



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020109

BESLUT
2025-06-10
Stockholm

Mål nr
PMÄ 15113-22

Sid 1 (10)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2020-01-10 i ärende PMÄ 1331-17, se bilaga A

PARTER

Klagande

AstraZeneca AB, 556011-7482
151 85 Södertälje

Ombud: Patentombudet M.B.

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tillägsskydd för läkemedel

PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS BESLUT

Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 2212505

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

BAKGRUND

Genom det överklagade beslutet avslog Patent- och marknadsdomstolen AstraZeneca AB:s (AstraZeneca) överklagande av Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut att inte bevilja tilläggsskydd enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) för en produkt bestående av en kombination av substanserna dapagliflozin och metformin.

Patent- och marknadsöverdomstolen avslog den 7 april 2021 i ärende nr PMÖÄ 1213-20 AstraZenecas överklagande med hänvisning till att ett tilläggsskydd redan hade beviljats för produkten. AstraZeneca klagade över domvilla, varefter Högsta domstolen undanröjde beslutet och återförvisade målet till Patent- och marknadsöverdomstolen för fortsatt behandling av det skälet att domstolen som sista instans i ärendet varit skyldig att inhämta förhandsavgörande avseende tolkningen av artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

Patent- och marknadsöverdomstolen beslutade den 11 maj 2023 att förklara ärendet vilande i avvaktan på EU-domstolens avgörande i de förenade målen nr C-119/22 och C-149/22, vilka rörde just tolkningen av artiklarna 3 a och 3 c i tilläggsskyddsförordningen. Sedan EU-domstolen den 19 december 2024 meddelat dom i målen (fortsättningsvis *Teva Finland*) återupptog Patent- och marknadsöverdomstolen handläggningen.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

AstraZeneca har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska undanröja Patent- och marknadsdomstolens beslut och återförvisa ärendet till PRV för förnyad prövning av ansökan om tilläggsskydd.

PRV har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras.

PARTERNAS TALAN

AstraZeneca har i Patent- och marknadsöverdomstolen vidhållit att bolagets ansökan om tilläggsskydd uppfyller villkoren i artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen och har anfört i huvudsak följande avseende tolkningen av artikel 3 a med anledning av EU-domstolens avgörande *Teva Finland*. Det tekniska problem som patentet syftar till att lösa är utveckling av nya behandlingar för diabetes som är effektiva och som också undviker de möjliga biverkningar som är förknippade med tidigare behandlingar. Uppfinningen, som består av kombinationen dapagliflozin och metformin, beskrivs i patentet som en lösning på det tekniska problem som beskrivs i patentet. Den uppfyller definitionen som anges i patentkrav 7. De aktiva ingredienser som ingår i produkten nämns uttryckligen i patentkraven. Det finns inget uttryckligt krav enligt EU-domstolens uttalanden i *Teva Finland* att det måste föreligga en synergistisk effekt för att artikel 3 a ska vara uppfylld. Produkten som är föremål för tilläggsskyddsansökan är därmed skyddad av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3 a.

PRV har, med beaktande av EU-domstolens nya praxis, gjort gällande att ansökan visserligen uppfyller villkoret i artikel 3 c, men att villkoret i artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen inte är uppfyllt. PRV har anfört i huvudsak följande avseende tolkningen av artikel 3 a. Det tekniska problem som redovisas i det aktuella grundpatentet är att tillhandahålla nya föreningar för behandling av sjukdomar som diabetes. Detta problem löses genom tillhandahållande av en förening som har strukturen enligt patentkrav 1, dvs. dapagliflozin. Produkten dapagliflozin och metformin är inte nödvändig för att lösa det tekniska problem som redovisas i patentet. För det krävs endast dapagliflozin. Vidare anges i stycke [0054] i beskrivningen att man tror att användningen av dapagliflozin i kombination med ett eller flera antidiabetiska ämnen producerar en antihyperglykemisk effekt som är större än de kombinerade additiva antihyperglykemiska effekterna producerade av dessa läkemedel. Det finns inte något i grundpatentet som visar att en sådan effekt uppnås av kombinationen av dapagliflozin och metformin. En sådan effekt måste vara visad vid patentets ingivnings- eller prioritetsdag för att produkten ska kunna omfattas av den uppfinning som patentet skyddar. En produkt bestående av dapagliflozin och metformin baserad på grund-

patentet omfattas inte med nödvändighet av den uppfinning som patentet skyddar.
Artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen är därför inte uppfylld för föreliggande ansökan om tilläggsskydd.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Inledning

