



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 31 maj 2016

Klagande

Amylin Pharmaceuticals Inc.

9360 Towne Centre Drive, San Diego, CA 92121, USA

Ombud: Jeanette Jakobsson

Awapatent AB, Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 5 juni 2013

angående tilläggskyddsansökan nr 1290015-5, se bilaga 1

DOMSLUT

1. Patentbesvärsrätten beslutar att inte inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.
2. Patentbesvärsrätten avslår överklagandet i själva saken.

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 FRAMSTÄLLDA YRKANDEN

Amylin Pharmaceuticals Inc. (Amylin), ingav till PRV den 27 april 2012 en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten exenatid (exendin-4). Som grundpatent angavs det europeiska patentet EP 1 734 971. Uppgifterna om var produkten finns i patentskriften angavs i ansökan vara i ”åtminstone patentkrav 1 (komposition) och patentkrav 7 (medicinsk användning)”.

Grundpatentets patentkrav 1 i svensk översättning lyder:

Komposition för fördröjd frigöring av en biologiskt aktiv polypeptid, vilken inbegriper en biokompatibel polymer som har den biologiskt aktiva polypeptiden spridd inom sig för att vara närvarande i en mängd av 5 % (vikt/vikt) av kompositionens vikt, och sukros spridd inom sig för att vara närvarande i en mängd av 2 % (vikt/vikt) av kompositionens vikt, varvid den biologiskt aktiva polypeptiden är exendin-4; varvid kompositionens totala porvolym är 0,1 ml/g eller mindre, bestämd genom ”mercury intrusion porimetry”; och varvid kompositionen är fri från buffert och utsaltningsalter.

Grundpatentets patentkrav 7 lyder:

Komposition enligt något av kraven 1-6 för användning vid behandling av diabetes typ 2.

Bolaget åberopade att läkemedlet Bydureon har erhållit godkännande att saluföras som läkemedel i Sverige sedan den 17 juni 2011, vilket framgår av kommissionens beslut (EU/1/11/696/001-002) och att detta ska betraktas som det första försäljningsgodkännandet för produkten för vilken skydd söks.

PRV avslog genom det överklagade beslutet ansökan om tilläggsskydd för produkten exenatid. Verket anförde som skäl för beslutet att godkännandet för försäljning av läkemedlet Bydureon inte är det första godkännandet att saluföra exenatid som läkemedel i enlighet med artikel 3 d) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) eftersom kommissionen den 20 november 2006 genom beslutet EU/1/06/362/001 godkände läkemedlet Byetta med den aktiva ingrediensen exenatid för försäljning.

PRV tolkade Neurimdomen på det sättet att ett senare försäljningsgodkännande för en ny terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av grundpatentet bara kan anses vara det första godkännandet enligt artikel 3 d) om den terapeutiska användningen avser behandling av en annan sjukdom. Eftersom både läkemedlet Bydureon och läkemedlet Byetta är avsedda för behandling av diabetes mellitus, typ 2 ansåg PRV att försäljningsgodkännandet för Bydureon inte avsåg en ”ny terapeutisk användning” i den mening som avses i Neurimdomen.

Yrkande

Amylin har i Patentbesvärsträtten yrkat i första hand att ansökan om ifrågavarande tilläggsskydd 1290015-5 för produkten exenatid ska beviljas. För det fall att Patentbesvärsträtten anser att tilläggsskydd inte kan beviljas har Amylin yrkat att Patentbesvärsträtten ställer en fråga till EU-domstolen om hur artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen ska tolkas i ljuset av Neurimdomen med anledning av det i domen använda begreppet ”terapeutisk användning”.

Grund

Amylin har till grund för sin talan hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen är uppfyllda för produkten exenatid.

Utveckling av talan

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

Byetta och Bydureon innehåller samma aktiva ingrediens, exenatid. Produkt ska i tilläggsskyddsförordningens mening dock tolkas som läkemedel och inte som aktiv ingrediens. Bydureon avser en ny doskur om 2 milligram av exenatid, administrerad som en injektion en gång var sjunde dag för behandling av diabetes mellitus, typ 2. Det innehåller förutom exenatid en biokompatibel polymer och läkemedlet erbjuder signifikanta fördelar jämfört med Byetta. Läkemedlet Byetta är ett annat läkemedel som administreras genom injektion två gånger dagligen vid en dos av 5 µg eller 10 µg. Byetta kan inte ges då fördröjd frisättning önskas.

Sålunda är läkemedlet Bydureon en ny produkt trots att det innehåller samma aktiva ingrediens som Byetta.

Att läkemedlen Byetta och Bydureon är olika produkter bevisas också av att Bydureon för att erhålla försäljningsgodkännande var tvunget att genomgå en omfattande klinisk studie för att bevisa effektiviteten och säkerheten. Dessutom är dessa två läkemedel inte utbytbara på Apoteket varför de inte heller av denna anledning kan vara samma produkt.

