

Beslutsdatum 2015-03-17

Tilläggsansökan nr 1490059-1  
Grundpatent nr 98204240.0

BUDE SCHOU AB  
BOX 28  
KUNSGÅRDSVÄGEN 2  
230 53 ALNARP SE

**Sökande:** PDL BioPharma, Inc., 932 Southwood Blvd.,  
Incline Village, NV 89451 US.

---

### Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsbeskydd för läkemedel enligt artikel 10.4 förordningen (EG) nr 469/2009.

**Omständigheter, grunder och skäl till beslutet, se nästföljande sidor.**

### 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

### Omständigheter och grunder

Patenthavaren har sökt tilläggskydd för en produkt som definierats enligt följande.  
*Ett humaniserat immunglobulin som har en human acceptor-ramregion och Kabat-komplementära regioner (CDR's) från ett donator-musimmunglobulin, där:*

- (a) det humana acceptor-immunglobulinets lätta kedjas ramregionssekvens är vald så att den har mer än 70 % identitet med den motsvarande mus-donatorsekvensen; och*
- (b) det humana acceptor-immunglobulinets tunga kedjas ramregionssekvens är vald så att den har åtminstone 65 % identitet med motsvarande mus-donatorsekvens; och*
- (c) den lätta kedjans konstanta region kodas för av en gen för en kappa-konstant region;*
- (d) den tunga kedjans konstanta region kodas för av en gen för en gamma-konstant region;*  
*och*
- (e) det humaniserade immunglobulinet innefattar två identiska tunga kedjor och två identiska lätta kedjor*

*så som natalizumab”*

Tilläggskyddsansökan gavs in till Patent- och registreringsverket (PRV) den 17 september 2014, samma dag som grundpatentet 98204240.0 beviljades vid det europeiska patentverket EPO. Översättning och avgift för offentliggörande av patentet gavs in till PRV redan den 15 augusti 2014, och att patentet hade giltighet i Sverige kungjordes i Svensk patenntidning den 14 oktober 2014. Grundpatentets ingivningsdag är den 28 december 1989 och grundpatentets giltighetstid löpte därför ut den 29 december 2009.

Tilläggskyddsansökan grundar sig vidare på godkännande att saluföra produkten som läkemedel beviljat av den europeiska kommissionen den 27 juni 2006 med nummer EU/1/06/346.

Patent- och registreringsverket har utfärdat föreläggande med avseende på att ansökan inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för patent, närmare bestämt avseende artikel 3a (att vid den tidpunkt ansökan görs i Sverige, produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent) respektive artikel 3b (att vid den tidpunkt ansökan görs i Sverige, ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel ska ha lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG).

I svaromål till PRV:s föreläggande den 2 januari 2015, samt i komplettering till svaromålet den 13 februari 2015, har sökanden anfört i huvudsak följande.

Det är oskäligt att anse att artikel 3a i förordningen inte är uppfylld. Sökanden har ett begränsat inflytande över patentansökans handläggningstid fram till beviljande. EPO styr processen för beviljandet. Det är att jämföra med en slumpartad händelse som sökanden själv inte kan kontrollera (se EU-domstolen i mål C-482/07 där det framhålls att detta inte kan hållas emot sökanden). Det vore orättfärdigt att neka sökanden tilläggskydd endast på grund av att EPO:s handläggningstid är så lång.

Ett patent kan inte löpa ut utan att först ha varit vid liv. Eftersom det är möjligt att bevilja ett patent efter den tjugoåriga löptiden är det ologiskt att behandla ett sådant patent som att det aldrig existerat. Termen ”ett gällande grundpatent” enligt artikel 3a måste tolkas utifrån patentets status som beviljat. Den minsta tidsenhet enligt europeisk patentlag är en dag, således måste

patentet existera åtminstone på utfärdandedagen. Kraven enligt artikel 3a uppfylldes därför åtminstone på tilläggsskyddsansökans ingivningsdag.

