



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 0218

BESLUT
2021-05-24
Stockholm

Mål nr
PMÖÄ 12252-19

Sid 1 (10)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2019-10-29 i mål nr PMÄ 264-17, se bilaga A

PARTER

Klagande

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
2-9 Kanda Tsukasa-cho Chiyoda-ku,
Tokyo 101-8535
Japan

Ombud: patentombuden M.B. och H.R.
Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.:s yrkande om att domstolen ska inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 1705555

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

E-post: svea.hovratt@dom.se
www.patentochmarknadsoverdomstolen.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

YRKANDEN M.M.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska undanröja det överklagade beslutet och återförvisa ärendet till Patent- och registreringsverket för fortsatt handläggning.

Otsuka har även yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen under vissa förutsättningar ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen angående tolkningen av artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (förordningen om tilläggsskydd för läkemedel).

Patent- och registreringsverket (PRV) har motsatt sig att det överklagade beslutet ändras.

Patent- och marknadsöverdomstolen beslutade den 2 juli 2020 att ärendet skulle vila i avvaktan på EU-domstolens ställningstaganden i bl.a. mål nr C-673/18 (Santen). Sedan EU-domstolen meddelat dom den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, beslutade Patent- och marknadsöverdomstolen den 6 oktober 2020 att återuppta handläggningen.

GRUNDER M.M.

Otsuka

Otsuka har till stöd för sitt yrkande anfört samma grunder och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen med sammanfattningsvis följande tillägg beträffande tillämpligheten av EU-domstolens avgörande i Santen.

När ansökan om tilläggsskydd lämnades in var EU-domstolens dom den 19 juli 2012, Neurim, C-130/11, EU:C:2012:489, gällande praxis. I detta avgörande använde EU-

domstolen en teleologisk tolkning av Artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel vilket fastställde att det skulle finnas en koppling mellan godkänd terapeutisk användning och grundpatentets skydd. De frågor som senare ställts till EU-domstolen och som resulterat i dom den 21 mars 2019, Abraxis, C-443/17, EU:C:2019:238, och Santen har endast gällt frågan hur Neurim ska tolkas vad gäller begreppet "ny terapeutisk användning", men inte frågan om kopplingen mellan grundpatentets skyddsomfång och den godkända terapeutiska användningen. Nationella patentverk har därför sedan 2012, när domen i Neurim meddelades, beviljat tilläggsskydd baserade på grundpatent som skyddar en andra medicinsk indikation där tidigare försäljningsgodkännanden finns för samma produkt.

I Santen tog EU-domstolen inte avstånd från sina uttalanden i Neurim där domstolen angav att en teleologisk tolkning skulle göras av artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel. EU-domstolen förklarade att den tolkning som gjordes i Neurim avseende en koppling mellan den godkända terapeutiska användningen och grundpatentets skyddsomfång inte längre ska gälla, men angav inte specifikt att Neurim upphävs eller att avgörandet retroaktivt tappas sin prejudicerande effekt för tidigare mål och ärenden.

Santen bör inte tillämpas i tiden före avgörandet (ex tunc). I Neurim etablerades en tolkning av artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel som sökande förhållit sig till i sina strategiska beslut och som legat till grund för investeringar för att erhålla framtida immateriella rättigheter. Om den ändrade tolkningen som EU-domstolen gör i Santen appliceras ex tunc, bryter detta mot allmänna principer om legal förutsägbarhet. Det förtroende för etablerad rättspraxis som en person har rätt till förtjänar ett skydd, se EU-domstolens avgörande den 4 juli 1973, Westzucker, C-1/73, EU:C:1973:78. Ett avgörande från EU-domstolen kan ges effekt ex nunc när en tillämpning ex tunc skulle leda till stora ekonomiska svårigheter för påverkade företag och medborgare.

EU-domstolens avgörande i Santen kan inte anses vara enbart av deklarativ karaktär, eftersom domstolen ändrar sin tidigare tolkning av samma artikel. Avgörandet i Santen kan därför inte ha retroaktiv effekt utan kan bara tillämpas i tiden efter avgörandet.

Artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel anger att villkoren för att erhålla ett tilläggsskydd ska vara uppfyllda på dagen för ansökan om tilläggsskydd. Omständigheten att domstolen i ett senare avgörande konstaterar att den praxis som etablerats i Neurim inte längre ska gälla är därför inte relevant för föreliggande ärende.

EU-domstolens uttalande i Santen kan under alla förhållanden endast vara tillämplig och relevant för fall som avser en liknande juridisk fråga. Förevarande fall skiljer sig i grunden från omständigheterna i Santen.

Artikel 3 d är inte ett hinder för att bevilja föreliggande ansökan även om tolkningen enligt Santen följs. Vid beaktande av Santen måste särskild hänsyn tas till de skilda omständigheter som föreligger mellan föreliggande ansökan och den ansökan som var föremål för det nationella målet i Santen.

PRV

PRV, som inte yttrade sig i Patent- och marknadsdomstolen, har här som stöd för sin inställning, utöver vad PRV angett i sitt avslagsbeslut, anfört sammanfattningsvis följande.

Villkoren i artiklarna 3 c och 3 d i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel är inte uppfyllda oberoende av om artikel 3 d i föreliggande fall ska tolkas med ledning av Santen eller inte. Det tidigare tilläggsskydd som Otsuka beviljats gör att ansökan inte uppfyller villkoret i artikel 3 c och EU-domstolens beslut i Abraxis ger tillräcklig ledning för att konstatera att ansökan inte uppfyller villkoret i artikel 3 d.

Ett förhandsavgörande från EU-domstolen har till syfte att klargöra innebörden av en viss regel för att på så vis ge förutsättning för en enhetlig tolkning av densamma.

Ärendet bör avgöras mot bakgrund av den tolkning av artikel 3 d som EU-domstolen senast gett uttryck för i Santen.

UTREDNINGEN

Otsuka har i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat ett utlåtande av professor Jörg Philipp Terhechte angående tidsmässig begränsning av EU-domstolens avgöranden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Rättsliga utgångspunkter

Som Patent- och marknadsdomstolen noterat anges villkoren för erhållande av tilläggsskydd i artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel. Enligt artikel 3 b krävs att det har lämnats ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel och enligt artikel 3 d krävs att godkännandet är det första att saluföra produkten som läkemedel.

Enligt lydelsen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, i den svenska språkversionen, är en grundläggande förutsättning för att tilläggsskydd ska meddelas, att tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för ”läkemedlet”. En jämförelse med andra språkversioner av förordningen leder till att begreppet ”läkemedlet” måste förstås som ”produkten” (se t.ex. Patentbesvärsrättens dom den 28 februari 2011 i mål 07-278).

Med produkt avses, enligt artikel 1 b i samma förordning, den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (förordningen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel) anges i artikel 3.2 att en innehavare av flera patent för samma

produkt inte kan beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Enligt beaktandesats 17 i samma förordning gäller villkoren i artikel 3.2 även för tolkning av villkoren i artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel.

Patent- och marknadsdomstolen har i sitt beslut redogjort för EU-domstolens avgörande i Neurim. Därutöver noterar Patent- och marknadsöverdomstolen följande. EU-domstolen slog i sitt beslut den 14 november 2013, Glaxosmithkline, C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 44, fast att EU-domstolen genom Neurim inte förkastat den restriktiva tolkning av artikel 1 b som anlades i domen den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Enligt den tolkningen omfattar begreppet produkt inte en substans som inte motsvarar definitionen av "aktiv ingrediens" eller "kombination av aktiva ingredienser".

Vidare har EU-domstolen i Santen, punkt 47, uttalat att artikel 1 b ska tolkas så, att den omständigheten att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser nyttjas för en ny terapeutisk användning inte medför att den ska betraktas som en separat produkt när samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser har nyttjats för en annan, redan känd terapeutisk användning.

EU-domstolens tolkning av en gemenskapsrättslig bestämmelse klargör och preciserar i erforderlig utsträckning innebörden och räckvidden av bestämmelsen, så som den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande. Fast praxis vid EU-domstolen är att rättsverkningarna av en dom från EU-domstolen i princip gäller från det datum då den tolkade regeln trädde i kraft, eftersom en dom i ett mål om förhandsavgörande inte är av konstitutiv karaktär utan enbart av deklarativ karaktär. (Se domarna av den 12 februari 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, punkt 35, och av den 6 mars 2007, Meilicke, C-292/04, EU:C:2007:132, punkt 34). EU-domstolen kan i undantagsfall, med tillämpning av en i gemenskapens rättsordning ingående allmän rättssäkerhetsprincip, se sig nödsakad att begränsa de berördas möjlighet att åberopa en bestämmelse, som den har tolkat, i syfte att ifrågasätta rättsförhållanden som har etablerats i god tro. En sådan begränsning kan endast tillåtas i den dom varigenom den begärda tolkningen meddelas (se Meilicke, punkterna 35 och 36).

Bedömning av om villkoret i artikel 3 c är uppfyllt

Den aktuella ansökan om tilläggsskydd baserar sig på patentet EP 1 675 573 B2 och på försäljningsgodkännandet för läkemedlet Abilify Maintena som innehåller den aktiva ingrediensen (produkten) aripiprazol. Läkemedlet är avsett för underhållsbehandling av schizofreni och administreras genom injektion en till två gånger per månad, där varje injektion innehåller en viss mängd aripiprazol.

Otsuka har, som Patent- och marknadsdomstolen angett, sedan tidigare ett tilläggs-skydd baserat på grundpatentet EP 0 367 141 och på ett försäljningsgodkännande för läkemedlet Abilify innehållande den aktiva ingrediensen (produkten) aripiprazol. Läkemedlet Abilify är precis som läkemedlet Abilify Maintena avsett för underhållsbehandling av schizofreni, men med en annan dosering.

