



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 0218

BESLUT
2025-02-25
Stockholm

Mål nr
PMÄ 6595-24

Sid 1 (10)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2024-04-22 i mål PMÄ nr 10459-22, se bilaga A

PARTER

Klagande

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

Motpart

Pearl Therapeutics, Inc.
200 Saginaw Drive
Redwood City, CA 94063
USA

Ombud: Patentombudet M.B. och jur.kand. M.E.

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet. Patent- och marknadsdomstolens beslut att undanröja Patent- och registreringsverkets beslut och återförvisa ärendet till verket för fortsatt handläggning står därför fast.

Dok.Id 2142919

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

E-post: svea.avd2@dom.se
www.patentochmarknadsoverdomstolen.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:30

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Patent- och registreringsverket (PRV) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska undanröja Patent- och marknadsdomstolens beslut och avslå ansökan om tilläggsskydd för läkemedel med nummer 1990034-9.

Pearl Therapeutics, Inc. (Pearl) har motsatt sig ändring av det överklagade beslutet och begärt att ansökan ska återförvisas till PRV för fortsatt handläggning.

PARTERNAS TALAN

Parterna har fört sin respektive talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen.

PRV har i Patent- och marknadsöverdomstolen vidhållit att försäljningsgodkännandet för läkemedlet Bevespi Aerosphere inte är det kronologiskt första försäljningsgodkännandet för produkten och att ansökan därmed inte uppfyller villkoret i artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen). PRV har framhållit att motsvarande ansökning om tilläggsskydd förvisso har beviljats i andra länder, men att vissa av dessa länder inte gör någon bedömning av om villkoret i artikel 3 d är uppfyllt, att flera länder hade etablerat EU-domstolens uttalanden i domen den 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489 vid bedömningen av om villkoret i artikel 3 d var uppfyllt och att beslut om ansökningen ännu inte är taget i Storbritannien, Belgien, Estland, Irland, Slovakien och Finland.

Pearl har vidhållit att villkoret i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 d är uppfyllt och informerat om att aktuell tilläggsskyddsansökan har beviljats i Estland, vilket innebär att ansökan är beviljad i 21 länder.

UTREDNINGEN

Parterna har i förhållande till utredningen i Patent- och marknadsdomstolen kompletterat utredningen i Patent- och marknadsöverdomstolen med produktresuméer och utredningsrapporter från den europeiska läkemedelsmyndigheten samt vissa avgöranden från EU-domstolen bl.a. EU-domstolens nyligen givna dom den 19 december 2024, Teva och Teva Finland, C-119/22 (förenade mål C-119/22 och C-149/22), EU:C:2024:1039 (Teva Finland).

Patent- och marknadsöverdomstolen har hållit sammanträde.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Förhandsavgörande från EU-domstolen

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att inte någon av parterna har begärt att domstolen ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen. Som framgår av det följande bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen, även med beaktande av rättsfallet NJA 2022 s. 1051, att rättsläget och omständigheterna är sådana att det för att avgöra ärendet saknas behov att ställa frågor till EU-domstolen.

Frågan om villkoret i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 d är uppfyllt

Som Patent- och marknadsdomstolen angett på s. 7 i det överklagade beslutet krävs enligt tilläggsskyddsförordningen, för att tilläggsskydd ska kunna meddelas, att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats (artikel 3 b) och att detta godkännande är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel (artikel 3 d). Med produkt avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (artikel 1 b).

Av EU-domstolens dom Teva Finland – som gällde tolkningen av tilläggsskyddsförordningens artiklar 3 a och 3 c och som för närvarande finns på svenska bara i preliminär version – framgår bl.a. följande. Bedömningen av om två produkter är identiska eller skiljer sig från varandra beror endast på en jämförelse av den eller de aktiva ingredienser som de innehåller, oberoende av deras terapeutiska användning, och när en av de produkter som ska jämföras utgör en kombination av aktiva

ingredienser, A+B, ska den produkten anses vara en annan produkt än den som består av endast en enda av de aktiva ingredienser som denna produkt består av, A eller B (punkt 45); definitionen av begreppet produkt är, precis som de andra definitionerna i förordningens artikel 1, identisk i alla av förordningens bestämmelser där begreppet används (punkt 46) och de fyra villkoren i förordningens artikel 3 är kumulativa och ska tillämpas självständigt i förhållande till varandra (punkt 49).

Parterna är överens om att försäljningsgodkännandet för läkemedlet Bevespi Aerosphere är ett giltigt godkännande att saluföra den produkt, "En kombination av glykopyrrolat, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter och estrar därav och formoterol, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter eller estrar därav", som Pearl söker tillägsskydd för. Patent- och marknadsöverdomstolen gör samma bedömning som Patent- och marknadsdomstolen (s. 8), dvs. att försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere är ett giltigt godkännande enligt tillägsskyddsförordningens artikel 3 b att saluföra den produkt som Pearl söker tillägsskydd för (Pearls produkt).

Det är emellertid tvistigt i ärendet om det återopade försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere är det första försäljningsgodkännandet att saluföra den aktuella produkten, dvs. om villkoret i tillägsskyddsförordningens artikel 3 d är uppfyllt. PRV har vidhållit uppfattningen att det kronologiskt tidigare försäljningsgodkännandet för läkemedlet Trimbow är ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt och därmed det första försäljningsgodkännandet.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att läkemedlet Trimbow enligt försäljningsgodkännandets produktresumé innehåller tre aktiva ingredienser, nämligen beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat och glykopyrronium (punkt 2) för underhållsbehandling av vuxna patienter med måttlig till svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist (punkt 4.1). Produkten i Trimbow utgörs således av de tre ovan nämnda aktiva ingredienserna i kombination. Någon annan eller ytterligare produkt i läkemedlet Trimbow finns inte. Den produkt Pearl söker tillägsskydd för utgörs, som redan nämnts, av två aktiva ingredienser i kombination, glykopyrrolat och formoterol, och är således – som Patent- och marknadsdomstolen

angett – en annan produkt i tilläggsskyddsförordningens mening (jfr Teva Finland, punkt 45). Försäljningsgodkännandet för Trimbow kan följaktligen inte vara ett giltigt godkännande att saluföra Pearls produkt enligt ordalydelsen i förordningens artikel 3 b.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att det av Europeiska kommissionens dokument Notice to Applicants, volume 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, July 2019, s. 9, punkten 3 (Notice to Applicants) framgår att det krävs ett nytt försäljningsgodkännande i det fall ett läkemedel innehåller endast en aktiv substans när samma aktiva ingrediens i kombination med ytterligare aktiva substanser har ingått i ett läkemedel som redan har erhållit ett försäljningsgodkännande. Eftersom Pearls produkt innehåller färre aktiva ingredienser än den produkt som anges i Trimbow följer även av dokumentet Notice to Applicants att ett separat försäljningsgodkännande krävs för Pearls produkt och att Trimbow således inte är ett giltigt godkännande att saluföra Pearls produkt.

