



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 0218

**BESLUT**  
2021-05-24  
Stockholm

Mål nr  
PMÖÄ 12444-18

## ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2018-12-07 i mål PMÄ 14085-16, se bilaga A

## PARTER

### Klagande

Ferring International Center S.A.  
Chemin de la Vergognausaz 50  
1162 Saint-Prex  
Schweiz

Ombud: Jur.kand. J.S.  
Ehrner & Delmar Patentbyrå  
AB Götgatan 78  
118 30 Stockholm

### Motpart

Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

### SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

---

## PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.

---

Dok.Id 1676795

---

<b>Postadress</b> Box 2290 103 17 Stockholm	<b>Besöksadress</b> Birger Jarls Torg 16	<b>Telefon</b> 08-561 670 00 08-561 675 00 <b>E-post:</b> svea.hovratt@dom.se www.patentochmarknadsoverdomstolen.se	<b>Telefax</b>	<b>Expeditionstid</b> måndag – fredag 09:00–16:30
---------------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------

### YRKANDEN M.M.

Ferring International Center S.A. (Ferring) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska undanröja det överklagade beslutet och återförvisa ärendet till Patent- och registreringsverket för fortsatt handläggning.

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

### GRUNDER M.M.

Ferring har anfört samma grunder och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen.

PRV, som inte yttrade sig i Patent- och marknadsdomstolen, har med hänvisning till EU-domstolens dom den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531 anfört att villkoret i artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (förordningen om tilläggsskydd för läkemedel) inte är uppfyllt.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

#### Rättsliga utgångspunkter

I artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel anges villkoren för erhållande av tilläggsskydd. 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 godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

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

EU-domstolen har i Santen 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. Därutöver har EU-domstolen i Santen förklarat hur villkoret i artikel 3 d ska tolkas och angett bland annat följande. 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 47, 53 och 61.)

### **Bedömning av om villkoret i artikel 3 d är uppfyllt**

Som Patent- och marknadsdomstolen angett är den aktiva ingrediensen alprostadil (produkten) i läkemedlet Vitaros densamma som i de tidigare läkemedlen Bondil, Caverject och Prostivas. Patent- och marknadsöverdomstolen delar underinstansens bedömning att försäljningsgodkännandet för Vitaros inte, enligt ordalydelsen i artikel 3 d, kan betraktas som det första godkännandet att saluföra produkten "alprostadil".

Ferring har här, precis som i underinstansen, gjort gällande att i enlighet med EU-domstolens avgörande i Neurim ska försäljningsgodkännandet för Vitaros ändå kunna räknas som det första godkännandet enligt artikel 3 d, eftersom användningen eller tillämpningen av Vitaros skiljer sig från användningarna av de tidigare godkända läkemedlen. Den nya användningen består enligt Ferring av att Vitaros ska tillföras i fossa navicularis. Ferring har inte yttrat sig i frågan om hur artikel 3 d ska tolkas i ljuset av Santen.

Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer utifrån den tolkning av artikel 3 d som EU-domstolen gjort i Santen att försäljningsgodkännandet för läkemedlet Vitaros, som innehåller produkten alprostadil för viss användning, inte kan anses vara det första försäljningsgodkännandet, eftersom det finns tidigare försäljningsgodkännanden, t.ex. för Bondil, som avser samma aktiva ingrediens (produkt) men för annan användning. Att Vitaros används på ett annat sätt än vad som är fallet enligt de tidigare försäljningsgodkännandena avseende samma aktiva ingrediens medför alltså inte att villkoret i artikel 3 d är uppfyllt. Överklagandet ska av detta skäl 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**  
2018-12-07  
Handläggning i  
Stockholm

Aktbilaga 10  
Mål nr  
PMÄ 14085-16

Handläggning i parternas utevaror

### **RÄTTEN**

Rådmannen Ylva Aversten, patentråden Yvonne Siösteen, referent, och Anna Hedberg

### **PROTOKOLLFÖRARE**

Referenten

### **PARTER**

#### **Klagande**

Ferring International Center S.A.  
Chemin de la Vergognausaz 50  
1162 Saint-Prex  
Schweiz

Ombud: Å.D.

Ehrner & Delmar Patentbyrå AB  
Box 10316  
100 55 Stockholm

#### **Motpart**

Patent- och registreringsverket  
Valhallavägen 136  
102 42 Stockholm

### **SAKEN**

Tilläggskydd för läkemedel

### **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 30 augusti 2016 angående tilläggskyddsansökan 1490003-9, se [bilaga 1](#)

Dok.Id 1922788

---

**Postadress**  
Box 8307  
104 20 Stockholm

**Besöksadress**  
Rådhuset,  
Scheelegatan 7

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

**Telefax**  
08- 561 650 05

**Expeditionstid**  
måndag – fredag  
08:00–16:00

## **BAKGRUND**

NexMed Holdings, Inc. ingav till PRV den 9 januari 2014 en ansökan om tilläggskydd för läkemedel avseende produkten ”alprostadil”.

