2, inaktiverat”.

Utveckling av talan

Bolagen har till stöd för sin talan i huvudsak anfört följande.

Förfarandet att tillverka Suvaxyn PCV2 innebär, före inaktivering, att eukaryota värdceller (PK-15) infekteras med infektiösa PCV1-2 chimären och sedan skördas de resulterande odlingsvätskorna innehållande den resulterande cPCV2-produkten. Ett rekombinant svincircovirus typ 1 som uttrycker svincircovirus typ 2 ORF2-protein är ett virus som i själva verket är infektiöst, dvs har förmågan att replikera i svin. Men då det formuleras som ett vaccin, genomgår viruset i Suvaxyn PCV2-vaccinet ett inaktiveringssteg. Den godkända produkten är ett vaccin som innehåller ett ickevirulent infektiöst chimäriskt virus som har inaktiverats under tillverkningen av vaccinet. Inaktiveringen av cPCV1-2 påverkar inte immunogeniteten hos PCV2-kapsiden som bildats innan inaktiveringen.

Produkten identifierad i patentkrav 9

Patentkrav 9 och mer specifikt patentkrav 9 c) skyddar den aktuella produkten.

Patentkrav 10 som är beroende av patentkrav 9 anger att vaccinet innehåller levande chimäriskt circovirus. Det faktum att patentkrav 10 är snävare begränsat till levande virus innebär att patentkrav 9 inte är begränsat till vaccin innehållande levande virus utan omfattar även andra typer av vacciner. Grundpatentet till föreliggande uppfinning beskriver att uppfinningen inte är begränsad till någon speciell typ av vaccin. De patentsökta virala vaccinerna inkluderar bl.a. levande och inaktiverade virus (se stycke [0036] i beskrivningen).

Oavsett om viruset är levande eller inaktiverat så är det infektiöst eftersom en viruspartikel annars inte skulle kunna bildas. Infektiöst innebär att det är ett komplett virus med ytterhölje och genomiskt DNA, vilket kodar för replikas och kapsidprotein.

Vidare behöver patentkrav inte innehålla en beskrivning av den aktiva ingrediensens struktur utan patentkrav kan tolkas mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen, jfr C-493/12.

EMA definierar produkten som ”inactivated recombinant Porcine Circovirus type 1 expressing the Porcine Circovirus type 2 ORF2 protein”. Således ser EMA inget motsatsförhållande i att viruset uttrycker PCV2 ORF2-protein samtidigt som proteinet är inaktiverat.

Patentkrav 9, omfattar således, bl.a. mot bakgrund av beskrivningen, såväl levande som inaktiverade virus.

Produkten identifierad i patentkrav 8

Patentkrav 8 avser ett förfarande för framställning av den immunogena polypeptidprodukten, kapsiden, innefattande (”comprising”) ett antal framställningssteg och är inte begränsat till ett infektiöst svincircovirus. Således tillåter förfarandet enligt patentkrav 8 ytterligare valfria förfarandesteg såsom t.ex. inaktivering, jfr stycke [0030], [0041] och [0042] i beskrivningen.

Som det har förklarats i ”Vetenskaplig diskussion” och ”Deklaration”, så innehåller tillverkningsförfarandet för den godkända produkten infekte-

ring av PK-15 celler (värdcellerna) med chimäriskt PCV1-2 DNA för ändamålet att uppnå viral replikation.

Medan förfarandet enligt patentkrav 8 således inte uttryckligen kräver ett inaktiveringssteg, så omfattas ett förfarande innefattande ett sådant steg ändå av förfarandet enligt patentkrav 8, och därmed skyddar förfarandet den godkända produkten som en direkt produkt av nämnda förfarande.

Patentkrav 8 kan således innefatta inaktiveringssteget och skyddar därmed den godkända produkten.

Produkten identifierad i patentkrav 14

Patentkrav 14 avser användning av vaccin enligt patentkrav 9 för framställning av läkemedel.

