

Beslutsdatum 2011-01-18

Tilläggsansökan nr 1090017-3
Grundpatent nr 91810098.3

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: Novartis AG, Basel CH.

Beslut

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

Skäl till beslutet

Identifiering av den produkt som söks skyddad
Föreliggande ansökan om tilläggsbeskydd för läkemedel avser produkten "valsartan, amlodipin och hydroklortiazid samt farmaceutiskt acceptabla salter därav".

Grundpatentet

Som grundpatent för ansökan om tilläggsbeskydd har ni angivit 91810098.3 (EP 0443983), som avser olika acylföreningar däribland valsartan (se kravet 26 och exempel 16).

Artiklarna 1(b), 1(c) och 3 (a) i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009

I artikel 1 (b) och artikel 1(c) definieras vad som avses med begreppen produkt respektive grundpatent. Med begreppet produkt avses "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel", medan begreppet grundpatent avser "patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsbeskydd".

Artikel 3 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsbeskydd ska kunna meddelas. Tilläggsbeskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen:

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c. Tilläggsbeskydd inte redan tidigare har meddelats för

Forts.

läkemedlet.

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

Sökandens argument (framförda i ansökningshandlingen, bilaga 14)

Av ovan nämnda artikel framgår att ett av villkoren för att tilläggsskydd ska kunna meddelas är att produkten skyddas av ett gällande grundpatent (se artikel 3(a)). Sökande anger i föreliggande ansökan att EP 0443983 skyddar produkten "amlodipinbesilat/valsartan/hydroklortiazid". Sökanden pekar i sin argumentation på att patentkravet 26 och exempel 16 är riktat mot valsartan. Man menar vidare att kravet 35, som rör en farmaceutisk beredning *innehållande* en aktiv förening enligt något av kraven 1-34, täcker produkten "amlodipinbesilat/valsartan/hydroklortiazid". Sökande argumenterar för att beredningen vid sidan av valsartan som specificeras i kravet 26, eftersom det ursprungliga kravet på engelska lyder "a pharmaceutical preparation comprising", även kan innehålla andra beståndsdelar som till exempel de aktiva föreningarna amlodipinbesilat och hydroklortiazid.

I meddelandet om anmärkningar daterat 2010-10-05 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt. Sökanden meddelade i sitt svar daterat 2010-11-23 att man inte delar PRV:s åsikt. Inga ytterligare argument anges dock för denna ståndpunkt. Sökande yrkar i sitt svar vidare på att ansökan ska vilandeförklaras i avvaktan på EU-domstolens utlåtande i mål C-322/10.

PRV:s bedömning

PRV delar inte sökandens åsikt att produkten "amlodipinbesilat/valsartan/hydroklortiazid" skyddas av det återopade grundpatentet (EP 0443983), utan är av åsikten att grundpatentet endast skyddar den aktiva ingrediensen (produkten) valsartan.

Denna tolkning av begreppet "skyddas" i förordningens artikel 3(a) tydliggörs i Regeringsrättens dom (02.02.2000) i målet 3248-1996 avseende kombinationen av felodipin och metoprolol (A+B). I domen anges att det är viktigt att skilja mellan å ena sidan ett patents omfattning och å andra sidan de rättigheter som patentet ger på grund av något, till exempel att en produkt som består av en aktiv substans, faller inom skyddsomfånget. I domen noteras att reglerna om patentintrång kan medföra skydd mot användningen av en kombination som inte i sig omfattas av patentet. Regeringsrätten instämmer i Patentbesvärsrättens 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 måste 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

Forts.

i sig falla inom skyddsomfånget. Av detta skäl ansågs inte ett tilläggsskydd för kombinationen felodipin och metoprolol(A+B) kunna meddelas då grundpatentet endast angav felodipin (A) som aktiv ingrediens.

Förutsättningarna i föreliggande ansökan är desamma som i det ovan beskrivnamålet (3248-1996) eftersom grundpatentet EP 0443983 (91810098.3) inte någonstans, vare sig i kraven eller i beskrivningen, anger att valsartan kan kombineras med amlodipinbesilat och hydroklortiazid eller några grupper av föreningar där dessa substanser klart ingår. I båda fallen finns dessutom beredningskrav med uttrycket "innehåller".

Det faktum att patentkravet 35 genom uttrycket "innehåller" öppnar för ytterligare aktiva komponenter vid sidan av valsartan påverkar i föreliggande fall inte bedömningen, då varken amlodipinbesilat eller hydroklortiazid eller några grupper av föreningar där dessa föreningar ingår överhuvudtaget finns omnämnda i patentet. Beskrivningen i patentet kan inte heller förstås så att amlodipinbesilat och hydroklortiazid avsetts ingå i beredningen tillsammans med valsartan. Av detta följer att det grundpatent ni stödjer er tilläggsskyddsansökan på inte skyddar produkten "valsartan, amlodipin och hydroklortiazid samt farmaceutiskt acceptabla salter därav". Ansökan uppfyller därmed inte villkoret i Artikel 3(a) Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009.

I mål C-322/10 har besvärsrätten Court of Appeal (England & Wales) remitterat ett antal frågor till EU-domstolen. PRV har noga studerat frågeställningar i det aktuella målet och även noterat de brittiska och holländska patentmyndigheternas beslut att vilandeförklara till föreliggande ansökan relaterade tilläggsskyddsansökningar i avvaktan på EU-domstolens utlåtande. PRV belöt dock efter denna genomlysning av alla för ärendet relevanta handlingar att inte bifalla sökandes yrkande på vilandeförklaring, något som också meddelandes sökandes ombud per telefon 2010-12-08. Den huvudsakliga anledningen till PRV:s ståndpunkt i frågan är att PRV anser att ovan nämnda mål (3248-1996, 91-052) ger en klar vägledning avseende gällande praxis.

Slutsats

PRV:s ståndpunkt att ansökan inte uppfyller villkoret i Artikel 3(a) Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 står därmed fast, varför ansökan denna dag avslås.

Forts.

Upplysningsvis kan ett tilläggsskydd inte heller meddelas för valsarten, d.v.s. den produkt i föreliggande ansökan som uppfyller artikel 3(a). Skälet till detta är att ett tilläggsskydd med nummer 9690038-6 tidigare har meddelats för produkten valsarten på basis av samma grundpatent EP 0443983 (91810098.3).

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Andreas Gustafsson
Andreas Gustafsson

ELY

EXP 18/1
BHR

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