

Beslutsdatum 2016-04-25

Tilläggsansökan nr 1390051-9
Grundpatent nr 98936847.7

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: ALCON LABORATORIES INC., Fort Worth Texas
76134-2099 US.

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

Ansökan

Föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avser produkten "Nepafenak"

Som grundpatent för ansökan om tilläggsskydd har sökanden angivit 98936847.7 (0 999 825) avseende oftalmiska kompositioner innehållande galaktomannanpolymerer och borat. Sökanden anger i bilaga 13 i ansökan att produkten skyddas av bland annat patentkraven 1, 9, 23 och 29 i grundpatentet.

I ansökan åberopas Kommissionens marknadsgodkännande, EU/1/07/433/002, från 2013-05-03 avseende Nevanac som det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Sökanden klargör dock i ansökan att det finns ett tidigare godkännande, EU/1/07/433/001, från 2007-12-11 riktat mot en annan formulering av samma läkemedel.

Artiklarna 1b, 1c, 3a och 3d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (nedan kallad tilläggsskyddsförordningen)

I artikel 1b och artikel 1c definieras vad som avses med begreppen produkt respektive grundpatent. Med begreppet produkt avses "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel", medan begreppet grundpatent avser "patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd".

Artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna meddelas. Tilläggsskydd 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. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Sökandens argumentation i sammanfattning

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2014-10-21 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att föreliggande ansökan inte uppfyller villkoren i artiklarna 3a och 3d i tilläggsskyddsförordningen.

Meddelandet om anmärkningar föranledde ett svar daterat 2015-01-20 där sökanden argumenterar för att ansökan ska beviljas och ett tilläggsskydd registreras.

I sitt svar argumenterar sökanden för att produkten skyddas av grundpatentet. Sökanden menar att det inte är någon tvekan om att produkten täcks av en i patentkraven angiven generell uppfinningsdefinition, eftersom patentkravet 9 specificerar att det farmaceutiskt aktiva medlet kan utgöras av smärtlindrande och anti-inflammatoriskt medel.

Sökanden konstaterar vidare att föreliggande ansökan liknar det mål som behandlades i C-493/12 i det avseende att produkten definieras av en generisk definition. En fråga i nämnda fall var huruvida den specifika antikroppen tabalumab skyddades av det angivna grundpatentet trots

att den inte explicit beskrevs i patentet. I den hänskjutande brittiska domstolen kom man fram till att så var fallet trots att den funktionella definitionen omfattade tusentals antikroppar. Domen visar enligt sökanden att en produkt kan identifieras genom en generisk definition och ändå skyddas av grundpatentet. I föreliggande ansökan klargör sökanden att den generella definitionen smärtlindrande och anti-inflammatoriska medel omfattar produkten i den mening som krävs enligt tilläggsnyttighetsförordningen.

Avseende det tidigare marknadsgodkännandet pekar sökanden på det faktum att det skyddar en annan version av läkemedlet. Sökanden konstaterar att den nya versionen skiljer sig från den gamla åtminstone vad det gäller koncentration av den aktiva ingrediensen, de hjälpämnen som används, sammansättning och sättet som den administreras till patienten. Sökanden menar att det annorlunda administreringsschemat utgör en ny terapeutisk användning i enlighet med vad som avses i EU-domstolens beslut i mål C-130/11 (Neurim). Sökanden poängterar i detta sammanhang att den nya terapeutiska användning som diskuteras i Neurim-beslutet inte är begränsad till en ny terapeutisk indikation, utan även avser ett nytt administreringsschema. Sökanden pekar vidare på att det grundpatent som sökanden stödjer sin ansökan på inte omfattar den produkt som tidigare fått marknadsgodkännande, eftersom den tidigare versionen av läkemedlet inte innehåller en galaktomannan. I linje med vad som framgår från Neurim-domen menar sökanden därför att det tidigare marknadsgodkännandet inte är relevant.

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 tilläggsnyttighet] 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 tilläggsnyttighet 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 tilläggsnyttighet ska tolkas så, att förekomsten av ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärmedel är tillräckligt, i ett fall som det som är aktuellt i det nationella målet, för att utgöra hinder för att tilläggsnyttighet 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 tilläggskydd. 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 tilläggskydd – 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 tilläggskydd.”

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 tilläggskydd 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 tilläggskydd 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 tilläggskydd.”

PRV:s bedömning

Artikel 3a

PRV har noterat sökandens ståndpunkt att nepafenak täcks av en i patentkraven angiven generell uppfinningsdefinition och därmed uppfyller villkoret i artikel 3a i tilläggskyddsförordningen.