Ordagrann matchning mellan produkt och patentkrav är inte nödvändig utan det räcker med en tolkning av patentkravet, jfr C-630/10. Vid tolkning av patentkravet med hjälp av beskrivningen inses att framställningen kan innefatta fler steg såsom t.ex. inaktivering. Produkten skyddas således av patentkrav 14.

Bolagen har vidare anfört att motsvarande tilläggsskydd har beviljats i Storbritannien, Danmark, Finland, Österrike, Spanien, Italien, Portugal, Slovenien, Slovakien, Grekland och Litauen och att i inget annat land har anmärkning gjorts med avseende på artikel 3 a) i tilläggsskyddsförordningen.

Om ansökan om tilläggsskydd inte kan godtas bör ansökan återförvisas till PRV eftersom PRV inte har bedömt om produkten skyddas av grundpatentets patentkrav 8. Det framgår av avslagsbeslutet att PRV endast bedömt frågan med avseende på patentkraven 6, 9, 13 och 14 vilka var de patentkrav som angavs i ansökan till PRV.

I målet har hållits muntlig förhandling.

DOMSKÄL

Frågan i målet gäller huruvida tilläggsskydd kan beviljas för produkten ”Porcint circovirus rekombinant virus (cPCV) 1-2, inaktiverat” med åberopande av EP 1 487 483 som grundpatent.

För att en produkt enligt artikel 3 a) i tilläggsskyddsförordningen ska anses skyddad av ett gällande grundpatent måste produkten, enligt praxis, anges i något av patentkraven eller implicit anses framgå därav. Tilläggsskydd kan endast medges för aktiva ingredienser som är specificerade i grundpatentets krav såsom produktkrav, förfarandekrav eller användningskrav.

Patentkrav 9 c) avser ett vaccin innehållande ett avirulent, infektiöst chimäriskt svincircovirus vilket framställts från en chimärisk nukleinsyramolekyl av PCV1-2 varvid ORF2-kapsidgenen i PCV1 bytts ut mot ORF2-kapsidgenen i PCV2.

I det osjälvständiga patentkravet 10, som är underordnat patentkravet 9, anges att vaccinet innehåller levande chimäriskt svincircovirus. Detta innebär att circoviruset i patentkrav 9 inte behöver vara levande utan att det även kan omfatta andra former av viruset under förutsättning att det är infektiöst.

Enligt EU-domstolens dom C-493/12 föreligger inte hinder att meddela tilläggsskydd för den aktiva ingrediensen, under förutsättning att det på grundval av patentkrav, bl.a. tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i Europeiska patentkonventionen och tolkningsprotokollet för denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella ingrediensen.

Enligt patentets beskrivning är det mest föredragna vaccinet ett vaccin som innehåller levande chimäriskt virus men vaccinet kan också innehålla infektiöst chimäriskt PCV1-2 DNA, det klonade PCV chimäriska DNA genomet i lämplig plasmid eller vektor, inaktiverat chimäriskt virus etc, jfr styckena [0036] och [0041] i beskrivningen.

Inaktivering kan ske genom att det chimäriska viruset från klonat PCV DNA behandlas med inaktiverande ämnen på känt sätt, jfr stycke [0042] i beskrivningen.

Frågan är då om patentkrav 9 c) förutom att skydda levande virus även skyddar inaktiverat virus.

Vid den muntliga förhandlingen framfördes bl.a. att det skulle vara inkorrekt att likställa ”inaktiverat” med ”ickeinfektiöst” och att det infektiösa viruset enligt patentkrav 9 c) antingen kan vara levande eller inaktiverat. Vidare framfördes att termen ”infektiös” har olika betydelse inom medicin- respektive bioteknikområdet och att ”infektiös” i detta sammanhang innebär att viruset utgör ett komplett virus med ytterhölje och genomiskt DNA vilket kodar för replikas och kapsidprotein.