Som grundpatent angavs det europeiska patentet med nr EP 01942300.3 (EP 1 255 552 B1) avseende ”Prostaglandinkompositioner för behandling av manlig erektil dysfunktion”. Enligt ansökan om tilläggskydd skyddas produkten av patentkraven 1-31 och särskilt av de självständiga kraven 1, 23 och 25. Patentet överläts den 8 mars 2017 till Ferring International Center S.A. (Ferring).

Grundpatentets patentkrav 1 i svensk översättning lyder:

1. Användning av prostaglandin E<sub>1</sub>; ett hudpenetrationsökande medel valt bland alkyl-2-(N,N-disubstituerad amino)-alkanoater, (N,N-disubstituerad amino)-alkanolalkanoater, farmaceutiskt godtagbara salter därav och blandningar därav; ett polysackaridgummi; en lipofil förening vald bland alifatiska C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkoholer; alifatiska C<sub>8</sub>-C<sub>30</sub>-estrar och blandningar därav; och ett surt buffertsystem; för framställning av en farmaceutisk komposition för behandling av erektil dysfunktion hos en patient som är i behov av sådan behandling, varvid den farmaceutiska kompositionen är avsedd att anbringas i patientens fossa navicularis.

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

Vid PRV åberopade sökanden som första godkännande för försäljning enligt artikel 3 d) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (tilläggskyddsförordningen) att läkemedlet Vitaros har erhållit godkännande av Läkemedelsverket att saluföras som läkemedel (marknadsgodkännande) i Sverige den 1 augusti 2013 med nummer MT nr 46278. Som första godkännande av produkten för försäljning som läkemedel i EES-området åberopades marknadsgodkännande från Nederländerna 12 juli 2013 med nr

NL/H/2379/001-002/DC. Den däri angivna indikationen var behandling av erektil dysfunktion.

PRV avslog genom det överklagade beslutet ansökan om tilläggsskydd för produkten ”alprostadil”. Verket anförde som skäl för sitt ställningstagande att försäljningsgodkännandet för läkemedlet Vitaros inte är det första godkännandet att saluföra produkten ”alprostadil”, som är den aktiva ingrediensen, som läkemedel. PRV menade att marknadsgodkännandena avseende Bondil (godkänd 1998-04-17, MT-nummer 13335 m.fl.), Caverject (godkänd 1996-12-20, MT-nummer 13231 m.fl.) och Prostivas (godkänd 1986-06-13, MT-nummer 10400), alla utgör tidigare godkännanden för försäljning av produkten ”alprostadil” än den som sökanden åberopar. Vidare noterade PRV att Bondil och Caverject är godkända för behandling av erektil dysfunktion och att de även verkar lämpade att anbringa i patientens fossa navicularis (spetsen av penis) och att bl.a. patentkrav 25 i föreliggande grundpatent inte är begränsat till någon användning såsom administreringsätt eller terapeutisk indikation.

PRV anser inte att EU-domstolens dom i mål C-130/11 Neurim Pharmaceuticals, EU:C:2012:489 (Neurim) ger stöd för en tolkning som går utöver de omständigheter som förelåg i det nationella målet där den terapeutiska användningen avsåg ett sjukdomstillstånd.

Med anledning av att Ferring anser att Vitaros inte innehåller samma hjälpämnen som de läkemedel som tidigare fått marknadsgodkännande har PRV påpekat att det enligt tilläggsskyddsförordningen endast är en produkt (och inte ett läkemedel) som kan bli föremål för tilläggsskydd. Vidare framför PRV att Neurimdomen inte medför någon ändring av tolkningen av artikel 1 b), dvs. av begreppet produkt.

Tilläggsskyddsansökan uppfyller därför, enligt PRV, inte villkoret i artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen.

## **YRKANDE**

Ferring har i Patent- och marknadsdomstolen yrkat att PRV:s beslut av den 30 augusti 2016 om att avslå ansökan om tilläggskydd nr 1490003-9 upphävs och att tilläggskydd för produkten ”alprostadi” beviljas.

## **GRUNDER OCH UTVECKLING AV TALAN**

Ferring har till utveckling av talan i huvudsak anfört följande.