Patent- och marknadsdomstolen avslag AstraZenecas överklagande eftersom villkoren i artikel 3 a och 3 c i tilläggsskyddsförordningen inte bedömdes vara uppfyllda. Patent- och marknadsöverdomstolen kom vid sin tidigare prövning av överklagandet, och med beaktande av vid tidpunkten rådande praxis från EU-domstolen, fram till att villkoret i artikel 3 a var uppfyllt men att artikel 3 c utgjorde hinder för att meddela tilläggsskydd. Därefter har EU-domstolen i *Teva Finland* ytterligare förtydligat hur villkoren enligt artikel 3 a och 3 c ska tolkas.

Med anledning av det nya avgörandet från EU-domstolen har PRV gjort gällande att ansökan inte uppfyller villkoret i artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att både artikel 3 a och 3 c varit föremål för prövning i Patent- och marknadsdomstolen.

Genom EU-domstolens avgörande i *Teva Finland* bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att rättsläget är klarlagt i här erforderliga avseenden. Det behov av förhandsavgörande från EU-domstolen som Högsta domstolen påtalat har därmed bortfallit.

Parterna är, som angetts ovan, överens om att villkoret i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen är uppfyllt. Patent- och marknadsöverdomstolen kommer ändå att inleda prövningen med att bedöma om villkoret i artikel 3 c är uppfyllt och om så är fallet, därefter bedöma om villkoret i artikel 3 a är uppfyllt.

Artikel 3 c

För att tilläggsskydd ska kunna meddelas krävs enligt artikel 3 c i tilläggsskydds-förordningen att tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet. Det som avses i denna artikel är emellertid att det inte får ha meddelats tilläggsskydd för produkten tidigare (se NJA 2022 s. 1051, p. 13).

Enligt förordningens artikel 1 b avses med produkt den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Med grundpatent avses enligt artikel 1 c ett patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

EU-domstolen har i *Teva Finland* uttalat att innehållet i grundpatentet saknar relevans inom ramen för artikel 3 c. För att bedöma huruvida villkoret i bestämmelsen är uppfyllt räcker det att först identifiera den produkt för vilken den aktuella ansökan om tilläggsskydd har lämnats in. Det ska därefter kontrolleras huruvida denna produkt redan vid tidpunkten för ansökan har varit föremål för tilläggsskydd i den medlemsstat där ansökan görs. (Se punkt 54.)

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att kombinationsprodukten dapagliflozin och metformin kan identifieras i ansökan om tilläggsskydd och att tilläggsskydd för den aktuella kombinationen inte tidigare har meddelats i Sverige. Domstolen anser därmed, till skillnad från Patent- och marknadsdomstolen, att villkoret i artikel 3 c är uppfyllt.

Artikel 3 a

För att tilläggsskydd ska kunna meddelas krävs enligt artikel 3 a i tilläggsskydds-förordningen att produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

I EU-domstolens dom den 25 juli 2018, C-121/17, *Teva UK m.fl.* (nedan *Teva*), punkt 57, förklarade EU-domstolen att artikel 3 a ska tolkas så, att en produkt som består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt skyddas av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i denna bestämmelse, när kombinationen av aktiva ingredienser som denna produkt består av, även om denna inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, med nödvändighet och specifikt avses i dessa patentkrav. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till om en fackman, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för grundpatentet, skulle anse att

- en kombination av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta patent, omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, och att
- var och en av dessa aktiva ingredienser specifikt kan identifieras, mot bakgrund av samtliga omständigheter som redovisas i detta patent.