Frågan är då om det finns något annat som talar för att försäljningsgodkännandet för Trimbow ska kunna anses vara ett giltigt godkännande att saluföra Pearls produkt.

PRV har till stöd för sin uppfattning att försäljningsgodkännandet för Trimbow ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt hänvisat till EU-domstolens dom den 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Av Medeva framgår att EU-domstolen beslutade att artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen ska tolkas så att den inte utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd för en kombination av två aktiva ingredienser, som motsvarar den kombination som anges i patentkraven för det åberopade grundpatentet, när läkemedlet i det åberopade försäljningsgodkännandet innefattar inte endast denna kombination av de två aktiva ingredienserna, utan även andra aktiva ingredienser (punkt 43.2). För att det nu aktuella fallet ska motsvara omständigheterna i Medeva skulle krävas, enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening, att försäljningsgodkännandet för Trimbow dels innehöll Pearls kombinationsprodukt för behandling av KOL, dels andra aktiva ingredienser med andra terapeutiska syften (jfr punkt 34 i Medeva). Trimbow innehåller emellertid endast en produkt bestående av tre aktiva ingredienser i

kombination, vilket är en annan produkt än Pearls produkt som består av två aktiva ingredienser i kombination (jfr Teva Finland, punkt 45). Omständigheterna i föreliggande fall motsvarar alltså inte omständigheterna i Medeva.

PRV har till stöd för sin uppfattning även hänvisat till punkten 39 i motiveringen till förslaget till tilläggsskyddsförordningen, Commission of the European Communities Com(90) 101 final – Syn 255, 11 April 1990 – Explanatory memorandum (COM(90) 101 final – SYN 255), vilken även nämns i Medeva, punkten 38. I punkten 39 i COM(90) 101 final – SYN 255 anges "[T]he product authorized will itself be limited by the subject protected by the basic patent. If the basic patent protects a compound x, where the product authorized consists of a combination of compound x and another active ingredient only compound x will be protected by the certificate". PRV menar att detta ger stöd för att det räcker att de aktiva ingredienserna i Pearls produkt återfinns bland de aktiva ingredienser som ingår i Trimbow för att försäljningsgodkännandet för Trimbow ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt. Patent- och marknadsöverdomstolen kan inte se att det som anges i punkten 39 i COM(90) 101 final – SYN 255 ger stöd för PRV:s uppfattning, som – med beaktande av vad EU-domstolen uttalat om begreppet produkt i Teva Finland (punkt 45) – går på tvärs mot ordalydelsen i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 b och mot vad som anges i Notice to Applicants, s. 9, punkten 3. Stöd för PRV:s uppfattning utgående från punkten 39 i COM(90) 101 final – SYN 255 kan inte heller utläsas med hjälp av Medeva.

PRV har också hänvisat till EU-domstolens dom den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833 (Actavis), vilken dom Patent- och marknadsdomstolen redogjort för i sitt beslut (s. 10 och 11). Frågorna i det målet gällde tilläggsskyddsförordningens artiklar 3 a och 3 c. De läkemedel det handlade om var Aprovel, innehållande irbesartan som enda aktiva ingrediens för behandling av primärt högt blodtryck, och läkemedlet CoAprovel, vilket består av en kombination av irbesartan och hydroklortiazid för behandling av primärt högt blodtryck. PRV har särskilt uppmärksammat punkten 38 i Actavis. Av den punkten framgår att EU-domstolen, under de omständigheter som de i det nationella målet, ansåg att om läkemedlet CoAprovel hade beviljats försäljningsgodkännande innan läkemedlet Aprovel hade det gjort det möjligt för innehavaren att erhålla ett tilläggsskydd,

antingen med stöd av punkt 34 i Medeva för irbesartan ensamt, eller för kombinationen irbesartan och hydroklortiazid.

PRV har framfört uppfattningen att EU-domstolens uttalande i punkten 38 i Actavis innebär att försäljningsgodkännandet för CoAprovel, som innehåller kombinationsprodukten irbesartan och hydroklortiazid, är ett giltigt försäljningsgodkännande för monoprodukten irbesartan och att detta ger stöd för att försäljningsgodkännandet för Trimbaw är ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt. Av punkten 34 i Medeva, som EU-domstolen hänvisar till i Actavis punkt 38, framgår att om innehavaren av ett grundpatent som omfattar en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser inte beviljades ett tillägsskydd, med motiveringen att i handelsversionen av läkemedlet samexisterar den aktiva ingrediensen eller kombinationen med andra aktiva ingredienser eller kombinationer, vilka har andra terapeutiska syften, skulle det kunna äventyra det grundläggande syftet med förordningen.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening ger uttalandet i Medevas punkt 34 inte stöd för att ett försäljningsgodkännande för ett läkemedel som innehåller endast en kombinationsprodukt med en viss terapeutisk indikation, och inga andra aktiva ingredienser, ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för en produkt som består av en eller flera, men inte alla, av de aktiva ingredienserna i försäljningsgodkännandet. Som Patent- och marknadsöverdomstolen redan konstaterat gällde prövningen i Actavis två andra artiklar (3 a och 3 c) än i föreliggande ärende (3 b och 3 d), varför försiktighet måste iakttas gällande vilka slutsatser som kan dras av vad EU-domstolen uttalat i punkten 38 i Actavis – inte minst med anledning av att EU-domstolen i Teva Finland klargjort att villkoren i artikel 3 ska bedömas självständigt i förhållande till varandra. Till detta kommer att omständigheterna i föreliggande ärende inte är identiska med de i Actavis. Patent- och marknadsöverdomstolen anser mot bakgrund av ovanstående att det som anges i Actavis, punkten 38, inte ger stöd för att försäljningsgodkännandet för Trimbaw ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt.

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till Patent- och marknadsdomstolens redogörelse (s. 11) för EU-domstolens dom den 9 juli 2020, Santen SAS, C-673/18,

EU:C:2020:531 (Santen) och bedömning att Santen skiljer sig i väsentliga delar från omständigheterna i föreliggande ärende samt anser att de uttalanden som gjorts av EU-domstolen i Santen inte medför att försäljningsgodkännandet för Trimbow ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt.

