



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 18 mars 2016

## **Klagande**

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies

Ombud: Michael Byström

Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm

## **SAKEN**

Tillägsskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 5 juni 2013 angående tillägsskyddsansökan nr 1190024-8, se bilaga 1

## **DOMSLUT**

Patentbesvärsrätten bifaller överklagandet och återförvisar ansökningsen 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				

## REDOGÖRELSE FÖR SAKEN OCH FRAMSTÄLLT YRKANDE

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies ingav till PRV den 1 september 2011 en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”von Willebrand-faktor”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet med publiceringsnummer 92400505.1 (EP 0 503 991). Information som utvisar var uppgifterna om produkten finns i patentskriften angavs i ansökan som: ”Produkten ”Willfact” enligt försäljningsgodkännandet är ett koncentrat av von Willebrand-faktor som erhållits i enlighet med åtminstone krav 1”.

Grundpatentet skyddar ett förfarande för framställning av ett standardiserat koncentrat av humant von Willebrand-faktor med hög renhet vilket används för att förebygga och behandla blödningar vid von Willebrands sjukdom.

I ansökan åberopade bolaget som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i EES-området läkemedlet ”Willfact” vilket har erhållit godkännande att saluföras som läkemedel (marknadsgodkännande) i Frankrike enligt Code de santé publique nr 564 513-8 av den 30 september 2003. Vidare angavs att det första marknadsgodkännandet i Sverige var Läkemedelsverkets beslut MT-nr 44922 av den 11 mars 2011.

PRV avslog genom det överklagade beslutet ansökan om tilläggsskydd för produkten ”von Willebrand-faktor”. Verket anförde som skäl för beslutet att det åberopade marknadsgodkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten ”von Willebrand-faktor” som läkemedel i Sverige. Med hänvisning till villkoret i artikel 3 d) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen), nämligen att det giltiga godkännande att saluföra produkten som läkemedel enligt artikel 3 b) måste vara det första godkännandet.

Enligt PRV är det istället läkemedlet Haemate, vilket godkänts för försäljning med nummer 106050 och 20660 i Sverige den 12 juni 1987 (med

förnyat godkännande den 1 januari 2010), som utgör det första godkännandet att saluföra produkten ”von Willebrand-faktor” i Sverige. Haemate innehåller en kombination av human von Willebrand-faktor och human koagulationsfaktor VIII.

PRV hänvisade i sitt beslut till punkt 40 i EU-domstolens dom C-322/10 (”Medevadomen”) för tolkning av artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen: ”I en sådan situation som den i det nationella målet är det emellertid endast godkännandet med avseende på det första läkemedlet som saluförts på marknaden inom unionen- vilket bland sina aktiva ingredienser innehåller en kombination av de två aktiva ingredienser som anges i patentkraven för patentet, nämligen pertactin och filamentöst hemagglutinosom kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra ”produkten” som läkemedel, i den mening som avses i artikel 3 d) i samma förordning”.

I Medeva- domen hänvisas till punkterna 34 och 39 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införandet av tilläggsskydd för läkemedel (KOM (90)101 slutlig) vari anges dels att villkoret avseende förekomsten av ett godkännande för försäljning som omfattar produkten är uppfyllt, ”om ett godkännande för försäljning beviljats för den farmaceutiska specialitet som innehåller produkten” , dels att i en sådan situation gäller ”[o]m den godkända produkten består av en kombination av beståndsdel X och en annan aktiv ingrediens, omfattas endast beståndsdel X av tilläggsskyddet”.

PRV tolkade ”Medevadomen” och punkten 34 i Kom(90)101 slutlig på så sätt att det saknar betydelse om de aktiva ingredienserna i läkemedlet är avsedda för terapeutiska indikationer som är oberoende eller beroende av varandra.

EU-domstolens dom C-130/11 (Neurim) ansåg PRV inte vara tillämplig i föreliggande fall eftersom patentet där skyddar en terapeutisk användning medan patentet i föreliggande patent skyddar ett förfarande för framställning av en produkt.

### ***Yrkande***

Bolaget har i Patentbesvärsträtten yrkat att ansökan om ifrågavarande tilläggsskydd 1190024-8 för produkten ”von Willebrand-faktor” ska beviljas.

