

Mål nr 96-052

T.ans. 9490093-3

## PATENTBESVÄRSRÄTTENS

### DOM

meddelad med anledning av besvär över Patent- och  
registreringsverkets härvid fogade beslut.

Klagande: AB Hässle (sökande)

Ombud: Lars Höglund  
Astra AB

Motpart:

Ombud:

Målet gäller: Tilläggskydd för felodipin och metoprolol (grundpatent  
EP nr 0 007293/SE).

### YRKANDE

I besvären vidhåller sökanden sin ansökan om tilläggskydd.

---

E E

Postadress  
Box 24160  
104 51 STOCKHOLM

Besöksadress  
Karlavägen 100  
Hus R, bottenv.

Telefon Telefax  
08-783 38 50

783 76 37

Patentbesvärsträtten bifaller inte besvären.

## SKÄL

Syftet med tilläggsskydd för läkemedel är ett förlängt patentskydd, men med den begränsningen att det förlängda skyddet inom ramen för ett ifrågavarande patent (grundpatentet) erhålls endast för den aktiva eller för de aktiva ingredienser som omfattas av grundpatentet och som ingår i det läkemedel vars godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd. I skyddet ingår också ingrediensens/ingrediensernas användning i läkemedel som senare men före utgången av tilläggsskyddets giltighet godkänns som läkemedel (jfr art 1, 3 (a) och 4 i EEG-förordningen 1768/92). För detta begränsade produktskydd tillämpas ensamrättsreglerna utan ytterligare inskränkning (art 5).

Om en ansökan om tilläggsskydd omfattar flera aktiva ingredienser måste, såsom art 3 (a) rimligen är att förstå, dessa ingredienser var för sig omfattas av patentet i enlighet med 39 § patentlagen, dvs. antingen vara angivna i patentkraven eller omfattas av en däri angiven generell uppfinningsdefinition avseende aktiv ingrediens. Det räcker alltså inte med att någon av ingredienserna faller inom skyddsomfånget.

I föreliggande mål söks tilläggsskydd för en kombination av de båda aktiva ingredienserna felodipin och metoprolol. Medan felodipin utgörs av den i kravet 1 definierade föreningen och alltså faller inom skyddsomfånget gäller inte detta för metoprolol. Sökanden har till stöd för sin uppfattning hänvisat till uttrycket "innehåller" i kravet 2, vilket krav avser en beredning vid användning av felodipin som läkemedel. Att beredningen skulle innehålla någon aktiv ingrediens utöver felodipin framgår dock inte av kravet 2. Inte heller kan beskrivningen förstås så att metoprolol

avsetts ingå i beredningen tillsammans med felodipin. Det av sökanden åberopade kommissionsuttalandet om att den aktiva ingrediensen inte behöver vara explicit nämnd i exempel i patentet åsyftar uppenbarligen inte förevarande situation utan åsyftar snarare det fallet att det inom ramen för ett grundpatents generella uppfinningsdefinition avseende aktiv ingrediens finnes flera alternativa aktiva ingredienser (jfr ovan) vilka alla inte är exemplifierade i patentet; om patenthavaren erhåller läkemedelsgodkännande för en sådan inte exemplifierad eller uttryckligen specificerad ingrediens kan tilläggskydd – under förutsättning givetvis att grundpatentet inte befunnits ogiltigt i denna del – erhållas för denna ingrediens ensam eller i kombination med någon annan av patentets generella uppfinningsdefinition täckt och läkemedelsgodkänd aktiv ingrediens. Inte heller sökandens argument att intrång i grundpatentet sker om någon utan patenthavarens lov yrkesmässigt utnyttjar kombinationen felodipin och metoprolol ger anledning till annan bedömning. Att intrång i sådant fall föreligger utgör nämligen snarare en följd av att ensamrättens innehåll (3 § patentlagen) ger patenthavaren möjlighet att under patenttiden i princip förhindra andra från varje yrkesmässig användning av felodipin, och detta gäller med utgångspunkt redan i kravet 1 och oavsett vad felodipin kombineras med. Tilläggskydd medför i detta avseende, som följer av det inledningsvis anförda (jfr art. 4 och 5), bara den begränsningen att ensamrätten gäller enbart sådant utnyttjande av felodipin där läkemedelsgodkännande föreligger.

Härtill kommer att i målet är upplyst att sökanden redan har sökt och erhållit tilläggskydd för felodipin. Som rätten nyss uttalat innebär detta att patenthavaren under tilläggskyddstiden kan hindra andra att använda felodipin där läkemedelsgodkännande behövs. Eftersom kombinationen felodipin och metoprolol erfordrar sådant godkännande kan patenthavaren således med stöd av det redan beviljade tilläggskyddet förhindra annans användning av felodipin i denna kombination. I patenträttsligt hänseende är

sålunda patenthavarens syfte med förevarande ansökan tillgodosett genom det redan erhållna tilläggsskyddet.

Besvären kan därför inte bifallas.

Alf Linder

Suzanne Depken  
Referent

Mats Ryberg

Lennarth Törnroth

Enhälligt

BESVÄRSHÄNVISNING, se bilaga (Formulär B)