

Beslutsdatum 2015-04-24

Tilläggsansökan nr 1290035-3
Grundpatent nr 02803380.1

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: Medigene AG, Lochhamer Strasse 11, 82152
Planegg/Martinsried DE.

Beslut

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

Identifiering av den produkt som söks skyddad

Föreliggande ansökan om tilläggskydd för läkemedel avser produkten ”Torrt extrakt av Camellia sinensis (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)”.

Marknadsgodkännandet

I ansökan åberopas Läkemedelsverkets godkännande, MTnr 47136, från 2012-04-05 avseende Veregen som det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Veregen innehåller som aktiv ingrediens torrt extrakt av Camellia sinensis (L.) Kuntze, folium (grönt teblad). Sökanden klargör dock att det finns ett tidigare godkännande, 73486.00.00, i Tyskland från 2009-08-31, vilket är det första godkännandet att saluföra produkten inom EES-området.

Grundpatentet

Som grundpatent för ansökan om tilläggskydd har sökanden angivit 02803380.1 (1 448 186), som avser läkemedel för behandling av virala hud- och tumörsjukdomar. Sökanden anger i bilaga 13 i ansökan att produkten skyddas av exempelvis kraven 1, 5, 7 och 9 i patentet.

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.

Ansökans tidigare behandling

I sin ansökan daterad 2012-10-04 definierar sökanden den produkt som föreliggande ansökan riktas mot som ”Blandning av katekoler isolerade från ett extrakt av grönt te (Camellia sinensis (L.) O. Kuntze med isopropylmyristat”. PRV konstaterade i ett meddelande om anmärkningar daterat 2013-10-17 att den produkt som ansökan riktats mot inte uppfyllde artikel 3b i tilläggs-skyddsförordningen. Denna ståndpunkt föranledde ett svar daterat 2014-01-14. I sitt svar skriver sökanden att även om man inte delar PRV:s åsikt rörande artikel 3b kan man acceptera en ändring av produktdefinitionen till ”Torrt extrakt av Camellia sinensis (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)”. PRV konstaterar i ett andra meddelande om anmärkningar daterat 2014-03-21 att inte heller den nya produktdefinitionen uppfyller villkoren i artikel 3 i tilläggskyddsförordningen, då produkten inte skyddas av grundpatentet. I ett svar daterat 2014-06-18 vidhåller sökanden den modifierade produktdefinitionen och argumenterar för att den uppfyller fordringarna i tilläggskyddsförordningens artikel 3.

Sökandens argumentation i sammanfattning

Sökanden noterar inledningsvis att PRV är av ståndpunkten att den nya produktdefinitionen ”Torrt extrakt av *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)” uppfyller villkoret i tilläggsskyddsförordningens artikel 3b, men inte villkoret i artikel 3a.

Sökanden konstaterar att EU-domstolen i domen i mål C-493/12 ger ledning till hur artikel 3a ska tolkas. I beslutet fastslår domstolen att:

”När patentkraven i ett europeiskt patent som meddelats av EPO innehåller en beskrivning av den aktiva ingrediensens funktion utgör nämnda artikel 3 a i princip inte hinder för att ett tilläggsskydd meddelas för den aktiva ingrediensen, under förutsättning att det på grundval av sådana patentkrav, bland annat tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i konventionen om meddelande om europeiska patent och tolkningsprotokollet för denna är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått med nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.”

Sökanden anför att det således är tillräckligt att kraven underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktiva ingrediensen och att denna tolkning ska avgöras av nationell domstol.

Sökanden framhåller att produkten skyddas av patentkravet 9 i grundpatentet, med hänvisning till patentkraven 1, 5 och 6, i ljuset av beskrivningen. Enligt sökanden omfattar patentkravet 9 i grundpatentet ett torrt extrakt av grönt te (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) för behandling av virala hudsjukdomar orsakade av papillomvirus. Det renade torra extraktet av grönt te enligt kravet 9 inkluderar isopropylmyristat som en farmaceutiskt aktiv ingrediens.