Som framgått har EU-domstolen i flera olika domar uttalat sig om att begreppet produkt enligt artikel 1 b i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel alltfjämt ska tolkas restriktivt. I avgörandet Santen har, som redovisats i det föregående, EU-domstolen uttalat att artikel 1 b ska tolkas så, att den omständigheten att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser nyttjas för en ny terapeutisk användning inte medför att den ska betraktas som en separat produkt när samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser har nyttjats för en annan, redan känd, terapeutisk användning (se punkt 47). EU-domstolen har inte begränsat tillämpligheten av detta eller tidigare avgöranden i tiden. EU-domstolens tolkning av bestämmelsen klargör och preciserar alltså räckvidden av bestämmelsen, så som den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande.

I ljuset av vad EU-domstolen har uttalat i Santen om hur artikel 1 b i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas i händelse av olika terapeutiska användningar för en aktiv ingrediens konstaterar Patent- och marknadsöverdomstolen att den aktiva ingrediensen aripiprazol i läkemedlet Abilify och läkemedlet Abilify Maintena inte kan anses avse olika produkter. Läkemedlen Abilify Maintena och Abilify innehåller således samma produkt, dvs. aripiprazol.

Som angetts ovan kan, enligt artikel 3.2 i förordningen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel, en innehavare av flera patent för samma produkt inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt.

Eftersom Otsuka redan har beviljats tilläggsskydd för produkten aripiprazol ingående i läkemedlet Abilify, är villkoret i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel inte uppfyllt. Artikel 3 c utgör således hinder mot att den aktuella ansökan om tilläggsskydd beviljas. Överklagandet ska alltså avslås redan av detta skäl.

Patent- och marknadsöverdomstolen gör härutöver följande bedömning beträffande frågan om villkoret i artikel 3 d är uppfyllt.

Bedömning av om villkoret i artikel 3 d är uppfyllt

I Santen uttalade EU-domstolen bl.a. följande angående tolkningen av artikel 3 d. I motsats till vad EU-domstolen slog fast i Neurim, punkten 27, ska grundpatentets skyddsomfång inte beaktas vid definitionen av begreppet "första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel" i den mening som avses i artikel 3 d. Artikel 3 d ska tolkas så, att ett godkännande för försäljning inte kan anses utgöra det första godkännandet för försäljning, i den mening som avses i denna bestämmelse, när det avser en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning för en annan terapeutisk användning. (Se punkterna 53 och 61.) Som redan framgått har EU-domstolen inte begränsat detta eller tidigare avgöranden i tiden.

Otsuka har för den aktuella ansökan om tilläggsskydd åberopat försäljningsgodkännandet av den 15 november 2013 för Abilify Maintena, innehållande den aktiva ingrediensen aripiprazol.

Otsuka har tidigare, den 4 juni 2004, erhållit försäljningsgodkännande för läkemedlet Abilify, innehållande den aktiva ingrediensen aripiprazol.

Som Patent- och marknadsöverdomstolen redan konstaterat är den aktiva ingrediensen (produkten) i försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena densamma som den i Abilify.

I enlighet med vad EU-domstolen har uttalat i Santen kan alltså resonemang som relaterar till grundpatentets skyddsomfång inte medföra att försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena ska anses som det första försäljningsgodkännandet. Att den terapeutiska användningen (doseringen) av den aktiva ingrediensen aripiprazol i läkemedlet Abilify Maintena är en annan än för samma ingrediens i läkemedlet Abilify medför inte heller att försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena av denna anledning ska anses som det första försäljningsgodkännandet.

Eftersom försäljningsgodkännandet för Abilify meddelats före försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena, kan det senare försäljningsgodkännandet följaktligen inte anses vara det första försäljningsgodkännandet i den mening som avses enligt artikel 3 d förordningen om tilläggsskydd för läkemedel. Villkoret i artikel 3 d är således inte uppfyllt. Överklagandet ska alltså avslås även av detta skäl.

Behovet av förhandsavgörande

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är EU-rätten klar i fråga om hur begreppet produkt i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas. Något förhandsavgörande från EU-domstolen behövs därför inte för att avgöra ärendet. Yrkandet om att inhämta förhandsavgörande ska alltså avslås.

ÖVERKLAGANDE

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens beslut inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Detta beslut får därför inte överklagas.

I avgörandet har deltagit hovrättsrådet Annika Malm, patentrådet Anders Brinkman, referent, hovrättsrådet Sara Ulfsson och f.d. patentrådet Marianne Bratsberg.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2019-10-29
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 13
Mål nr
PMÄ 264-17

Handläggning i parternas utevaro

RÄTTEN

Rådmannen Daniel Severinsson samt patentråden Anna Hedberg, referent, och Yvonne Siösteen

PROTOKOLLFÖRARE

Anna Hedberg

PARTER

Klagande

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
2-9 Kanda Tsukasa-cho Chiyoda-ku,
Tokyo 101-8535
Japan

Ombud: M.B.
Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tillägsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets beslut den 31 oktober 2016 angående tillägsskydds-ansökan 1490032-8, se [bilaga 1](#)

BAKGRUND

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) ingav till Patent- och registreringsverket (PRV) den 22 april 2014 en ansökan om tillägsskydd för läkemedel avseende produkten ”aripiprazol”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet 04795514.1, med publiceringsnummer EP 1 675 573 B2, avseende ”Sterilt injicerbart aripiprazolpreparat

Dok.Id 1981033

Postadress
Box 8307
104 20 Stockholm

Besöksadress
Rådhuset,
Scheelegatan 7

Telefon
08- 561 654 70
E-post: stockholms.tingsratt@dom.se
www.stockholmstingsratt.se

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:00

för reglerat frisättande samt förfarande”. Uppgifter om var produkten är angiven i patentkraven angavs i ansökan om tilläggsskydd vara i patentkraven 1 och 12.

Grundpatentets patentkrav 1 i svensk översättning lyder enligt följande:

Steril injicerbar aripiprazolformulering med kontrollerad frisättning, i form av en steril suspension, vilken efter injektion frisätter aripiprazol under en period av minst två veckor, vilken innefattar:

- a) aripiprazol med en genomsnittlig partikelstorlek av 1 till 10 µm;*
- b) en vehikel för denna; och*
- c) vatten för injektion;*

vilken kan framställas genom följande steg

- 1) att framställa steril aripiprazol i bulkform, vilken har en önskad partikelstorleksfördelning,*
- 2) att framställa en steril vehikel för den sterila aripiprazolen i bulkform,*
- 3) att kombinera nämnda sterila aripiprazol och nämnda sterila vehikel till att ge en steril primär suspension, vilken innefattar en steril blandning av fasta ämnen,*
- 4) att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos nämnda sterila blandning av fasta ämnen i den sterila primära suspensionen till mellan 1 och 10 µm till att ge en steril slutlig suspension, vari steget att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos den sterila blandningen av fasta ämnen i nämnda sterila primära suspension utförs genom att använda våtmalning,*
- 5) att frystorka nämnda sterila slutliga suspension till att ge den frystorkade formuleringen, och*
- 6) att suspendera nämnda frystorkade formulering i vatten för injektion,*

och är en enstaka injektion eller flera injektioner innehållande från 100 till 400 mg/ml aripiprazol som ges en eller två gånger per månad.

För övriga patentkrav, se [bilaga 2](#).

Otsuka åberopade i ansökan om föreliggande tilläggsskydd kommissionens beslut EU/1/13/882 av den 15 november 2013 som det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige och EES-området. Produkten angavs vara ”aripiprazol” och det godkända läkemedlets varunamn Abilify Maintena.

Genom det överklagade beslutet avslog PRV ansökan om tilläggsskydd. Som skäl angav PRV att ett meddelande om tilläggsskydd för produkten enligt ansökan skulle strida mot artiklarna 3 c och 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (tilläggsskyddsförordningen), tidigare EEG-förordningen nr 1768/92. PRV anförde härutöver bl.a. följande.

Ansökan uppfyller inte villkoret i artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen genom att giltigt godkännande i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel (försäljningsgodkännande) för Abilify Maintena (EU/1/13/882) inte är det första godkännandet att saluföra produkten ”aripiprazol” som läkemedel eftersom läkemedlet Abilify, innehållande den aktiva ingrediensen aripiprazol, utgör ett tidigare försäljningsgodkännande, EU/1/04/276, av den 4 juni 2004. Med hänvisning till EU-domstolens dom den 19 juli 2012, C-130/11, Neurim Pharmaceuticals, EU:C:2012:489 (Neurim) kan inte omständigheterna i föreliggande ansökan anses vara desamma eller liknande de som förelåg i Neurim varför EU-domstolens praxis i Neurim inte går att tillämpa. Abilify utgör därför ett tidigare försäljningsgodkännande för produkten ”aripiprazol” än försäljningsgodkännandet avseende Abilify Maintena.

PRV anförde vidare att villkoret i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen inte heller är uppfyllt eftersom sökanden redan tidigare beviljats ett tilläggsskydd (0490027-0) för produkten ”aripiprazol” baserat på patentet EP 0 367 141 och försäljningsgodkännandet för Abilify.

YRKANDEN

Otsuka har i första hand yrkat att ärendet ska vilandeförklaras i avvaktan på förhandsavgörande avseende de ställda frågorna till EU-domstolen angående tolkningen av artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen i målen C-443/17, Abraxis Bioscience LLC vs Comptroller General of Patents, (Abraxis) och C-673/18, Santen SAS vs Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle (Santen).

