

Beslutsdatum 2009-11-17

Tilläggsskyddsansökan nr 0890015-1  
Grundpatent nr 06011784.3

VALEA AB

LINDHOLMSPIREN 5  
417 56 GÖTEBORG

**Sökande:** Pharma Mar, S.A., Avd. de los Reyes, 1. P.I.  
La Mina Norte, 28770 Colmenar Viejo ES.

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsskydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) 469/2009.

**Skäl till beslutet****Identifiering av produkten**

Föreliggande ansökan om tilläggsskydd avser produkten "Trabektedin".

**Grundpatentet**

Som grundpatent för produkten har angivits 06011784.3 (EP 1702618). Detta patent avser användning av ET743 (trabektedin) vid beredningen av ett läkemedel för behandling av cancer genom kombinationsterapi innefattande administrering av trabektedin och dexametason (se krav 1 och 6 i grundpatentet). Trabektedin och dexametason kan antingen administreras tillsammans som ett läkemedel eller som två separata läkemedel (se krav 2 och 3).

**Förordningens Artikel 1b och Artikel 3a**

Enligt förordningen (EG) 469/2009, artikel 3a är ett av villkoren för erhållande av tilläggsskydd att produkten skyddas av ett gällande grundpatent. Med "produkt" avses enligt artikel 1b den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

**Sökandens argument**

Produkten (den aktiva ingrediensen) som skyddas av krav 1 i grundpatentet är trabektedin (ET743). Administreringen av trabektedin i kombination med dexametason anses vara en integrerad del av den terapeutiska användningen och anses därmed inte avse en kombination av två aktiva ingredienser, d.v.s. trabektedin och dexametason. Detta är också tydligt från patentkrav 3 där dexametason och trabektedin administreras som två

Forts.

separata läkemedel. Sökanden anför ytterligare att grundpatentet inte skyddar en komposition innefattande dexametason och trabektedin.

Vidare hänvisar sökanden till två beslut i European Court of Justice (ECJ), nämligen C-202/05 och C-31/03.

I C-202/05 menade Yissum att dess ansökan om tilläggs-skydd avsåg en kombination av kalcitriol och en salvas som aktiva ingredienser. På frågan: "Är det fråga om en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel då det rör sig om en kombination av ämnen som består av två beståndsdelar, där den ena beståndsdelan är ett ämne med medicinsk verkan vid en viss indikation och den andra beståndsdelan möjliggör en läkemedelsform som medför att läkemedlet är verksamt vid denna indikation?" svarade domstolen: "Artikel 1b i förordning nr 1768/92 skall tolkas på så sätt att en av ett grundpatent skyddad ny medicinsk användning av en aktiv ingrediens inte ingår i definitionen av produkten".

I C-31/03 förklarade domstolen att "det avgörande kriteriet för att meddela tilläggs-skydd inte är läkemedlets användningsområde" och "att tilläggs-skyddet avser all användning av produkten som läkemedel, och att det härvid inte skall göras åtskillnad mellan human-läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel".

#### **PRV:s bedömning**

I de fall ovan som sökanden refererar till i ECJ inbegriper användningen inte någon ytterligare aktiv ingrediens, d.v.s., förutsättningarna är annorlunda och slutsatserna är därmed inte uppenbart tillämpliga på föreliggande fall där både trabektedin och dexametason är aktiva ingredienser (se beskrivningen sidan 2, rad 17, 41 och sidan 3, rad 30 i grundpatentet). Även om trabektedin och dexametason kan administreras som separata läkemedel enligt grundpatentet så omfattar skyddet enligt patentkraven inte användningen av enbart den ena ingrediensen. Syftet med uppfinningen enligt grundpatentet är också en kombinationsterapi där trabektedin och dexametason används för behandling av cancer (se beskrivningen sidan 2, raderna 12-18 och 33-35). Trabektedin i kombination med dexametason anses utgöra en annan produkt än enbart trabektedin (jämför definitionen av "produkt" enligt artikel 1b i förordningen).

Forts.

**Slutsats**

PRV gör av ovanstående skäl bedömningen att produkten trabektedin inte skyddas av grundpatentet. Förordningens artikel 3a är således inte uppfylld och ett tilläggs-skydd för produkten trabektedin kan inte meddelas.

*Eva Johansson*

Eva Johansson

*Carolina Palmcrantz*

Carolina Palmcrantz

EÖ

**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 11/11-09*