Sökanden poängterar vidare att uttrycket ”hjälpämne” i marknadsgodkännandet inte nödvändigtvis innebär att ämnet isopropylmyristat inte är farmaceutiskt aktivt. Sökanden klargör att isopropylmyristat inte enbart är ett hjälpämne i *Veregen salva*, utan att det har en farmaceutisk effekt mot den registrerade användningen för behandlingen av *condylomata acuminata*. Grundpatentet beskriver enligt sökanden uttryckligen att isopropylmyristat är en aktiv ingrediens i nämnda produkt. Grundpatentet återspeglar sålunda det godkända läkemedlet.

Knäckfrågan

Frågan är om produkten ”Torrt extrakt av *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)” skyddas av grundpatentet i enlighet med villkoret i tilläggsskyddsförordningens artikel 3a.

PRV:s bedömning

PRV har noterat den argumentation som sökanden inkommit med i ärendet. PRV är medvetet om att EU-domstolens mål C-493/12 berör tolkningen av artikel 3a. Utifrån vad PRV kan se klargör domstolen i det aktuella målet att det inte är nödvändigt att en aktiv ingrediens är identifierad i kraven med namn eller strukturformel för att artikel 3a ska vara uppfylld. Det kan räcka att den är definierad funktionellt. Det krävs dock, om det är ett europeiskt patent som avses, att patentkraven tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i konventionen om meddelande av europeiska patent och tolkningsprotokollet för denna underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen. PRV kan dock inte se att detta förtydligande från EU-domstolen skulle vara tillämpligt i föreliggande fall, då frågan

rör om grundpatentet skyddar endast den aktiva ingrediensen ”Torrt extrakt av Camellia sinensis (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)”.

PRV och sökanden tycks vara överens om att det aktuella grundpatentet skyddar en kombination av aktiva ingredienser. Kravet 1 specificerar klart användningen av en förening av formeln I som farmaceutisk aktiv substans och minst en katechin av den generella formeln IV. Föreningen av formeln I specificeras i kravet 5 till isopropylmyristat, medan katechinen enligt kraven 6 och 9 kan utgöras av vissa specifika katechiner från teextrakt. Det finns i grundpatentet inte några patentkrav som är riktade mot användningen av någon av dessa ingredienser separat.

Som framförts i PRV:s andra meddelande om anmärkningar daterat 2014-03-21 måste produkten som sådan vara skyddad av grundpatentet (jämför stycke 26 i EU-domstolens dom i mål C-322/10) för att villkoret i tilläggsskyddsförordningens artikel 3a ska vara uppfyllt. PRV kan i det aktuella fallet inte se att det aktuella grundpatentet skyddar endast extraktet, som är den produkt som ansökan riktats mot. Patentkraven är helt inriktade på användning av kombinationsprodukten bestående av både isopropylmyristat och de aktuella katechinerna. Det understryks till och med i kraven (se speciellt kravet 1) och även i patentets beskrivning att isopropylmyristat ska användas som farmaceutiskt aktiv substans. EU-domstolen har i domen i mål C-518/10 gett ledning till hur artikel 3a ska tolkas i denna typ av fall. Domstolen klargör i bland annat styckena 38-39 att om ett patent omfattar en kombination av två aktiva ingredienser, men inte innehåller något individuellt krav avseende den ena av dessa aktiva ingredienser, kan ett tilläggsskydd inte meddelas på grundval av ett sådant patent för den ena av dessa aktiva ingredienser. I enlighet med EU-domstolens tolkning i C-518/10 kan PRV inte se att villkoret i artikel 3a skulle vara uppfyllt i föreliggande fall.

Slutsats

Då det åberopade grundpatentet inte skyddar produkten ”Torrt extrakt av Camellia sinensis (L.) Kuntze, folium (grönt teblad) motsvarande (-)-epigallokatekingallat (EGCg)” som sådan, utan endast en kombinationsprodukt, är villkoret i artikel 3a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 inte uppfyllt, varför ansökan denna dag avslås.


Carolina Palmcrantz


Andreas Gustafsson

exp 150424 m rek post/eg