Vidare återges i punkt 14 i förordningen (EG) nr 1610/96 (växtskydds-förordningen) att tilläggsskydd kan beviljas för derivat av en aktiv substans förutsatt att derivatet är föremål för patent som specifikt täcker detta. Detta villkor gäller enligt punkten 17 i samma förordning även för tilläggsskydd för medicinska produkter.

Vikt bör läggas vid ändamålen med tilläggsskyddsförordningen. Av punkt 29 i motiveringen till förslaget till tilläggsskyddsförordningen COM (90)101 final-SYN 255 framgår att varje farmaceutisk forskning som leder till en patenterad uppfinning måste uppmuntras genom att den är berättigad till ett tilläggsskydd.

EU-domstolen gav i Neurimdomen vägledning och resonemanget baserades på en schematisk-teleologisk tolkning av tilläggsskyddsförordningen. Enligt domen inkluderar typerna av patent som är lämpliga för ett tilläggsskydd patent som skyddar en ny tillämpning av en ny eller känd produkt (punkt 24). På samma sätt beskriver domen ett patent som täcker en "ny terapeutisk tillämpning" som varande ett sådant patent (punkt 25) som är värdigt ett tilläggsskydd. Åtminstone måste varje uppfinning som faller inom kategorierna av en ny produkt som ges i COM (90)101 final-SYN 255 (dvs en ny produkt, ett nytt förfarande för erhållande av en ny eller känd produkt, en ny tillämpning av en ny eller känd produkt) uppfylla kriterierna för erhållande av tilläggsskydd.

Det anges ingenstans att ett tilläggsskydd bör begränsas till en särskild typ av patent för användning vid behandling av en annan sjukdom. Det legala resonemanget som ges i Neurimdomen bör inte otillbörligt begränsas av fallets särskilda fakta.

Innebörden av ny terapeutisk tillämpning är väletablerad i EPO-rättspraxis och har bildat legal bas för patentkrav av typen andra medicinska indikationen under närmare 40 år. EPO:s stora besvärskammare har uttryckligen angett att nya och uppfinningsenliga behandlingar genom terapi av samma sjukdom, under användning av samma aktiva ingrediens, är patenterbara även när det nya särdraget består av en ny doskur, jfr G 5/83 och G 2/08.

Att uppnå en ny formulering för användning vid en ny doskur är enligt bolaget en avgörande uppfinningsaspekt i grundpatentet. Doskuren om en gång per vecka är en integrerad del av försäljningsgodkännandet för Bydureon. Således är skyddsomfånget för tilläggs-skyddsansökan begränsat av artikel 4 i tilläggs-skyddsförordningen till den doskur som anges i försäljningsgodkännandet för Bydureon.

Bydureon är en dos om 2 mg av exenatid för fördröjd frisättning dispergerad i en polymermatris, administrerad som en injektion en gång var sjunde dag för behandling av diabetes mellitus, typ 2. Byetta är en dos om 5 µg eller 10 µg av exenatid administrerad genom injektion två gånger dagligen. Följaktligen är Bydureon en mycket högre dos (200-400 gånger större än i Byetta) av exenatid och administreras 14 gånger så sällan.

Således uppfyller Bydureon-behandlingskuren patenterbarhetskraven för en ny terapeutisk användning och bör således också uppfylla samma syften i tilläggs-skyddsförordningen.

Skyddsomfånget för grundpatentet, och varje tilläggs-skydd för Bydureon baserat på grundpatentet, är sådant att det skyddar Bydureon, men skyddar inte den aktiva ingrediensen exenatid per se och inte produkten Byetta. Därför bör inte försäljningsgodkännandet för Byetta vara relevant för bestämning av tilläggs-skydd för Bydureon.

I målet har hållits muntlig förhandling.

DOMSKÄL

Frågan i målet gäller huruvida läkemedelsgodkännandet avseende läkemedlet Bydureon kan anses som det första avseende den aktiva ingrediensen exenatid med hänsyn till att ett tidigare läkemedelsgodkännande lämnats avseende läkemedlet Byetta innehållande samma aktiva ingrediens och om tilläggsskydd kan beviljas för produkten ”exenatid” med åberopande av EP 1 734 971 som grundpatent.

För att få tilläggsskydd för humanläkemedel krävs enligt artikel 3 b) i tilläggsskyddsförordningen 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 är det första godkännandet i EES-området att introducera produkten på marknaden som läkemedel.

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

Enligt praxis ska begreppet ”aktiv ingrediens” tolkas strikt som varande en substans som är avsedd att användas vid tillverkningen av ett läkemedel och som har farmakologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner och begreppet innefattar inte substanser som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor och djur, jfr EU-domstolens dom C-431/04 (MIT).

