

Beslutsdatum 2008-07-15

Tilläggs-skyddsansökan nr 0790045-9
Grundpatent nr 01201913.9

VALEA AB

LINDHOLMSPIREN 5
417 56 GÖTEBORG

Sökande: Merck & Co. Inc., P.O. Box 2000, RahwayNew
Jersey 07065-0900 US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Som grundpatent för ansökan om tilläggs-skydd har ni angivit EP 01201913.9 (EP 1175904). Detta patent avser användning av alendronat för att behandla osteoporosis.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/05/310/001-/005 den 24-08-2005 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Produkten som söks skyddad - natriumalendronat och colecalciferol - omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 24-08-2005 enligt Kommissionens beslut EU/1/05/310/001-/005.

Produktresumén för det godkända läkemedlet avser - natriumalendronat och colecalciferol.

Sökanden har inkommit med ett svar på föreläggandet den 20 maj 2008. Svaret medför ingen ändrad uppfattning beträffande beviljandet av nytt tilläggs-skydd för samma aktiva produkt.

Artikel 3 förordningen (EEG) 1768/92 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggs-skydd ska kunna beviljas. Tilläggs-skydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

- a. Produkten skyddas av ett gällande patent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 81/851/EEG.
- c. Tilläggs-skydd inte redan tidigare har meddelats för

Forts.

läkemedlet.

d. Det godkännande som avses ovan är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Av förordningen (EEG) 1768/92 framgår följande definitioner av begreppen produkt respektive patent.

Produkt: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (artikel 1b).

Grundpatent: patent som skyddar en produkt, i den mening som definieras ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd (artikel 1c).

Artikel 3 förordningen (EEG) 1768/92 stadgar villkoren för erhållande av tilläggsskydd, bl.a. att produkten vid ansökningstillfället skyddas av ett patent med giltighet i Sverige.

Sökanden hävdar i sin svarsskrift att "skyddsomfånget måste bestämmas av patentkraven i kombination med det som uttryckligen nämnts i beskrivningen för grundpatentet eller i kombination med det som fackmannen kan förstå med ledningen av hans allmänna kunskap inom området". Vidare framhåller sökanden att "eftersom grundpatentet är ett Europapatent, som validerats i Sverige är bestämmelserna som måste tillämpas Artikel 69 EPC och den svenska motsvarigheten (4 kap. 39§)".

Sökanden hänvisar även till stycket [0052] i grundpatentet "i ytterligare utföringsformer av uppfinningen kan användningen och kompositionen avseende föreliggande uppfinning även innefatta en histamin H2 receptor-blockerare (dvs. en antagonist) och/eller en pumpinhibitor" och menar att beskrivningen tyder på att andra kombinationer av aktiva ingredienser kan vara av intresse och att det därför är uppenbart att patentet även täcker läkemedel innefattande kombinationer av aktiva ingredienser så länge som alendronat är en av de aktiva ingredienserna i kombinationen även om dessa kombinationer inte är uttryckligen beskrivna i patentkraven.

Patentverket delar inte sökandens tolkning av artiklarna 15c och 4 om hur mycket som kan tolkas in i ett grundpatent och vilket skydd det berättigar till.

Av förarbetena avseende tilläggsskydd inför Sveriges medlemskap i EU framgår det bl.a. om artikel 4 att " a new product patent normally gives the product absolute protection so that any use of the patented product, even for non-patented application, constitutes an infringement , i. e. it protects all possible uses that the product may have. The certificate does not give such protection."

Vidare framgår det att om patentet endast täcker en ingrediens men det läkemedel som har godkänts för försäljning består av flera ingredienser, kommer skyddet bara att omfatta den ingrediens som omfattas av patentet
Forts.

och inte alla godkända ingredienser (se proposition 994/ 95:86 sida 13).

Patent som ligger till grund för den begärda produkten "natriumalendronat och colecalciferol", vilken är en kombination av två aktiva produkter, omfattar endast en av produkterna nämligen alendronat.

Patentverket anser att den tolkning som sökanden gör av det stödet i beskrivningen som avser en kombination av alendronat en histamin H2 receptorblockerare (dvs. en antagonist) och/eller en pumpinhibitor också ger stöd för en kombination av alendronat och vilken annan aktiv komponent som helst inte är rimlig. Att en fackman med ledning av beskrivningen skulle göra en kombination av natriumalendronat och colecalciferol är inte troligt då en alendronat i kombination med en histamin H2 receptorblockerare (dvs. en antagonist) och/eller en pumpinhibitor har ett helt annat syfte än kombination av natriumalendronat och colecalciferol. Patentverket anser därför det begärda skyddsomfånget inte har underlag i det angivna grundpatentet och skyddet kan därför inte medges.

Beträffande ett tilläggsskydd för enbart produkten alendronat anföres följande.

Ett av villkoren för att få tilläggsskydd är, enligt artikel 3b förordningen(EEG) 1768/92, att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats. Detta godkännande ska vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel (se artikel 3d). Termen produkt definieras i förordningen med *den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel* (artikel 1b).

I tilläggsskyddsansökan nr 9590019-7 åberopades försäljningsgodkännande 522/1993 från Italien den 25 juni 1993 och godkännande 12137 den 12 mj 1995 från Sverige såsom första godkännandet och att saluföra produkten alendronat som läkemedel i Sverige. Ansökan beviljades av PRV 1997-04-14. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för produkten "alendronat" när föreliggandeansökan lämnades in.

Eftersom patentet endast ger underlag för produkten "alendronat" och då denna produkt redan är skyddad av ett tilläggsskydd kan ett nytt tilläggsskydd för samma produkt inte beviljas.


Eva Johansson


Solveig Gustavsson

ELY

Forts.

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

Exp 080715 /dmv
m rek post