Som grund för att tilläggskydd ska godkännas åberopas Neurim. Med stöd av denna dom ska artiklarna 3 och 4 i tilläggskyddsförordningen tolkas brett, dvs. att enbart det faktum att det finns ett tidigare marknadsgodkännande av ett läkemedel inte utesluter beviljandet av ett tilläggskydd för en annan tillämpning av samma produkt för vilken ett godkännande för försäljning meddelats.

Inget i Neurim tillåter tolkning av hänvisningarna till en ”ny användning” till att begränsas till någon särskild användning, såsom en ”ny medicinsk användning”. EU-domstolens resonemang ska vara tillämplig på vilken som helst ny terapeutisk användning av en ny eller känd produkt, såsom ett nytt administreringssätt. I Neurim användes aldrig uttryck som otvivelaktigt hänvisade till terapeutisk användning av produkten, förutom när den presenterade fakta i det aktuella målet. Man valde en mycket bredare formulering såsom ”ny användning” (punkt 24) eller ”annan användning” (punkt 1). Det medvetna valet att inte använda ett snävare språkbruk visar underförstått och tydligt att domstolens avsikt inte var att begränsa omfattningen av domstolens överväganden till enbart medicinska/terapeutiska användningar. I den svenska översättningen anges ”annan användning” medan det i den engelska domen anges ”different application”, vilket ska översättas med ”annan tillämpning”, jfr Webster’s Third New International Dictionary, sid 105.



Följaktligen kan endast ett marknadsgodkännande för ett läkemedel, som innefattar en bestämd produkt och som godkänner den nya terapeutiska användningen/ tillämpningen, vilken är skyddad av grundpatentet, anses vara det första marknadsgodkännandet för denna produkt i den mening som avses i artikel 3 d) i tilläggs-skyddsförordningen.

Föreliggande grundpatent ger inte någon ensamrätt till alprostadil i sig utan till en ny användning (nytt administrerings sätt) av alprostadil. Alla självständiga patentkrav i grundpatentet innehåller det explicita angivandet att den farmaceutiska kompositionen ska tillföras i fossa navicularis hos en patient.

Utöver de olika administrerings sätten för Vitaros, Prostivas, Bondil och Caverject innehåller Vitaros utöver den aktiva substansen, alprostadil, inte samma hjälpämnen, som de anförda läkemedlen.

Prostivas är inte avsedd för behandling av erektil dysfunktion utan för akut behandling av nyfödda som är beroende av en öppen ductus arteriosus (pulsådergång).

Tilläggs-skydd har beviljats för alprostadil i Tyskland och Italien.

## **DOMSTOLENS BEDÖMNING**

Ett grundläggande syfte med tilläggs-skydd 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.

För att få tilläggs-skydd för humanläkemedel krävs bl.a. enligt artikel 3 b) i tilläggs-skyddsförordningen att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den

6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel .  
Dessutom krävs enligt artikel 3 d) att detta godkännande är det första godkännandet i EES-området att introducera produkten på marknaden som läkemedel.

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

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar inledningsvis att den aktiva ingrediensen (produkten) i både läkemedlet Vitaros och i de tidigare läkemedlen Bondil, Caverject och Prostivas är ”alprostadil”. Enligt domstolens bedömning kan därför godkännandet för Vitaros, enligt ordalydelsen i artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen, inte betraktas som det första godkännandet för att sälja produkten ”alprostadil”.

Ferring har gjort gällande att i enlighet med EU-domstolens avgörande i Neurim ska marknadsgodkännandet för Vitaros kunna räknas som det första godkännandet enligt artikel 3 d) eftersom användningen/tillämpningen av Vitaros skiljer sig från användningarna av de tidigare godkända läkemedlen. Den nya användningen består enligt Ferring av att Vitaros ska tillföras i fossa navicularis. Bolaget har dessutom anfört att en ytterligare skillnad mellan läkemedlet Vitaros och läkemedlen Bondil, Caverject och Prostiva består i att hjälpämnen inte är desamma.

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

Domstolen konstaterar vidare att Neurim fastslog att ett tilläggsskydd baserat på ett marknadsgodkännande för en användning bestående i behandling av sömnproblem med melatonin var möjligt att få trots att ett tidigare marknadsgodkännande beviljats för samma aktiva ingrediens för en användning bestående i reglering av fårs repro-

duktionsverksamhet. I domen klargjordes att, under de förhållanden som därvid råde, enbart det förhållande att det föreligger ett tidigare marknadsgodkännande för en terapeutisk användning inte hindrar att tilläggskydd beviljas för en annan terapeutisk användning som fått marknadsgodkännande vid ett senare datum, jfr punkterna 26 och 27 i domen. Detta förutsatt att den terapeutiska användningen för vilken marknadsgodkännande erhållits motsvarar den användning som skyddas av grundpatentet.