Denna prövning har kommit att benämnas Teva-testet.

EU-domstolen anförde i en senare dom den 30 april 2020, C-650/17, *Royalty Pharma*, punkterna 32 och 43, att domstolen i *Teva* tydligt grundat sig på en tolkning av artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, i vilken begreppet ”kärnan av den innovativa verksamheten” inte är relevant. När det gäller tolkningen av bestämmelsen kom EU-domstolen till följande slutsats.

Artikel 3 a i förordningen ska tolkas så, att en produkt skyddas av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i denna bestämmelse, när den motsvarar en allmän funktionell definition som används i ett av patentkraven i grundpatentet och med nödvändighet omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, utan att för den skull vara individualiserad som en konkret utförandeform av patentet, förutsatt att den specifikt kan identifieras av en fackman, mot bakgrund av samtliga uppgifter som offentliggjorts genom patentet, på grundval av dennes allmänna kunskaper inom det berörda området på ansökningsdagen eller prioritetsdagen och mot bakgrund av den senaste tekniken vid detta datum.

EU-domstolen har därefter i *Teva Finland* vidare utvecklat hur villkoret i artikel 3 a ska tolkas vad gäller en produkt som består av två aktiva ingredienser, vilka båda uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav.

En sådan produkt ska, av fackmän, på ansökningsdagen eller prioritetdagen, med nödvändighet anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta. Ett uttryckligt omnämnande av de två aktiva ingredienser som den aktuella produkten består av i patentkraven för grundpatentet är endast tillräckligt med avseende på det andra steget i det test som följer av domen *Teva*. För att villkoret i artikel 3 a ska vara uppfyllt måste även det första steget ha iakttagits. (Se punkt 68.)

Av domen framgår vidare att det inte är tillräckligt att det i ett patentkrav för grundpatentet uttryckligen anges att det är möjligt att kombinera en aktiv ingrediens som tillkännages genom detta patent med en annan känd aktiv ingrediens som omfattas av allmän egendom (*public domain*) för att det första steget i *Teva*-testet ska ha iakttagits. Det måste även kunna utläsas ur patentskriften på vilket sätt kombinationen av dessa två aktiva ingredienser utgör en tekniskt nödvändig komponent för att lösa det tekniska problem som redovisas i detta patent. (Se punkt 69.)

Den omständigheten att en av de aktiva ingredienser som den aktuella produkten består av är känd på ansökningsdagen eller prioritetdagen för patentet och, vid denna tidpunkt, omfattas av allmän egendom (*public domain*), innebär emellertid inte nödvändigtvis att det första steget i *Teva*-testet brister. EU-domstolen har nämligen i domen klargjort följande när det gäller kombinerad verkan av aktiva ingredienser.

Om det av grundpatentet framgår att kombinationen av de två aktiva ingredienserna har en kombinerad verkan som går utöver en enkel sammanslagning av dessa två aktiva ingredienser och som bidrar till lösningen av det tekniska problemet, kan slutsatsen dras att kombinationen av dessa två aktiva ingredienser nödvändigtvis omfattas av den uppfinning som patentet skyddar. (Se punkt 70.)

I samtliga nu berörda avgöranden från EU-domstolen har framhållits att syftet med tilläggsskyddet inte är att utvidga tillämpningsområdet för det skydd som grundpatentet ger utöver den uppfinning som patentet skyddar. Att bevilja tilläggsskydd för en produkt som inte omfattas av den uppfinning som är föremål för grundpatentet skulle strida mot syftet med tilläggsskyddsförordningen, eftersom ett sådant tilläggsskydd inte skulle avse resultaten av den forskning som patentet avser (se *Teva*, punkterna 39 och 40, *Royalty Pharma*, punkterna 45 och 46 samt *Teva Finland*, punkterna 61, 64, 70 och 71).

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar inledningsvis att grundpatentets patentkrav 1 anger specifikt den aktiva ingrediensen dapagliflozin. Patentkrav 7, som ansluter till patentkrav 1, avser en farmaceutisk kombination som kan bestå av den aktiva ingrediensen metformin kombinerad med dapagliflozin enligt patentkrav 1. Därmed är det andra steget i Teva-testet uppfyllt.