Otsuka har i andra hand yrkat att PRV:s beslut av den 31 oktober 2016 undanröjs och att ärendet återförvisas till PRV för omprövning och godkännande av tilläggsskyddsansökan nr 1490032-8.

Otsuka har i tredje hand yrkat att, för det fall Patent- och marknadsdomstolen avser att avslå överklagandet, domstolen ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen med avseende på tolkning av artikel 3 d i anledning av Neurim.

GRUNDER

Otsuka anser att ärendet ska förklaras vilande i avvaktan på de till EU-domstolen hänskjutna frågorna i både Abraxis och Santen eftersom båda målen avser tolkning av artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen.

Otsuka har som grund för sin talan avseende beviljande av tilläggsskydd hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt tilläggsskyddsförordningen är uppfyllda för produkten "aripiprazol", baserat på patentet EP 1 675 573 B2 (grundpatent).

Otsuka har anført att ett förhandsavgörande från EU-domstolen är nödvändigt för att undvika att det skapas olika praxis inom EU.

UTVECKLING AV TALAN

Otsuka har till stöd för sin talan i huvudsak anført følgende.

Vilandeförklaring

Abraxis

I målet hänsköts følgende fråga för förhandsavgörande till EU-domstolen:

- *Ska artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen tolkas på så sätt att tilläggsskydd kan beviljas då det tillstånd för försäljning som avses i artikel 3 b är det första tillståndet inom området*

för grundpatentet att saluföra produkten som läkemedel och då produkten består av en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens?

Santen

Frågorna till EU-domstolen lyder enligt vad som följer nedan.

1) Must the concept of a ‘different application’ within the meaning of the judgment of 19 July 2012, Neurim (C-130/11, EU:C:2012:489), be interpreted strictly, that is to say:

- as limited only to the situation where an application for human use follows a veterinary application;*
- or as relating to an indication within a new therapeutic scope, in the sense of a new proprietary medical product, compared with the earlier marketing authorisation, or a medicinal product in which the active ingredient acts differently from how it acts in the medicinal product to which the first marketing authorisation related;*
- or more generally, in the light of the objectives of Regulation (EC) No 469/2009 of establishing a balanced system taking into account all the interests at stake, including those of public health, must the concept of a “new therapeutic use” be assessed according to stricter criteria than those for assessing the patentability of the invention;*

or must it on the other hand be interpreted broadly, that is to say, as including not only different therapeutic indications and diseases, but also different formulations, posologies and/or means of administration?

2) Does the expression “[application] within the limits of the protection conferred by the basic patent” within the meaning of the judgment [of the Court of Justice] of 19 July 2012, Neurim (C-130/11, [EU:C:2012:489]), mean that the scope of the basic patent must be the same as that of the marketing authorisation relied upon and, therefore, be limited to the new medical use corresponding to the therapeutic indication of that marketing authorisation?

Även om EU-domstolen inte besvarar frågan i Abraxis jakande, bör inget slutgiltigt beslut fattas i föreliggande tilläggsskyddsansökan förrän EU-domstolen har besvarat de hänskjutna frågorna i Santen.

Patentkraven för grundpatentet i föreliggande tilläggsskyddsansökan avser en dosregim, se krav 1, ”administrerad en till två gånger i månaden” och skyddar således en ny terapeutisk tillämpning av den kända aktiva substansen aripiprazol; inte bara som en ny farmaceutisk formulering, som i Abraxis, utan som en ny dosregim.

EU-domstolens beslut om den precisa tolkningen av konceptet ”allmän tillämpning” kommer att vara relevant för bedömningen om föreliggande ansökan uppfyller kravet enligt artikel 3 d.

Om EU-domstolens tolkning av konceptet ”allmän tillämpning” i Santen skulle medföra att kravet enligt artikel 3 d uppfylls, kan inte heller något tidigare ”första försäljningsgodkännande” i tilläggsskyddsförordningens mening existera.

Ärendet bör därför vilandeförklaras tills EU-domstolen har avgjort Santen och därmed klargjort tolkningen av termen ”annan tillämpning” i Neurim, och i synnerhet om detta inkluderar nya dosregimer, då detta kommer att vara relevant för att etablera huruvida föreliggande tilläggsskyddsansökan uppfyller kraven enligt artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen.

Beviljande av tilläggsskydd

Grundpatentet

Grundpatentet skyddar en steril injicerbar aripiprazolformulering med kontrollerad frisättning i form av en steril suspension, vilken efter injektion frisätter aripiprazol under en period av minst två veckor, vilken innefattar (a) aripiprazol med en genomsnittlig partikelstorlek av 1-10 µm; (b) en vehikel därför; och (c) vatten för injektion och som kan erhållas genom stegen (1) – (6) och är en enda injektion eller flera injektioner innehållande från 100-400 mg/ml aripiprazol som ges en till två gånger per månad. Nyhet och uppfinningshöjd bekräftades i ett invändningsförfarande vid det europeiska patentverket (EPO).

Således är det valda grundpatentet riktat mot en terapeutisk användning av den kända

produkten (aktiva ingrediensen) aripiprazol som har nyhet och uppfinningshöjd, dvs dess tillämpning som en kontrollerad frisättning av en steril aripiprazol injicerbar formulering i form av en steril suspension som vid injektion frisätter aripiprazol under en period av minst 2 veckor, och är en enda injektion eller flera injektioner innehållande från 100 till 400 mg/ml aripiprazol som ges en till två gånger per månad.

Första relevanta försäljningsgodkännandet

Ett första försäljningsgodkännande beviljades 2004 för läkemedlet Abilify för en oral tablett som innehåller den aktiva substansen aripiprazol.

Ett försäljningsgodkännande beviljades därefter för läkemedlet Abilify Maintena den 15 november 2013, innehållande 300 eller 400 mg aripiprazol och vatten. Enligt bipacksedeln innehåller suspensionen vid beredning 200 mg/ml aripiprazol, för dosering en gång i månaden.

Läkemedlet Abilify godkändes 2004 och faller inte inom skyddsomfånget för grundpatentet, eftersom försäljningsgodkännandet inte avsåg en steril injicerbar suspension som innehåller 100-400 mg/ml aripiprazol för en till två gånger per månad administrering utan avsåg en tablett innehållande aripiprazol för administrering en gång dagligen. Därför kunde inte patenthavaren utnyttja den patenterade uppfinningen enligt grundpatentet före beviljandet av godkännandet för Abilify Maintena, mer än nio år efter dagen för inlämningsdatumet för grundpatentet.

I linje med Neurim baseras nuvarande ansökan om tilläggsskydd för produkten ”aripiprazol” på försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena som det första relevanta försäljningsgodkännandet.

Artikel 3 d - tillämpning av Neurim

Faktaläget i Neurim är mycket likt det i föreliggande ärende. Liksom Otsukas grundpatent var Neurims grundpatent inriktat på en ny farmaceutisk formulering av en känd

aktiv ingrediens. Ansökan om tilläggsskydd baserades på ett senare försäljningsgodkännande.

I Neurim fanns ett tidigare godkännande för försäljning av ett melatonininnehållande läkemedel (Regulin) som inte faller inom ramen för patentkraven i Neurims grundpatent. Dessutom fanns ett senare försäljningsgodkännande för ett läkemedel (Circadin) som omfattas av patentkraven i Neurims grundpatent.

Den enda skillnaden mellan föreliggande ärende och Neurim är att båda nu aktuella försäljningsgodkännanden för aripiprazol innehåller läkemedel som är avsedda för behandling av samma sjukdom, även om för olika sätt att administrera läkemedlen och olika administreringsscheman.

PRV har tolkat termen ”terapeutisk användning” till att vara begränsad till behandling av en ny sjukdom och har bedömt att Neurim endast gäller om grundpatentet är inriktat på behandling av en ny sjukdom.

Bl.a. termerna ”terapeutisk användning” och ”användning” är inte ytterligare specificerade i Neurim eller tilläggsskyddsförordningen.

I G 2/08 beslutade EPO:s stora besvärskammare att artikel 54(5) i europeiska patentkonventionen EPC inte utesluter att, även om det redan är känt att använda ett läkemedel för att behandla en sjukdom, läkemedlet kan patenteras för användning i en annan behandling genom terapi av samma sjukdom. Detta även om en doseringsregim är den enda skyddade egenskapen som inte innefattas av känd teknik. Om betydelsen av ”specifik användning” i artikel 54(5) EPC fastslogs att ”en viss ny och uppfinningsrik terapeutisk tillämpning” inte nödvändigtvis motsvarar en ny indikation att vara begränsad till en ”ny sjukdom”.

Enligt Neurim kan ett patent som skyddar en ny tillämpning av en ny eller redan känd produkt möjliggöra att ett tilläggsskydd beviljas. Inget i beslutet kan leda till slutsatsen

att EU-domstolen ville begränsa sina överväganden om sambandet mellan försäljningsgodkännandet och gränserna för skyddet av grundpatentet till fall där grundpatentet är inriktat på en ny terapeutisk applikation i betydelsen av behandling av en ny sjukdom.

Med hänsyn till vad som sagts ovan angående betydelsen av termen ”terapeutisk användning” och med tanke på avsaknaden av något uttalande i Neurim som motsäger denna tolkning, finns således ingen anledning att anta att EU-domstolen ville begränsa sitt beslut till terapeutiska tillämpningar i betydelsen behandling av en ny sjukdom.