Den fråga som domstolen har att besvara är om det ändå, trots att marknadsgodkännandet för Vitaros inte är det första marknadsgodkännandet för produkten ”alprostadil” skulle kunna gå att få tilläggskydd med anledning av Neurim.

Såsom framgår av de i ärendet aktuella marknadsgodkännandena innebär såväl marknadsgodkännandet för Vitaros som godkännandena för Caverject och Bondil att den terapeutiska användningen är erektil dysfunktion. Administreringsätten skiljer sig dock åt på det sättet att Vitaros ska appliceras på fossa navicularis, Caverject ska administreras genom intrakavernös injektion och Bondil ska tillföras mannens urinrör (uretra).

Enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning skiljer sig därmed omständigheterna i föreliggande ärende från de som var för handen i Neurim. Enligt Patent- och marknadsdomstolens uppfattning kan det inte från Neurim utläsas att möjligheterna till att erhålla tilläggskydd utöver de omständigheter som råde i det aktuella målet ska utökas. Mot bakgrund av att EU-domstolen i Neurim gör ett avsteg från den bokstavliga tolkningen av tilläggskyddsförordningen bör Neurim dessutom inte tolkas extensivt.

Vad Ferring anför angående hjälpämnena och översättningen av uttrycket ”application” ändrar inte denna bedömning.

Det här visar, enligt domstolens bedömning, att marknadsgodkännandet för Vitaros inte kan anses avse en annan terapeutisk användning av ”alprostadil” jämfört med

marknadsgodkännandena för Bondil och Caverject i den mening som avses i Neurim och följaktligen att godkännandet för Vitaros således inte kan anses vara det första godkännandet att introducera ”alprostadiil” på marknaden.

Mot denna bakgrund ska överklagandet lämnas utan bifall.

## **BESLUT**

Patent- och marknadsdomstolen avslår överklagandet varvid PRV:s beslut står fast.

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

Skriftligt överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 28 december 2018.

Prövningstillstånd krävs.

Yvonne Siösteen

Protokollet uppvisat

Bilaga 1

AVSLAG

**PRV**

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

Beslutsdatum 2016-08-30

Tilläggsnyddsansökan nr 1490003-9  
Grundpatent nr 01942300.3

EHRNER & DELMAR PATENTBYRÅ AB

BOX 10316  
100 55 STOCKHOLM SE

**Sökande:** NexMed Holdings, Inc., 11975 El Camino Real,  
Suite 300, San Diego, CA 92130 US.

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsnydd för läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) nr 469/2009.

Se nästa sida.

**Hur man överklagar PRV:s beslut**

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

## Skäl till beslutet

### Ansökan

Föreliggande ansökan om tilläggskydd för läkemedel avser produkten ”Alprostadil”.

Som grundpatent för ansökan har sökanden angivit 01942300.3 (1 255 552) avseende ”Prostaglandin-kompositioner för behandling av manlig erektil dysfunktion”. Sökanden pekar i ansökningshandlingarna på att produkten skyddas av patentkraven 1-31, särskilt av de självständiga kraven 1, 23 och 25.

I ansökan åberopas Läkemedelsverkets marknadsgodkännande MTnr 46278 från 2013-08-01 avseende Vitaros som det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Sökanden klargör dock i ansökan att det finns tidigare marknadsgodkännanden i Nederländerna, NL/H/2380/001-002/DC från 2013-07-10, riktat mot samma läkemedel.

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

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

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

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under led b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

### Sökandens argumentation i sammanfattning

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2014-11-04 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att föreliggande ansökan inte uppfyller fordran i artikel 3d i tilläggskyddsförordningen.

Meddelandet om anmärkningar föranledde ett svar daterat 2015-03-20 där sökanden argumenterar för att ansökan ska godkännas och ett tilläggskydd registreras. I sitt svar konstaterar sökanden att EU-domstolens dom i mål C-130/11 (Neurim) är tillämplig i det aktuella fallet.

I Neurim klargörs 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 meddelats godkännande för försäljning. Sökanden anser att domen ska tolkas brett, det vill säga så att enbart det faktum att det finns ett tidigare godkännande för försäljning inte utesluter beviljandet av ett tilläggskydd för en annan tillämpning av samma produkt för vilken ett godkännande för försäljning meddelats.