### ***Grund***

Bolaget har till grund för sin talan hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen är uppfyllda för produkten ”von Willebrand-faktor”.

### ***Utveckling av talan***

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

Willfact motsvarar en isolerad von Willebrand-faktor med hög renhet som saknar faktor VIII och andra plasmakontaminationer. Detta von Willebrand-faktorkoncentrat syftar till att förbygga och behandla blödningar enbart vid von Willebrands sjukdom och ska inte användas för profylax och behandling av blödningar vid hemofili A (ärfvlig faktor VIII-brist).

Von Willebrand-faktor uppvisar även fördelaktiga egenskaper i att den inte främjar uppkomsten av ventromboser hos behandlade patienter. Vid användning av ren von Willebrand-faktor kan von Willebrand-faktorbrist korrigeras utan att kraftig ökning av faktor VIII:C orsakas.

Läkemedlet Haemate utgörs av de två föreningarna faktor VIII och von Willebrand-faktor och är avsedd för behandling och profylax av både von Willebrands sjukdom och hemofili A. Haemate kan inte betraktas som enbart de två aktiva isolerade ingredienserna faktor VIII och von Willebrand-faktor sida vid sida, utan produkten bör betraktas som en kombinationsprodukt av nämnda föreningar. Von Willebrand-faktor och faktor VIII har förmåga att associeras med varandra för bildning av ett stabiliserat komplex. Dessutom är von Willebrand-faktor och faktor VIII

samfaktorer i samma koagulationsväg. När Haemate injiceras till en patient som är drabbad av von Willebrands sjukdom så administreras inte enbart von Willebrand-faktor utan även betydande mängder av aktiv faktor VIII.

Av detta följer att den medicinska produkten Haemate ska betraktas som en medicinsk produkt kännetecknad av kombinationen av terapeutiska aktiviteter från von Willebrand-faktor och faktor VIII.

”Neurimdomen” är inte applicerbar på de specifika omständigheterna i föreliggande ansökan.

Frågorna i ”Medevadomen” uppkom eftersom det förelåg en skillnad mellan den produkt som skyddades av patentet och den produkt som omfattades av försäljningstillståndet. En rimlig tolkning av § 40 i ”Medevadomen” är att om patentkraven omfattar de aktiva ingredienserna A+B och om produkten enligt marknadsgodkännandet innehåller A+B+C+D så skulle tilläggsskydd för produkten A+B enbart kunna erhållas om de aktiva ingredienserna A+B inte redan erhållit försäljningsgodkännande i form av en produkt innehållande exempelvis A+B, A+B+C eller A+B+C+E.

En sådan situation skiljer sig totalt från den aktuella situationen varvid den aktiva ingrediensen A skyddas av ett patent och nämnda aktiva ingrediens har ett första försäljningsgodkännande för enbart A och ett tidigare försäljningsgodkännande för produkten A+B.

Om ”Medevadomen” tolkas på sådant sätt att det marknadsgodkännande som anger tidsfristen för att ansökan om tilläggsskydd är det första marknadsgodkännandet för den första medicinska produkt som innehåller den patenterade aktiva ingrediensen så skulle det inte vara möjligt att basera en tilläggsskyddsansökan på en senare godkänd produkt som innehåller samma aktiva ingrediens, till exempel i kombination med en ytterligare aktiv ingrediens.

Vidare framhålles att § 40 i ”Medevadomen” inte beaktade produktdefinitionen med avseende på förordningens artikel 1. Artikel 3 a-d) är

”produktorienterade”, dvs om produkten A anses vara skild från produkten A+B (en kombination av två aktiva ingredienser) enligt tilläggs-skyddsförordningen, så har vardera av nämnda produkter rätt till sitt eget tilläggsskydd.

Marknadsgodkännandet för produkten A+B kan inte användas för att kommersialisera produkten A, och marknadsgodkännandet för produkten A kan inte användas för att kommersialisera produkten A+B. Marknadsgodkännandena för produkterna A respektive A+B kan därför inte betraktas som utbytbara och marknadsgodkännandet för produkten A+B kan inte anses vara det första marknadsgodkännandet för produkten A, inom ramen för artikel 3 d) i tilläggs-skyddsförordningen.