Hur artikel 3a i tilläggskyddsförordningen ska tolkas har tydliggjorts i flera domar. I Regeringsrättens (numera Högsta Förvaltningsdomstolen) dom 2000-02-02 i mål 3248-1996 utvecklar rätten sin syn på den aktuella artikeln. Målet gäller en ansökan om tilläggskydd avseende kombinationen av felodipin och metoprolol. I domen anges att det är viktigt att skilja mellan å ena sidan ett patents omfattning och å andra sidan de rättigheter som patentet ger på grund av något, till exempel att en produkt som består av en aktiv substans, faller inom skyddsomfånget. I domen noteras att reglerna om patentintrång kan medföra skydd mot användningen av en kombination som inte i sig omfattas av patentet. Regeringsrätten instämmer i Patentbesväringsrättens tolkning av artikel 3a i samma ärende (mål nr. 96-052), d.v.s. att ”skyddas” i artikel 3a ska tolkas som att produkten måste omfattas av grundpatentet i den mening att produkten uttryckligen ska anges i patentkraven eller täckas av en däri angiven generell uppfinningsdefinition.

EU-domstolen ger ledning till hur artikel 3a ska tolkas i bland annat domarna i mål C-322/10 (Medeva), i mål C-493/12 och i mål C-577/13 (som tillkommit efter PRV:s meddelande om anmärkningar). I Medeva-målet klargörs att rätten är av ståndpunkten att tilläggskydd inte ska beviljas för aktiva ingredienser som inte är specificerade i grundpatentets krav (se speciellt styckena 25, 27-28 och punkt 1). I C-493/12 upprepas och utvecklas denna syn. Domstolen betonar att en intrångssyn inte ska användas för att avgöra om artikel 3a är uppfylld (se styckena 33 och 37). Det konstateras vidare 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 europeiskt patent och tolkningsprotokollet för denna underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella ingrediensen (se speciellt styckena 31-33 och 39). I detta sammanhang påminner domstolen även om tilläggsnyddsförordningens syfte och konstaterar att det kan vara motiverat att neka tilläggsnydd för en aktiv ingrediens som inte specifikt framgår av ett grundpatent utfärdat av EPO, då patenthavaren inte tagit några steg för att via mer riktad forskning identifiera sin uppfinning mera specifikt (se styckena 41 och 43). I C-577/13 konstateras att en produkt måste skyddas som sådan ("as such") av grundpatentet för att tilläggsnyddsförordningens artikel 3a ska vara uppfylld (se styckena 27 och 32-33). Domstolen klargör att om flera produkter uppfyller detta kriterium ("protected as such") är det möjligt att erhålla flera tilläggsnydd utifrån samma grundpatent (se stycke 33). Domstolen betonar i domen åter tilläggsnyddsförordningens grundläggande syfte, att institutet tilläggsnydd är till för att åtminstone delvis kompensera för en fördröjd kommersialisering av en uppfinning. Det slås emellertid fast att syftet inte är att helt kompensera för denna fördröjning eller att kompensera för en fördröjd kommersialisering av alla möjliga former av uppfinningen. I detta sammanhang konstateras att samtliga berörda intressen, däribland folkhälsan, måste beaktas. Domstolen klargör att det skulle stå i strid med den avvägning som ska göras, med avseende på främjandet av forskning i unionen med hjälp av tilläggsnydd, och folkhälsan, att medge ett tilläggsnydd på något som inte utgör föremålet för den uppfinningen som täcks av patentet (se styckena 34-38). EU-domstolen slår utifrån denna analys fast att för att en aktiv ingrediens ska vara skyddad som sådan ("as such") i den mening som avses i artiklarna 1c och 3a ska den aktiva ingrediensen utgöra föremålet för den uppfinning som täcks av patentet (se stycke 38).

I det aktuella fallet kan PRV inte se att vare sig patentkraven eller patentets beskrivning uttryckligen specificerar eller omnämner den aktiva ingrediensen nepafenak. Kravet 9 specificerar att farmaceutiskt aktiva medel kan väljas från ett flertal grupper av läkemedel, däribland smärtlindrande medel och anti-inflammatoriska medel. På sidan 10, rad 27 – sidan 11, rad 3 i beskrivningen anges vidare att vissa specifika farmaceutiskt aktiva ingredienser kan ingå i kompositionerna enligt uppfinningen. Det klargörs dock att uppfinningen inte är begränsad till kompositioner med de nämnda aktiva ingredienserna eller grupperna därav. Icke-steroidala anti-inflammatoriska medel finns omnämnda med ett antal exempel i detta sammanhang. Nepafenak återfinns inte bland de föreningar som är exemplifierade.