Sökanden menar vidare att EU-domstolens dom i nämnda mål skall tolkas teleologiskt. Sökanden pekar särskilt på punkterna 22 till 24 i domen där domstolen dels förklarar att det fundamentala syftet med tilläggsnyddsförordningen är att säkerställa ett erforderligt skydd för investeringar som görs inom läkemedelsforskningen och dels klargör att även ett patent som skyddar en ny tillämpning kan ligga till grund för ett tilläggsnydd. Sökanden poängterar i detta sammanhang att EU-domstolen valt att inte ange någon särskild ny tillämpning, utan istället brett angivit vilken som helst ny tillämpning av en ny eller redan känd produkt.

Sökanden konstaterar vidare att det skulle vara svårt att rättfärdiga varför utvecklandet av ett innovativt administreringssätt av en terapeutisk produkt skall åtnjuta ett sämre skydd för gjorda investeringar än att identifiera en ytterligare medicinsk indikation hos den terapeutiska produkten.

Sökanden betonar även att EU-domstolen i domen inte angett att den nya terapeutiska användningen måste vara en ny medicinsk indikation.

Sökanden anför vidare att den terapeutiska tillämpning hos marknadsgodkännandet avseende den medicinska produkten Vitaros skiljer sig med avseende på sitt administreringssätt gentemot de tidigare marknadsgodkännanden som anförts i meddelandet. Utöver de olika administrations-sätten och typ av medicinsk produkt innehåller Vitaros, utöver den aktiva substansen, alprostadil, inte samma hjälpämnen som de anförda läkemedlen. Sökanden påpekar även att Prostivas inte är avsedd för behandling av erektil dysfunktion, utan för akut behandling av nyfödda som är beroende av öppen ductus arteriosus. Sökanden kan av denna anledning inte se att något av de tidigare marknadsgodkännanden som PRV anført skulle vara relevant för föreliggande ansökans bedömning.

### **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 tilläggsnydd] 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 tilläggsnydd 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 tilläggsnydd 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 tilläggskydd 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 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**

I föreliggande ansökan åberopar sökanden marknadsgodkännanden avseende läkemedlet Vitaros som de första godkännandena att saluföra produkten alprostadil som läkemedel i Sverige och EES-området. Vid en närmare granskning av produktresuméerna tillhörande de svenska godkännandena, MTnr 46277 och 46278, avseende Vitaros och deras nederländska motsvarigheter NL/H/2379/001-002/DC konstateras att de aktuella marknadsgodkännandena avser produkten alprostadil och dess användning för behandling av erektil dysfunktion.

På sidan 1 i den offentliga bedömningsrapporten tillhörande de ovan nämnda nederländska marknadsgodkännandena, som sökanden även bifogat ansökan, framgår att det finns flera tidigare godkännanden avseende läkemedel innehållande alprostadil riktat mot samma medicinska indikation. Exempelvis finns läkemedlen Muse och Caverject omnämnda. Det klargörs i sammanhanget att läkemedlet Muse funnits tillgängligt på den nederländska marknaden innan 2006 då det drogs tillbaka. Det faktum att det finns tidigare godkända läkemedel innehållande alprostadil stöds även av Läkemedelsverkets webbsida. Av sidan framgår att det finns ett flertal tidigare marknadsgodkännanden avseende läkemedel innehållande alprostadil. Läkemedlen Bondil (godkänd 1998-04-17, MT-nummer 13335 m.fl.), Caverject (godkänd 1996-12-20, MT-nummer 13231 m.fl.) och Prostivas (godkänd 1986-06-13, MT-nummer 10400) innehåller samtliga alprostadil, varav de två förstnämnda även är avsedda för behandling av erektil dysfunktion.

Frågan uppkommer då om marknadsgodkännandena avseende läkemedlet Vitaros trots att det existerar tidigare godkända läkemedel (Bondil, Caverject och Prostivas) innehållande alprostadil



är de första marknadsgodkännandena i enlighet med artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen under de förutsättningar som är aktuella i föreliggande ansökan.

PRV noterar att sökanden utifrån Neurim-domen gör bedömningen att de tidigare marknads-godkännandena inte är relevanta för ansökans bedömning. PRV har beaktat sökandens tolkning av Neurim, d.v.s. att artiklarna 3 och 4 ska tolkas brett och att tillämpning/ användning i sammanhanget ska ges en långtgående betydelse, men delar inte sökandens slutsatser.

PRV konstaterar inledningsvis att EU-domstolen i C-210/13 (Glaxosmithkline Biologicals) tolkat artikel 1b i ljuset av Neurim-domen och fastslagit att definitionen av begreppen "produkt" och "aktiv ingrediens" inte ändrats i förhållande till vad som tidigare fastslagits i C-431/04 (MIT), det vill säga att begreppet "produkt" i tilläggsskyddsförordningen omfattar inte 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 (MIT). Även av domen i C-631/13 (Forsgren) framgår att definitionerna av "aktiv ingrediens" och "produkt" inte har ändrats i och med Neurim-domen. Se även PBR:s 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 patentkravens skyddsomfång. De enda terapeutiska användningar som omnämns i Neurim är reglering av reproduktionsverksamheten hos får respektive sömnsvårigheter.