Följaktligen är termen ”terapeutisk användning” i Neurim inte begränsad till behandling av en ny sjukdom utan omfattar all terapeutisk användning, inklusive nya administreringsscheman.

Enligt logiken i Neurim där EU-domstolen fastställde länken mellan försäljningsgodkännandet och patentkravens skyddsomfång bör endast försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena, som tillåter patenthavaren att utnyttja grundpatentet, betraktas som det första relevanta försäljningsgodkännandet för detta grundpatent.

Syftet med tilläggsskyddsförordningen, enligt motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel COM (90) 101 - final SYN 255, är att förbättra skyddet av innovationer inom läkemedelssektorn. Under punkt 4 anges att förslaget syftar till att garantera laboratorier, som arbetar med att utveckla nya läkemedel, samma nivå av skydd som forskning inom andra sektorer och vidare under punkt 11 att förslaget bara gäller nya läkemedel men är inte begränsat till bara nya produkter (punkt 12).

Däremot syftar inte tilläggsskyddsförordningen till att kompensera för kostnaderna för forskning för att komma fram med nya produkter i meningen av en ny aktiv ingrediens, utan har införts för att kompensera för kostnader i samband med utvecklingen av nya läkemedel.

I föreliggande fall har patenthavaren gjort betydande investeringar när det gäller forskning och kostnader för att utveckla den nya formuleringen och därmed tillhandahållandet av en ny doseringsregim för den aktiva ingrediensen aripiprazol.

Läkemedlet Abilify faller inte inom ramen för skyddet av grundpatentet. Försäljningsgodkännandet för läkemedlet Abilify från 2004 gjorde det inte möjligt för patenthavaren att använda grundpatentet. Försäljningsgodkännandet för läkemedlet Abilify Maintena har beviljats mer än nio år efter grundpatentets ansökningsdag. Om inget tilläggsskydd beviljas på basis av grundpatentet och försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena kommer patenthavaren bara att kunna utnyttja sin uppfinning mindre än 11 år. Ett beviljat tilläggsskydd är med andra ord i linje med syftet med tilläggsskyddsförordningen och uppfyller även kravet på att exklusivitet inte bör överstiga mer än 15 år.

Artikel 3 c – inget tidigare tilläggsskydd för samma produkt

Syftet med Neurim kan ses som en förbättrad ersättning av investeringen i farmaceutisk forskning för nya tillämpningar av kända aktiva ingredienser. Detta mål kan inte uppnås om ett tidigare beviljat tilläggsskydd på grundval av ett annat grundpatent och ett tidigare försäljningsgodkännande för ett terapeutiskt godkännande som inte omfattas av skyddsomfånget av det valda grundpatentet, utesluter utfärdandet av ett ytterligare tilläggsskydd på grundval av grundpatentet som skyddar en ny användning av en känd aktiv ingrediens.

Om ett tilläggsskydd redan beviljats för ett aktivt ämne kan ett nytt tilläggsskydd inte beviljas oavsett vilka förändringar som har gjorts när det gäller andra egenskaper hos växtskyddsmedlet. Ändå kan beviljandet av ett ytterligare tilläggsskydd inte uteslutas om ett derivat av det aktiva ämnet är föremål för ett patent som uttryckligen omfattar det (se skäl (14) i förordningen om tilläggsskydd för växtskyddsmedel nr 1610/96 (växtskyddsförordningen), som enligt skäl (17) även är giltig för tolkningen av framför allt artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen.

Trots att salter och estrar vanligtvis anses representera mindre ändringar av en existerande aktiv ingrediens är inte utfärdandet av ett ytterligare tilläggsskydd uteslutet (även om det finns ett tilläggsskydd för den aktiva ingrediensen) under förutsättning att derivaten är föremål för patent som uttryckligen omfattar dem.

Efter Neurim står det klart att denna princip också kan tillämpas på patent som skyddar en ytterligare terapeutisk användning av en aktiv ingrediens.

Mot denna bakgrund bör ansökan om tilläggsskydd godkännas.

Förhandsavgörande

I Bulgarien, Italien, Luxemburg och Slovenien har tilläggsskydd redan beviljats, baserat på grundpatentet och Abilify Maintena godkännandet. Dessutom har motsvarande tilläggsskydd beviljats baserat på grundval av motsvarande nationella patent, i Schweiz och Norge.

För det fall att domstolen avser att avslå överklagan föreslås att hänvisa följande frågor till EU-domstolen för ett förhandsavgörande.

1. Enligt beslutet Neurim (C-130/11), headnote 1), ska artiklarna 3 och 4 i förordning (EG) nr 469/2009 tolkas så att, i ett sådant fall som det i huvudförhandlingarna, utesluter inte blotta förekomsten av ett tidigare godkännande för försäljning som erhållits för ett veterinärmedicinskt läkemedel beviljandet av ett tilläggsskydd för en annan tillämpning av samma produkt för vilken ett marknadsgodkännande för försäljning har beviljats, under förutsättning att ansökan är inom ramen för det skydd som grundpatentet åberopas inom ramen för ansökan om tilläggsskydd. Innebär detta beslut att det endast gäller om den nya terapeutiska tillämpningen skyddas av grundpatentet är en ny sjukdom?

2. Om svaret på ovanstående fråga är nej, utesluter detta att om det finns ett första tilläggsskydd på grundval av ett första patent och det första marknadsgodkännandet för den aktiva ingrediensen att patenthavaren beviljas ytterligare tilläggsskydd på grundval av ett ytterligare patent som skyddar ett nytt läkemedel, inklusive samma aktiva ingrediens och ett

ytterligare marknadsgodkännande för ett läkemedel som för första gången omfattas av kravens skyddsomfång i det ytterligare patentet?

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Vilandeförklaring

Otsuka har yrkat att föreliggande ärende ska vilandeförklaras i avvaktan på EU-domstolens avgöranden i Abraxis och Santen.

Av 32 kap. 5 § rättegångsbalken följer att ett mål får vilandeförklaras om det för prövning av målet är av synnerlig vikt att fråga som är föremål för annan rättegång först avgörs. Patent- och marknadsdomstolen finner att bestämmelsen ska tillämpas analogt i nu aktuellt ärende (se NJA 2010 s. 609).

Sedan Otsuka inkommit med sin begäran om vilandeförklaring har EU-domstolen den 21 mars 2019 meddelat dom i Abraxis (EU:C:2019:238).

I det pågående målet vid EU-domstolen, Santen, har en fransk domstol (Court d'appel de Paris) begärt förhandsbesked i två frågor angående hur tilläggsskyddsförordningen ska tolkas, se ovan s. 5.

I Santen yrkas, vid den nationella domstolen, tilläggsskydd för produkten "ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite". Ansökan baserades på ett försäljningsgodkännande för läkemedlet Ikervis innehållande den aktiva ingrediensen cyklosporin. Ikervis är avsett för behandling av keratit, ett inflammatoriskt tillstånd i ögats hornhinna. Grundpatentet är inriktat på en ögondroppsemulsion, omfattande den aktiva ingrediensen cyklosporin.

Den franska nationella patentmyndigheten, Institut national de la propriété industrielle, avslog ansökan enligt artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen på den grunden att det fanns ett tidigare försäljningsgodkännande för läkemedlet Sandimmun, innehållande

samma aktiva ingrediens, cyklosporin, som i Ikervis.

I det av EU-domstolen nu avgjorda målet Abraxis yrkades, vid den nationella domstolen, tilläggsskydd för en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens. EU-domstolen ansåg att domstolens praxis i Neurim inte kunde tillämpas när fråga var om försäljningsgodkännande avseende en ny sammansättning av en aktiv ingrediens vilken ingrediens redan godkänts för saluföring. Det saknade i en sådan situation betydelse om försäljningsgodkännandet för den nya sammansättningen skulle vara det första godkännandet som ligger inom grundpatentets skyddsomfång. EU-domstolen förklarade att Neurim utgör ett undantag från domstolens normalt strikta tolkning av artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen, och att Neurim i vart fall inte avser en ny sammansättning av produkten i fråga, se punkt 43.

Enligt Patent- och marknadsdomstolens mening utgör det som EU-domstolen uttalat i Abraxis, läst i ljuset av EU-domstolens tidigare praxis, tillräcklig ledning för att kunna avgöra föreliggande tilläggsskyddsärendet.

Patent- och marknadsdomstolen anser därför att det inte är av synnerlig vikt att avvakta EU-domstolens avgörande i Santen.

Mot denna bakgrund ska Otsukas yrkande om vilandeförklaring lämnas utan bifall.

Beviljande av tilläggsskydd

Ett grundläggande syfte med tilläggsskydd för läkemedel är att det ska vara en förlängning av patenttiden för den patenterade uppfinningen, dvs. det ska liksom patentet skydda det tillskott till tekniken som uppfinningen bidragit med. Det förlängda skyddet är dock begränsat till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

Enligt skäl (2) och (3) i tilläggsskyddsförordningen spelar farmaceutisk forskning en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Institutet tilläggsskydd

har sålunda tillkommit av omsorg om sådan forskning i det att man har avsett se till att inte skyddstiden för en läkemedelsuppfinring blir otillräcklig. Tilläggsskyddsförordningen syftar till att skydda läkemedel som är resultat av lång och kostnadskrävande forskning. Skyddet ska både vara tillräckligt för att ge läkemedelsindustrin möjlighet att få igen sina investeringar och motsvara det skydd som finns för andra tekniksektorer.

