

Beslutsdatum 2015-04-07

Tilläggsansökan nr 1390014-7
Grundpatent nr 05738040.4

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: Vectura Limited, 1 Prospect West, Chippenham,
Wiltshire SN14 6FH GB.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsansökan 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

Skäl till beslutet

Ansökan

Föreliggande ansökan om tilläggskydd avser produkten ”Glykopyrtronium eller ett salt därav”.

I ansökan åberopas Kommissionens marknadsgodkännanden EU/1/12/788/001-006 avseende läkemedlet Seebri Breezhaler från 2012-09-28 som de första godkännandena att saluföra produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Sökanden medger i ansökan att det finns tidigare marknadsgodkännanden för produkten glykopyrtronium. Sökanden anser dock att dessa är irrelevanta för bedömningen av föreliggande ansökan, då de avser injektionslösningar av glykopyrtronium.

Artiklarna 1b och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (nedan kallad tilläggskyddsförordningen)

I artikel 1b i tilläggskyddsförordningen definieras vad som avses med begreppet produkt i nämnda förordning. Det framgår att med produkt avses ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”.

Artikel 3 i tilläggskyddsförordningen anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggskydd ska kunna meddelas. Tilläggskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen i den medlemsstat där ansökan görs:

- 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. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under led b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Sökandens argumentation i sammanfattning

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2014-02-21 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att föreliggande ansökan inte uppfyller fordran i artikel 3d i tilläggskyddsförordningen.

Denna ståndpunkt föranledde ett svar daterat 2014-07-18. I sitt svar konstaterar sökanden inledningsvis att sökanden lämnat in dokumentation som stödjer att torrpulverformuleringen i enlighet med marknadsgodkännandet tillverkas med hjälp av metoden i enlighet med grundpatentets krav. Sökanden poängterar även att den medicinska produkten ansågs vara en betydande terapeutisk uppfinning av EMA, i enlighet med artikel 3(2)(b) i förordning 726/2004, och att en fullständig handling innehållande kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsdata ingavs.

Vad gäller Neurim-fallet (C-130/11) anför sökanden att det första godkännandet enligt tilläggskyddsförordningen måste tolkas som att avse det första marknadsgodkännandet av en produkt som faller inom ramen för patentkravens skyddsomfång i grundpatentet. Sökanden menar att principerna som följs i Neurim är tillämpliga i föreliggande tilläggskyddsansökan, då en inhalerbar formulering av glykopyrrolat är en ny tillämpning för glykopyrrolat och är föremål för ett marknadsgodkännande. Produkten faller dessutom inom ramen för skyddsomfånget för patentkraven i grundpatentet, 05738040.4 (1 755 555). De tidigare marknadsgodkännandena

avseende Robinul avser däremot injicerbara lösningsformuleringar av glykopyrroniumbromid för antimuskarintillämpningar. Dessa produkter faller inte inom ramen för skyddsomfånget i 05738040.4 (1 755 555).

Rörande PRV:s syn att det utifrån Neurim inte går att dra några slutsatser avseende marknads-godkännanden på nya läkemedelsformuleringar pekar sökanden på det faktum att grundpatentet i Neurim i praktiken är ett formuleringskrav. Sökanden menar utifrån vad som framgår av ärendehistoriken vid EPO att kravet 1 i Neurim-fallet hanterats och bedömts som ett formuleringskrav. Patentkraven som är under beaktande i Neurim definierar sålunda precis som i föreliggande fall en farmaceutisk formulering avsedd för en specifik användning. Utifrån detta anser sökanden att när ”therapeutic use”, ”therapeutic indication” eller ”new use” diskuteras i Neurim måste det täcka en farmaceutisk formulering avsedd för en viss tillämpning, eftersom det var den exakta situationen i Neurim.