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 läkemedels-formulering eller en ny terapeutisk indikation.

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

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

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

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

Således, i avsaknad av en mer precis definition av begreppet ”terapeutisk användning” anser PRV inte att Neurim-domen 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 merparten av patentkraven är riktade mot användningen av alprostadil för framställning av en farmaceutisk komposition för behandling av erektil dysfunktion, varvid den farmaceutiska kompositionen är avsedd att anbringas i patientens fossa navicularis. Det finns dock även patentkrav som inte är begränsade till någon användning såsom administreringsätt eller terapeutisk indikation, se exempelvis kompositionskravet 25. Enligt PRV:s tolkning av Neurim är därför de tidigare marknadsgodkännandena avseende Bondil, Caverject och Prostivas relevanta för ansökans bedömning. PRV noterar dessutom att Bondil och Caverject är godkända för behandling av erektil dysfunktion och att de även verkar lämpade att anbringa i patientens fossa navicularis.

Angående sökandens argument att Vitaros inte innehåller samma hjälpämnen som de tidigare marknadsgodkännandena konstaterar PRV att det enligt tilläggsskyddsförordningen endast är en produkt (och inte ett läkemedel) som kan bli föremål för ett tilläggsskydd (jfr. artikel 2). Neurim medför, som påtalats ovan inte någon ändring av tolkningen av artikel 1b, d.v.s. av begreppet produkt.

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

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

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

PRV är vidare medveten om de bakomliggande syftena med tilläggsskyddsförordningen som sökanden refererar till. I tilläggsskyddsförordningens beaktandesatser framgår dock även att alla berörda intressen däribland folkhälsan måste beaktas. Syftet är inte att kompensera fullt för förseningar att marknadsföra en uppfinning i alla möjliga kommersiella former (se exempelvis punkterna 34-36 i C-577/13). EU-domstolen har vidare pekat på att syftet främst är till för att

kompensera för kostnader avseende forskning för att ta fram nya "produkter" (se exempelvis punkterna 51-52 i C-631/13).

PRV gör utifrån detta den samlade bedömningen att marknadsgodkännandena avseende Bondil (godkänd 1998-04-17, MT-nummer 13335 m.fl.), Caverject (godkänd 1996-12-20, MT-nummer 13231 m.fl.) och Prostivas (godkänd 1986-06-13, MT-nummer 10400) är relevanta i föreliggande fall. De utgör därmed tidigare godkännanden för försäljning av produkten "Alprostadil" än det marknadsgodkännandet avseende Vitaros, MTnr 46278 från 2013-08-01, som sökanden åberopar. Villkoret i artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen är därmed inte uppfyllt.

#### Slutsats

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



Andreas Gustafsson



Terese Sandström



1255552

Bilaga 2

47

**Patentkrav**

1. Användning av prostaglandin E<sub>1</sub>;

ett hudpenetrationsökande medel valt bland alkyl-2-(N,N-disubstituerad amino)-alkanoater, (N,N-disubstituerad amino)-  
5 alkanolalkanoater, farmaceutiskt godtagbara salter därav och blandningar därav;

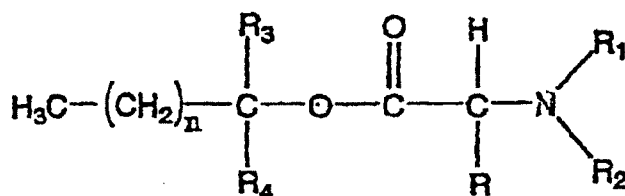
ett polysackaridgummi;

en lipofil förening vald bland alifatiska C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkoholer, alifatiska C<sub>8</sub>-C<sub>30</sub>-estrar och blandningar därav; och

10 ett surt buffertsystem;

för framställning av en farmaceutisk komposition för behandling av erektil dysfunktion hos en patient som är i behov av sådan behandling, varvid den farmaceutiska kompositionen är avsedd att anbringas i patientens fossa navicularis.