Patent- och marknadsöverdomstolen kan inte heller med hänsyn till vad som i övrigt har framkommit i ärendet komma fram till att rättsläget är sådant att försäljningsgodkännandet för Trimbow ska anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt. Följaktligen kan försäljningsgodkännandet för Trimbow inte heller vara det första godkännandet att saluföra Pearls produkt.

Det kan tilläggas att det i ärendet inte framkommit att något medlemsland så här långt har avslagit Pearls tilläggsskyddsansökan.

Patent- och marknadsöverdomstolen har alltså kommit fram till att försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere, men inte försäljningsgodkännandet för Trimbow, är ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt. Försäljningsgodkännandet för Trimbow är följaktligen inte det första försäljningsgodkännandet att saluföra Pearls produkt och medför inte att villkoret i artikel 3 d utgör hinder för att meddela tilläggsskydd.

Vid denna bedömning ska PRV:s överklagande avslås, vilket innebär att Patent- och marknadsdomstolens beslut att undanröja PRV:s beslut och återförvisa ärendet till PRV för fortsatt handläggning står fast.

ÖVERKLAGANDE

Patent- och marknadsöverdomstolen gör bedömningen att beslutet kan innehålla frågor där det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att ett överklagande prövas av Högsta domstolen (jfr NJA 2022 s. 1051). Beslutet får därför överklagas. (Se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar.)

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B

Överklagande senast den 2025-03-18

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Amina Lundqvist, hovrättsrådet Magnus Ulriksson, patentrådet Anders Brinkman, referent, och f.d. patentrådet Yvonne Siösteen (skiljaktig).

Skiljaktig mening

Yvonne Siösteen gör, ifråga om överklagande, bedömningen att beslutet inte kan innehålla frågor där det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att ett överklagande prövas av Högsta domstolen och anser att beslutet därmed inte ska få överklagas.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2024-04-22
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 25
Mål nr
PMÄ 10459-22

Handläggning i parternas utevaro

RÄTTEN

Rådmannen Ulrika Persson samt patentråden Anna Hedberg, referent och Andreas Gustafsson

PROTOKOLLFÖRARE

Anna Hedberg

PARTER

Klagande

Pearl Therapeutics, Inc.
200 Saginaw Drive
Redwood City, CA 94063
USA

Ombud: M.B.

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tillägsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets beslut den 12 maj 2022 angående tillägsskyddsansökan 1990034-9, se bilaga 1.

BAKGRUND

Pearl Therapeutics, Inc. (Pearl) ingav till Patent- och registreringsverket (PRV) den 12 juni 2019 en ansökan om tillägsskydd för läkemedel och angav som produkt en kombination av glykopyrrolat och formoterol.

Dok.Id 2676072

Postadress
Box 8307
104 20 Stockholm

Besöksadress
Rådhuset,
Scheelegatan 7

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

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:00

Som grundpatent angavs det europeiska patentet 10727553.9, med publiceringsnummer EP 2 435 025 B1, med titeln ”Respiratory delivery of active agents”.

Pearl gjorde gällande försäljningsgodkännandet EU/1/18/1339 av den 18 december 2018 för läkemedlet Bevespi Aerosphere – Glykopyrroniumbromid / formoterol som det första godkännandet att saluföra produkten i Sverige.

Genom det överklagade beslutet avslog PRV ansökan om tilläggsskydd. PRV ansåg bl.a. att försäljningsgodkännandet EU/1/17/1208 av den 17 juli 2017 (MT-nummer 55446) för läkemedlet Trimbow – beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat/glykopyrronium, utgjorde ett giltigt försäljningsgodkännande för den i ärendet aktuella produkten enligt artikel 3 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) och att försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere därmed inte kunde anses vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Enligt PRV uppfyllde ansökan således inte villkoret i artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen.

YRKANDE OCH INSTÄLLNING

Pearl – som under ärendets handläggning vid Patent- och marknadsdomstolen har ändrat definitionen av den produkt som ansökan omfattar till ”En kombination av glykopyrrolat, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter eller estrar därav och formoterol, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter eller estrar därav” – har, som det får förstås och utan att precisera hur yrkandena förhåller sig till varandra, yrkat

- att Patent- och marknadsdomstolen ska undanröja PRV:s beslut och återförvisa ärendet till PRV och
- att Patent- och marknadsdomstolen ska godkänna ansökan om tilläggsskydd.

PRV har motsatt sig att det överklagade beslutet ändras.

GRUNDER

Pearl har anfört att deras ansökan uppfyller villkoren i artikel 3 d jämte artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen

PRV har vidhållit sin uppfattning att ansökan strider mot villkoret i artikel 3 d.

UTVECKLING AV TALAN

Pearl har i huvudsak anfört följande.

Artikel 3 b

”Enantiomer” har strukits ur produktdefinitionen. Villkoret i artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen uppställer inte något hinder mot att ansökan beviljas.

Artikel 3 d

Bevespi Aerosphere är en kombinationsprodukt som innehåller formoterol och glykopyrroniumbromid. I kommissionens ”Meddelande till sökande” (*Notice to applicants*), förklaras på s. 9 att det krävs ett separat försäljningsgodkännande för ett läkemedel som innehåller en kombination av aktiva substanser även om alla de aktiva substanserna som ingår i läkemedlet redan tidigare har godkänts i ett läkemedel.

Försäljningsgodkännandet för Trimbow var inte tillräckligt enligt EU-lagstiftningen för att få släppa ut Bevespi Aerosphere på marknaden och ett tilläggsskydd kunde inte heller ha erhållits baserat på det godkännandet eftersom EP 2 435 025 inte skyddar Trimbow-produkten.

Granskningen av produktresuméerna för läkemedlen Trimbow och Bevespi Aerosphere bekräftar att dessa läkemedel inte är desamma. Läkemedlet Trimbow

består utöver de aktiva ingredienserna beklometason, formoterol och glykopyrroniumbromid även av etanol, saltsyra och norfluran. Följaktligen utgör inte försäljningsgodkännandet för Trimbow ett giltigt godkännande att släppa ut läkemedlet Bevespi Aerosphere som utöver de aktiva ingredienserna formoterol och glykopyrroniumbromid innehåller kalciumklorid, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin och norfluran på marknaden.