För att tilläggsskydd för läkemedel ska kunna beviljas fordras bl.a. att de fyra villkor som anges i artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen är uppfyllda. I den bestämmelsen anges i huvudsak att tilläggsskydd endast meddelas om, vid den tidpunkt då ansökan görs, produkten skyddas av ett gällande grundpatent (artikel 3 a) och ett tilläggsskydd inte redan har beviljats för produkten (artikel 3 c). Dessutom ska ett giltigt försäljningsgodkännande ha lämnats (artikel 3 b). Detta försäljningsgodkännande ska enligt artikel 3 d vara det första godkännandet inom EES-området att saluföra produkten som läkemedel.

Med produkt avses enligt artikel 1 b i tilläggsskyddsförordningen den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Artikel 3 d

Frågan gäller om försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena är det första godkännandet att saluföra produkten "aripiprazol" enligt artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar inledningsvis att den aktiva ingrediensen (produkten) i både läkemedlet Abilify Maintena och det tidigare läkemedlet Abilify är aripiprazol. Enligt domstolens bedömning kan därför försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena, enligt ordalydelsen i artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen, inte betraktas som det första godkännandet för att saluföra produkten aripiprazol.

Otsuka har anfört att omständigheterna som ligger till grund för beslutet i Neurim är

jämförbara med dem i föreliggande tilläggsskyddsansökan. Otsuka har därvidlag gjort gällande att försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena – i enlighet med Neurim – ska utgöra det första relevanta försäljningsgodkännandet

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att EU-domstolen i Neurim kom fram till att det, även om det finns ett tidigare försäljningsgodkännande för en viss produkt, ändå finns en möjlighet att, under vissa förutsättningar, kunna räkna ett senare försäljningsgodkännande för samma produkt som det första försäljningsgodkännandet enligt tilläggsskyddsförordningens artikel 3 d.

Vidare fastslogs i Neurim att ett tilläggsskydd baserat på ett försäljningsgodkännande för en användning, bestående i behandling av sömnproblem med melatonin, var möjlig att få trots att ett tidigare försäljningsgodkännande beviljats för samma aktiva ingrediens för en användning, bestående i reglering av fårs reproduktionsverksamhet. I domen klargjordes, att under de förhållanden som därvid rådde, enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare försäljningsgodkännande för en terapeutisk användning, inte hindrar att tilläggsskydd beviljas för en annan terapeutisk användning som fått försäljningsgodkännande vid ett senare datum. Detta förutsatt att användningen, för vilken försäljningsgodkännandet erhållits, skyddas av grundpatentet. (Se punkterna 26 och 27). I domen definieras inte uttrycket ”terapeutisk användning”.

Otsuka har anfört att uttrycket ”terapeutisk användning” i Neurim inte är begränsat till behandling av en ny sjukdom utan omfattar all terapeutisk användning, inklusive nya administreringsscheman.

Patent- och marknadsdomstolen anser dock att det inte går att dra någon slutsats om tolkningen av uttrycket ”terapeutisk användning” i Neurim utöver de omständigheter som EU-domstolen beskrev i domen.

Till skillnad från omständigheterna i Neurim är båda försäljningsgodkännandena i föreliggande ärende inriktade på samma sjukdom, schizofreni. Att det därutöver anges i

godkännandet för Abilify Maintena hur läkemedlet ska administreras och att uppgifter därom anges i grundpatentets patentkrav, kan enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning, inte medföra att Neurim kan tillämpas.

Otsuka har anfört att i enlighet med European Patent Convention (EPC) Art. 54(5) kan en ”andra och ytterligare medicinsk användning” patenteras gällande ämnen vars användning i andra medicinska processer redan utgör en del av teknikens standpunkt och att en sådan patentering inte heller är utesluten när en doseringsregim är den enda skyddade egenskapen som inte innefattas av känd teknik. Otsuka har hänvisat till beslutet G 2/08 i EPO:s stora besvärskammare och anfört att det däri fastslogs att ”en viss ny och uppfinningsrik terapeutisk tillämpning” inte nödvändigtvis motsvarar en ny indikation att vara begränsad till en ”ny sjukdom”. Om således hänsyn tas till ovanstående förklaringar angående den allmänt accepterade betydelsen av begreppet ”terapeutisk användning” och med tanke på att inget i Neurim motsäger denna tolkning, kan det inte, enligt Otsuka, antas att EU-domstolen i Neurim ville begränsa sitt beslut till terapeutiska tillämpningar i betydelsen behandling av en ny sjukdom.

Patent- och marknadsdomstolen noterar att patentkravet i G 2/08 är formulerat som en andra medicinsk indikation, vilket medför att patentkravet begränsas till den i patentkravet angivna doseringsregimen (vid behandling av den angivna sjukdomen). Inget av patentkraven i föreliggande grundpatent är formulerat på så vis att den av Otsuka påtalade ”doseringsregimen” (”ges en eller två gånger per månad”) skulle utgöra en ny specifik användning (new specific use) i enlighet med vad som anges i EPC Art. 54(5) och i G 2/08.

Ytterligare vägledning för bedömning av tilläggsskyddsförordningens artikel 3 d har nyligen getts av EU-domstolen; i Abraxis fastslogs att artikel 3 d i jämförelse med artikel 1 i tilläggsskyddsförordningen ska tolkas så att det godkännande att saluföra produkten enligt artikel 3 b, och som åberopats till stöd för en ansökan om tilläggsskydd för en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens, inte kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel om denna aktiva ingrediens redan

har förekommit i ett godkännande att saluföras som läkemedel, som en aktiv ingrediens (se punkt 40). EU-domstolen uttalade vidare att Neurim utgör ett undantag från domstolens strikta tolkning av artikel 3 d och att Neurim i vart fall inte omfattar en ny sammansättning av en aktiv ingrediens som redan godkänts för saluföring (se punkt 43).

Med anledning av det som ovan anförts anser inte Patent- och marknadsdomstolen att tolkningen av Neurim kan utvidgas till att omfatta andra omständigheter än de som var för handen i den domen.

Otsuka har även anfört att Neurims grundpatent, liksom Otsukas föreliggande grundpatent, var inriktat på en ny förlängd frisättningsformulering av en känd aktiv ingrediens. I enlighet med Neurim bör därför, enligt Otsuka, endast försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena, som tillåter patenthavaren att använda grundpatentet, betraktas som det första relevanta försäljningsgodkännandet för det valda grundpatentet. Otsuka har även anfört att det tidigare läkemedlet Abilify inte faller inom skyddsomfånget för grundpatentet i förevarande tilläggsskyddsansökan.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att EU-domstolen i Neurim inte uttalat sig om grundpatentet vad gäller patentkravens lydelse och/eller skyddsomfång.

I Abraxis fastslog EU-domstolen att det skulle skapa rättslig osäkerhet om det endast var möjligt att, för en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens, beakta det första godkännandet att saluföra produkten, som omfattas av det grundpatent som skyddade denna nya sammansättning, och att bortse från ett tidigare godkännande att saluföra samma aktiva ingrediens i en annan sammansättning, vid bedömningen av om kravet i artikel 3 d är uppfyllt, se punkt 38.

EU-domstolen fastslår därmed att under de omständigheter som råder i Abraxis, enbart den omständigheten att grundpatentets skyddsomfång inte omfattar det tidigare försäljningsgodkännandet inte kan medföra att det tidigare försäljningsgodkännandet då ska

bortses ifrån vid tolkning av artikel 3 d.

Vad Otsuka har anfört om grundpatenten i föreliggande ärende och Neurim kan därför inte utgöra grund för en tillämpning i enlighet med EU-domstolens praxis i Neurim. Mot bakgrund av att EU-domstolen i Neurim gjorde ett avsteg från en bokstavlig tolkning av tilläggsskyddsförordningen, bör enligt Patent- och marknadsdomstolen inte Neurim tolkas på ett sätt som gör att möjligheterna att erhålla tilläggsskydd utökas utöver de omständigheter som rådde i det målet. Som Patent- och marknadsdomstolen konstaterat ovan uttalade vidare EU-domstolen i Abraxis att Neurim utgör ett undantag från den strikta tolkningen av artikel 3 d.

Det här visar, enligt domstolens bedömning, att försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena inte kan anses avse en annan terapeutisk användning av "aripiprazol" än den som avses i försäljningsgodkännandet för Abilify i den mening som avses i Neurim.

Följaktligen kan inte försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena anses vara det första godkännandet att introducera produkten "aripiprazol" på marknaden varför villkoret i artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen inte är uppfyllt.

Enligt vad som anförts ovan ska i stället, i enlighet med tilläggsskyddsförordningens ordalydelse i artikel 3 d, försäljningsgodkännandet för Abilify från år 2004 betraktas som det första försäljningsgodkännandet för produkten "aripiprazol".

Patent- och marknadsdomstolen anser alltså inte att försäljningsgodkännandet för Abilify Maintena utgör det första godkännandet att introducera produkten "aripiprazol" på marknaden i enlighet med artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen.

Redan av detta skäl ska överklagandet avslås. Patent- och marknadsdomstolen väljer ändå att fortsätta prövningen av den av PRV påstådda bristen att ett tidigare tilläggsskydd redan beviljats för samma produkt i strid med artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

Artikel 3 c

Frågan gäller om tilläggsskydd kan beviljas för produkten ”aripiprazol” trots att tidigare tilläggsskydd redan beviljats för samma produkt.