Domstolen ska därmed ta ställning till det första steget i Teva-testet, dvs. om en fackman, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet, skulle anse att kombinationen av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet, mot bakgrund av beskrivningen i detta patent, omfattas av den uppfinning som patentet skyddar. Som framgått ovan har EU-domstolen i *Teva Finland* beträffande detta första steg klarlagt att om det av grundpatentet framgår att kombinationen av de två aktiva ingredienserna har en kombinerad verkan som går utöver en enkel sammanslagning av dessa två aktiva ingredienser och som bidrar till lösningen av det tekniska problemet, kan slutsatsen dras att kombinationen av dessa två aktiva ingredienser nödvändigtvis omfattas av den uppfinning som patentet skyddar.

Det tekniska problemet som kan utläsas av grundpatentet rör utveckling av nya och säkra orala behandlingar för diabetes som kompletterar befintliga behandlingsmetoder utan dessa metodors potentiella biverkningar. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det i patentets beskrivning förvisso anges att det kan antas (*"It is believed that..."*) att användningen av dapagliflozin – i kombination med 1, 2, 3 eller

flera andra antidiabetika ger större antihyperglykemiska resultat än vad som är möjligt med vart och ett av dessa läkemedel ensamt och större än de kombinerade additiva antihyperglykemiska effekterna som produceras av dessa läkemedel. Vidare anges att det andra antidiabetiska medlet företrädesvis kan vara metformin. (Se patentets beskrivning punkterna [0001], [0003] och [0054]-[0056].) Med andra ord innehåller patentets beskrivning ett antagande om en sådan kombinerad verkan som skulle innebära att det första steget i Teva-testet är uppfyllt.

Antagandet underbyggs emellertid inte i patentskriften. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen kan det därför inte anses framgå av grundpatentet att den aktuella kombinationen har en kombinerad verkan som går utöver en enkel sammanslagning och som bidrar till lösningen av det tekniska problem som har formulerats i grundpatentet. Av patentskriften kan inte heller utläsas att någon sådan kombinerad verkan är resultatet av den forskning som ledde fram till den uppfinning som skyddas av patentet. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer därför, med beaktande av de uttalanden EU-domstolen gjort i *Teva Finland*, att villkoret i artikel 3 a i tilläggs-skyddsförordningen inte är uppfyllt.

Sammanfattande bedömning

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömningar i det föregående innebär att villkoret i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen visserligen är uppfyllt, men att villkoret i förordningens artikel 3 a inte är det. Det föreligger således hinder för att tilläggsskydd ska kunna meddelas för kombinationsprodukten dapagliflozin och metformin. Vid denna bedömning ska AstraZenecas överklagande av Patent- och marknadsdomstolens beslut 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 hovrättsråden Ulrika Beergrehn och Ulrika Ihrfelt, referent, samt de tekniska experterna Mikael Henriksson och Henrik Steinrud.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2020-01-10
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 6
Mål nr
PMÄ 1331-17

Handläggning i parter utevaro

RÄTTEN

Rådsmannen Alexander Ramsay, patentråden Yvonne Siösteen, referent, och Anna Hedberg

PROTOKOLLFÖRARE

Referenten

PARTER

Klagande

AstraZeneca AB

Motpart

Patent- och registreringsverket
PRV Stockholm
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut 2016-11-23 angående tilläggskyddsansökan 1490041-9, se [bilaga 1](#).

BAKGRUND

[AstraZeneca AB](#) ingav till PRV den 14 juli 2014 en ansökan om tilläggskydd för läkemedel avseende produkten ”a combination of dapagliflozin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and metformin or a pharmaceutically acceptable salt thereof”.