Då produkten endast är funktionellt definierad i patentkraven uppkommer frågan om kraven tolkade mot bakgrund av beskrivningen underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella ingrediensen nepafenak. PRV noterar i detta sammanhang att sökanden, i det aktuella fallet, då nepafenak inte verkar finnas omnämnd i patentets beskrivning, inte tagit några steg för att via mer riktad forskning identifiera nepafenak mera specifikt.

Vid en närmare granskning av det aktuella grundpatentet som helhet framkommer att den centrala uppfinningstanken verkar ligga i beredningens gelningssystem och de galeniska hjälpämnen som ingår i detta. PRV noterar att den centrala uppfinningstanken på intet sätt är kopplat till den aktiva ingrediensen nepafenak eller någon annan aktiv ingrediens. PRV har utifrån detta svårt att se att den aktiva ingrediensen nepafenak skulle täckas eller ingå i någon generell uppfinningsdefinition och därmed vara skyddad som sådan i enlighet med vad som krävs enligt artikel 3a i tilläggsnyddsförordningen.

I ljuset av de ovan nämnda domarna gör PRV bedömningen att det grundpatent tilläggsskyddsansökan stödjer sig på inte skyddar produkten nepafenak i den mening som krävs enligt artikel 3a i tilläggsskyddsförordning. Ansökan uppfyller därmed inte villkoret i artikel 3a i tilläggsskyddsförordningen.

Artikel 3d

PRV noterar vidare att sökanden är av åsikten att Kommissionens marknadsgodkännande, EU/1/07/433/002, från 2013-05-03 avseende Nevanac 3mg/ml är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Detta trots att det finns ett tidigare godkännande, EU/1/07/433/001, från 2007-12-11 avseende en annan formulering av Nevanac. PRV delar inte sökandens åsikt att Kommissionens marknadsgodkännande, EU/1/07/433/002, ska ses som det första godkännandet enligt artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen. PRV anser att det tidigare godkännandet, EU/1/07/433/001, från 2007-12-11, avseende Nevanac – nepafenak 1 mg/ml utgör ett tidigare godkännande som är relevant vid bedömningen av föreliggande ansökan.

Vid en närmare granskning av EU/1/07/433/002 som sökanden åberopar framgår att detta godkännande rör en formulering innehållande exakt samma aktiva ingrediens, nepafenak. Den nya formuleringen har en högre dos för att kunna administreras en gång per dag istället för tre gånger per dag som är nödvändigt med den tidigare formuleringen. Den nya formuleringen är precis som den tidigare godkänd för förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi.

PRV har noterat sökandens syn på Neurim-domen. PRV anser dock inte att det utifrån domen går att göra en så långtgående tolkning som sökanden argumenterar för.

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.

PRV anser inte att det utifrån domslutet i Neurim går att dra några slutsatser rörande nya läkemedelsformuleringar. De enda terapeutiska användningar som klart omnämns i Neurim är reglering av reproduktionsverksamheten hos får respektive sömnsvårigheter.

Den första frågan som ställts till domstolen avser olika ”produkter”. I slutsatserna (punkterna 25-27) används 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 här inte kan få någon ledning om domstolen gör någon skillnad på en ny läkemedelsformulering eller en ny terapeutisk indikation.

PRV noterar vidare att det inte går att få någon ledning från hur patentkraven är formulerade, eftersom det inte framgår hur domstolen har tolkat patentkraven. Frågan om den avsedda användningen faller inom ramen för patentets skyddsomfång (jämför 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 patentkraven.

I avsaknad av en mer precis definition av begreppet ”terapeutisk användning” anser PRV inte att Neurim ger stöd för att göra en tolkning som går utöver de omständigheter som förelåg i det

nationella målet och som framgår av domen (jämför punkt 27 ”i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet”), där den nya terapeutiska användningen avsåg ett sjukdomstillstånd, nämligen sömnsvårigheter.

Då det finns ett tidigare marknadsgodkännande för läkemedlet Nevanac på den svenska marknaden är det marknadsgodkännande, EU/1/07/433/001, från 2007-12-11, som sökanden åberopar inte det första godkännandet att saluföra den produkt som ansökan riktats mot som läkemedel i Sverige. Villkoret i artikel 3d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 är därmed inte uppfyllt.

Slutsats

PRV:s bedömning att föreliggande ansökan inte uppfyller villkoren i artiklarna 3a och 3d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 står därmed fast, varför ansökan denna dag avslås.



Carolina Palmcrantz



Andreas Gustafsson

Exp 25/4 BAK