Sökanden menar vidare att PRV ignorerat en viss del av punkten 25 i domen och att vissa delar har tagits ur sitt sammanhang. Sökanden pekar på att punkten 25 explicit hänvisar till omständigheterna där en känd aktiv ingrediens redan är marknadsförd i form av ett läkemedel för människor eller djur (vilket därför återspeglar föreliggande situation, där det tidigare godkännandet gäller människor). EU-domstolen (CJEU) tar vidare hänsyn till omständigheter som inte är exakt samma som de i Neurim. Sökanden pekar på att domstolen explicit anger att de inte lägger någon större vikt vid att det tidigare marknadsgodkännandet var relaterat till veterinärmedicin.

Sökanden betonar även att hänvisningen till ”annorlunda tillämpning” i Neurim inte kan utesluta kompositioner som är begränsade till en annorlunda tillämpning på grund av deras formulerings-typ, eftersom det är exakt samma situation i patentkravet 1 i grundpatentet på vilket Neurim är baserat.

Sökanden anför vidare, i enlighet med svaret på fråga 2 i Neurim, att användningen av begreppet marknadsgodkännande ska bedömas efter samma kriterier genomgående i tilläggs-skydds-förordningen. Att CJEU använder ett test i relation till artikel 13(1) avseende huruvida marknadsgodkännandet för en produkt faller inom ramen för skyddsomfånget för grundpatentet innebär att detta också är ett test som är avsett för bedömningen av det relevanta marknadsgodkännandet var som helst i förordningen. Sökanden konstaterar att marknadsgodkännandena för Robinul därför inte kan vara de första marknadsgodkännandena i föreliggande fall.

Avslutningsvis betonar sökanden vikten av att beakta syftet med tilläggs-skyds-förordningen vid tolkningen av hur den ska tillämpas. Sökanden poängterar att CJEU upprepade gånger har betonat att det fundamentala ändamålet med förordningen är att säkerställa tillräckligt skydd i syfte att uppmuntra farmaceutisk forskning och att motverka den tidsförlust som förorsakas av behovet av ett marknadsgodkännande. Sökanden menar att beslutet i Neurim-fallet siktar på att säkerställa ändamålen med tilläggs-skyds-förordningen, och att belöna värdefull farmaceutisk forskning för framtagning av nya tillämpningar av existerande produkter ligger i linje med förordningens syften. Sökanden konstaterar att i föreliggande situation utnyttjar marknadsgodkännandena för Seebri Breezhaler inte de tidigare marknadsgodkännandena för Robinul. Den nödvändiga investeringen för utveckling av Seebri Breezhaler är sålunda exakt den typ av investering som tilläggs-skyds-förordningen är avsedd att uppmuntra. Om förordningen inte bedöms vara tillämplig i det aktuella fallet kan den inte anses uppfylla sitt ändamål.

C-130/11 ("Neurim")

I Neurim avsåg det tidigare marknadsgodkännandet (Regulin) användning av melatonin för att reglera fårens reproduktionsverksamhet, medan det senare marknadsgodkännandet (Circadin) avsåg användning av melatonin som humanläkemedel för behandling av sömnsvårigheter (se punkt 4.1 i bilaga I i marknadsgodkännandet).

Frågorna 1 och 3 i Neurim lyder (anm. PRV:s understrykningar):

1. Ska artikel 3d i [förordningen om tilläggsskydd] tolkas så, att när ett [godkännande för försäljning] (A) har beviljats för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens, utgör denna bestämmelse hinder för beviljande av tilläggsskydd på grundval av ett senare [godkännande för försäljning] (B) för ett annat läkemedel som innefattar samma aktiva ingrediens, när grundpatentets skydd inte omfattar saluförande av den produkt som är föremål för det tidigare [godkännandet för försäljning] i den mening som avses i artikel 4?

3. Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om det tidigare [godkännandet för försäljning] har beviljats för veterinärmedicinska produkter med en särskild användning och det senare [godkännandet för försäljning] har beviljats för humanläkemedel med en annan användning?

I punkten 18 i Neurim tolkar domstolen dessa frågor som:

”Det är i detta sammanhang som den hänskjutande domstolen genom den första och den tredje frågan, vilka ska prövas tillsammans, önskar få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3 och 4 i förordningen om tilläggsskydd ska tolkas så, att förekomsten av ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel är tillräckligt, i ett fall som det som är aktuellt i det nationella målet, för att utgöra hinder för att tilläggsskydd beviljas för användning av den produkt som erhållit det andra godkännandet för försäljning.”