Tilläggsskyddsförordningen ska ges en teleologisk tolkning. Praxis från EU-domstolen är en ändamålsenlig tolkning av artikel 3 i förordningen. Det är korrekt att se förbi den bokstavligen ordalydelsen med hänvisning till förordningens syfte. Det finns många skäl till att orden "ikraft" enligt artikel 3a borde ges en vid tolkning:

- EU-domstolen har erinrat om att det grundläggande målet för tilläggsskyddsförordningen i enlighet med det första och andra skälet i denna är att ge ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Sökanden har bidragit till en banbrytande teknologi som har spelat en mycket betydande roll i den fortsatta förbättringen av allmän hälsovård.
- Det är viktigt att förstå hur artikel 3a i tilläggsskyddsförordningen passar in i lagstiftningen i dess helhet. Eftersom tilläggsskyddet förlänger skyddet för en produkt skyddad av ett grundpatent och en produkt som är föremål för ett marknadsgodkännande är det inte möjligt att ansöka om ett tilläggsskydd innan både grundpatentet och marknadsgodkännandet har beviljats. Av detta följer att ansökan inte kan inlämnas förrän den senaste av de två händelserna har inträffat.
- Eftersom det europeiska patentsystemet tillåter beviljandet av ett patent efter utlöpsdatum måste systemet för tilläggsskydd tillåta inlämnandet av en tilläggsskyddsansökan när ett sådant patent beviljas.
- EU-domstolens praxis tillåter att tilläggsskydd meddelas med negativ giltighetstid. Om denna praxis ska ha betydelse är det ologiskt att inte tillåta beviljandet av ett tilläggsskydd i föreliggande situation bara för att patenthandläggningstiden inte avslutats förrän efter det att grundpatentets giltighetstid löpt ut.

Även ett utlöpt patent kan tillhandahålla rättigheter – det är inte utan effekt. Effekten av ett patent dör inte för att giltighetstiden löpt ut. Till exempel är talan om intrång i patentet möjlig samt bekräftar beviljandet av patentet det provisoriska skydd som en patentansökan medför.

Vid en teleologisk tolkning av förordningens artikel 3a måste beaktas

- Att tilläggsskyddsansökan måste ges in efter det att patentet beviljats. Eftersom det är möjligt att patent beviljas efter dess löptid måste det vara i enlighet med förordningens avsikt att möjliggöra tilläggsskydd i sådana fall.
- Att sökanden har bidragit med banbrytande teknologi av betydande roll för folkhälsan.
- Att tilläggsskyddsansökans ingivningsdag är ett direkt resultat av att patentansökans handläggningstid överskred patentets giltighetstid.

Tredjemanshänsyn, närmare bestämt behovet av att ha kännedom om eventuellt tilläggsskydd när patentet löper ut, kan inte garanteras med säkerhet under andra omständigheter heller, varför tredjemanshänsyn är ett irrelevant argument.

Tilläggsskyddsförordningen utesluter inte beviljandet av tilläggsskydd efter patentets giltighetstid löpt ut.

Det är möjligt att ändra produktdefinitionen under ansökans handläggning, även efter det att patentet löpt ut, samt att tilläggsskyddets skyddsomfång kan ändras med nya

marknadsföringsgodkännanden för produkten, i enlighet med artikel 4. Därför spelar det ingen roll om tilläggsskyddet beviljas efter det att patentet löpt ut.

Avseende att ansökan enligt PRV möter hinder även enligt artikel 3b har sökanden i huvudsak anfört följande.

