

Beslutsdatum 2014-08-26

Tilläggs-skyddsansökan nr 1290020-5
Grundpatent nr 05076131.1

ZACCO SWEDEN AB

BOX 5581

114 85 STOCKHOLM SE

Sökande: THE MATHILDA AND TERRENCE KENNEDY INSTITUTE
OF RHEUMATOLOGY TRUST, 65 Aspenlea Road,
Hammersmith, London W6 8LH GB.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd 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

Beslutsdatum: 2014-08-26 (ans. nr 1290020-5)

Skäl till beslutet

Ansökan

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten ”Adalimumab”.

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 05076131.1 (1 593 393). Grundpatentet innehas av The Mathilda and Terrence Kennedy Institute of Rheumatology Trust, som också är sökande i föreliggande ansökan om tilläggsskydd.

I ansökan har återopats Kommissionens marknadsgodkännanden EU/1/03/256/001-010 av den 8 september 2003 som första godkännanden för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige. Dessa godkännanden avser läkemedlet Humira. Humira innehåller den aktiva ingrediensen adalimumab, vilket framgår av punkten 2 i produktresumén.

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över PRV:s anmärkningar mot ansökan. I ärendet har även hållits muntlig konferens vid PRV den 23 januari 2014.

Tidigare marknadsgodkännande

Kommissionens marknadsgodkännanden EU/1/03/257/001-006 av den 1 september 2003 avser läkemedlet Trudexa. Enligt punkten 2 i produktresumén, innehåller Trudexa den aktiva ingrediensen adalimumab.

Läkemedlet Trudexa är även godkänt i Sverige enligt Läkemedelsverkets beslut nr. 18477 och 18476 av den 1 september 2003.

Artikel 3d i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (nedan kallad tilläggsskyddsförordningen) och artikel 3.2 i Rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996

Artikel 3 i förordning (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna meddelas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- 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 led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Första meningen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1610/96 föreskriver att ”En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt.”. Enligt skäl 17 i förordning nr 1610/96 gäller artikel 3.2 för tolkningen av artikel 3 i förordning (EEG) nr 1768/92, vilken ersatts av förordning EG nr 469/2009.

Beslutsdatum: 2014-08-26 (ans. nr 1290020-5)

C-110/95 ("Yamanouchi")

I Yamanouchimålet klargör EU-domstolen att meddelandet av tilläggsskydd enligt artikel 19 i förordning (EEG) nr 1768/92 är underkastat villkoret att det i enlighet med artikel 3b i samma förordning, i den medlemsstat där ansökan inges, har lämnats ett vid tidpunkten för ansökan giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel (se punkten 28). Enligt målet är rätten till tilläggsskydd strängt förbunden med att ett vid tidpunkten för ansökan giltigt godkännande att saluföra produkten lämnats i den medlemsstat där ansökan inges (se punkten 26).

Sökandens argumentation i sammanfattning

Sökanden anser att för att ett marknadsgodkännande ska uppfylla villkoret enligt artikel 3d måste det också uppfylla villkoret enligt artikel 3b. Det vill säga, marknadsgodkännandet enligt artikel 3d ska vara det första marknadsgodkännandet som också är giltigt vid ansökningstillfället. Detta eftersom artikel 3d hänvisar till artikel 3b.

Enligt artikel 3b ska det återopade marknadsgodkännandet vara giltigt vid ansökningstillfället. Till stöd för detta anförs följande:

*Enligt Yamanouchimålet måste det marknadsgodkännande som avses i artikel 3b vara ett vid tidpunkten för ansökan giltigt marknadsgodkännande, i den medlemsstat där ansökan görs (se punkten 28 i Yamanouchimålet). Rätten till tilläggsskydd är strängt förbunden med att det vid tidpunkten för ansökan finns ett giltigt marknadsgodkännande (artikel 3b).

*Lydelsen i artikel 3b i den franska förordningen skiljer sig ifrån den svenska. Den franska förordningen lyder: "le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché *en cours de validité* conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas" (kursivering pålagd av PRV). Medan den svenska förordningen lyder: "Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG."