Som grundpatent angavs det europeiska patentet EP 0373664.2 med publiceringsnummer EP 1 506 211 B1 avseende ”C-arylglykosid SGLT2-inhibitorer och metod”. I ansökan angavs att produkten är angiven i patentkraven 5, 6 och 7. Dapagliflozin

angavs som en specifik förening i patentkraven 1 och 2. Metformin angavs vara specificerad i patentkrav 7.

För patentkravens lydelse i svensk översättning se bilaga 2.

Vid PRV återopade sökanden som första godkännande för försäljning av produkten enligt artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) att läkemedlet "XIGDUO-dapagliflozin/metformin" godkändes för försäljning som läkemedel i Sverige den 16 januari 2014 (EU/1/13/900).

Genom det överklagade beslutet avslog PRV ansökan om tilläggsskydd. Som skäl angav PRV att AstraZeneca redan fått tilläggsskydd för produkten "dapagliflozin and pharmaceutically acceptable salts thereof" genom tilläggsskyddet 1390017-0 baserat på samma grundpatent som ovan och försäljningsgodkännandet för läkemedlet Forxiga. Enligt artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen är ett av villkoren för att kunna erhålla tilläggsskydd att ett tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för produkten.

PRV ansåg, med hänvisning till EU-domstolens praxis att det i princip är möjligt att få ett andra tilläggsskydd baserat på samma grundpatent. En förutsättning är dock att varje produkt skyddas i sig ("protected as such") av grundpatentet (se EU-domstolens domar av den 12 december 2013 i C-443/12, EU:C:2013:83, Actavis vs Sanofi (Actavis) och C-484/12, EU:C:2013:828, Georgetown University vs Octrooicentrum Nederland, (Georgetown)).

Enligt PRV har patenthavaren redan, genom det tidigare tilläggsskyddet, kompenserats för den fördröjning som skett av försäljningen av vad som utgör "the core inventive advance".

PRV ansåg därför att tilläggsskyddsansökan inte uppfyllde villkoret i artikel 3 c i

tilläggsskyddsförordningen.

YRKANDE

AstraZeneca har i Patent- och marknadsdomstolen yrkat att ansökan om ifrågavarande tilläggsskydd nr 1490041-9 för produkten ”a combination of dapagliflozin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and metformin or a pharmaceutically acceptable salt thereof” (hädanefter kallad ”dapagliflozin och metformin”) ska beviljas.

GRUNDER

AstraZeneca har som grund för sin talan hållit fast vid att deras ansökan om tilläggsskydd för ”dapagliflozin och metformin” uppfyller villkoret i artikel 3 c i tilläggsskyddsförordningen.

UTVECKLING AV TALAN

AstraZeneca har till stöd för sin talan i huvudsak anfört följande.

Kombinationen av dapagliflozin och metformin enligt föreliggande ansökan är en uppfinning som är klart särskiljbar från monoterapiuppfinningen av enbart dapagliflozin. Grundpatentet skyddar dapagliflozin och även en andra uppfinning; kombinationen av dapagliflozin och metformin.

Den specifika kombinationen är identifierad i grundpatentets patentkrav 7 som är riktat mot kombinationen av en SGLT2-inhiberande förening, vilken är identifierad i patentkrav 1 som dapagliflozin eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav, en stereoisomer därav, eller en prodrug-ester därav och metformin. Metformin är även det första identifierade antidiabetiska medel som återfinns i listan över antidiabetiska medel i patentkrav 7.

Av beskrivningen framgår att en kombination av dapagliflozin, med ett annat antidiabetiskt medel kan generera antihyperglykemiska resultat som är större än det som är möjligt att erhålla från dessa läkemedel var för sig och större än de sammantagna additiva antihyperglykemiska effekterna som genereras av dessa läkemedel, se stycke [0054] i grundpatentet. Detta pekar på en tydlig förväntan på att dapagliflozin i kombination med ett annat antidiabetiskt medel, i synnerhet metformin, skulle verka synergistiskt.

Den specifika kombinationen av dapagliflozin och metformin är således en separat uppfinning som skyddas av grundpatentet. Den representerar ett grundläggande innovativt framsteg i sin egen rätt. Patenthavaren skulle ha kunnat lämna in en separat avdelad patentansökan på kombinationen av dapagliflozin och metformin. Att det inte gjordes borde inte hindra beviljandet av ett andra tilläggsskydd baserat på grundpatentet.