Amylin anser att produkt, i tilläggsskyddsförordningens mening, ska tolkas som läkemedel och inte som aktiv ingrediens. Med denna tolkning skulle läkemedlet Bydureon utgöra en ny produkt eftersom detta läkemedel innefattar en ny doskur jämfört med läkemedlet Byetta. Dessutom anser bolaget att begreppet ”terapeutisk användning” med hänsyn till Neurimdomen ska anses omfatta, förutom behandling av en annan sjukdom, även andra typer av medicinska användningar såsom en ny doskur eller ett nytt administrerings sätt.

Vidare anser Amylin, med hänvisning till Neurimdomen, att tilläggs-skydd kan beviljas för den sökta produkten, eftersom Bydureon och Byetta i respektive försäljningsgodkännande är indikerade för olika sätt med olika doskurer att behandla diabetes mellitus, typ 2. Amylin framhåller också att syftet med tilläggs-skyddsförordningen är uppfyllt eftersom uppfinningen avser en ny och annan innovativ tillämpning av exenatid.

EU-domstolen fastslog i Neurimdomen att tilläggs-skydd baserat på ett försäljningsgodkännande för behandling av sömnproblem med melatonin var möjligt att få trots att ett tidigare försäljningsgodkännande beviljats för samma aktiva ingrediens för reglering av fårs reproduktionsverksamhet. Där klargjordes att, under de förhållanden som därvid gällde, ett försäljningsgodkännande för en användning inte hindrar att tilläggs-skydd beviljas för en annan användning av samma aktiva ingrediens och som fått godkännande för försäljning vid ett senare datum. Detta förutsatt att grundpatentet skyddar den nya användningen av produkten. I domen definieras inte begreppet ”användning”.

I EU-domstolens beslut C-210/13 (Glaxosmithkline Biologicals) har domstolen tolkat artikel 1 b) i ljuset av Neurimdomen och fastslagit att definitionen av begreppen ”produkt” och ”aktiv ingrediens” inte ändrats i förhållande till vad som tidigare fastslagits genom ovan nämnda MIT-dom, dvs begreppet ”produkt” i tilläggs-skyddsförordningen omfattar inte en substans som inte är en ”aktiv ingrediens” eller ”kombination av aktiva ingredienser” enligt definitionen. Även av domen C-631/13 (Forsgren) framgår att definitionerna av ”aktiv ingrediens” och ”produkt” inte har ändrats i och med Neurimdomen.

I både Bydureon och Byetta är den aktiva ingrediensen exenatid och i enlighet med ovanstående praxis betraktas produkten, i tilläggs-skyddsförordningens mening, vara exenatid i båda försäljningsgodkännandena.

Grundpatentets patentkrav 1 skyddar en komposition för fördröjd frisättning vilken innefattar en biokompatibel polymer och exendin-4 (exenatid). Patentkrav 7 avser ett användningsbundet produktkrav varvid kompositionen enligt något av patentkraven 1-6 används för behandling av diabetes typ 2. Uppgifter om den doskur om 2 mg för administrering en

gång var sjunde dag som anges i försäljningsgodkännandet för Bydureon ingår inte i något av patentkraven.

Enligt Patentbesvärsrättens bedömning skyddar grundpatentet inte en ny användning av produkten exenatid i den mening som avses i Neurimdomen.

Det faktum att Bydureon måste genomgå en omfattande klinisk studie för att bevisa effektiviteten och säkerheten för att kunna erhålla försäljningsgodkännande medför inte skäl nog för att bevilja ett tilläggsskydd för produkten exenatid, jfr Neurimdomen (p 33 och 35).

I punkt 14 i förordningen (EG) nr 1610/96 (växtskyddsförordningen) anges att tilläggsskydd kan beviljas för derivat av en aktiv substans förutsatt att derivatet är föremål för patent som specifikt täcker det. Detta villkor gäller enligt punkten 17 i samma förordning även för tilläggsskydd för medicinska produkter. Då kompositionen i grundpatentets patentkrav inte kan anses utgöra ett derivat av exenatid är denna bestämmelse inte tillämplig.

Med beaktande av vad som ovan anförts kan försäljningsgodkännandet för Bydureon inte anses vara det första godkännandet att introducera produkten exenatid på marknaden enligt artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen.

En nationell domstol får inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen angående tolkningen av tilläggsskyddsförordningen, om den nationella domstolen anser att ett sådant avgörande är nödvändigt för att döma i saken.

Med hänsyn till att Patentbesvärsrätten funnit att grundpatentet inte skyddar den nya administreringen av produkten exenatid som anges i läkemedelsgodkännandet finns inte skäl att begära något förhandsavgörande från EU-domstolen.

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.