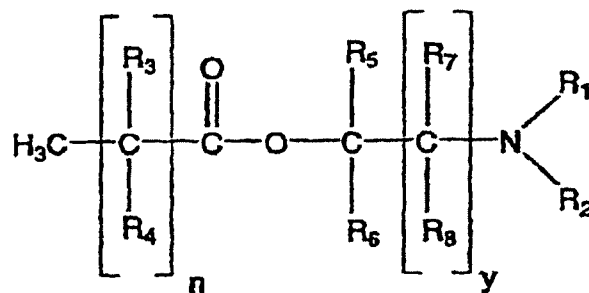
15 2. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är ett alkyl-2-(N,N-disubstituerad amino)-alkanoat med formeln



20 där n är ett heltal från 4 till 18; där R betecknar en väteatom, en C<sub>1</sub>-C<sub>7</sub>-alkylgrupp, en bensylgrupp eller en fenylgrupp; där R<sub>1</sub> och R<sub>2</sub> betecknar en väteatom eller en C<sub>1</sub>-C<sub>7</sub>-alkylgrupp; och där R<sub>3</sub> och R<sub>4</sub> betecknar en väteatom, en metylgrupp eller en etylgrupp.

3. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är valt bland C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>-alkyl-(N,N-disubstituerad amino)-acetater, dodecyl-(N,N-dimetylamino)-acetat och dodecyl-2-(N,N-dimetylamino)-propionat.

5 4. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är ett (N,N-disubstituerad amino)-alkanolalkanoat med formeln



10 där n betecknar ett heltal från 5 till 18; där y betecknar ett heltal från 0 till 5; där R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub>, R<sub>6</sub> och R<sub>7</sub> betecknar en väteatom, en C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkylgrupp eller en C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-arylgrupp; och där R<sub>8</sub> betecknar en väteatom, en hydroxigrupp, en C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkylgrupp eller en C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-arylgrupp.

15 5. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är en C<sub>5</sub>-C<sub>18</sub>-karboxylsyraester.

6. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är 1-(N,N-dimetylamino)-2-propanol-dodekanoat, 1-(N,N-dimetylamino)-2-propanol-myristat eller 1-(N,N-dimetylamino)-2-propanol-oleat.

20 7. Användning enligt krav 1, där polysackaridgummit är valt bland galaktomannangummin och modifierade galaktomannangummin.

8. Användning enligt krav 7, där galaktomannangummit är ett johannesbrödkärnmjöl eller ett guargummi.

9. Användning enligt krav 7, där det modifierade galaktomannangummit är ett modifierat guargummi.
10. Användning enligt krav 1, där den lipofila föreningen är etanol, en alifatisk polyol, isopropylmyristat, etyllaurat, en  
5 blandning av etanol och isopropylmyristat eller en blandning av etanol och etyllaurat.
11. Användning enligt krav 1, där den lipofila föreningen är minst en alifatisk C<sub>8</sub>-C<sub>30</sub>-ester eller minst en glycerylester vald bland monoglycerider, diglycerider, triglycerider och  
10 blandningar därav.
12. Användning enligt krav 11, där den lipofila föreningen är minst en glycerylester vald bland glycerylmonooleat, triolean, trimyristin, tristearin och blandningar därav.
13. Användning enligt krav 1, där det sura buffertsystemet  
15 kan ge kompositionen ett buffrat pH-värde inom ett intervall från ca 3 till 6,5.
14. Användning enligt krav 1, där det penetrationsökande medlet är dodecyl-2-(N,N-dimetylamino)-propionat, polysackaridgummit är ett johannesbrödkärnmjöl, och den lipofila före-  
20 ningen är en blandning av etanol och etyllaurat.
15. Användning enligt krav 1, där kompositionen innehåller 0,5-5 viktprocent johannesbrödkärnmjöl, 0,5-25 viktprocent dodecyl-2-(N,N-dimetylamino)-propionat, 0,5-80 viktprocent etanol och 0,5-80 viktprocent isopropylmyristat, räknat på  
25 kompositionens totala vikt.
16. Användning enligt krav 1, där kompositionen innehåller 0,5-5 viktprocent johannesbrödkärnmjöl, 0,5-5 viktprocent dodecyl-2-(N,N-dimetylamino)-propionat, 0,5-25 viktprocent

etanol och 0,5-25 viktprocent etyllaurat, räknat på kompositionens totala vikt.

17. Användning enligt krav 1, där kompositionen dessutom innefattar ett emulgermedel valt bland sackarosestrar, polyoxietylensorbitanestrar, långkedjiga alkoholer och glycerylestrar.

18. Användning enligt krav 17, där emulgermedlet är ett sackarosstearat.

19. Användning enligt krav 17, där emulgermedlet innefattar minst en glycerylester vald bland glycerylmonooleat, trioolean, trimyristin, tristearin och blandningar därav.

20. Användning enligt krav 1, där kompositionen dessutom innefattar en parfym, upp till 5% myrtenol, räknat på kompositionens totala vikt, ett konserveringsmedel och ett lokalbedövningsmedel.