Produkten krävde att forskning och utveckling utfördes, inklusive kliniska prövningar, vilket resulterade i ytterligare fördröjning innan försäljningstillstånd för kombinationsprodukten kunde utfärdas.

En analog situation beträffande en kombinationsprodukt har övervägts och diskuterats i det brittiska beslutet (BL 0/117/16) utfärdat av UKIPO den 12 januari 2016. Produkten "ezetimib och atorvastatin" ansågs "skyddad som sådan" av grundpatentet EP 0 720 599 B1.

När tilläggsskyddet för endast dapagliflozin går ut kommer det att vara möjligt för tredje parter att använda dapagliflozin på andra sätt och i andra kombinationer. Om föreliggande tilläggsskydd beviljas kommer tilläggsskyddet att fortsätta, men det kommer endast att skydda kombinationen av dapagliflozin och metformin; det kommer inte att skydda alla kombinationer av dapagliflozin.

Motsvarande ansökningar om tilläggsskydd som i föreliggande ansökan har beviljats för produkten ”dapagliflozin och metformin” i följande länder. Bulgarien, Grekland, Cypern, Spanien, Slovakien, Danmark, Slovenien, Luxemburg, Italien, Estland, Litauen, Lettland och Malta.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Ett grundläggande syfte med tilläggsskydd 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.

Vid bedömning av godkännande av tilläggsskydd för läkemedel är begreppet produkt av central betydelse. Produkten definieras i artikel 1 i tilläggsskyddsförordningen och denna produktdefinition gäller också för produkten i artikel 3 i samma förordning vari villkoren för erhållande av tilläggsskydd anges.

Enligt artikel 1 b definieras produkten som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Vidare definieras grundpatent i artikel 1 c som ett patent som skyddar *en produkt som sådan*, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

Enligt artikel 3 a är ett av flera villkor för tilläggsskydd att produkten skyddas av ett gällande grundpatent och enligt artikel 3 c är ett annat villkor att tilläggsskydd inte tidigare får ha meddelats för produkten, (jfr Patentbesvärslagens dom i mål 07-278 angående översättningsfel av uttrycket ”läkemedel” i den svenska versionen.)

Tilläggsskydd har redan beviljats för produkten ”dapagliflozin” baserat på grundpatentet EP 1 506 211 B1 som åberopas som grundpatent även i den ansökan som domstolen nu prövar.

I målen C-484/12 (Georgetown), punkt 30, och C-577/13 (Boehringer), punkt 33, har EU-domstolen slagit fast att det i princip är möjligt att få flera tilläggsskydd för olika produkter baserade på samma grundpatent. Då krävs dock att varje produkt som sådan ska ”skyddas” av ett ”grundpatent” i den mening som avses i artikel 3 a, jämförd med artikel 1 b och c i tilläggsskyddsförordningen, se punkt 33 i *Boehringer*.

Enligt EU-domstolen är dock inte syftet med tilläggsskyddsförordningen att helt kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av en uppfinning eller att kompensera för alla möjliga former av kommersialisering av uppfinningen, däribland kombinationer av samma aktiva ingrediens, jfr EU-domstolens dom av den 12 mars 2014 i C-577/13, EU:C:2015:165, *Actavis vs. Boehringer Ingelheim Pharma (Boehringer)*, punkt 35 och 37 och C-443/12 (*Actavis*), punkt 30 och 40.

I *Boehringer* var frågan om tilläggsskydd kunde beviljas för en produkt, bestående av en aktiv ingrediens, som utgjorde föremålet för uppfinningen (”the subject-matter of the invention”), i kombination med en annan ingrediens. EU-domstolen slog i målet fast att för att en aktiv ingrediens ska anses vara ”skyddad som sådan” krävs att den utgör föremålet för den uppfinning som täcks av patentet, se punkt 38. Vidare slog EU-domstolen fast att, under de omständigheter som gällde, det tidigare tilläggsskyddet för den aktiva ingrediensen som är föremålet för uppfinningen, baserat på samma grundpatent, hindrar en kombination med en annan aktiv ingrediens som inte är föremålet för uppfinningen.