*Artiklarna 7.1 och 7.2 i förordningen hänvisar till att en ansökan om tilläggsskydd får ges in först när ett giltigt godkännande enligt artikel 3b meddelats.

*Hässlemålet (C-127/00) anförs till stöd för att hänvisningar till artikel 3b ska ha lika betydelse oberoende av var i förordningen de görs.

Eftersom marknadsgodkännandet för Trudexa drogs tillbaka 20 juni 2007 och föreliggande ansökan om tilläggsskydd gjordes den 15 november 2012 kan marknadsgodkännandet för Trudexa inte uppfylla villkoret i artikel 3b. Det var nämligen tillbakadraget vid ansökningstillfället. Eftersom marknadsgodkännandet för Trudexa inte uppfyller villkoret i artikel 3b, kan det inte heller uppfylla villkoret i artikel 3d.

Humira var det första giltiga marknadsgodkännandet enligt förordningens artikel 3 för den aktiva ingrediensen vid den tidpunkt då ansökan inlämnades.

Vidare anför sökanden att det är felaktigt att tolka artikel 3d som att det "första godkännandet" är detsamma som "första datumet för godkännandet" oavsett omständigheter. Denna tolkning har varken stöd i artikel 2 eller artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen.

Beslutsdatum: 2014-08-26 (ans. nr 1290020-5)

Sökanden hänvisar även till EU-domstolens dom i målet C-130/11 ("Neurim") som, även om omständigheterna skiljer sig i stor grad från de i det aktuella fallet, visar att ett tidigare marknadsgodkännande inte hindrar meddelande av ett tilläggskydd baserat på ett senare marknadsgodkännande. Bland annat hänvisas till följande: "only the MA of the first medicinal product, comprising the product and authorized for the therapeutic use corresponding to that protected...., may be considered to be the first MA..." (stycke 26 i Neurim-domen), vilket betonar att datumet för godkännandet av marknadsgodkännandet inte är tillräckligt för att avgöra om det är det första. Med hänsyn till detta menar sökanden att "giltigheten" av ett marknadsgodkännande ska vara en omständighet som påverkar vilket marknadsgodkännande som ska ses som det första (jämför artikel 3d).

Sökanden hänvisar vidare till artiklarna 7.1, 8.1.iv) (har av PRV tolkats som artikel 8.1.a)iv)) och 10.5 till stöd för sin argumentation om att det första datumet för marknadsgodkännandet inte är ett primärt/absolut kriterium.

Sökanden anser dessutom att PRV:s tolkning inte tagit hänsyn till förordningens syfte att belöna utveckling av läkemedel, när utvecklingen leder till erhållande av ett marknadsgodkännande (skälen 3 och 8 i tilläggskyddsförordningen).

PRV:s bedömning

Den aktuella frågan i denna ansökan är vilket marknadsgodkännande som ska ses som det första enligt tilläggskyddsförordningens artikel 3d, marknadsgodkännandet för Trudexa eller marknadsgodkännandet för Humira.

PRV är eniga med sökanden att artikel 3b ska förstås så att det vid ansökningstillfället måste finnas ett giltigt marknadsgodkännande. Vad sökanden åberopar ur till exempel Hässlemålet och Yamanouchimålet ifrågasätts alltså inte. Frågan är dock inte om marknadsgodkännandet för Trudexa uppfyller artikel 3b utan om marknadsgodkännandet för Humira uppfyller artikel 3d.

Tilläggskyddsförordningen kan inte förstås så att det första marknadsgodkännandet i artikel 3d ska anses vara det första som är giltigt vid ansökningstillfället, utan som att det giltiga godkännande som föreligger vid ansökningstidpunkten också måste vara det första godkännandet att saluföra produkten i ansökningslandet. Artikel 3b medför som en absolut förutsättning att produkten omfattas av ett på ansökningsdagen giltigt marknadsgodkännande att saluföra produkten som läkemedel. Utöver denna förutsättning anges i artikel 3d att det marknadsgodkännande som avses i artikel 3b ska vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i det land ansökan ges in.

