

Beslutsdatum 2010-07-13

Tilläggsskyddsansökan nr 0990015-0
Grundpatent nr 95810236.0

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: Novartis AG, 4058 Basel CH.

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 den produkt som söks skyddad
Föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avser produkten "Kombination omfattande aliskiren, som fri bas eller som ett farmaceutiskt accepterbart salt därav, och hydroklortiazid eller ett farmaceutiskt accepterbart salt därav"

Grundpatentet

Som grundpatent för produkten har angivits 95810236.0 (678503). Detta patent avser delta-amino-gamma-hydroxy-omega-arylkansyraamider och däribland även aliskiren (se kravet 8).

Förordningens Artiklar 1b, 1c och Artikel 3

Artikel 3 förordningen (EG) 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna beviljas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

- Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- Det godkännande som avses ovan är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Av förordningen (EG) 469/2009 framgår följande definitioner av begreppen produkt respektive grundpatent. *Produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (artikel 1b). *Grundpatent*: patent som skyddar en produkt,

Forts
13-07-2010

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).

Marknadsgodkännandet

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/08/491/001-080 den 16-01-2009 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige.

Produkten som söks skyddad -" Kombination omfattande aliskiren, som fri bas eller som ett farmaceutiskt accepterbart salt därav, och hydroklortiazid eller ett farmaceutiskt accepterbart salt därav" - omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 16-01-2009 enligt Kommissionens beslut EU/1/08/491/001-080.

Produktresumén för det godkända läkemedlet avser aliskiren som hemifumarat i kombination med hydroklortiazid.

Sökandens argument

Sökanden anför i sin svarsskrift av 2010-04-14 att grundpatentet skyddar kombinationen aliskiren och hydroklortiazid.

I svarsskriften hänvisar sökanden till EG-domstolens dom i målet C-392/97 (Idarubicin-fallet), där frågan om en medicinsk produkt skyddas av ett grundpatent besvarades med att hänvisning måste göras till de nationella reglerna som styr över det patentet. Sökanden anger vidare att det, i det motsvarande beslutet i Högsta domstolen i Tyskland (17.07.2001, X ZB 21/00), beslutades att skyddsomfånget för grundpatentet måste betraktas i syfte att bestämma om en produkt skyddas av ett grundpatent.

Sökanden hänvisar också till det så kallade Sumatriptan-beslutet (Högsta domstolen i Tyskland, 29.01.2002, X ZB 12/01). Här anför sökanden att domstolens slutsats är att det inte är betydande huruvida de specifika aktiva komponenterna för vilka ett tilläggsskydd godkänns är beskrivna i grundpatentet som sådana.

Vidare hävdar sökanden att kombinationen av de aktiva komponenterna A+B faller inom skyddsomfånget för grundpatentet som beviljats för A eftersom användningen av A+B gör intrång i skyddsomfånget för ett sådant grundpatent. Därmed skulle kraven enligt Artikel 3(a) enligt förordningen vara uppfyllt. Därutöver anføres att uttrycket "innehåller" enligt grundpatentets krav 10 ger utrymme för ytterligare aktiva komponenter förutom den som explicit anges i kravet.

Forts.

PRV:s bedömning

Målet C-392/97 vid EG-domstolen påverkar inte bedömningen i föreliggande ansökan, eftersom det i detta mål handlar om olika former av en aktiv komponent och inte om kombinationer av aktiva komponenter. Slutsatsen av denna dom är att derivat, som salter och estrar av en förening är jämställda med föreningen i sig själv. Inte heller Sumatriptan-fallet diskuterar en kombination av två olika aktiva komponenter utan här handlar det om en förening som inte är specifikt omnämnd i patentet men som ingår i den generella formel som är patenterad.

I regeringsrättens dom (02.02.2000) i målet 3248-1996 avseende kombinationen av felodipin och metoprolol (A+B) framförs bland annat att det är viktigt att skilja mellan å ena sidan ett patents omfattning eller skyddsomfång och å andra sidan de rättigheter som patentet ger på grund av att något -t.ex. en produkt som består av en aktiv substans- faller inom skyddsomfånget. Slutsatsen av detta uttrycks enligt följande; *Reglerna om patentintrång kan med andra ord medföra skydd mot användningen av en kombination som i sig inte omfattas av patentet.* Regeringsrätten instämmer in patentbesväringsrättens tolkning av artikel 3(a) i samma ärende (mål nr. 91-052), d.v.s. att "skyddas" i Artikel 3(a) ska tolkas som att produkten ska omfattas av grundpatentet i den meningen att produkten uttryckligen ska anges i patentkraven eller täckas av en däri angiven generell uppfinningsdefinition. Detta innebär att, när en ansökan om tilläggsskydd omfattar flera aktiva ingredienser måste dessa ingredienser var för sig -eller kombinationen i sig- falla inom skyddsomfånget. Av detta skäl ansågs inte ett tilläggsskydd för kombinationen felodipin och metoprolol (A+B) kunna beviljas då grundpatentet endast angav felodipin (A) som aktiv komponent.

Förutsättningar är desamma i föreliggande ansökan som i målet 3248-1996 eftersom grundpatentet 95810236.0 (678503) inte någonstans, vare sig i kraven eller beskrivningen anger att aliskiren kan kombineras med hydroklortiazid eller en grupp av föreningar där hydroklortiazid klart ingår.

Av protokollet från mötet mellan nationella experter på tilläggsskydd i Bryssel den 3 februari 1995 framgår att produkterna (i det här fallet en kombination av de två aktiva substanserna aliskiren och hydroklortiazid) på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del, även om de inte behöver ingå i något exempel.

Inte heller det faktum att uttrycket "innehåller" i ett krav ger utrymme för ytterligare aktiva komponenter förutom den som anges i kravet påverkar bedömningen i detta fall då någon sådan aktiv komponent inte har uttryckts i grundpatentet i övrigt, d.v.s. den går inte att utläsa ur ansökningsen.

Forts.

13-07-2010

Slutsats

Produkten "Kombination omfattande aliskiren, som fri bas eller som ett farmaceutiskt accepterbart salt därav, och hydroklortiazid eller ett farmaceutiskt accepterbart salt därav" kan således inte bli föremål för tilläggs-skydd (jfr förordningen artikel 2) då produkten inte skyddas av grundpatentet enligt förordningens artikel 3 (a).

Upplysningsvis kan ett tilläggs-skydd inte heller beviljas för "aliskiren", d.v.s den produkt i föreliggande ansökan som uppfyller artikel 3(a), då ett tilläggs-skydd med nr 0790052-5 redan har beviljats för produkten "aliskiren samt salter därav" på basis av samma grundpatent 95810236.0 (678503).

Carolina Palmcrantz

Carolina Palmcrantz

Solveig Gustavsson
Solveig Gustavsson

Exp 13/7 8742

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