För att ett tilläggsskydd ska beviljas fordras bl.a. att ”ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet”, jfr artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

Patentbesvärsrätten har i mål nummer 07-278 fastställt innebörden av begreppet ”läkemedlet” i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 c. Domstolen fann att, vid en jämförelse med andra språkversioner, med ”läkemedlet” ska förstås produkten.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att den aktiva ingrediensen (produkten) i det tidigare tilläggsskyddet med nr 0490027-0, baserat på försäljningsgodkännandet för läkemedlet Abilify, är ”aripiprazol”. Det tidigare tilläggsskyddet utgör således hinder för beviljande av förevarande tilläggsskyddsansökan avseende produkten ”aripiprazol” enligt ordalydelsen i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

Otsuka har anfört att beviljandet av ett tidigare tilläggsskydd baserat på ett annat grundpatent och ett tidigare försäljningsgodkännande för ett terapeutiskt godkännande, som inte omfattas av skyddsomfånget av det valda grundpatentet, inte bör utesluta utfärdandet av ett ytterligare tilläggsskydd på grundval av ett grundpatent som skyddar en ny användning av en känd aktiv ingrediens. Bolaget menar att syftet med EU-domstolens dom i Neurim då inte kan uppnås; en förbättrad ersättning för investeringen i farmaceutisk forskning för nya tillämpningar av kända aktiva ingredienser.

EU-domstolen har i bl.a. dom av den 12 mars 2015 i mål C-577/13, Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd vs Boehringer, EU:C:2015:165, punkt 35, fastslagit att syftet med tilläggsskyddsförordningen inte är att helt kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av en uppfinning eller att kompensera för fördröjningen beträffande alla möjliga kommersiella former av uppfinningen, däribland kombinationer av

samma aktiva ingrediens. EU-domstolen har vidare uttalat i dom av den 24 november 2011 i mål C-422/10, Georgetown University, CEU:C:2011:776, punkt 26, att det skydd som tilläggsskyddet ger, i hög grad avser avkastningen för forskning som kan bidra till att nya ”produkter” erhålls.

Enligt artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, (växtskyddsförordningen), som enligt beaktandesatsen (17) även gäller för tolkning av tilläggsskyddsförordningens artikel 3, kan en innehavare av flera patent för samma produkt inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt.

EU-domstolen har också uttalat att syftet med artikel 3 c i förordning nr 1768/92 är att undvika att en och samma produkt blir föremål för flera succesiva tilläggsskydd så att den totala skyddstiden för ett och samma läkemedel kan komma att överskridas, se EU-domstolens dom den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP manufacturing, EU:C:2009:501, punkt 42. Nämnda artikel 3 c överensstämmer med artikel 3 c i den nu gällande tilläggsskyddsförordningen.

Något tilläggsskydd, enligt vad som framgår av Neurim, hade inte tidigare meddelats med avseende på den produkt som omfattades av det nya grundpatentet och EU-domstolen har i Neurim inte tagit ställning till hur artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen ska tolkas.

Patent- och marknadsdomstolen har redan ovan, under rubriken *Artikel 3 d*, bedömt att Neurim inte bör tolkas så att möjligheterna att erhålla tilläggsskydd utökas, utöver de omständigheter som rådde i det aktuella målet.

Vad Otsuka anför om att, i ljuset av Neurim, det tidigare tilläggsskyddet, baserat på ett annat grundpatent och försäljningsgodkännandet för Abilify, som inte omfattas av grundpatentet i förevarande ansökan, inte ska utesluta utfärdandet av ett ytterligare tilläggsskydd på grundval av grundpatentet som skyddar en ny användning av en känd

aktiv ingrediens, ändrar inte domstolens bedömning.

Inte heller det faktum att, enligt punkt 14 i växtskyddsförordningen, ett tidigare tilläggsskydd för en produkt inte hindrar ett senare tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att derivatet skyddas ett patent per se, ändrar domstolens bedömning. Domstolen noterar härvidlag att den aktuella produkten "aripiprazol" inte utgör ett derivat.

Mot bakgrund av det ovan anförda anser Patent- och marknadsdomstolen att det som anges i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen innebär att det tidigare tilläggsskyddet baserat på läkemedlet Abilify innebär hinder för det senare tilläggsskyddet baserat på läkemedlet för Abilify Maintena.

Patent- och marknadsdomstolen finner med hänsyn till vad som ovan anförts att även det förhållandet att tilläggsskydd redan tidigare meddelats för produkten "aripiprazol" medför att det begärda tilläggsskyddet inte kan beviljas.

Sammanfattning

Patent- och marknadsdomstolen finner, i likhet med PRV, att föreliggande tilläggsskyddsansökan avseende produkten "aripiprazol" varken uppfyller villkoren i artikel 3 d eller artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen. Överklagandet ska därför avslås.

Frågan om förhandsavgörande

En nationell domstol får, såvitt nu är i fråga, enligt artikel 267, i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen angående tolkning av tilläggsskyddsförordningen, om den nationella domstolen anser att ett sådant avgörande är nödvändigt för att döma i saken.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen har det, med hänsyn till EU-domstolens befintliga praxis, inte framkommit några oklarheter kring hur tilläggsskyddsförordningen ska

tolkas med avseende på i ärendet aktuella frågor. Det saknas därför skäl att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen. Det förhållande att tillägsskydd beviljats i andra medlemsstater ändrar inte denna bedömning.

BESLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen avslår yrkandet om vilandeförklaring.
2. Patent- och marknadsdomstolen avslår yrkandet om att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.
3. Patent- och marknadsdomstolen avslår överklagandet i själva saken.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 3 (PMD-13)

Överklagandet, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha inkommit till Patent- och marknadsdomstolen senast den 19 november 2019. Prövningstillstånd krävs.

Anna Hedberg

Protokollet uppvisat



PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

AVSLAG

Beslutsdatum 2016-10-31

Tilläggsskyddsansökan nr 1490032-8
Grundpatent nr 04795514.1 (1 675 573)

Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm SE

Referens: P41401868SE00
Sökande: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 2-9, Kanda Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8535 JP.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) har denna dag avslagit er ansökan om tilläggsskydd för läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) 469/2009.

Skäl till beslutet**Ansökan**

Föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avser produkten "Aripiprazol".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 04795514.1 (1 675 573), som avser "Sterilt injicerbart aripiprazolpreparat för reglerat frisättande samt förförande". Sökanden pekar i ansökningshandlingarna speciellt på att produkten skyddas av patentkrav 1 och 12 samt beskrivningen.

I ansökan har återopats kommissionens beslut EU/1/13/882 av den 2013-11-15 som första godkännande för försäljning av produkten i Sverige samt EES-området. Godkännandet avser läkemedlet Abilify Maintena, vilket innehåller den aktiva ingrediensen aripiprazol (se punkt 2 i produktresumén) och är avsett för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna patienter som stabiliserats med oral aripiprazol.

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

I artikel 1b definieras begreppet produkt på följande sätt:

Den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Artikel 3 i tilläggsskyddsförordning (EG) nr 469/2009 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.

Artikel 3.2 och punkten 17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 avseende tilläggsskydd för växtskyddsmedel (nedan kallad växtskyddsförordningen)

Av artikel 3.2 i växtskyddsförordningen framgår att ”En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och härrör från två eller flera patentinnehavare, fortfarande är föremål för prövning, tilläggsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.”

Punkten 17 i ingressen till samma förordning klargör att villkoren i artikel 3.2 i växtskyddsförordningen gäller även för tolkning av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1c samt 17 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 vilken senare ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009.

Sökandens argumentation i sammanfattning

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2014-12-17 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att föreliggande ansökan inte uppfyller fodringarna i artiklarna 3c och 3d i tilläggsskyddsförordningen. Meddelandet föranledde ett svar daterat 2015-04-29 där sökanden argumenterar för att ansökan ska godkännas och ett tilläggsskydd registreras.

Sökanden anser att ett tilläggsskydd kan godkännas i föreliggande fall, då Abilify Maintena avser en ”ny tillämpning” av aripiprazol i förhållande till tidigare marknadsgodkännande. Sökanden poängterar att det sterila injicerbara aripiprazolpreparatet för reglerat frisättande, är en helt ny användning av aripiprazol. Den sedan tidigare godkända produkten Abilify med en daglig dosering på maximalt 30 mg/dag faller inte heller inom skyddsomfånget för föreliggande ansökans grundpatent (EP 1675573).

Sökanden anför att föreliggande ansökan uppfyller artikel 3d, då EU-domstolens dom i mål C-130/11 (Neurim) är tillämpbar i det aktuella fallet. I Neurim klargörs att enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte utgör hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma

produkt för vilken meddelats godkännande för försäljning. Sökanden anser att fakta i föreliggande fall är analoga med Neurim. I Neurim kunde ett tilläggs-skydd för en ny formulering av melatonin (Circadin) beviljas när en annan formulering av melatonin (Regulin) redan hade fått godkännande. I linje med detta bör även en ny formulering av aripiprazol (Abilify Maintena) kunna beviljas tilläggs-skydd trots att aripiprazol tidigare godkänts (Abilify). Sökanden konstaterar att det inte finns något i Neurim som stödjer en snävare tolkning av uttrycket "ny tillämpning".

Sökanden anför vidare att föreliggande ansökan uppfyller artikel 3c, eftersom det tidigare tilläggs-skyddet aripiprazol baserats på ett annat patent och ett tidigare marknadsgodkännande av aripiprazol, vilket inte faller inom ramen för det patent som föreliggande ansökan baseras på, nämligen EP 1675573.

C-130/11 ("Neurim")

EU-domstolens dom i Neurimmålet påverkar i vissa fall vilket godkännande för försäljning som ska ses som det första enligt tilläggs-skyddsförordningen artikel 3d. I Neurimmålet avsåg det tidigare godkännandet för försäljning (Regulin) användning av den aktiva ingrediensen (melatonin) för att reglera fårs reproduktionsverksamhet, medan det senare godkännandet för försäljning (Circadin) avsåg användning av samma aktiva ingrediens (melatonin) för behandling av sömnsvårigheter. I denna situation ansågs det senare godkännandet, dvs. 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 (se punkterna 25 och 26 i domen).