I punkterna 25-27 drar domstolen slutsatsen:

25.”Om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel, för människor eller djur, och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation oavsett om denna är patentskyddad eller inte, kan utsläppande på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens – såsom denna skyddas av det nya patentet – medföra att innehavaren beviljas tilläggsskydd. Omfattningen av detta skydd kan under alla förhållanden inte täcka den aktiva ingrediensen i sig utan endast den nya användningen av denna produkt.”

26.”I en sådan situation 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 3 d i förordningen om tilläggsskydd.”

27.”Mot bakgrund av vad som anförts ovan ska den första och den tredje frågan besvaras enligt följande. Artiklarna 3 och 4 i förordningen om tilläggsskydd 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.”

Knäckfrågan

Frågan är om Neurim-doktrinen påverkar vilket marknadsgodkännande som ska ses som det första enligt artikel 3d i det aktuella fallet.

PRV:s bedömning

I föreliggande ansökan åberopar sökanden EU/1/12/788/001-006 avseende läkemedlet Seebri Breezhaler som de första godkännandena att saluföra produkten ”Glykopyrronium eller ett salt därav” som läkemedel i Sverige och EES-området.

Läkemedelsverket webbsida klargör dock att det finns tidigare marknadsgodkännanden för produkter innehållande glykopyrronium. Den medicinska produkten Robinul (injektionsvätska, lösning) godkändes första gången 1983-01-18 och har sedan fått förnyade godkännanden.

PRV anser, till skillnad från sökanden, att godkännandena avseende Robinul (injektionsvätska, lösning) utgör tidigare marknadsgodkännanden som är relevanta vid bedömningen av föreliggande ansökan.

PRV har beaktat sökandens tolkning av Neurim, d.v.s. att vid tillämpning av förordningens artikel 3d respektive artikel 13(1) ska det första marknadsgodkännandet vara det första som faller inom skyddsomfånget för grundpatentet.

Som framförts i PRV:s meddelande om anmärkningar daterat 2014-02-21 framgår det inte vilken ny terapeutisk användning som åsyftas i Neurim. Det går inte heller att få någon ledning från hur patentkraven är formulerade eftersom det inte framgår hur domstolen har tolkat kravens skyddsomfång. Frågan om den avsedda användningen faller inom ramen för patentets skyddsomfång (jfr. punkten 27) är för övrigt inte prövad i Neurim, varför man inte heller av denna anledning kan dra någon slutsats om vilken terapeutisk användning som avsågs utifrån patentkravens skyddsomfång. De enda terapeutiska användningar som omnämns i Neurim är reglering av reproduktionsverksamheten hos får respektive sömnsvärigheter.

Den första frågan som ställts till domstolen avser olika ”produkter” medan i slutsatserna (punkterna 25-27) använder man främst begreppen ”terapeutisk indikation”, ”terapeutisk användning” och ”annan användning”, d.v.s. samma språkbruk (”användning”) som används i den tredje frågan. Ingen skillnad görs mellan den första och tredje frågan i slutsatsen varför man inte heller här kan få någon ledning om domstolen gör någon skillnad på en ny läkemedelsformulering eller en ny terapeutisk indikation.

Sökandens argument för en långtgående tillämpning av domstolens tolkning av artikel 3d – och följaktligen även av artikel 13 – kan anses ha visst fog för sig.

Vilka konsekvenser skulle då en sådan tillämpning få för praxis i tilläggsskyddsärenden? I en situation som är motsatt den i ansökan aktuella skulle det innebära en begränsning av möjligheterna att erhålla tilläggsskydd. Närmare beskrivet; om Neurim-doktrinen ska förstås så att det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3d ska vara det första som faller inom skyddsomfånget för grundpatentet, kan tilläggsskydd inte meddelas för patent där den aktiva ingrediensens formulering (inklusive hjälpämnen mm.), dosering eller administreringsätt osv. enligt marknadsgodkännandet inte faller inom skyddsomfånget för grundpatentet. En sådan begränsning och förändring av tolkningen av artikel 3d har EU-domstolen inte tagit ställning till i Neurim. Domen ger inte uttryckligt stöd för att artikel 3d ska tolkas så vidsträckt som sökanden

påstår. Särskilt inte mot bakgrund av hur domstolen redovisar omständigheterna i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna.