I enlighet med kommissionens regler genomgick Pearls produkt ett administrativt tillståndsförfarande enligt direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Ansökan om godkännande baserades på en fullständig klinisk dokumentation. Kommissionen beviljade därefter ett försäljningsgodkännande för Bevespi Aerosphere med nr EU/1/18/1339 den 18 december 2018.

Kombinationsprodukter med fast dos godkänns endast som specifika kombinationer av aktiva medel i specifika doser och var och en kräver sin egen kontrollerade godkännandeprocess. Läkemedlet Bevespi Aerosphere (7,2 mikrogram glykopyrronium och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat) godkändes genom en oberoende regulatorisk inlämning som inte var kopplad till läkemedlet Trimbow (87 mikrogram beklometasondipropionat, 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat och 9 mikrogram glykopyrronium).

EU-domstolens uttalanden i domarna meddelade den 24 november 2011, C-322/10, EU:C:2011:773 (Medeva) och den 12 december 2013, C-443/12, EU:C:2013:833 (Actavis) är inte direkt tillämpliga eftersom de grundade sig på faktiska situationer som inte är aktuella i detta ärende.

Ingen av de omständigheter som var föremål för prövning i målet Actavis är tillämpliga i detta fall. I Actavis försökte samma sökande erhålla ett andra tilläggsskydd utifrån samma patent baserat på ett nytt försäljningsgodkännande. I föreliggande fall finns det inte några andra tilläggsskydd baserade på grundpatentet. Dessutom skyddar inte grundpatentet läkemedlet som godkändes i det tidigare försäljningsgodkännandet

för Trimbow.

Patentbesvärsrättens avgörande i mål PBR 13-099 är mycket relevant för prövningen. I det målet ansåg domstolen att ett tidigare godkännande för försäljning som innehöll de aktiva ingredienserna A+B inte kunde anses vara det första godkännandet för försäljning av den enskilda ingrediensen A enligt artikel 3 d i tilläggsskyddsförordningen. Patentbesvärsrätten konstaterade att produkten från det senare försäljningsgodkännandet, som endast innehöll A, hade en annan sammansättning och kunde inte anses vara samma produkt som A+B. Följaktligen kunde ett tilläggsskydd beviljas för A på grundval av det senare beviljade försäljningsgodkännandet som endast omfattade den aktiva ingrediensen A. Målet avgjordes efter Actavis.

EU-domstolens dom den 9 juli 2020 i mål C-673/18, EU:C:2020:531, Santen SAS (Santen) gällde en situation där en sökande sökte tilläggsskydd för en ny terapeutisk användning av en befintlig produkt med en annan, redan känd, terapeutisk tillämpning. De fakta som ligger till grund för Santen skiljer sig från dem som är aktuella i detta ärende. I punkten 45 i Santen anges att begreppet ”produkt” ska förstås som en aktiv ingrediens i strikt mening och att mindre ändringar såsom en ny dos, användningen av ett annat salt eller en annan ester, inte kan leda till utfärdandet av ett nytt tilläggsskydd. Skillnaderna mellan läkemedlen Trimbow och Bevespi Aerosphere kan dock inte betraktas som ”mindre förändringar”. Det skulle vara absurt att hävda att frånvaron av en aktiv ingrediens skulle kunna betraktas som en ”mindre förändring” när det är uppenbart att denna förändring direkt skulle påverka läkemedlets funktion. Följaktligen utesluter inte EU-domstolens slutsatser i Santen att föreliggande ansökan ska beviljas utan stöder snarare ett beviljande.

Motsvarande ansökan om tilläggsskydd har redan beviljats i 20 europeiska länder. Inget patentverk i någon medlemsstat, förutom Sverige, har funnit att artikel 3 d är ett hinder för att bevilja en tilläggsskyddsansökan motsvarande föreliggande ansökan.

I ”Study on the legal aspects of supplementary protection certificate in the EU - final report”, Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018 (MIP-studien) sammanfattas praxis hos de nationella patentverken. Pearls tilläggsskyddsansökan har beviljats i flera av de stater som i studien har förklarat att de tillhandahåller en granskning av alla fyra kraven i artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen.

PRV har anfört följande.

Artikel 3 b

I och med den ändrade produktdefinitionen är villkoret i artikel 3 b uppfyllt.

Artikel 3 d

EU-domstolen har i punkten 38 i Santen klargjort att det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 d ska ha beviljats för en viss produkt enligt definitionen i artikel 1 b i förordningen. I punkten 51 har domstolen angett att det första godkännandet ska förstås som det första godkännandet att saluföra ett läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser. Domstolen har i punkten 45 vidhållit att begreppet produkt ska förstås i den strikta bemärkelsen aktiv substans och ansett att mindre förändringar av ett läkemedel inte kan ge upphov till ett nytt tilläggsskydd.

Det är tydligt att artikel 3 d ska tolkas så att det första försäljningsgodkännandet är det första som innehåller produkten bland sina aktiva ingredienser, oaktat om grundpatentet skyddar en annan terapeutisk användning än vad läkemedlet är godkänt för. Att Patentbesvärsrätten kommit till en annan slutsats i mål PBR 13-099 är inte tillräckligt för att gå emot det som framgår av både förarbetena och flera avgöranden från EU-domstolen (Medeva, Actavis och Santen).

UTREDNINGEN

Pearl har, utöver de handlingar som åberopats vid PRV, åberopat följande dokument.

Notice to applicants, European Commission, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, chapter 1, Marketing authorization, revision 11, juli 2019.

Försäljningsgodkännande av den 17 juli 2017, nr EU/1/17/1208, för läkemedlet ”Trimbow - beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat/glykopyrronium”.

Produktresumé för läkemedlet Trimbow 87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram inhalationsspray, lösning.

MIP-studien.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Rättsliga utgångspunkter

För att tilläggsskydd för läkemedel ska kunna beviljas fordras bl.a. enligt artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen 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 i tilläggsskyddsförordningen att detta godkännande är det första godkännandet 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.

Bedömningen i detta fall

Kommissionen meddelade den 18 december 2018 ett beslut, C(2018)9127 final, om försäljningsgodkännande för läkemedlet Bevespi Aerosphere - Glykopyrroniumbromid / formoterol. Beslutet gällde i fem år, men förnyades den 15 september 2023 genom beslut C(2023)6363 (final). Eftersom glykopyrroniumbromid är ett salt av glykopyrronium, dvs. ett salt av glykopyrrolat, utgör försäljningsgodkännandet för nämnda läkemedel ett giltigt godkännande enligt artikel 3 b tilläggsskydds-förordningens för att saluföra produkten ”En kombination av glykopyrrolat, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter och estrar därav och formoterol, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter eller estrar därav” (Pearls produkt).