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

1. Ska artikel 3d i [förordningen om tilläggs-skydd] 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 tilläggs-skydd 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 (anm. PRV:s understrykningar):

"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 (anm. PRV:s understrykningar):
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.”

PRV:s bedömning

I föreliggande ansökan åberopar sökanden marknadsgodkännandet avseende läkemedlet Abilify Maintena som det första godkännandet att saluföra produkten ”Aripiprazol” som läkemedel i Sverige och EES-området. Från produktresumén avseende Abilify Maintena framgår det att aripiprazol är den enda aktiva ingrediensen i läkemedlet och att marknadsgodkännandet avser behandling av schizofreni.

Det har framkommit att det redan sedan tidigare finns godkända läkemedel innehållande den aktiva ingrediensen aripiprazol som ensam aktiv ingrediens. Läkemedelsverkets webbsida klargör att läkemedel innehållande aripiprazol

funnits på den svenska marknaden sedan åtminstone 2004-06-04 då läkemedlet Abilify godkändes (MTnr 21032). Därmed uppkommer frågan om marknadsgodkännandet avseende läkemedlet Abilify Maintena trots att det existerar tidigare godkända läkemedel, såsom Abilify, innehållande aripiprazol är det första marknadsgodkännandet i enlighet med artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen under de förutsättningar som är aktuella i föreliggande ansökan.

PRV noterar att sökanden utifrån Neurimdomen gör bedömningen att de tidigare marknadsgodkännandena inte är relevant för ansökans bedömning. PRV har beaktat sökandens tolkning av Neurim, det vill säga att begreppet "ny terapeutisk användning" ska tolkas vitt så att det även inkluderar nya farmaceutiska formuleringar, men delar inte sökandens slutsatser.

PRV konstaterar inledningsvis att EU-domstolen i C-210/13 (Glaxosmithkline Biologicals) tolkat artikel 1b i ljuset av Neurimdomen och slagit fast att definitionen av begreppen "produkt" och "aktiv ingrediens" inte ändrats i förhållande till vad som tidigare angetts i C-431/04 (MIT), det vill säga att begreppet "produkt" i tilläggsskyddsförordningen inte omfattar en substans som inte är en "aktiv ingrediens" eller en kombination av "aktiva ingredienser". Enligt praxis ska begreppet "aktiv ingrediens" tolkas strikt som varande en substans som är avsedd att användas vid tillverkning av ett läkemedel och som har farmakologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner och begreppet innefattar inte substanser som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor och djur, jfr. EU-domstolens dom i C-431/04. Även av domen i C-631/13 (Forsgren) framgår att definitionerna av "aktiv ingrediens" och "produkt" inte har ändrats i och med Neurimdomen. Se även Patentbesvärsträttsens dom i mål 13-100.

PRV konstaterar vidare att det inte framgår 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 hur patentkraven är formulerade. 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 Neurimdoktrinen 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 administreringssätt 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 Neurimdomen 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 patentkraven är riktade mot ett sterilt injicerbart aripiprazolpreparat för reglerat frisättande, ett frystorkat aripiprazolpreparat för reglerat frisättande, ett förfarande för framställning av nämnda preparat samt användning av preparaten för behandling av schizofreni. De krav som riktats mot preparatet i sig är sålunda inte begränsade till en specifik medicinsk indikation. Den medicinska indikation som nämns, schizofreni, omfattas dessutom av tidigare marknadsgodkännande för Abilify. 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 beslutet i Neurim. PRV:s tolkning är därför att det tidigare marknadsgodkännandet för aripiprazol, Abilify, är relevant för ansökans bedömning.

Angående sökandens argument att Abilify Maintena avser ny farmaceutisk formulering med betydande fördelar jämfört med andra befintliga aripiprazolformuleringar konstaterar PRV att det enligt

tillägsskyddsförordningen endast är en produkt (och inte ett läkemedel) som kan bli föremål för ett tillägsskydd (jfr. artikel 2). Neurim medför, som påtalats ovan inte någon ändring av tolkningen av artikel 1b, det vill säga av begreppet produkt.

PRV är medveten om de bakomliggande syftena med tillägsskyddsförordningen som sökanden refererar till. I tillägsskyddsförordningens beaktandesatser framgår dock även att alla berörda intressen däribland folkhälsan måste beaktas. Syftet är, som EU-domstolen betonat, inte heller att kompensera fullt ut för förseningar att marknadsföra en uppfinning i alla möjliga kommersiella former (se exempelvis punkterna 34-36 i C-577/13). Syftet är istället främst att kompensera för kostnader avseende forskning för att ta fram nya ”produkter” (se exempelvis punkterna 51-52 i C-631/13). PRV kan därför inte se att sökandens hänvisningar till tillägsskyddsförordningens bakomliggande syfte eller att viss forskning skulle diskrimineras motiverar en annan bedömning.

PRV gör utifrån detta den samlade bedömningen att marknadsgodkännandet avseende Abilify (godkänd 2004-06-04, MTnr 21032) är relevant i föreliggande fall. Det utgör därmed ett tidigare godkännande för försäljning av produkten Aripiprazol än marknadsgodkännandet, EU/1/13/882 från 2013-11-15, avseende Abilify Maintena, som sökanden åberopar. Villkoret i artikel 3d i tillägsskyddsförordningen är därmed inte uppfyllt.

PRV kan i föreliggande fall inte heller se att villkoret i artikel 3c i tillägsskyddsförordningen är uppfyllt. Sedan tidigare har sökanden beviljats ett tillägsskydd (0490027-0) för produkten aripiprazol baserat på patentet 89120001.6 (0 367 141) och marknadsgodkännandet för Abilify.

Enligt artikel 3c i tillägsskyddsförordningen är det ett villkor för att ett tillägsskydd ska kunna erhållas att ett sådant skydd inte tidigare har meddelats för läkemedlet. I enlighet med artikel 3.2 i växtskyddsförordningen i kombination med punkten 17 i samma förordning klargörs tydligt att en innehavare av flera patent för samma produkt inte kan beviljas flera tillägsskydd för denna produkt (se även PBR:s dom i mål 09-265). I föreliggande fall har sökanden tidigare erhållit ett tillägsskydd (0490027-0) för den produkt som föreliggande ansökan riktats mot. Det tidigare tillägsskyddet har gett sökanden möjlighet att hindra viss användning av den aktiva ingrediensen och därmed gett hen kompensation i enlighet med tillägsskyddsförordningens syfte. Föreliggande ansökan uppfyller därmed inte heller villkoret i artikel 3c i Europaparlamentets och tillägsskyddsförordning (EG) nr 469/2009.

Slutsats

Sammantaget gör PRV bedömningen att det inte finns något stöd varken i förordningen eller i praxis för att artiklarna 3c och 3d skulle vara uppfyllda vid de omständigheter som föreligger i förevarande fall. Slutsatsen är därför att

meddelande av ett tilläggsskydd för produkten "Aripiprazol" i föreliggande fall skulle strida mot artiklarna 3c och 3d. Av denna anledning avslås ansökan.

Andreas Gustafsson

Andreas Gustafsson
Beslutande

Cecilia Tham

Cecilia Tham
Föredragande

EXP 31/10 REK
PBR

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till Patent- och marknadsdomstolen. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Skriv "Till Patent- och marknadsdomstolen" på överklagandet men skicka det till PRV, Box 5055, 102 42 Stockholm.

Ange följande i överklagandet:

- Namn och adress
- Vilket beslut ni överklagar och ärendets nummer
- Varför ni anser att beslutet är felaktigt
- Vilken ändring ni vill ha

Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom **två (2) månader** från beslutsdagen. Om överklagandet har kommit in i rätt tid och PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni begärt skickas överklagandet vidare till Patent- och marknadsdomstolen.

Sverige

(19) SE



Rättad översättning av europeisk patentskrift (T5)

(97) Europeiskt publ nr: 1675573 2015:38

(96) Europeiskt ansökningsnr: 04795514.1

(51) Internationell klass:

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61P 25/18 (2006.01)

A61K 31/496 (2006.01)

(66) Ingivningsdag för ansökan
om europeiskt patent:
2004-10-18

(45) Meddelandedatum för
det europeiska patentet:
2012-06-13

(62) Stamansökans nummer:

(24) Löpdag:

(30) Prioritetsuppgifter:
2003-10-23 US 513618 P

(54) Benämning:
Steril injicerbar aripiprazolformulering med kontrollerad frisättning samt förfarande

(73) Patenthavare:
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 2-9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku Tokyo, 101-8535 JP

(72) Uppfinnare
J W KOSTANSKI, Princeton, New Jersey 08540 US
T MATSUDA, Itano-gun, Tokushima, 771-0204 JP
M NERURKAR, Monmouth Junction, New Jersey 08852 US
V H NARINGREKAR, Princeton, New Jersey 08540 US

(74) Ombud
Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm SE

(84) Designerade stater:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LT LU LV MC
NL PL PT RO SE SI SK TR

Patentkrav

1. Steril injicerbar aripiprazolformulering med kontrollerad frisättning, i form av en steril suspension, vilken efter injektion frisätter aripiprazol under en period av minst två veckor, vilken innefattar:

(a) aripiprazol med en genomsnittlig partikelstorlek av 1 till 10 μm ;

5 (b) en vehikel för denna; och

(c) vatten för injektion;

vilken kan framställas genom följande steg

(1) att framställa steril aripiprazol i bulkform, vilken har en önskad partikelstorleksfördelning,

10 (2) att framställa en steril vehikel för den sterila aripiprazolen i bulkform,

(3) att kombinera nämnda sterila aripiprazol och nämnda sterila vehikel till att ge en steril primär suspension, vilken innefattar en steril blandning av fasta ämnen,

15 (4) att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos nämnda sterila blandning av fasta ämnen i den sterila primära suspensionen till mellan 1 och 10 μm till att ge en steril slutlig suspension, vari steget att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos den sterila blandningen av fasta ämnen i nämnda sterila primära
20 suspension utförs genom att använda våtmalning,

(5) att frystorka nämnda sterila slutliga suspension till att ge den frystorkade formuleringen, och

(6) att suspendera nämnda frystorkade formulering i vatten för injektion,

och är en enstaka injektion eller flera injektioner innehållande från 100 till 400 mg/ml aripiprazol som ges en eller två gånger per månad.

