

Beslutsdatum 2015-09-24

Tilläggs-skyddsansökan nr 1390061-8  
Grundpatent nr 06826560.2

AWAPATENT AB

BOX 5117  
200 71 MALMÖ SE

**Sökande:** Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel CH.

---

## 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 2015-09-24 (ans. nr 1390061-8)

**Skäl till beslutet****Ansökan**

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten "Kanakinumab".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 06826560.2 (1 940 465). Grundpatentet innehas av Novartis AG, som också är sökande i föreliggande ansökan om tilläggsskydd, och avser ny användning av anti-il-1-betaantikroppar. De självständiga patentkraven 1 och 10 i nämnda grundpatent hänför sig till användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient respektive en farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit.

Det marknadsgodkännande som åberopas avser läkemedlet Ilaris (EU/1/09/564/001-002), närmare bestämt åberopas Kommissionens beslut K(2013)5600 av den 26 augusti 2013. Detta beslut avser en ändring av beslut K(2009)8375 av den 23 oktober 2009 och har till följd att de terapeutiska indikationer som nämns under punkten 4.1 i tillhörande produktresumé är kryopyrinassocierade periodiska syndrom, giktartrit och systemisk juvenil idiopatisk artrit. I det ursprungliga beslutet, K(2009)8375, nämndes endast den terapeutiska indikationen kryopyrinassocierade periodiska syndrom.

**Tidigare tilläggsskydd**

Sökanden innehar även patent 01976118.8 (1 313 769) för vilket tilläggsskydd har meddelats av PRV den 24 augusti 2010 för produkten kanakinumab, se tilläggsskydd 0990044-0 (se bifogat utdrag ur Svensk Patentdatabas, bilaga 1).

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

Artikel 3 i tilläggsskyddsförordning 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 nr 469/2009.

Beslutsdatum 2015-09-24 (ans. nr 1390061-8)

**C-130/11 ("Neurimmålet")**

EU-domstolens dom i mål C-130/11, det sk. Neurimmålet, påverkar i vissa fall vilket marknadsgodkännande som ska ses som det första enligt tilläggsskyddsförordningen artikel 3d. I Neurimdomen klargörs att artiklarna 3 och 4 i tilläggsskyddsförordningen 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 marknadsgodkännande som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats marknadsgodkännande. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av grundpatentet som åberopats som stöd för ansökan om tilläggsskydd (se punkten 27).

Enligt punkten 26 "...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"

I det aktuella fallet ansågs det senare godkännandet, vilket var 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.

**Sökandens argument i sammanfattning**

Grundpatentet ger genom patentkrav 1 skydd för användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, där patentkrav 4 definierar antikroppen till att vara kanakinumab (ACZ885).

Den 26 augusti 2013 godkändes användningen av kanakinumab för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit av Europeiska Kommissionen.

Det tidigare marknadsgodkännandet för kanakinumab av den 23 oktober 2009 avser en annan indikation, nämligen Cryopurinassocierade periodiska syndrom. Detta marknadsgodkännande är irrelevant för föreliggande ansökan om tilläggsskydd. För ändamålet enligt föreliggande ansökan är marknadsgodkännandet daterat den 26 augusti 2013 det första godkännandet enligt artikel 3d i förordning nr 469/2009. Detta är i enlighet med beslutet av Court of Justice of the European Union i fall C-130/11 (Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. v Comptroller-General of Patents).

Sökanden anför (med hänvisning till punkterna 24-26 av Neurimbeslutet) att det klart och tydligt står att om ett patent skyddar en terapeutisk applikation av en känd aktiv ingrediens som redan har saluförts som en medicinsk produkt för andra terapeutiska indikationer kan placeringen på marknaden av en ny medicinsk produkt avseende den nya terapeutiska applikationen av den aktiva ingrediensen möjliggöra för innehavaren att erhålla tilläggsskydd.

Grundpatentet i fråga för föreliggande ansökan om tilläggsskydd ger skydd för användning av kanakinumab (dvs. en känd aktiv ingrediens som redan saluförts som en medicinsk produkt) för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient (ny terapeutisk applikation) som placerats på marknaden .

Då samtliga kriterier enligt ovan är uppfyllda måste således de legala förutsättningarna för ett beviljande av föreliggande ansökan om tilläggsskydd vara uppfyllda.

Beslutsdatum 2015-09-24 (ans. nr 1390061-8)

**PRV:s bedömning**

Den aktuella frågan är om sökanden, trots sitt tidigare tilläggsskydd för produkten kanakinumab, har rätt att erhålla ytterligare ett tilläggsskydd för kanakinumab baserat på grundpatent 06826560.2 (1 940 465) och marknadsgodkännandet för läkemedlet Ilaris (beslut K(2013)5600).

Såsom sökanden påpekar framkommer det i Neurimdomen att om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation kan utsläppandet på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens medföra att innehavaren beviljas tilläggsskydd (jfr punkten 25).

