

Beslutsdatum 2011-01-25

Tilläggs-skyddsansökan nr 0890053-2
Grundpatent nr 00953387.8

UPPSALA PATENTBYRÅ AB

SEMINARIEGATAN 29F

752 28 UPPSALA

Sökande: Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft,
Müllerstrasse 178, 13353 Berlin DE.

Beslut

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

Skäl till beslutet**Ansökan**

Er ansökan om tilläggs-skydd för läkemedel, 0890053-2, avser produkten "etinylöstradiol och drospirenon". Som grundpatent för ansökan om tilläggs-skydd har ni angivit 00953387.8 (1214076). Detta patent avser en farmaceutisk kombination av etinylöstradiol och drospirenon för användning som preventivmedel.

I ansökan har ni åberopat det nederländska beslutet RVG33842 den 29-06-2007 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel (marknads-godkännande) i EES-området (motsvarande det svenska godkännandet 26267 den 03-07-2008 för läkemedlet Yaz). Produktresumén för det godkända läkemedlet avser etinylöstradiol i kombination med drospirenon.

Förordningens Artikel 1b samt Artiklarna 3b och 3d
Ett av villkoren för att få tilläggs-skydd är, enligt artikel 3b förordningen(EG) 469/2009, 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 som den *aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel* (artikel 1b).

Tidigare marknadsgodkännande

I en tidigare tilläggs-skyddsansökan nr 0790004-6, vilken avslogs 07-07-2009, åberopades det nederländska marknadsgodkännandet RGV 31781 från den 04-08-2005 såsom första godkännandet att saluföra produkten "etinyl-

Forts.

östradiol och drospirenon" som läkemedel i EES-området. Motsvarande marknadsgodkännande med nr 23085 beviljades i Sverige den 21-07-2006 för läkemedlet Yasminelle. Läkemedlet enligt detta tidigare marknadsgodkännande skiljer sig från det i ansökan åberopade endast genom att de aktiva tablettorna intas under ett annat antal dagar (21 jämfört med 24) samt att det här inte ingår några placebotabletter avsedda att intas på de läkemedelsfria dagarna. Halterna av de ingående aktiva substanserna är desamma (20 mikrogram etinylöstradiol samt 3 mg drospirenon).

Det finns även ett marknadsgodkännande för läkemedlet Yasmin innehållande produkten "etinylöstradiol och drospirenon" vilket läkemedel innehåller 30 mikrogram etinylöstradiol samt 3 mg drospirenon, vilket intas under 21 dagar. Detta marknadsgodkännande beviljades 22-09-2000 med nr 16327.

Därutöver finns det marknadsgodkännanden för motsvarande läkemedel ('Yasminelle 28' med godkännande nr 23086, beviljat 21-07-2006, samt 'Yasmin28' med godkännande nr 16328 beviljat 22-09-2000) vilka innehåller 7 placebo-tabletter förutom de 21 aktiva tablettorna.

Sökandens argument

Sökanden hävdar att de två tilläggsskyddsansökningarna och respektive marknadsgodkännande avser två skilda produkter eftersom de avser olika dosregim, d.v.s. att tablettorna ska intas under 21 respektive 24 dagar under en 28-dagarsperiod.

Vidare hävdas även att Yaz, vilken intas under 24 dagar, har förbättrad effektivitet jämfört med Yasmin, som intas under 21 dagar, och därmed även jämfört med Yasminelle, som också intas under 21 dagar.

Sökanden anser vidare att uttrycket "produkt" enligt artikel 1b i förordningen (EG) 469/2009 ska tolkas brett. Bland annat hänvisas till målet[2009] EWCA Civ 646 vid "England and Wales Court of Appeal" som handlar om möjligheten att skydda en enantiomer när det redan finns ett beviljat tilläggsskydd för racematet. Därmed står det enligt sökanden klart att en snäv tolkning av "produkt" åtminstone inte tillämpas i fall där produkten är föremål för en fullständig marknadsgodkännandeprocess och även är patenterbar i förhållande till den tidigare produkten. Vidare hävdar sökanden att rättspraxis berörande dosregimer har ändrats när det gäller beviljande av patent genom domen G 2/08, 19 februari 2010 i "Enlarged Board of Appeal" vid Europeiska patentverket och att detta stödjer en bred tolkning av begreppet "produkt" i tilläggsskydd.