Den fråga som domstolen härfter behöver ta ställning till är om kommissionens försäljningsgodkännande för Trimbow – beklometasondipropionat/ formoterolfumaratdihydrat/glykopyrronium, som meddelades den 17 juli 2017 och således före försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere, också kan anses utgöra ett giltigt försäljningsgodkännande att saluföra Pearls produkt som läkemedel. Om så är fallet skulle det av Pearl åberopade försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere inte vara det första godkännandet att saluföra Pearls produkt som läkemedel enligt artikel 3 d i tilläggsskydds-förordningen.

Kombination av de tre aktiva ingredienserna i det tidigare försäljningsgodkännandet för läkemedlet Trimbow skiljer sig från kombinationen av de två aktiva ingredienserna i Pearls produkt och utgör därmed i tilläggsskydds-förordningens mening en annan produkt (jfr Patentbesvärsträttens dom den 18 mars 2016 i mål 13-099).

Av punkten 3 på s. 9 i Europeiska kommissionens dokument Notice to Applicants, volume 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, July 2019, framgår att det krävs ett nytt försäljningsgodkännande även om ett läkemedel innehåller en aktiv substans som tillsammans med ytterligare aktiva

substanser har ingått i ett läkemedel som tidigare har erhållit ett försäljningsgodkännande.

Som bl.a. framgår av punkten 2 i motiveringen till kommissionens förslag till rådets första förordning om tilläggsskydd, COM (90) 101 final – SYN 255 (härefter COM (90) 101 final) är syftet med tilläggsskydd att, åtminstone delvis, kompensera för den fördröjning av en patenterad uppfinnings kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som behövs för att erhålla ett försäljningsgodkännande för produkten. Enligt Patent- och marknadsdomstolens mening skulle en bedömning som innebär att försäljningsgodkännandet för Trimbow skulle anses vara giltigt att saluföra Pearls produkt som läkemedel och därmed anses utgöra det första godkännandet enligt artikel 3 d – trots att det krävs ett separat försäljningsgodkännande för Pearls produkt – strida mot syftet med tilläggsskyddsförordningen. Det saknas enligt domstolen skäl för varför utveckling av läkemedel med fler aktiva ingredienser än tidigare godkända läkemedel ska kunna erhålla compensation i form av tilläggsskydd, men inte läkemedel som innehåller färre aktiva ingredienser än tidigare godkända läkemedel – när det krävs separata försäljningsgodkännanden för dem båda. Här kan även tilläggas att det dels av hälsoskäl dels av miljöskäl är önskvärt att forskning även bedrivs för att få fram läkemedel som inte innehåller fler aktiva ingredienser än vad som är nödvändigt för att behandla en patient. Om tilläggsskydd inte kan erhållas för sådana innovationer urholkas läkemedelsbolagens incitament till att ta fram läkemedel som tillgodoser sådana behov.

Utifrån ordalydelsen i artikel 3 b och med hänsyn tagen till definitionen i artikel 1 b samt med beaktande av syftet med tilläggsskydd kan försäljningsgodkännandet för Trimbow, enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning, inte anses vara ett giltigt försäljningsgodkännande för att saluföra Pearls produkt som läkemedel. Eftersom försäljningsgodkännandet för Trimbow inte är ett giltigt försäljningsgodkännande för Pearls produkt enligt artikel 3 b kan det heller inte utgöra ett första försäljningsgodkännande enligt artikel 3 d.

Inget av EU-domstolens avgöranden i Medeva, Actavis eller Santen ger stöd för en annan tillämpning av bestämmelserna i artiklarna 3 b och 3 d i nu aktuellt ärende.

I Medeva var frågan om tilläggsskydd kunde beviljas för en kombination av två aktiva ingredienser som skyddades av ett grundpatent, när det åberopade försäljningsgodkännandet för ett läkemedel utöver kombinationen innehöll andra aktiva ingredienser; dvs. det saluförda läkemedlet skiljde sig från den patenterade kombinationen av de två aktiva ingredienserna. Situationen i Medeva, där det var fråga om tilläggsskydd kunde meddelas när *försäljningsgodkännandet* innehöll fler aktiva ingredienser än vad som följde av *patentet*, kan inte jämföras med den situation som är aktuell i föreliggande ärende, där frågan är om tilläggsskydd ska meddelas när de aktiva substanserna i försäljningsgodkännandet för det aktuella läkemedlet, även sett till dess antal, helt och hållet överensstämmer med de aktiva substanserna i patentet, men där ett tidigare *försäljningsgodkännande för ett annat läkemedel* innehåller ytterligare aktiva substanser än *försäljningsgodkännandet för det aktuella läkemedlet*.

Vad PRV har anfört avseende att EU-domstolen i punkten 38 i Medeva bl.a. har hänvisat till punkten 39 i COM (90) 101 final, ändrar inte den bedömningen. EU-domstolens uttalande – liksom det stycke i kommissionens förslag som nämnda domstol har hänvisat till – handlar om tilläggsskyddets omfång enligt artikel 4 och inte om vad som är ett giltigt eller ett första försäljningsgodkännande enligt artikel 3 b respektive 3 d.

I Actavis var frågan om det var förenligt med villkoret i artikel 3 c, som handlar om att ett tilläggsskydd inte tidigare ska ha meddelats för produkten, att en patenthavare som baserat på ett grundpatent och ett försäljningsgodkännande hade beviljats tilläggsskydd för läkemedlet Aprovel, som innehöll den aktiva ingrediensen irbesartan, senare hade beviljats ett tilläggsskydd för läkemedlet CoAprovel, som innehöll de aktiva ingredienserna irbesartan och hydroklortiazid, baserat på samma grundpatent men på ett annat försäljningsgodkännande. I punkterna 34 och 35 konstaterade EU-domstolen att det i det nationella målet var utrett att patenthavaren under det första

tillägsskyddets giltighetstid kunde motsätta sig annans användning av läkemedel som bestod av eller innehöll irbesartan och att det av detta följde att patenthavaren även kunde motsätta sig annans saluföring av ett läkemedel som innehöll irbesartan i kombination med hydroklortiazid och som hade samma terapeutiska indikation som läkemedlet CoAprovel.

Omständigheterna i Actavis skiljer sig väsentligt från dem som föreligger i detta ärende. Pearl har inte tidigare fått något tillägsskydd baserat på grundpatentet.