Sökanden drar utifrån detta slutsatsen att de legala förutsättningarna för ett beviljande är uppfyllda i det aktuella fallet eftersom grundpatentet ger skydd för användning av en känd aktiv ingrediens som redan saluförts som medicinsk produkt (dvs. kanakinumab) för framställning av ett läkemedel för behandling av en ny terapeutisk applikation (dvs. juvenil reumatoid artrit) som placerats på marknaden.

Den fråga som var aktuell i Neurimdomen, och kring vilken resonemanget ovan förs, var om det aktuella marknadsgodkännandet, trots att det fanns ett tidigare marknadsgodkännande för samma aktiva ingrediens, ändå, i tilläggsskyddsförordningens mening, kunde räknas som det första (jfr artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen och punkterna 26-27 i Neurimdomen). Detta uttalande avsåg alltså under vilka förutsättningar ett tidsmässigt senare marknadsgodkännande ändå kan anses utgöra det första enligt tilläggsskyddsförordningens artikel 3d. Något stöd för att detta resonemang även skulle vara relevant för tolkningen av artikel 3c kan PRV inte finna. Att de omständigheter som refereras till i Neurimdomens stycke 25 är uppfyllda betyder inte, såsom sökanden argumenterar för, per automatik att de legala förutsättningar för att meddela ett tilläggsskydd, det vill säga att *alla* de villkor som ställs upp i artikel 3, är uppfyllda. En bedömning av tilläggsskyddsförordningens övriga villkor för meddelande av tilläggsskydd är också nödvändig.

Vidare medför Neurimdomen inte någon ändring av tolkningen av begreppet produkt (jfr tilläggsskyddsförordningens artikel 1b), dvs. den terapeutiska användningen ingår inte i definitionen av den produkt för vilket tilläggsskyddet söks för.

Såsom ovan nämnts har sökanden tidigare meddelats ett tilläggsskydd för produkten kanakinumab. Sökanden har, i och med detta, redan fått sitt berättigade skydd för produkten tillgodosett. Med hänvisning till artikel 3c i förordning nr 469/2009 och den tolkning artikeln ges genom artikel 3.2 och skäl 17 i förordning 1610/96 saknas det legala förutsättningar att meddela tilläggsskydd.

**Beslutsdatum 2015-09-24 (ans. nr 1390061-8)**

**Slutsats**

Således, artikel 3c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 är inte uppfylld varmed föreliggande tilläggskyddsansökan avslås.

  
Carolina Palmcrantz

  
Terese Sandström

# PRV

**0990044-0**

**Aktiv substans/  
godkänd produkt:** Kanakinumab

**Status tilläggskydd:** Meddelat tilläggskydd

**Giltighetstid  
(fr.o.m. - t.o.m.):** 2021-08-21 - 2024-10-22

**Ansökningsnummer  
tilläggskydd:** 0990044-0

**Första godkännande SE:  
(godkännandenummer, datum):** EG EU/1/09/564/001, 2009-10-23

**Första godkännande EES:  
(godkännandenummer, datum)** EG EU/1/09/564/001, 2009-10-23

**Ansökan tilläggskydd  
inkommen:** 2009-12-21

**Beslutsdag meddelat  
tilläggskydd:** 2010-08-24

**Se akt:** Gå till PRV:s e-tjänst [Aktinsyn](#) för att se handlingar i tilläggskyddsärendet.

**Publicerad i Svensk  
Patenttidning:** 2010-09-14

Kungörelser i Svensk Patenttidning:	Typ av kungörelse	Tidningsnummer
	Meddelade tilläggskydd	2010-37
	Ansökan om tilläggskydd	2010-02

**Nästa årsavgift:** 2021-08-31

**Prislista:** [Aktuell prislista](#)

**Elektronisk betalning:** Gå till PRV:s e-tjänst [Elektronisk betalning](#) för att betala direkt till PRV.

## Grundpatent

<b>Ansökningsnummer:</b>	EP 01976118.8	<b>Ingivningsdatum EPO:</b>	2001-08-20
<b>Publiceringsnummer:</b>	EP 1313769	<b>Beviljandedatum EPO:</b>	2008-05-21
<b>PRV-publicerad som:</b>	<a href="#">SE1313769 T3</a>	<b>Kungörelsedatum PRV:</b>	2008-09-09
<b>EPO-publicerad som:</b>	<a href="#">EP1313769 B1</a> <a href="#">EP1313769 B2</a>	<b>Översättning inkom PRV:</b>	2008-08-20
		<b>Tryckningsavgift betald PRV:</b>	2008-08-20

**Titel:** Antikroppar mot humant il-1b

**Sökande/innehavare:** Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Schweiz, CH

**Uppfinnare:** H GRAM, Am Bischofsacker 20, 79576 Weil, Tyskland, DE  
F DI PADOVA, Klauenfeldstrasse 45, CH-4127 Birsfelden,  
Schweiz, CH

Patent- och registreringsverket  
[PRV - prv.se](http://www.prv.se)