21. Användning av prostaglandin E<sub>1</sub>;

ett hudpenetrationsökande medel valt bland alkyl-2-(N,N-disubstituerad amino)-alkanoater, (N,N-disubstituerad amino)-alkanolalkanoater och blandningar därav;

20 en polyakrylsyrapolymer;

en lipofil förening vald bland alifatiska C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkoholer, alifatiska C<sub>8</sub>-C<sub>30</sub>-estrar och blandningar därav; och

ett surt buffertsystem;

25 för framställning av en farmaceutisk komposition för behandling av erektil dysfunktion hos en patient som är i behov av sådan behandling, varvid den farmaceutiska kompositionen är avsedd att anbringas i patientens fossa navicularis.



22. Användning enligt krav 21, där polyakrylsyrapolymern är en karbomer.

23. Applikator lämpad för anbringande av en verksamt, erektionsframkallande mängd av en halvfast komposition i fossa navicularis hos en patient som är i behov av behandling,

5

vilken komposition innefattar

prostaglandin E<sub>1</sub>;

ett hudpenetrationsökande medel valt bland alkyl-2-(N,N-disubstituerad amino)-alkanoater, (N,N-disubstituerad amino)-alkanolalkanoater, farmaceutiskt godtagbara salter därav och blandningar därav;

10

ett polysackaridgummi;

en lipofil förening vald bland alifatiska C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-alkoholer, alifatiska C<sub>8</sub>-C<sub>30</sub>-estrar och blandningar därav; och

15

ett surt buffertsystem.

24. Applikator enligt krav 23, där kompositionen dessutom innehåller ett kärlaktivt medel valt bland nitroglycerin, isosorbiddinitrat, erytrityltetranitrat, amylnitrat, natriumnitroprussid, molsidomin, linsidomin-hydroklorid, S-nitroso-N-acetyl-d,l-penicillamin, fenoxibensamin, dibenamin, doxazosin, terazosin, fentolamin, tolazolin, prazosin, trimazosin, alfuzosin, tamsulosin, indoramin, acetergamin, brazergolin, bromergurid, cianergolin, delorgotril, disulergin, ergonovinnmaleat, ergotamintartrat, etisulergin, lergotril, lysergid, mesulergin, metergolin, metergotamin, nicergolin, pergolid, propisergid, protergurid, tergurid, diazoxid, hydralazin, minoxidil, nimodepin, pinacidil, cyklandelat, dipyridamol, isoxsuprin, klorpromazin, haloperidol, yohimbin, trazodon och blandningar därav.

20

25

25. Komposition innefattande prostaglandin E<sub>1</sub> lämpad för administrering i fossa navicularis, **kännetecknad av** att den innefattar

ett modifierat polysackaridgummi;

5 en prostaglandin valt bland PGE<sub>1</sub>, farmaceutiskt godtagbara salter därav, alkylestrar därav där alkylgruppen innehåller 1-4 kolatomer, och blandningar därav;

0,5-10% DDAIP eller salter därav, räknat på kompositionens totala vikt;

10 0,5-10%, räknat på kompositionens totala vikt, av en lägre alkohol vald bland etanol, propanol, isopropanol och blandningar därav;

0,5-10% av en ester vald bland etyllaurat, isopropylmyristat, isopropyllaurat och blandningar därav, räknat på kompositionens totala vikt; och

15

ett surt buffertsystem;

varvid kompositionen är avsedd att anbringas i fossa navicularis.

26. Komposition enligt krav 25, som dessutom innefattar ett emulgermedel valt bland sackarosestrar, polyoxietylensorbitanestrar, långkedjiga alkoholer och glycerylestrar.

20

27. Komposition enligt krav 26, där emulgermedlet är ett sackarosstearat.

28. Komposition enligt krav 26, där emulgermedlet innefattar minst en glycerylester vald bland glycerylmonooleat, triolean, trimyristin, tristearin och blandningar därav.

25

29. Komposition enligt krav 25, vilken dessutom innefattar en parfym, upp till 5% myrtenol, räknat på kompositionens totala vikt, ett konserveringsmedel eller ett lokalbedövningsmedel.

5 30. Användning av en komposition enligt något av kraven 25-29 för framställning av ett läkemedel för transdermal eller trans-  
mukosal administrering, för behandling av erektil dysfunktion hos en patient som är i behov av sådan behandling.

10 31. Användning av en komposition enligt något av kraven 25-29 för framställning av ett läkemedel för intranavikular administrering, för behandling av erektil dysfunktion hos en patient som är i behov av sådan behandling.





## 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 prövningstillstånd 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 rättstillämpningen.
- 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](http://www.domstol.se).