I Santen var frågan om det var möjligt att erhålla tillägsskydd för en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens som redan hade varit föremål för ett tidigare försäljningsgodkännande med en annan terapeutisk användning. EU-domstolen svarade nekande på den frågan.

Även omständigheterna i Santen skiljer sig väsentligt i flera avseenden från dem som föreligger i detta ärende. I Santen var det samma aktiva ingrediens (produkt) i två olika försäljningsgodkännanden. I detta ärende handlar det i stället om tre aktiva ingredienser (en produkt) i ett försäljningsgodkännande (Trimbow) och två aktiva ingredienser (en annan produkt) i ett annat försäljningsgodkännande (Bevespi Aerosphere). Som Patent- och marknadsdomstolen har konstaterat ovan kan ett godkännande att saluföra de aktiva ingredienserna A + B + C (jfr Trimbow) inte anses utgöra ett giltigt godkännande för saluföring av A + B (jfr Pearls produkt).

Utifrån vad som har anförts ovan utgör försäljningsgodkännandet för läkemedlet Trimbow inte hinder mot att tillägsskyddsansökan beviljas för läkemedel avseende produkten ”En kombination av glykopyrrolat, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter och estrar därav och formoterol, inklusive farmaceutiskt acceptabla salter eller estrar därav” baserat på försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere,

Det kan inte ankomma på Patent- och marknadsdomstolen att som första instans pröva om övriga förutsättningar för erhållande av tillägsskydd är uppfyllda.

Sammanfattande slutsats

Eftersom försäljningsgodkännandet för Bevespi Aerosphere är det första godkännandet att saluföra Pearls produkt som läkemedel i enlighet med villkoret i tilläggsskydds-förordningens artikel 3 d föreligger det inte av den anledningen något hinder mot att bevilja ansökan om tilläggsskydd. PRV:s beslut ska därför undanröjas och ärendet återförvisas till PRV för fortsatt handläggning.

BESLUT

Patent- och marknadsdomstolen undanröjer PRV:s beslut och visar ärendet åter till PRV för fortsatt handläggning.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se [bilaga 2](#) (PMD-13)

Skriftligt överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 13 maj 2024. Prövningstillstånd krävs.

Anna Hedberg

Protokollet uppvisat



SWEDISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

DECISION TO REJECT

Date 2022-05-12

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
PMD:NINKOM: 2022-07-13
MÅLNR: PMÅ 10459-22
AKTBIL: 2**SPC application No.** 1990034-9

Zacco Sweden AB

Basic Patent No. 10727553.9 (2 435 025)

BOX 5581

114 85 Stockholm

Your reference: P41904294SE00**Applicant:** Pearl Therapeutics, Inc., 200 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063, USA,
US

Decision

The Swedish Patent and Registration Office (PRV) rejects your application for a Supplementary Protection Certificate for a medicinal product, with reference to Article 10.2 of Regulation (EC) No 469/2009.

Reason for the decision

The present application for a Supplementary Protection Certificate (SPC) for a medicinal product is directed to the product “A combination of glycopyrrolate, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof and formoterol, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof”.

As basic patent for the present application, the applicant relies on 10727553.9 (2 435 025) concerning “Respiratory Delivery of Active Agents”. According to the applicant, the product is protected by at least claim 1 of the basic patent.

The applicant refers to the marketing authorisation EU/1/18/1339 of 2018-12-18 (notified 2018-12-20) as the first authorisation to place the product on the Swedish market as a medicinal product. This authorisation relates to the medicinal product Bevespi Aerosphere, which comprises the active ingredients glycopyrronium bromide and formoterol fumarate dihydrate (see EU/1/18/1339, Annex I, Summary of Product Characteristics, section 2).

Articles 1b and 3 of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 (hereinafter referred to as the SPC Regulation)

Article 1b defines that “product” for the purpose of the SPC Regulation means “the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product”.

Article 3 of the SPC Regulation specifies the conditions that must be met in order for a certificate to be issued. A certificate shall, therefore, only be granted if the following conditions are met in the Member State in which the application is submitted and at the date of said application:

- a. the product is protected by a basic patent in force;
- b. a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;
- c. the product has not already been the subject of a certificate;
- d. the authorisation referred to in point b is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

Recitals 13 and 17 of Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 (hereinafter referred to as Regulation 1610/96)

Recital 13 of Regulation 1610/96 states that “Whereas the certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent; whereas, consequently, where the basic patent covers an active substance and its various derivatives (salts and esters), the certificate confers the same protection”.

Recital 17 of Regulation 1610/96 makes clear that the detailed rules in recitals 13 and 14 also are valid, *mutatis mutandis*, for the interpretation in particular of recital 9 and Articles 3, 4, 8.1c and 17 of Council Regulation (EEC) No 1768/92, which later has been replaced by the SPC Regulation.

Summary of the applicant’s argument

In a Statement of Remarks dated 2020-01-30, the applicant has been given the opportunity to respond to PRV’s position that the application does not meet the condition laid down in Article 3d of the SPC Regulation. The Statement of Remarks prompted a response, submitted 2020-04-30, in which the applicant discusses why the SPC application should be admissible.

In short, the applicant argues that decision 13-099 by the Swedish Patent and Market Court is not only relevant but supports the grant of the present SPC application. The product in question, which is prepared

by the process of the basic patent, has a different composition than the product in Trimbow (or Riarify or Trydonis). The product in question can therefore not be considered the same product as that in Trimbow (or Riarify or Trydonis). With a similar reasoning, the marketing authorisation for the medicinal product Trimbow (or Riarify or Trydonis) is not a marketing authorisation for the patented process prepared product. Therefore, the marketing authorisation for Trimbow (or Riarify or Trydonis) does not constitute an obstacle according to Article 3d to granting a supplementary protection certificate for the product in question.

It is the opinion of the applicant that C-322/10 (Medeva), which relates to a multi-disease vaccine, has not been correctly applied within the context of EU regulatory regime for fixed dose combination products, such as Bevespi Aerosphere. Fixed dose combination products are approved only as specific combinations of active agents in specific doses, and each requires its own regulatory approval process. The medicinal product Bevespi Aerosphere (7.2 mg of glycopyrronium and 5 mg of formoterol fumarate dihydrate) was approved under an independent regulatory submission that was unconnected with the medicinal product Trimbow (87 mg of beclometasone dipropionate, 5 mg of formoterol fumarate dihydrate and 9 mg of glycopyrronium). The applicant further states that it is clear from the Commission's rules for marketing authorisations that the marketing authorisation for Trimbow is not a valid authorisation that would have allowed Bevespi Aerosphere to be placed on the market as a medicinal product.