EU-domstolens dom i Neurimmålet påverkar i vissa fall vilket marknadsgodkännande som ska ses som det första enligt tilläggskyddsförordningens artikel 3d. I Neurimmålet avsåg det tidigare marknadsgodkännandet användningen av den aktiva ingrediensen för att reglera färs reproduktionsverksamhet, medan det senare marknadsgodkännandet 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 domen). PRV finner dock ingen ledning i Neurimmålet till att tolka artikel 3d på så sätt att det första marknadsgodkännandet måste vara ett för tiden för ansökan giltigt marknadsgodkännande.

Beslutsdatum: 2014-08-26 (ans. nr 1290020-5)

Den tolkning av artikel 3d som sökanden föreslagit, nämligen att det marknadsgodkännande som avses som det första i ansökningslandet endast kan vara ett som är giltigt på ansökningsdagen, kan PRV inte finna stöd för varken i tilläggsskyddsförordningens lydelse eller i praxis avseende tilläggsskydd.

PRV har noterat sökandens hänvisning till tilläggsskyddsförordningens syfte. EU-domstolen har vid ett flertal tillfällen påpekat att tilläggsskyddsförordningen ska tolkas ur ett teleologiskt perspektiv. Tolkningsföreträdet för förordningen ligger dock i första hand hos EU-domstolen. Visserligen ska tillämpningen av tilläggsskyddsförordningen uppfylla dess syfte men det innebär inte att de materiella bestämmelserna som anger förutsättningarna för tilläggsskydd ska ges en innebörd som medför att sökanden alltid är berättigat till ett tilläggsskydd varje gång ett nytt läkemedel har utvecklats. Det finns för närvarande ingen uttalad domstolspraxis som ger artikel 3d den av sökanden föreslagna tolkningen och det ligger utanför PRV:s uppgift som myndighetsutövare att skapa sådan praxis.

Slutsats

Det marknadsgodkännande som hänvisas till i föreliggande ansökan avser läkemedlet Humira. Humira innehåller den aktiva ingrediensen adalimumab och därmed är artikel 3b uppfylld. Den aktiva ingrediensen adalimumab ingår, förutom i Humira, även i läkemedlet Trudexa. Marknadsgodkännandet för läkemedlet Trudexa är daterat den 1 september 2003 och marknadsgodkännandet för Humira är daterat den 8 september 2003.

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

Övriga omständigheter

The Kennedy Trust for Rheumatology Research innehar patent 08005013.1 (1 941 904) för vilket tilläggsskydd har sökts för produkten adalimumab, se tilläggsskyddsansökan 1290039-5.

Innehavaren av grundpatentet 08005013.1 ändrades i januari 2013 efter begäran från sökanden om anteckning av namnändring. Innehavaren ändrades från The Mathilda and Terrence Kennedy Institute of Rheumatology Trust till The Kennedy Trust for Rheumatology Research. I det dokument som lämnades in till stöd för denna begäran framgår det att The Mathilda and Terrence Kennedy Institute of Rheumatology Trust och The Kennedy Trust for Rheumatology Research är samma juridiska person, som bara bytt namn.

Därmed avser både den föreliggande tilläggsskyddsansökan samt tilläggsskyddsansökan 1290039-5 samma produkt och grundpatenten i de båda tilläggsskyddsansökningarna innehas av samma patenthavare. Enligt artikel 3c i förordning EG nr 469/2009 och den tolkning artikeln ges genom artikel 3.2 och skäl 17 i förordning EGG nr 1610/96 kan två patent som tillhör samma patenthavare inte medföra två tilläggsskydd för samma produkt.

Denna omständighet har dock inte påverkat detta beslut.

Beslutsdatum: 2014-08-26 (ans. nr 1290020-5)

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Terese Sandström
Terese Sandström

I beslutet har även deltagit jurist Louise Jonshammar.

exp m rek post 140826/ej