Ingenting i tilläggsskyddsförordningen hindrar en generisk produktdefinition. Tvärtom tillåts uttryckligen förfarandepatent som grundpatent och det vore ologiskt om ett specifikt förfarande, enligt vilket bara en medicin kan tillverkas, lättare skulle accepteras än ett allmänt tillämpat förfarande enligt vilken tillverkning av en rad olika medicinska produkter möjliggörs. Enligt praxis vid EU-domstolen omfattar marknadsgodkännandet inte bara den aktiva ingrediensen i sig själv, utan även de former som härleder sig därifrån, så länge de härledda formerna täcks av grundpatentets skydd. Enligt nylig praxis från EU-domstolen (C-631/13) kan en aktiv ingrediens, som är del av en konjugerad produkt, anses vara en aktiv ingrediens i syfte att erhålla ett tilläggsskydd oavsett till vilka delar denna aktiva ingrediens är konjugerad (dvs. kovalent förbunden). Implicit indikerar detta att generiska produktdefinitioner är tillåtna. Av detta följer att en generisk produktdefinition som omfattar en rad produkter inte kan motsvaras av ett marknadsgodkännande för varje enskild produkt som täcks av denna produktdefinition. Om generiska/allmänna tilläggsskydd är teoretiskt möjliga vore det inkonsekvent att begränsa rättigheterna för någon som ansöker om tilläggsskydd med en generisk produktdefinition som omfattar obinutuzumab och även natalizumab, uteslutande pga att skydd för natalizumab som sådant måste uteslutas.

#### Skäl till beslutet

I Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) ingress anges bland annat att

*(2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.*

*(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.*

*(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.*

*(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.*

PRV vill framhålla att inte alla patenterade uppfinningar som uppfyller syftet med tilläggsskyddsförordningen kan erhålla tilläggsskydd. Av artikel 2 i tilläggsskyddsförordningen framgår att

*Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv [...] om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [...] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.*

I artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen stadgas villkoren för erhållande av tilläggsskydd.

Enligt artikel 3a i tilläggsskyddsförordningens meddelas tilläggsskydd om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, produkten skyddas av ett *gällande* grundpatent (PRV:s kursivering).

Vad som avses med att grundpatentet ska vara gällande har inte förklarats av EU-domstolen i fråga om tolkningen av artikel 3a, eller av Patentbesvärslagen. Ledning i form av domstolspraxis saknas därför.

I förarbetena till tilläggsskyddsförordningen (COM(90) 101 final - SYN 255, sid 21) står följande.

*The supplementary protection certificate is a protection certificate sui generis in as much as it is linked to both an authorization to place the product on the market (the first chronologically given in the state concerned) and to a previous patent (the basic patent). This is already evident from the conditions for obtaining the certificate, which require both that the basic patent is in force and that the authorization is valid, failing which the certificate is void.*

Av detta är det dock inte entydigt att det var den europeiska kommissionens avsikt att grundpatentet skulle vara ikraft när ansökan görs. Oavsett vad avsikten var finns, som sökanden påtalar, utrymme för en tolkning av begreppet utifrån syftet med tilläggsskyddsförordningen.

I artikel 15 i tilläggsskyddsförordningen anges att tilläggsskyddet är ogiltigt om det meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3, grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga skyddstid, att grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilket tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av kraven i grundpatentet, eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha gett rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

Mot denna bakgrund är det möjligt att sluta sig till att begreppet ”gällande grundpatent” i vart fall bör avse att grundpatentet, på ansökans ingivningsdag, inte ska ha upphört att gälla före utgången av dess lagenliga skyddstid, eller ogiltigförklarats, eller inskränkts så att produkten inte längre är skyddad av patentkraven. Eftersom artikel 15 dessutom hänvisar till hela artikel 3 finns det dock utrymme för att ”gällande grundpatent” har en vidare betydelse än så.

Sökanden hänvisar till att grundpatentet måste anses ha haft giltighet vid något tillfälle, åtminstone på den dag det beviljades. Patentets giltighetstid bestäms av 40 § patentlagen till tjugo år från den dag då patentansökan gjordes. Avseende det aktuella grundpatentet var skyddstiden därför begränsad i tiden 29 december 1989 – 28 december 2009. När patentet beviljades den 17 september 2014 kunde patenthavaren hävda den ensamrätt patentets skyddsomfång medgav under den specifika patenttiden. Något patentskydd förelåg alltså inte den 17 september 2014, och patentet var inte ikraft den dagen.