The applicant emphasises that the Medeva decision is an exception to the usual interpretation of Article 3b. Unlike the Medeva case, there is no discrepancy between the marketing authorisation for Bevespi Aerosphere and the scope of the present SPC application. By using Medeva, the applicant is of the opinion that the patent office is creating an equitable situation that is both at odds with the fundamental objectives of Regulation 469/2009 and the teleological purpose of the Medeva decision.

Reasoning

The present application for an SPC for a medicinal product is directed to the product "A combination of glycopyrrolate, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof and formoterol, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof".

In the present application, the applicant refers to the marketing authorisation for Bevespi Aerosphere (EU/1/18/1339) as the first authorisation to place the product on the Swedish market as a medicinal product. This marketing authorisation (MA) comprises the active

ingredients glycopyrronium bromide and formoterol fumarate dihydrate (see EU/1/18/1339, Annex I, Summary of Product Characteristics, section 2).

In the previous Statement of Remarks, PRV reasoned that the marketing authorisation for the medicinal product Bevespi Aerosphere is not the first authorisation to place the product on the Swedish market. The medicinal product Trimbow for instance was granted in Sweden 2017-07-17, see MTno. 55446 (see Annex). Trimbow comprises the active ingredients glycopyrronium bromide, formoterol fumarate dihydrate and beclomethasone dipropionate.

The question then arises whether the authorisation for Bevespi Aerosphere is the first marketing authorisation within the meaning of Article 3d despite the fact that there exist earlier marketing authorisations in Sweden, e.g. the authorisation for Trimbow, that contains the product the present SPC application is directed to among its active ingredients.

In Medeva (C-322/10) the The Court of Justice of the European Union (CJEU) came to the conclusion that Article 3b must be interpreted as meaning that, provided the other requirements laid down in Article 3 are also met, that provision does not preclude the competent industrial property office of a Member State from granting an SPC for a combination of two active ingredients, corresponding to that specified in the wording of the claims of the basic patent relied on, where the medicinal product for which the MA is submitted in support of the SPC application contains not only that combination of the two active ingredients but also other active ingredients (p. 42). The CJEU also ascertains that the situation corresponds to that described at paragraphs 34 and 39 of the explanatory memorandum (p. 38 in Medeva).

PRV would also like to draw the applicant's attention to Actavis (C-443/12). In Actavis, the CJEU applied Medeva in the context of SPC applications that could be applied for in relation to two medicinal products (Aprovel, containing irbesartan and CoAprovel, containing irbesartan and hydrochlorothiazide). The CJEU held at paragraph 38 of that judgement, that had the MA for CoAprovel been approved before Aprovel, the patent proprietor would have been entitled to an SPC for the irbesartan-hydrochlorothiazide combination or irbesartan alone on the basis of the CoAprovel MA.

Thus, according to PRV's opinion, it is clear from the explanatory memorandum as well as from practice developed by the CJEU that a valid authorisation within the meaning of Article 3b may contain not only the product (active ingredient(s)) which is the subject of the SPC but also other active ingredients (see also PRV's guideline B10:5.4.3, second paragraph).

Therefore, PRV does not agree with the applicant's opinion that the Medeva decision is an exception to the usual interpretation of Article 3b.

The outcome of case 13-099 from the Swedish Court of Patent Appeals does not change this assessment.

Thus, since Trimbow is a valid authorisation within the meaning of Article 3b for the product the present application is directed to it follows that Bevespi Aerosphere (EU/1/18/1339) is not the first marketing authorisation to place the product on the market as a medicinal product in Sweden. Accordingly, the present application does not meet the condition laid down in Article 3d of the SPC Regulation, wherefore no certificate can be issued based on the present application.

Additional observations

The present application for an SPC for a medicinal product is directed to the product "A combination of glycopyrrolate, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof and formoterol, including pharmaceutically acceptable salts, esters, or enantiomers thereof". PRV cannot see that the authorisation regarding Bevespi Aerosphere constitutes a valid marketing authorisation to place enantiomers of glycopyrrolate or formoterol on the market.

PRV is aware of recital 13 of Regulation 1610/96. Said recital, which according to recital 17 of said regulation is valid for the interpretation of Article 3 of the SPC Regulation, makes clear that where the basic patent covers an active substance and its various derivatives (salts and esters), the certificate confers the same protection.

Furthermore, in case C-392/97 (Farmitalia) the CJEU provides guidance on the interpretation of Article 3b. In Farmitalia, the Court made clear that where a product in the form referred to in the marketing authorisation is protected by a basic patent in force, the SPC is capable of covering the product, as a medicinal product, in any of the forms enjoying protection of the basic patent. In Farmitalia, it was undoubtedly that the product protection was sought for ("idarubicin") and the product in the marketing authorisation ("idarubicin hydrochloride") were different forms of one and the same active ingredient.

Which substances that are to be regarded as different forms of one and the same active ingredient (except that it appears to be a requirement, in principle, that they are therapeutically equivalent, see paragraph 18 of Farmitalia) and which that are considered to be different active ingredients (products) within the meaning of the SPC Regulation, are however, not made clear in the ruling. Salts and esters are specified as examples of derivatives of one and the same active ingredient. What

other derivatives that may constitute a different form of one and the same active ingredient is not made clear.

PRV notes that it is not clear in practice which derivatives of an active ingredient that, within the meaning of the SPC Regulation, are considered to be different forms of one and the same active ingredient. The only forms that are clearly covered by the term derivatives in the SPC Regulation appear to be salts and esters, as they are specifically mentioned. In the absence of clear indications that any additional forms of the active ingredient, besides salts and esters, should be considered as derivatives within the meaning of the SPC Regulation, PRV makes the assessment that the enantiomers mentioned in the present product definition go beyond what is covered by the marketing authorisation for Bevespi Aerosphere. Hence, the present application therefore does not meet the condition laid down in Article 3b of the SPC Regulation for this reason. The present decision is however not based on this circumstance.

C.P.
Executive Officer

T.Z.
Submitting Officer

How to appeal

This decision can be appealed to the national Patent and Market Court. If you wish to appeal against the decision, you must do it in writing. Address the appeal to the Patent and Market Court, but send it to the Patent and Registration Office, i.e. to PRV, Box 5055, SE-102 42 Stockholm, SWEDEN.

