

Beslutsdatum 2013-06-05

Tilläggsöskyddsansökan nr 1290015-5
 Grundpatent nr 04750134.1

AWAPATENT AB

BOX 5117
 200 71 MALMÖ

Sökande: Alkermes Pharma Ireland Limited, Monksland,
 Athlone, County Westmeath IE. Amylin
 Pharmaceuticals, Inc., 9360 Towne Centre
 Drive, San Diego, CA 92121 US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsöskydd 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 Patentbesvärsträtten. 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 Patentbesvärsträtten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsträtten
 Patent- och registreringsverket
 Box 5055
 102 42 Stockholm

exp 130609 m rek post/S

Beslutsdatum: 2013-06-05 (ans. nr 1290015-5)

Skäl till beslutet

Ansökan

I föreliggande ansökan om tilläggskydd för läkemedel söks skydd för produkten "exenatid".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 04750134.1 (1734971). Patentet avser "Polymerbaserad anordning med fördröjd frigöring". Patentkrav 1 avser en komposition för fördröjd frigöring av en biologiskt aktiv polypeptid, varvid den biologiskt aktiva polypeptiden är exendin-4 (dvs. exenatid). Patentkrav 7 avser kompositionen för användning vid behandling av diabetes typ 2.

I ansökan har åberopats Kommissionens beslut EU/1/11/696/001-002 av den 17 juni 2011 som första godkännande för försäljning av produkten i Sverige samt EES-området. Detta godkännande avser läkemedlet Bydureon. Enligt produktresumén innehåller Bydureon den aktiva ingrediensen exenatid (se punkten 2) och är avsett för behandling av typ 2-diabetes mellitus (se punkten 4.1).

Artikel 3d i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (nedan kallad "tilläggskyddsförordningen")

Artikel 3 förordning (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggskydd ska kunna beviljas. Tilläggskydd 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.
- Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Artikel 1b i tilläggskyddsförordningen

I artikel 1b i tilläggskyddsförordningen definieras begreppet produkt på följande sätt:
Den aktiva ingrediensen eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

C-130/11 ("Neurim")

I Neurimdomen klargörs att artiklarna 3 och 4 i tilläggskyddsförordningen 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 tilläggskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av grundpatentet som åberopats som stöd för ansökan om tilläggskydd. Det medför ingen skillnad om det tidigare godkännandet för försäljning respektive det senare godkännandet för försäljning avser ett läkemedel för människa eller djur.

Tidigare marknadsgodkännande

Kommissionen beslut EU/1/06/362/001 av den 20 november 2006 avser läkemedlet Byetta. Enligt produktresumén innehåller Byetta den aktiva ingrediensen exenatid (se punkten 2) och är avsett för behandling av typ-2 diabetes mellitus (se punkten 4.1). Läkemedlet Byetta är även godkänt i Sverige enligt LäkeMedelsverkets beslut nr. 23003 den 20 november 2006.

Beslutsdatum: 2013-06-05 (ans. nr 1290015-5)

Sökandens argument

Sökanden anser att Bydureon är en ny och annan produkt med en annan dosering och annan användning än Byetta som erbjuder väsentliga fördelar jämfört med Byetta. Byetta och Bydureon delar aktiv ingrediens, exenatid. Bydureon är en 2 milligram, förlängd frisättningsdos av exenatid, som administreras som en injektion en gång var sjunde dag för behandling av diabetes mellitus, typ 2. Byetta däremot administreras två gånger dagligen i en injektion med en dos av 5 mg eller 10 mg. Bydureon-godkännandet är det första marknadsgodkännandet för ett läkemedel som ger en 2 mg dos av exenatid, administrerat som en injektion en gång var sjunde dag för behandling av diabetes mellitus, typ 2.