Tilläggsskyddsförordningen medger inte några särskilda hänsyn med hänvisning till handläggningstiden vare sig avseende grundpatentansökan eller marknadsgodkännandet. Om sökanden lider rättsförlust på grund av lång handläggningstid för grundpatentet hos patentmyndigheten eller för marknadsgodkännandet hos läkemedelsmyndigheten får rättsinnehavaren vända sig mot dessa myndigheter med ersättningsanspråk. Det är inte förenligt med rättssystemet att göra avkall på andra rättsregler på grund av myndigheternas långsamma handläggning. Det är riktigt som sökanden påpekar, att både grundpatent och

marknadsgodkännande måste vara för handen innan ansökan om tilläggsskydd kan ges in, men enligt tilläggsskyddsförordningen ska också dessa vara "gällande" respektive "giltiga" (jämför engelskans "in force" respektive "valid"). Om tilläggsskyddsförordningen endast avsett att grundpatentet inte skulle vara "ogiltigt" på ansökningsdagen hade det rimligen uttryckts med begreppet "giltigt" (jämför "valid") även i artikel 3a.

Att tredjemanshänsyn i sammanhanget skulle vara irrelevant som sökanden påstår är inte riktigt. Tredje man har ett berättigat intresse av att veta om, när grundpatentet löper ut, en ansökan om tilläggsskydd har getts in. Finns ingen ansökan om tilläggsskydd ingiven när grundpatentet löper ut bör tredje man kunna förutsätta att någon sådan ansökan inte kommer att ges in vid ett senare tillfälle och grunda en retroaktiv ensamrätt till en (eller flera) produkt(er) som tidigare skyddades av grundpatentet. Givet att ansökan om tilläggsskydd kan ges in till och med sista dagen för grundpatentets löptid är det riktigt som sökanden säger att tredje man inte kan veta om tilläggsskydd skulle komma att beviljas eller vilket exakt skyddsomfång det skulle få. Denne skulle dock kunna ta del av handlingarna i ansökan och bilda sig en egen uppfattning om omständigheterna. Ansökan om tilläggsskydd grundar då ett provisoriskt skydd motsvarande det provisoriska skydd som gäller för en patentansökan.

Med hänsyn till detta måste villkoret "gällande grundpatent" förstås så att grundpatentet ska vara ikraft och den lagstadgade patenttiden inte förfluten när ansökan om tilläggsskydd ges in.


Ansökan ska därför avslås.

Av tilläggsskyddsförordningens artikel 2 framgår att varje produkt [...] kan [...] bli föremål för tilläggsskydd. Begreppet *produkt* definieras i artikel 1b som "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel". Det är också etablerad praxis vid EU-domstolen att samtliga de aktiva ingredienser som utgör den produkt som tilläggsskyddet avser måste omfattas både av patentkraven i grundpatentet och av det giltiga godkännande att saluföra produkten som läkemedel som sökanden åberopar (se bland annat EU-domstolens dom i mål C-322/10). Detta får även stöd av skäl 10 i tilläggsskyddsförordningen som anger att "*Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel*". I föreliggande fall utgörs den aktiva ingrediensen i läkemedlet TYSABRI av natalizumab. Produkten natalizumab skyddas även av det åberopade grundpatentet. Den produkt ni söker tilläggsskydd för omfattar dock, förutom natalizumab, flera olika humaniserade immunglobuliner vilka inte omfattas av det giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

I Farmitaliadomen (EU-domstolen, mål C-392/97) förtydligades att tilläggsskyddsförordningen, och i synnerhet artikel 3b i denna, ska tolkas så, att när en produkt i den form som anges i ett marknadsgodkännande skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggsskyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet. Farmitaliamålet avsåg dock ett salt av en aktiv ingrediens och domen kan inte ges en så vid tillämpning att produkten kan avse alla former som kan härledas ur en aktiv ingrediens.

Inte heller EU-domstolens beslut i mål C-631/13, avseende möjligheterna att få tilläggsskydd för en aktiv ingrediens som är kovalent bunden till en annan aktiv ingrediens, kan tillämpas på omständigheterna i detta fall.


Av dessa skäl möter ansökan hinder även enligt kraven i artikel 3b i tilläggsskyddsförordningen.



Marie Eriksson



Louise Jönshammar

  
I beslutet har också deltagit patentexperten Carolina Palmcrantz.

exp 150317/eg  
m rek post /eg