Då ett patentkravs skyddsomfång ska bestämmas ska, enligt praxis, uttryck i patentkrav förstås enligt den på teknikområdet gängse uppfattningen, alternativt kan patentbeskrivningen användas för att tolka tve tydiga eller oklara uttryck i patentkravet, jfr Case law, 7th ed, 2013, 6.3.3 sid. 269-270.

Uttrycket infektiös definieras i beskrivningen stycke [0072] : ”that the virus replicates in pigs, regardless of whether or not the virus causes any diseases”, dvs ett virus som kan replikera i svin utan att vara sjukdomsalstrande.

Vidare framgår av beskrivningen att ett virus anses vara inaktiverat om det är ”unable to infect a cell susceptible to infection”, dvs ett virus som är oförmöget att infektera en cell som är mottagligt för infektion (jfr styckena [0041] och [0042]).

I handboken ”Biology of microorganisms”, 7th ed, sid 183, rad 17-18 anges; ”When a virus genome is introduced into a cell and reproduces, the process is called infection och i handboken ”Microbiology”, third edition, sidan 1271, vänster spalt, rad 4 och 5 nedifrån, anges; ”inactivation of viral particles is the permanent loss of infectivity”.

En fackman på området har kännedom om ovanstående definitioner och skulle därför, enligt Patentbesvärsrättens mening, anse att ett virus som liksom viruset i patentkrav 9 c) är infektiöst inte samtidigt kan vara inaktiverat.

Patentbesvärsrätten anser, av ovan angivna skäl, att patentkrav 9 inte skyddar den aktuella produkten.

Patentkrav 8 avser ett förfarande för framställning av den immunogena polypeptidprodukten varvid den infektiösa chimäriska nukleinsyramolekylen används. Något inaktiveringssteg ingår inte.

Eftersom patentkravet innehåller uttrycket ”comprising” (innefattande) anser klaganden att ytterligare förfarandesteg, föreslagna i patentbeskrivningen, såsom ett inaktiveringssteg av den färdiga polypeptidprodukten, kan ingå. Därmed skulle den inaktiverade produkten vara skyddad.

Ett implicit förfarandesteg kan visserligen anses ingå i ett patenterat förfarandet och därmed en produkt framställd med ett sådant förfarande. Dock måste det för fackmannen vara uppenbart att ett sådant förfarandesteg med nödvändighet ingår. I föreliggande fall kan, enligt Patentbesvärsrättens mening, inte det efterföljande inaktiveringssteget anses ingå. Detta särskilt som patentkravet 8 uttryckligen omfattar en framställning med transfektering av den infektiösa chimäriska nukleinsyramolekylen.

Patentkrav 8 kan således inte anses innefatta inaktiveringssteget och skyddar därmed inte den aktuella produkten.

Patentkrav 14 avser användning av vaccin enligt patentkrav 9 för behandling av ”postweaning multisystemic wasting syndrome” (PMWS). Inte heller detta patentkrav omfattar viruset efter inaktiveringssteget.

Den aktuella produkten kan inte heller anses skyddad av något av grundpatentets övriga patentkrav.

Patentbesvärslätten finner därför i likhet med PRV och med hänsyn till vad som ovan anförts att eftersom produkten som söks skyddad inte skyddas av grundpatentet så kan ett tilläggsskydd för produkten inte beviljas.

EU-beslutet C-630/10 medför ingen annan bedömning.

Andrahandsyrkandet

I ansökan om tilläggsskydd till PRV angavs i bilaga 13 att information som utvisar var uppgifterna om produkten finns i patentskriften går att finna ”bl.a. i krav 6, 9, 13 och 14”.

Eftersom frågan om den aktuella produkten skyddas av grundpatentet redan har bedömts av PRV och i vart fall Patentbesvärslätten i sin bedömning tagit hänsyn till patentkrav 8 finns det ingen anledning att återförvisa målet till PRV för en ny bedömning.

Mot denna bakgrund ska överklagandet lämnas utan bifall.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande, Yvonne Siösteen, referent och Marianne Bratsberg. Enhälligt.