## DOMSKÅL

Frågan i målet gäller om tilläggsskydd kan beviljas för produkten ”von Willebrand-faktor” med återopande av EP 0 503 991 som grundpatent. Patentet skyddar ett förfarande för framställning av ett standardiserat koncentrat av human von Willebrand-faktor med hög renhet.

För att få tilläggsskydd för humanläkemedel krävs enligt artikel 3 b) i tilläggs-skyddsförordningen att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Dessutom krävs enligt artikel 3 d) att detta godkännande ska vara det första godkännandet i EES-området att introducera produkten på marknaden som läkemedel.

Läkemedlet Willfact innehåller von Willebrand-faktor och är avsett för behandling av von Willebrands sjukdom. Produkten i grundpatentet utgörs av von Willebrand-faktor framställd genom det förfarande som beskrivs i patentkrav 1 i grundpatentet.

Det grundläggande målet med tilläggs-skyddsförordningen är att ge ett erforderligt skydd för att stimulera farmaceutisk forskning, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående folkhälsan. Såsom bland annat framgår av punkten 12 i motiveringen till förslaget (com(90)101 slutlig) kan

inte endast nya produkter utan även en ny metod för framställning av produkten ge rätt till ett tilläggskydd om villkoren i tilläggskyddsförordningen är uppfyllda.

Sökanden har åberopat försäljningsgodkännandet för läkemedlet Willfact såsom varande det första marknadsgodkännandet för produkten ”von Willebrand-faktor” enligt artikel 3 d). PRV anser dock att marknadsgodkännandet för läkemedlet Haemate är det första marknadsgodkännandet för produkten von Willebrand-faktor i Sverige. För att avgöra om förordningens artikel 3 d) innebär hinder mot meddelande av ifrågavarande tilläggskydd måste innebörden av begreppet ”produkt” fastställas.

Enligt artikel 1 b) i tilläggskyddsförordningen avses med ”produkt” den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Begreppet ”aktiv ingrediens” definieras dock inte i förordningen.

Enligt praxis är en aktiv ingrediens en substans som är avsedd att användas vid tillverkningen av ett läkemedel och som har farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en medicinsk diagnos (jfr EU-domstolens dom C-431/04 MIT).

Enligt vad som anges i marknadsgodkännandet för Haemate är läkemedlet avsett för behandling och profylax av blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom eller patienter med hemofili A. Haemate innehåller kombinationen av human von Willebrand-faktor och human koagulationsfaktor VIII.

De två i Haemate ingående ingredienserna har egen farmakologisk effekt på människor på var och en av de i försäljningsgodkännandet angivna medicinska indikationerna. Därmed får Läkemedelsverkets godkännande av Haemate anses avse en produkt som utgör en sådan kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel som avses i artikel 1 b) i tilläggskyddsförordningen, dvs produkten i Haemate utgörs av ”von Willebrand-faktor och faktor VIII”.

Den aktuella produkten, som framställs med förfarandet i grundpatentet, har en annan sammansättning än produkten i Haemate, och kan inte anses vara samma produkt som den i Haemate.

Marknadsgodkännandet för läkemedlet Haemate är därmed inte ett marknadsgodkännande för den med det patenterade förfarandet nu framställda produkten och utgör därmed inget hinder enligt artikel 3 d) mot beviljande av tilläggskydd för den aktuella produkten.

I Medevadomen beviljades tilläggskydd för grundpatentets kombination av två antigen (produkten) trots att marknadsgodkännandet omfattade multivaccin som innehöll ett ytterligare antal antigen med andra terapeutiska syften. För att säkerställa ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen på vaccinområdet ansågs detta motiverat. Det uttalades också i domen att under de förhållanden som där var för handen skulle endast det första marknadsgodkännandet som innehöll de två aktiva ingredienserna (produkten) utgöra det enligt artikel 3 d) första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Enligt Patentbesvärslättens mening skiljer sig förhållandena i föreliggande ansökan från de i Medevafallet bl.a. därigenom att produkten i tilläggskyddsförordningens mening inte är densamma i läkemedlet Haemate som i Willfact. Vad som uttalats i Medevadomen medför därför inte någon annan bedömning.

Mot denna bakgrund ska överklagandet bifallas.

**ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE**, se bilaga 2 (Formulär B)

---

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