PRV uppfattar vidare svaret på fråga 2 avseende artikel 13(1) som en konsekvens av svaren på frågorna 1 och 3 snarare än som en generalisering av begreppet ”terapeutisk användning”. Domstolens svar på fråga 2 ger alltså inte stöd för någon annan tolkning av artikel 3d än svaren på frågorna 1 och 3.

Således, i avsaknad av en mer precis definition av begreppet ”terapeutisk användning” anser PRV inte att Neurim-doemn ger stöd för att göra en tolkning som går utöver de omständigheter som förelåg i det nationella målet och som framgår av domen (jfr. p. 27 ”i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet”), där den nya terapeutiska användningen avsåg ett sjukdomstillstånd, nämligen sömnsvårigheter.

PRV har i det aktuella fallet noterat att kraven är riktade mot ett förfarande för framställning av en torr pulverkomposition innefattande glykopyrrolat. Det finns inte några krav riktade mot specifika terapeutiska indikationer. Omständigheterna i föreliggande fall kan därmed inte anses vara desamma eller liknande de som förelåg i Neurim. PRV:s bedömning är därför att det inte går att tillämpa Neurim.

PRV kan i sammanhanget även konstatera att enligt tilläggsförfordningen är det endast en produkt (och inte ett läkemedel) som kan bli föremål för ett tilläggsförfordning (jfr. artikel 2). Neurim medför inte någon ändring av tolkningen av artikel 1b, d.v.s. av begreppet produkt (se punkt 44 i C-210/13).

Redan i förarbetena till förordningen (EEG) nr 1768/92, vilken motsvaras av den nuvarande tilläggsförfordningen, framgår vidare att mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en annorlunda läkemedelsform inte ska leda till ett nytt tilläggsförfordning.

Punkten 11 i förarbetena (*explanatory memorandum*, COM(90) 101 final) anger:

“Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.” (Fritt översatt: ”Det kan endast meddelas ett tilläggsförfordning per produkt, varvid ’produkt’ skall förstås i den strikta bemärkelsen ’verksamt ämne’. Mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform kan inte ligga till grund för ett nytt tilläggsförfordning.”

PRV är medveten om de bakomliggande syftena med tilläggsförfordningen som sökanden refererar till. I tilläggsförfordningens beaktandesatser framgår dock även att alla berörda intressen däribland folkhälsan måste beaktas. Syftet är inte att kompensera fullt för förseningar att marknadsföra en uppfinning i alla möjliga kommersiella former (se exempelvis punkterna 34-36 i C-577/13). EU-domstolen har vidare pekat på att syftet främst är till för att kompensera för kostnader avseende forskning för att ta fram nya ”produkter” (se exempelvis punkterna 51-52 i C-631/13).

PRV gör utifrån detta den samlade bedömningen att marknadsgodkännandena avseende Robinul (injektionsvätska, lösning) är relevanta i föreliggande fall. Läkemedlet Robinul godkändes första

gången 1983-01-18 på den svenska marknaden. Marknadsgodkännandena avseende Robinul (injektionsvätska, lösning) utgör därmed tidigare godkännanden för försäljning av produkten glykopyrrolonium eller ett salt därav än de marknadsgodkännanden, EU/1/12/788/001-006 från 2012-09-28, sökanden åberopar. Villkoret i artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen är därmed inte uppfyllt.

Slutsats

Då de marknadsgodkännanden sökanden stödjer sin tilläggsskyddsansökan på inte är det första godkännandet att saluföra produkten "Glykopyrrolonium eller ett salt därav" som läkemedel följer att ansökan inte uppfyller fordran i artikel 3d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009, varför ansökan avslås.

Carolina Palmcrantz

Carolina Palmcrantz

Andreas Gustafsson

Andreas Gustafsson

exp 150407/lj