Beslutsdatum 2013-06-05

Tilläggsskyddsansökan nr 1190024-8
Grundpatent nr 92400505.1

ZACCO SWEDEN AB

BOX 5581
114 85 STOCKHOLM SE

Sökande: Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies, ZA de Courtaboeuf, 3 Avenue des Tropiques, FR-91940 Les Ulis FR.

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

Se nästa sida.

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 130603 m rek post /

Box 5055, 102 42 Stockholm [Besökare: Valhallavägen 136]
Tfn: 08-782 25 00, Fax: 08-666 02 86, PlusGiro: 156 84-4, Bankgiro: 5050-0248
prv@prv.se, www.prv.se

Beslutsdatum: 2013-06-05 (ans.nr 1190024-8)

Skäl till beslutet

Ansökan

Föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avser produkten "von Willebrand-faktor". Produkten skyddas av grundpatentet 92400505.1 (503991). Grundpatentet skyddar ett förfarande för framställning av ett standardiserat koncentrat av von Willebrand-faktor (se patentkrav 1-6).

I ansökan åberopas Code de santé publique med nummer 564 513-8 beviljat den 30 september 2003 i Frankrike som första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel i EES-området. Godkännandet avser läkemedlet Willfact. Willfact används för prevention och behandling av blödningar. Läkemedlet är godkänt i Sverige enligt Läkemedelsverkets beslut nr 44922 den 11 mars 2011.

Förordningens artikel 3

Artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna meddelas. Tilläggsskydd 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. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
d. Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Tidigare marknadsgodkännande

PRV har noterat läkemedlet Haemate som godkänts för försäljning i Sverige 1987-06-12 (förnyat godkännande 2010-01-01) med nummer 106050 och 206600 (se bifogad "Produktresumé", punkt 9 sista sidan). Haemate innehåller human von Willebrand-faktor (vWF) tillsammans med human koagulationsfaktor VIII (FVIII). Haemate används för behandling och profylax av blödningar.

Sökandens argument

Sökanden anser att vad som sägs i mål C-322/10 (Medeva) punkt 40 inte är tillämplig i föreliggande fall eftersom domstolen (CJEU) inte har gjort någon detaljerad analys som rättfärdigar tolkningen av artikel 3d och därmed är det inte klargjort av domstolen vad som menas med "första marknadsgodkännandet". Sökanden menar att den andra frågan i målet avsåg tolkningen av artikel 3b och inte artikel 3d.

Enligt sökanden (se svarsskrivelsen av 2013-05-08) är von Willebrand faktor inte en isolerad aktiv ingrediens i läkemedlet Haemate, utan vWF och Factor VIII ska istället ses som en kombinationsprodukt. Denna kombinationsprodukt används för kombinerad behandling av von Willebrands sjukdom och hemofili A och dessa terapeutiska indikationer kan inte anses vara oberoende av varandra. Willfact däremot är avsedd för behandling av enbart von Willebrands sjukdom. Sökanden menar därmed att Willfact och Haemate inte är avsedda för samma terapeutiska indikationer. Mot bakgrund av

detta hävdar sökanden att Medevamålet inte är tillämpbart i föreliggande fall eftersom enligt punkten 34 i målet avsågs ett fall där de olika aktiva ingredienserna hade olika terapeutiska syften, det vill säga, de var isolerade aktiva ingredienser som existerade tillsammans i läkemedlet snarare än en produkt bestående av en kombination av aktiva ingredienser.

PRV:s bedömning

CJEU har meddelat dom i mål C-130/11 (Neurim) den 19 juli 2012. I målet har domstolen beslutat att "*Artiklarna 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd*".

Domstolen klargör här tolkningen av artikel 3d: "*... är det endast godkännandet för försäljning av den första produkten - vilken godkänts för en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd - som kan betraktas som ett första godkännande för försäljning av denna "produkt", i egenskap av läkemedel som utnyttjar denna nya användning i den mening som avses i artikel 3d i förordningen om tilläggsskydd.*" (se punkten 26 i domen).

Det åberopade grundpatentet i föreliggande ansökan avser ett förfarande för framställning av ett standardiserat koncentrat av von Willebrand-faktor och skyddar inte någon terapeutisk användning. Mot den bakgrunden ska godkännandet för försäljning av läkemedlet Haemate anses vara det första marknadsgodkännandet för produkten von Willebrand-faktor i Sverige.

Denna tolkning av artikel 3 i förordning nr 469/2009 vinner också stöd av EU-domstolens resonemang i mål C-322/10 (Medeva), punkten 40: "*I en sådan situation som den i det nationella målet är det emellertid endast godkännandet med avseende på det första läkemedlet som saluförts på marknaden inom unionen - vilket bland sina aktiva ingredienser innehåller en kombination av de två aktiva ingredienser som anges i patentkraven för patentet, nämligen pertactin och filamentöst hemagglutinin - som kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra "produkten" som läkemedel, i den mening som avses i artikel 3d i samma förordning.*"

Att domstolens slutsats i Medevadomen (punkten 42) bara skulle kunna tillämpas när de aktiva ingredienserna som ingår i läkemedlet är avsedda för behandling av terapeutiska indikationer som är oberoende av varandra, som sökanden hävdar, överensstämmer inte med PRV:s uppfattning om rådande praxis.

Frågan är om Medevadomen ändrar tidigare praxis som framgår av punkten 38 (Medeva). Där hänvisas till punkterna 34 och 39 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel

Beslutsdatum: 2013-06-05 (ans.nr 1190024-8)

(KOM (90) 101 slutlig) där Europeiska gemenskapernas kommission angav dels att villkoret avseende förekomsten av ett godkännande för försäljning som omfattar produkten är uppfyllt, "om ett godkännande för försäljning beviljats för den farmaceutiska specialitet som innehåller produkten", dels att i en sådan situation gäller "[o]m den godkända produkten består av en kombination av beståndsdel X och en annan aktiv ingrediens, omfattas endast beståndsdel X av tilläggsskyddet".

PRV tolkar inte Medevadomen som att det har varit domstolens avsikt att inskränka tidigare praxis till att omfatta enbart fall där de aktiva ingredienserna som ingår i läkemedlet är avsedda för terapeutiska indikationer som är obereonde av varandra, även om denna omständighet kan ha förelegat i ansökan som varit föremål för prövningen.

Det ska också noteras att det inte framkommer i punkten 34 att de terapeutiska syftena förutsätts vara helt obereonde av varandra.

Det är således enligt PRV:s bedömning inte något hinder vid tillämpning av artikel 3b att Haemate avser en kombination av aktiva ingredienser som inte skyddas av grundpatentet.

Slutsats
Det i ansökan åberopade marknadsgodkännandet med nr 44922 den 11 mars 2011 är inte det första godkännandet att saluföra produkten "von Willebrand-faktor" som läkemedel i Sverige, enligt artikel 3d i förordning nr 469/2009. Ansökan ska därför avslås.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Terese Sandström
Terese Sandström