Sökanden hänvisar i sin argumentation till Neurimmålet. Sökanden synes mena att Neurimmålet ger stöd för att termen "produkt" i artikel 3 ska tolkas som "läkemedel" och inte som aktiv ingrediens. Sökanden menar vidare att Neurimdomen ska förstås så att det första marknadsgodkännandet för en produkt vad gäller artikel 3d är det första marknadsgodkännandet som omfattar produkten och som motsvarar patentets skyddsomfång (se stycke 26 i Neurimdomen). Vidare får det senare patentet inte skydda själva den aktiva ingrediensen utan istället den nya användningen av den existerande produkten (se stycke 25 i Neurimdomen). Därför måste det första marknadsgodkännandet vara det tidigaste marknadsgodkännandet som faller inom skyddsomfånget av det aktuella grundpatentet, nämligen Bydureon-godkännandet. För att belysa innebörden av begreppet "ny terapeutisk användning" som används i Neurimdomen hänvisar sökanden till beslut i EPOs stora besvärskammare och pekar på att en ny terapeutisk användning inte innebär att produkten måste användas för behandling av en annan sjukdom.

Sökanden hänvisar vidare till COM(90) 101 final - SYN 255 av den 11 april 1990 (stycke 29), som även hänvisas till i stycke 24 i Neurimdomen, som uttrycker att all farmaceutisk forskning som leder till en patenterad uppfinning måste kunna uppmuntras genom att kunna utgöra föremål för tilläggskydd. Även generaladvokat Trstenjaks utlåtande av den 3 maj 2012 i förslaget till avgörande i Neurimmålet hänvisar sökande till i detta hänseende. Sökanden anser därför att eftersom Bydureon avser en ny användning av en ny eller känd produkt borde således den farmaceutiska forskningen som lett fram till denna uppfinning uppmuntras. Uppfinningen har möjliggjort ett avsevärt genombrott vad gäller doseringsschema vid behandling av diabetes mellitus, typ 2.

Sammanfattningsvis anser sökanden att Bydureon-godkännandet är det första marknadsgodkännandet för en produkt som innehåller 2 mg exenatid, administrerad som en injektion en gång var sjunde dag för behandling av diabetes mellitus, typ 2. Således skulle grundpatentet kvalificera sig för ett tilläggskydd.

PRV:s bedömning

PRV har noterat sökandens argument avseende syftet med tilläggskyddsförordningen. Den aktuella frågan i denna ansökan är dock om Neurimdomen innebär en ändring av tidigare praxis så att godkännandet för försäljning som avser läkemedlet Bydureon ska ses som det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i enlighet med tilläggskyddsförordningens artikel 3d.

Beslutsdatum: 2013-06-05 (ans. nr 1290015-5)

Neurimdomen medför inte någon ändring av tolkningen av artikel 1b i tilläggsskyddsförordningen och innebär inte att den terapeutiska användningen ingår i definitionen av "produkt" enligt artikel 1b.

Däremot påverkar utfallet i Neuromålet, i vissa fall, vilket godkännande för försäljning som ska ses som det första i enlighet med tilläggsskyddsförordningens artikel 3d.

I Neurimmålet avsåg det tidigare godkännandet för försäljning användningen av den aktiva ingrediensen för att reglera fårs reproduktionsverksamhet medan det senare godkännandet för försäljning avsåg användningen av samma aktiva ingrediens för sömnsvårigheter. I denna situation ansågs det senare godkännandet (dvs. det första som godkänts för den *terapeutiska användningen* som motsvarar den som skyddas av grundpatentet) vara det godkännande som ska betraktas som det första i den mening som avses i artikel 3d (se punkterna 25 och 26).

I Neurimdomen definieras inte vad som avses med uttrycken "terapeutisk användning" eller "terapeutisk indikation" (se punkterna 25 och 26). Det framgår inte heller hur domstolen har tolkat patentkravens skyddsomfång i grundpatentet och därmed inte vilken ny terapeutisk användning beslutet baseras på. PRV tolkar begreppen "terapeutisk användning" och "terapeutisk indikation" i dess normala betydelse dvs. behandling av en sjukdom.

Både Bydureon och Byetta är avsedda för behandling av typ-2 diabetes mellitus. Således, marknadsgodkännandet för Bydureon avser inte en "ny terapeutisk användning" i den mening PRV tolkar uttrycket och utifrån vad som kan utläsas ur Neurimdomen.

Slutsats

Godkännandet för försäljning för läkemedlet Bydureon är således inte det första godkännandet att saluföra exenatid som läkemedel i enlighet med artikel 3d. Artikel 3d är därför inte uppfylld, varför ansökan avslås.



Carolina Palmcrantz



Terese Sandström