PRV:s bedömning

I MIT-målet (C-431/04) som avser en icke-aktiv bärar-substans samt i Yissum-målet (C-202/05) som avser läkemedlets användningsområde har EG-domstolen tolkat artikel 1b strikt, det vill säga "produkt" skall enbart tolkas som verksamt ämne. I domslutet för C-202/05 hänvisas till MIT-målet när det gäller tolkningen av begreppet "produkt" i artikel 1b i förordningen 469/2009

Forts.

(1768/92).

I dessa mål (se punkt 19 i C-431/04 samt punkt 17 i C-202/05) hänvisas bland annat till förarbetet till förordningen, (EEG) 1768/92 (*explanatory memorandum*, COM (90) 101 final). Där står det bland annat (under rubriken B, *Details and characteristics of the proposed system*; punkten 11): "*Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.*"

Som EU-domstolen konstaterar kan det ur förarbetet utläsas att förändringar, som ändrade doser, salter eller bärare etc., i läkemedlets sammansättning, inte leder till en ny produkt, så länge läkemedlet innehåller samma aktiva substans eller substanser.

PRV tolkar således förordningen så att begreppet "produkt" i artikel 1b i förordningen (EG) 469/2009 enbart avser den eller de ingående aktiva substanserna i läkemedlet utan hänsyn till halter eller administreringsätt. I detta fall är även effekterna samma i den mening att båda läkemedlen används som preventivmedel. "Produkt" i tilläggsskyddshänseende är således inte identiskt med läkemedel, där ingående halter m.m. har betydelse.

Sökandens argument att detta ändrats i och med Europeiska patentverkets avgörande G2/08 i "Enlarged Board of Appeal" stämmer inte då detta fall avser patenterbarhetsvillkoren, nyhet och uppfinningshöjd, och inte begreppet "produkt" i artikel 1b i förordningen 469/2009.

Beträffande målet [2009] EWCA Civ 646 kan det konstateras att en enantiomer och ett racemat inte är exakt samma substans (och därmed inte samma produkt) även om enantiomeren ingår i racematet tillsammans med en eller flera andra mer eller mindre aktiva enantiomerer. Detta utslag är därför inte tillämpligt i detta fall.

En ny förpackning eller läkemedelsformulering eventuellt med nya halter eller doseringar av tidigare kända kombinationer av aktiva substanser kräver ett nytt marknadsgodkännande men det innebär, som påpekats ovan inte att produkten i form av de aktiva substanserna (ingredienserna) är ny.

Själva produkten, d.v.s. kombinationen av de båda aktiva ingredienserna är därmed densamma i förevarande ansökan med marknadsgodkännande 26267 (RVG 33842) och i det tidigare marknadsgodkännandet 23085 liksom i 16327, 23086 och 16328.

Forts.

I och med detta är det i föreliggande ansökan åberopade marknadsgodkännandet inte det första att saluföra produkten "etinylöstradiol och drospirenon" som läkemedel (jfr artikel 3d) i Sverige.

Förevarande ansökan inkom 30-12-2008, vilket är mer än sex månader efter att tidigare godkännande att saluföra produkten som läkemedel inom Sverige beviljades (22-09-2000, Yasmin, respektive 21-07-2006, Yasminelle, jfr ovan), det vill säga ni saknar utrymme att ändra eller rätta ansökan för att ett tilläggskydd ska kunna beviljas.

Tilläggskyddsansökan 0890053-2 uppfyller av ovanstående skäl inte artikel 3d i förordningen (EG) 469/2009.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Solveig Gustavsson
Solveig Gustavsson

EÖ

EXP
25/1-11
[Signature]

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