

Beslutsdatum 2012-05-29

Tilläggsansökan nr 1190012-3
Grundpatent nr 98926005.4

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje SE.

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 "naproxen och esomeprazol".

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 läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Forts.

Grundpatentet

Som grundpatent för ansökan om tilläggsskydd har sökanden angivit 98926005.4 (EP 0984957), som avser magnesiumsolt av trihydrat av esomeprazol. Sökanden anger i bilaga 14 i ansökningshandlingarna att produkten skyddas av det oberoende patentkravet 9 och andra patentkrav i grundpatentet. Vidare pekar sökanden på att kombinationsberedningar innefattande magnesiumsolt av esomeprazol i kombination med antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur finns omnämnda på sidan 8, raderna 1-7 i beskrivningen.

Sökandens argument

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2012-01-17 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att det angivna grundpatentet inte skyddar produkten "naproxen och esomeprazol", utan endast omfattar esomeprazol. Sökanden klargör i sitt svar daterat 2012-04-17 att man inte delar PRV:s åsikt.

Sökanden anger att man noterat PRV:s kommentarer angående Regeringsrättens (numera Högsta förvaltningsdomstolen) dom 2000-02-02 i mål 3248-1996 och EU-domstolens avgörande i det så kallade "Medeva-fallet" (C-322/10). Sökanden ser Medeva-fallet som det viktigaste, då det gestaltar de senaste reglerna enligt EU-domstolen.

Sökanden menar att Medeva-fallet klargör att produkten som en tilläggsskyddsansökan avser måste vara "specificerad i patentkraven" för att artikel 3(a) i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 ska vara uppfylld. Sökanden framhåller dock att vad detta innebär i detalj förklaras inte i avgörandet. Sökanden anser att EU-domstolens avgörande i mål C-518/10 tillhandahåller viss insikt avseende vad som menas med "specificerad". I svaret som ges i mål C-518/10 menar sökanden att rätten verkar anse att den enda aktiva ingrediensen i en av Yedas tilläggsskyddsansökningar, cetuximab, är "identifierad" i kravens ordalydelse. Sökanden anger att cetuximab inte nämns någonstans i kravet 1, även om definitionen som tillhandhålls skulle omfatta cetuximab. Sökanden menar att avgörandet kan tolkas som att den aktiva ingrediensen / de aktiva ingredienserna av en produkt kan vara tillräckligt "specificerade" (eller identifierade) i kraven i ett grundpatent utan att de explicit måste nämnas som individuella föreningar. Sökanden menar därför att föreliggande ansökan om tilläggsskydd ska godkännas.

PRV:s bedömning

PRV delar inte sökandens åsikt att produkten "naproxen och esomeprazol" skyddas av det återopande grundpatentet (EP 0984957), utan är av ståndpunkten att patentet endast skyddar esomeprazol.

Hur artikel 3(a) ska tolkas har tydliggjorts i flera domar. I Regeringsrättens (numera Högsta förvaltningsdomstolen) dom 2000-02-02 i mål 3248-1996 utvecklar

rätten sin syn på den aktuella artikeln. Målet gäller en ansökan om tilläggsskydd avseende kombinationen av felodipin och metoprolol. 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 Patentbesvärsträtts tolkning av artikel 3(a) i samma ärende (mål nr. 96-052), 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 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.

EU-domstolen utvecklar sin syn på artikel 3(a) i det nyligen avgjorda "Medeva-fallet" (C-322/10). Styckena 25, 27-28 och punkt 1 i domen klargör att rätten är av ståndpunkten att tilläggsskydd inte ska beviljas för aktiva ingredienser som inte är specificerade i grundpatentets krav.

I sitt svar daterat 2012-04-17 anger sökanden korrekt att det inte ges några detaljerade uppgifter om vad som avses med "specificerad i patentkraven" i Medeva-fallet. Sökanden menar att EU-domstolens i mål C-518/10 ger ytterligare information avseende hur "specificerad" ska tolkas. PRV delar inte denna åsikt. PRV kan inte se att EU-domstolen i C-518/10 ger någon ytterligare vägledning i hur "specificerad i patentkraven" ska tolkas i föreliggande fall. EU-domstolen konstaterar istället, precis som i Medeva-fallet, att eftersom det inte skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå kan ett patents skyddsomfång endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för patentet, regler som inte omfattas av unionsrätten (se domskäl 22 och 23 i C-322/10 respektive domskäl 34 och 35 i C-518/10). För att avgöra om en produkt skyddas av ett gällande grundpatent hänvisar EU-domstolen med andra ord till nationella regler som inte omfattas av unionsrätten. PRV noterar i sammanhanget att sökanden inte kommenterat den ovan nämnda domen i mål 3248-1996.

Enligt domarna ovan krävs att produkten ska specificeras i grundpatents krav / omfattas av grundpatentet i den meningen att produkten uttryckligen ska anges i patentkraven eller täckas av en däri angiven generell uppfinningsdefinition för att tilläggsskydd ska kunna beviljas.

Beslutsdatum: 2012-05-29 (ans.nr 1190012-3)

PRV kan i föreliggande fall inte se att så är fallet. Enligt PRV:s bedömning medför inte uttrycket "och eventuellt andra terapeutiska beståndsdelar" i grundpatentets krav 9 att kombinationen av naproxen och esomeprazol är specificerad i det aktuella grundpatentets krav.

PRV kan inte heller se att produkten täcks av någon i kraven angiven generell uppfinningsdefinition. Det är uppenbart att grundpatentet (EP 0984957) avser att skydda en ny form av esomeprazol, nämligen magnesiumsaltet av trihydrat av esomeprazol, och inte någon form av kombinationsprodukter.

Av detta följer att det grundpatent tilläggsskyddsansökan stödjer sig på inte skyddar produkten naproxen och esomeprazol. Ansökan uppfyller därmed inte villkoret i artikel 3(a) Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009.

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.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Andreas Gustafsson
Andreas Gustafsson

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 120529/14
rek. post

29-05-2012