2. Formulering enligt krav 1, vari nämnda vehikel innefattar ett eller flera suspenderingsmedel.
 - 5 3. Formulering enligt krav 1, vari nämnda vehikel innefattar
 - (1) ett eller flera suspenderingsmedel,
 - (2) eventuellt ett eller flera bulkmedel, och
 - (3) eventuellt ett eller flera buffrande medel.
 4. Formulering enligt krav 3, vidare innefattande ett pH-justerande medel.
 - 10 5. Formulering enligt krav 3, utformat för att frisätta aripiprazol med reglerad hastighet under en period av två till fyra veckor.
 6. Formulering enligt krav 3 i form av en suspension, där
 - (a) aripiprazol föreligger i en mängd av 1 till 40 %,
 - (b) suspenderingsmedlet föreligger i en mängd av 0,2 till 10%,
 - 15 (c) bulkmedlet föreligger i en mängd av 2 till 10%,
 - (d) bufferten föreligger i en mängd av 0,02 till 2% för att ställa suspensionens pH till mellan 6 och 7,5,
- varvid samtliga dessa procentangivelser är vikt- eller volymprocent beräknade på suspensionens volym.
- 20 7. Formulering enligt krav 3, vari suspenderingsmedlet är karboximetylcellulosa eller dess natriumsalt, hydroxipropylcellulosa, karboximetylcellulosa, hydroxipropyletylcellulosa, hydroxipropylmetylcellulosa eller polyvinylpyrrolidon, bulkmedlet är

mannitol, sackaros, maltos, laktos, xylitol eller sorbitol, och bufferten är natriumfosfat, kaliumfosfat eller Tris-buffert.

8. Formulering enligt krav 3, vilket efter injektion frisätter aripiprazol under en period av två till fyra veckor, innefattande

- 5 (a) aripiprazol,
- (b) karboximetylcellulosa eller dess natriumsalt,
- (c) mannitol,
- (d) natriumfosfat för att ställa pH till omkring 7,
- (e) eventuellt natriumhydroxid för att ställa pH till omkring 7, och
- 10 (f) vatten för injektion.

9. Formulering enligt krav 6, innefattande

	aripiprazol	100 mg	200 mg	400 mg
	karboximetylcellulosa	9 mg	9 mg	9 mg
	mannitol	45 mg	45 mg	45 mg
15	natriumfosfat	0,8 mg	0,8 mg	0,8 mg
	natriumhydroxid	q.s. till pH 7	q.s. till pH 7	q.s. till pH 7
	vatten för injektion	q.s. till 1ml	q. s. till 1 ml	q. s. till 1ml

10. Formulering enligt krav 1, vari aripiprazol föreligger i vattenfri form eller i form av ett monohydrat.

20 11. Formulering enligt krav 10, vari aripiprazol föreligger i form av vattenfria kristaller B av aripiprazol eller aripiprazolhydrat A.

12. Steril frystorkad aripiprazolformulering med kontrollerad frisättning, vilken innefattar

(a) aripiprazol med en genomsnittlig partikelstorlek av 1 till 10 μm , och

(b) en vehikel för denna,

vilken fås fram genom följande steg

- 5 (1) att framställa steril aripiprazol i bulkform, vilken har en
önskad partikelstorleksfördelning,
- (2) att framställa en steril vehikel för den sterila aripiprazolen i
bulkform,
- 10 (3) att kombinera nämnda sterila aripiprazol och nämnda sterila
vehikel till att ge en steril primär suspension, vilken innefattar en
steril blandning av fasta ämnen,
- (4) att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos nämnda
sterila blandning av fasta ämnen i den sterila primära suspensionen
till mellan 1 och 10 μm till att ge en steril slutlig suspension, vari
steget att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos den
15 sterila blandningen av fasta ämnen i nämnda sterila primära
suspension utförs genom att använda våtmalning,
- (5) att frystorka nämnda sterila slutliga suspension till att ge den
frystorkade formuleringen,

20 varvid formuleringen efter spädning med vatten bildar en steril injicerbar
formulering som efter injektion frisätter aripiprazol under en period av minst
omkring två veckor och är en enstaka injektion eller flera injektioner
innehållande från 100 till 400 mg/ml aripiprazol som ges en eller två gånger
per månad.

25 13. Frystorkad formulering enligt krav 12, vilken efter spädning med vatten
och injektion frisätter aripiprazol under en period av minst omkring tre
veckor.

14. Frystorkad formulering enligt krav 13, vilken har en genomsnittlig partikelstorlek av omkring 2,5 μm .
15. Frystorkad formulering enligt krav 14, vari nämnda vehikel innefattar
 - (a) ett eller flera suspenderingsmedel,
 - 5 (b) ett eller flera bulkmedel, och
 - (c) ett eller flera buffrande medel.
16. Frystorkad formulering enligt krav 15 vidare innefattande ett pH-justerande medel.
- 10 17. Frystorkad formulering enligt krav 15, vilken efter spädning med vatten och injektion frisätter aripiprazol under en period av minst omkring tre veckor, innefattande
 - (a) aripiprazol,
 - (b) karboximetylcellulosa eller dess natriumsalt,
 - (c) mannitol,
 - 15 (d) natriumfosfat för att ställa pH till omkring 7, och
 - (e) eventuellt natriumhydroxid för att ställa pH till omkring 7.
18. Frystorkad formulering enligt krav 17, vilken efter spädning med vatten och injektion frisätter aripiprazol under en period på omkring fyra veckor.
- 20 19. Frystorkad formulering enligt krav 18, vari aripiprazol föreligger i form av vattenfria kristaller eller i form av ett monohydrat.
20. Förfarande för framställning av den sterila frystorkade formuleringen enligt krav 12, vilket innefattar följande steg:

- (1) att framställa steril aripiprazol i bulkform, vilken har en önskad partikelstorleksfördelning,
 - (2) att framställa en steril vehikel för den sterila aripiprazolen i bulkform,
 - 5 (3) att kombinera nämnda sterila aripiprazol och nämnda sterila vehikel till att ge en steril primär suspension, vilken innefattar en steril blandning av fasta ämnen,
 - (4) att minska medelpartikelstorleken hos nämnda sterila blandning av fasta ämnen i den sterila primära suspensionen till
10 mellan 1 och 10 μm till att ge en steril slutlig suspension, varvid steget att minska den genomsnittliga partikelstorleken hos den sterila blandningen av fasta ämnen i nämnda sterila primära suspension utförs genom att använda våtmalning,
 - (5) att frystorka nämnda sterila slutliga suspension till att ge den
15 frystorkade formuleringen.
21. Förfarande enligt krav 20, varvid våtmalningen innefattar våtmalning med kula.
 22. Förfarande enligt krav 20, varvid steget med frystorkning genomförs genom att den sterila slutliga suspensionen kyls till omkring -40°C och
20 den kylda sterila slutliga suspensionen torkas vid under omkring 0°C för att ge frystorkad aripiprazol i form av dess monohydrat.
 23. Förfarande enligt krav 20, varvid steget med frystorkning av den sterila slutliga suspensionen genomförs i tre faser: (1) en frysningsfas, som innefattar att den sterila slutliga suspensionen kyls vid omkring -40°C ,
25 (2) en primär torkningsfas, vilken genomförs vid under omkring 0°C , och (3) en sekundär torkningsfas, vilken genomförs vid över omkring 0°C , för att ge aripiprazol i vattenfri form.
 24. Användande av formuleringen enligt något av kraven 1 till 19 för framställning av ett läkemedel för behandling av schizofreni.

25. Användande enligt krav 24, varvid formuleringen ges intramuskulärt eller subkutan.



Hur man överklagar

Beslut i ärenden, Patent- och marknadsdomstolen

PMD-13

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från beslutets datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i beslutet.

Så här gör du

1. Skriv Patent- och marknadsdomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövnings-tillstånd längre ner).

Om du tar upp nya omständigheter ska du förklara varför du inte fört fram detta tidigare.
3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

Det är inte säkert att du kan lägga fram nya bevis. Vill du göra det ska du förklara varför du inte lagt fram bevisen tidigare.

Vill du ha nya förhör med någon som redan förhörts eller en ny syn (till exempel besök på en plats), ska du berätta det och förklara varför.

Tala också om ifall du vill att motparten ska komma personligen vid ett sammanträde.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.

5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till Patent- och marknadsdomstolen. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Patent- och marknadsdomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar Patent- och marknadsdomstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även Patent- och marknadsöverdomstolen skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i Patent- och marknadsöverdomstolen

När överklagandet kommer in till Patent- och marknadsöverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att Patent- och marknadsdomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om Patent- och marknadsdomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.