Please state the following in the appeal:

- Name and personal identity or company registration number
- Address and other pertinent contact information
- Which decision you appeal against and the application number
- Why the decision is incorrect in your opinion
- In what way you want the decision to be altered

The appeal must be submitted to PRV within **two (2) months** from the date of the decision. Irrespective of PRV altering the decision or not we will forward the appeal to the Patent and Market Court, provided the appeal has been submitted in time. Please note that the language of the proceedings before the Patent and Market Court is Swedish.



Trimbow 87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram inhalationsspray, lösning

Här visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktdokument, se under dokument.

Receptstatus



Receptbelagt

ATC-kod



R03AL09, Formoterol, glykopyrroniumbromid och beklometason

[Sök på läkemedel som har samma ATC-kod](#)

Narkotika



Nej, ej narkotika

Biologiskt läkemedel



Nej

Utbytbarhet



Ja

[Sök på läkemedel som ingår i samma utbytbarhetsgrupp](#)

Dokument



Detta läkemedel är centralt godkänt i EU

Det betyder att det är godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i alla EU-länder. Produktinformation hanteras av EMA.

[Till produktens översiktssida på EMA:s webbplats](#)



Trimbow, EPAR (Denna version godkändes: Se EMA:s webbplats)



(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trimbow-epar-product-information_sv.pdf)

I produktdokumentet EPAR (*European public assessment report*) hittar du både *produktresumé* och *bipacksedel*.

- *Produktresumén* finns i början av EPAR-dokumentet. Den riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal och sammanfattar läkemedlets egenskaper och

användningsområde samt innehåller detaljerad information om till exempel indikation, dosering och biverkningar.

- *Bipacksedeln* finns sist i EPAR-dokumentet. Den riktar sig till användare av läkemedlet och beskriver hur läkemedlet verkar och hur det ska användas. Bipacksedeln följer med läkemedlets förpackning.
- Tänk på att det för vissa läkemedel kan finnas information om flera olika beredningsformer och styrkor i samma EPAR. Skrolla fram till den beredningsform och styrka du är intresserad av.

Registreringsinformation

Registreringsstatus



Godkänd

Godkännandedatum



2017-07-17

Avregistreringsdatum



-

Tidigare läkemedelsnamn



TRIMBOW

Innehavare av godkännande för försäljning



Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Ombud



-

MT-nummer



55446

NPL-id



20160930000014

Godkännandeprocedur



Central

EUMA-nummer



EU/1/17/1208

Produktkategori



Läkemedel

Maskinell dosdispensering



Läkemedlet har inget brytningstillstånd för maskinell dosdispensering.

Innehåll



Nedan anges alla aktiva substanser i läkemedlet samt vissa utvalda hjälpämnen. De hjälpämnen som visas är desamma som är sökbara i Läkemedelsfakta. Se lista över hjälpämnen som är sökbara i Läkemedelsfakta under fliken Färdiga sökningar.



Lista över hjälpämnen som är sökbara i Läkemedelsfakta



(/sv/sok-lakemedelsfakta?sendToNplWithOptionalRoleYN=1&activeTab=2)

För samtliga innehållsämnen se läkemedlets bipacksedel under fliken Dokument. Mängden substans anges per enhet (till exempel tablett/kapsel/flaska eller motsvarande) om inget annat anges.

Substans	Mängd	Roll
formoterolfumaratdihydrat (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POIEUCDTVVERT1)	5 mikrog	Aktiv substans
motsvarar formoterol (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POFEUAXBNVERT1)	4,1 mikrog	
beklometasondipropionat (vattenfritt) (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=1IZIOL5ISJLGZQMS)	87 mikrog	Aktiv substans
motsvarar beklometason (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POCVU9UGZVERT1)		
glykopyrroniumbromid (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POCGU9IPLVERT1)	11 mikrog	Aktiv substans
motsvarar glykopyrronium (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POHXUC0P9VERT1)	9 mikrog	
etanol, vattenfri (/sv/sok-lakemedelsfakta/substans?id=E4POBWU92Y4VERT1)		Hjälpämne

Förpackningsinformation



Nedan visas alla godkända förpackningar. Eventuellt försäljer företaget inte alla förpackningar.

Förpacknings- beskrivning*	Receptfri	Tillåtna försäljningsställen**	Utökad förskrivningsrätt***
Inhalator, 3 x 120 doser (PD: Medartuum AB)	Nej	Apotek	
Inhalator, 60 doser	Nej	Apotek	
Inhalator, 1 x 120 doser	Nej	Apotek	
Inhalator, 2 x 120 doser	Nej	Apotek	
Inhalator, 3 x 120 doser	Nej	Apotek	
Inhalator, 180 doser	Nej	Apotek	

* I förekommande fall anges även paralleldistributör (PD).

Om paralleldistribution:



Paralleldistribution



(/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/paralleldistribution)

** Om receptfri handel utanför apotek



Receptfri handel utanför apotek



(/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek)

*** Om förskrivningsrätter.



Skriva recept



(/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/skriva-recept)



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.



Hur man överklagar Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande

Den som vill överklaga Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande ska göra det genom att skriva till Högsta domstolen. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Senaste tid för att överklaga

Överklagandet ska ha kommit in till Patent- och marknadsöverdomstolen senast den dag som anges i slutet av Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande.

Beslut om häktning, restriktioner enligt 24 kap. 5 a § rättegångsbalken eller rese-förbud får överklagas utan tidsbegränsning.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid, skickar Patent- och marknadsöverdomstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Högsta domstolen.

Prövningstillstånd i Högsta domstolen

Det krävs prövningstillstånd för att Högsta domstolen ska pröva ett överklagande. Högsta domstolen får meddela prövnings-tillstånd endast om

1. det är av vikt för ledning av rätts-tillämpningen att överklagandet prövas av Högsta domstolen eller om
2. det finns synnerliga skäl till sådan prövning, så som att det finns grund för resning, att domvilla förekommit eller att målets utgång i hovrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Överklagandets innehåll

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, adress, e-postadress och telefonnummer,
2. det avgörande som överklagas (domstolens namn och avdelning samt dag för avgörandet och målnummer),
3. den ändring i avgörandet som klaganden begär,
4. de skäl som klaganden vill ange för att avgörandet ska ändras,
5. de skäl som klaganden vill ange för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
6. de bevis som klaganden åberopar och vad som ska bevisas med varje bevis.

Förenklad delgivning

Om målet överklagas kan Högsta domstolen använda förenklad delgivning vid utskick av handlingar i målet, under förutsättning att mottagaren där eller i någon tidigare instans har fått information om sådan delgivning.

Mer information

För information om rättegången i Högsta domstolen, se www.hogstodomstolen.se