I *Actavis* slog EU-domstolen fast att det inte är möjligt att få ett andra tilläggsskydd om ett första tilläggsskydd redan beviljats för en aktiv ingrediens, och denna ingrediens kombineras i en produkt med en annan aktiv ingrediens som inte ”skyddas

som sådan” av grundpatentet, se Actavis, punkt 43), se punkt 33 i C-577/13 (Boehringer).

För att en aktiv ingrediens ska anses skyddad av grundpatentet enligt artikel 1 c och 3 a i tilläggsskyddsförordningen krävs således att den utgör föremålet (”the subject-matter of the invention”) för den uppfinning som täcks av patentet, jfr punkt 38 i Boehringer. Enligt ovan är ett grundläggande villkor med tilläggsskyddsförordningen att ett tilläggsskydd ska beviljas för det tillskott till tekniken som uppfinningen bidragit med.

I Boehringer uttalade EU-domstolen att alla berörda intressen däribland läkemedelsindustrin och folkhälsan bör beaktas. EU-domstolen ansåg att det skulle stå i strid med den avvägning som ska göras, att medge att på varandra följande utsläppande på marknaden av den aktiva ingrediensen tillsammans med ett obegränsat antal andra aktiva ingredienser som inte utgör föremålet för den uppfinning som täcks av ett grundpatent ger rätt till flera tilläggsskydd, se punkt 36.

Enligt Boehringer punkt 38 ska den andra ingrediensen i en kombination av två ingredienser skyddas som sådan för att tilläggsskydd ska kunna erhållas för kombinationen. Domstolen har således att ta ställning till om metformin, uppfyller kravet om att ”skyddas som sådan”, i tilläggsskyddsförordningens mening, av EP 1 506 211 B1. I annat fall utgör det tidigare tilläggsskyddet för produkten ”dapagliflozin” hinder för att patentinnehavaren beviljas ett andra tilläggsskydd för produkten ”dapagliflozin och metformin”.

AstraZeneca menar att grundpatentet omfattar och skyddar fler än en uppfinning; att det skyddar såväl dapagliflozin som en andra uppfinning som består av kombinationen av dapagliflozin och metformin. Enligt AstraZeneca är därför inte dapagliflozin ”det enda föremålet”. AstraZeneca har anfört att kombinationen av dapagliflozin och metformin har en synergistisk effekt jämfört med dapagliflozin enbart varför produkten ”dapagliflozin och metformin” utgör en separat uppfinning som är ”skyddad som sådan” av grundpatentet. Därmed anser AstraZeneca att ett tilläggsskyddet för

produkten ”dapagliflozin” inte skulle vara något hinder för ett nytt tilläggsskydd för denna andra produkt baserat på samma grundpatent.

Domstolen noterar att metformin endast utgör ett bland ett stort antal andra i beskrivningen nämnda kända antidiabetiska ämnen som eventuellt kan kombineras med dapagliflozin, jfr patentkrav 7 och sidan 14, raderna 16-29 samt raderna 34-35. I beskrivningen på sidan 14, rad 34-sid 15, rad 8 anges en biguanid såsom metformin eller fenformin, sulfonylurea såsom glyburid, glimepirid m.fl. vara föredragen. Alla dessa antidiabetiska föreningar är dock allmänt kända för fackmannen att användas i behandlingar vid diabetes.

EU-domstolen har i Boehringer uttalat att ett tilläggsskydd för en kombination av två ingredienser inte kan beviljas för följande fall. Grundpatentet innehåller ett patentkrav inriktat på produkten innefattande den ena aktiva ingrediensen som ensamt utgör föremålet för uppfinningen för vilken patenthavaren redan har ett tilläggsskydd och ytterligare patentkrav avseende en produkt som innehåller en kombination av aktiva ingredienser och en ytterligare ingrediens som inte utgör föremålet för uppfinningen, se punkt 39 och 41.

Enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning utgörs grundpatentets centrala uppfinningstanke av dapagliflozin. Varken i patentbeskrivningen eller på annat sätt har det troliggjorts någon effekt som härrör från kombinationen av metformin och dapagliflozin, som tillför något till den centrala uppfinningstanken. Enbart ett påstående om en synergistisk effekt som skulle uppstå vid en kombination med kända antidiabetiska ämnen, som metformin, kan inte anses utgöra något tekniskt tillskott utöver den centrala uppfinningstanken. Produkten ”dapagliflozin och metformin” kan således inte anses utgöra en sådan uppfinning som enligt tilläggsskyddsförordningen kan utgöra basen för ett förlängt patentskydd. Domstolen gör bedömningen att metformin inte skyddas som sådan i den mening som avses i punkt 38 i Boehringer. Villkoret i artikel 3 a om att produkten skyddas av ett gällande grundpatent är således inte uppfyllt.

Tilläggskydd kan därför inte medges för produkten ”dapagliflozin och metformin”.

Det faktum att kombinationen av dapagliflozin och metformin krävde att forskning och utveckling utfördes, inklusive kliniska prövningar, vilket resulterade i ytterligare fördröjning innan försäljningstillstånd för produkten ”dapagliflozin och metformin” kunde utfärdas ändrar inte denna bedömning. Inte heller vad andra domstolar och myndigheter beslutat i fråga om beviljandet av tilläggskydd för produkten ”dapagliflozin och metformin” och produkten ”ezetimib och atorvastatin” ändrar domstolens bedömning.

Enligt domstolens bedömning utgör ”dapagliflozin”, enligt ovan, den innovativa ingrediensen i EP 1 506 211 B1 och utgör den centrala uppfinningstanken och är således en produkt som skyddas som sådan av grundpatentet EP 1 506 211 B1 i tilläggskyddsförordningens mening. För denna produkt har dock redan ett tidigare tilläggskydd 1390017-9 beviljats baserat på det aktuella grundpatentet varför ett andra tilläggskydd för en annan produkt bestående av dapagliflozin inte uppfyller villkoret i artikel 3 c i tilläggskyddsförordningen. Dessutom kan noteras att det tidigare tilläggskyddet redan kunnat hindra andra tillverkare att tillhandahålla och marknadsföra såväl dapagliflozin som kombinationer av dapagliflozin och andra ingredienser.

Mot bakgrund av det ovan anförda anser domstolen att det enligt tilläggskyddsförordningen inte är möjligt att få ytterligare ett tilläggskydd baserat på grundpatentet och för produkten ”dapagliflozin och metformin”.

Överklagandet ska därför avslås.

BESLUT

Patent- och marknadsdomstolen avslår överklagandet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se [bilaga 3](#) (PMD 13)

Skriftligt överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast 2020-01-31

Prövningstillstånd krävs.

Yvonne Siösteen

Protokollet uppvisat

Bilaga 7

PRV

SWEDISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

DECISION TO REJECT

Date 2016-11-23

SPC application No. 1490041-9**Basic Patent No.** 03736643.2 (1 506 211)

ZACCO SWEDEN AB

BOX 5581

114 85 STOCKHOLM

Your reference: P41403370SE00**Applicant:** AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje SE.

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 application**

The present application for a Supplementary Protection Certificate for a medicinal product is directed to the product "A combination of dapagliflozin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and metformin or a pharmaceutically acceptable salt thereof".

As basic patent for the present application, the applicant relies on 03736643.2 (1 506 211) concerning "C-aryl Glucoside SGLT2 Inhibitors and Method".

The applicant refers to the marketing authorisation EU/1/13/900 of 2014-01-16 as the first authorisation to place the product on the Swedish market as a medicinal product. This authorisation relates to the medicinal product Xigduo.

Articles 1b and 3c 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.

Summary of the applicant's arguments

In a statement of remarks dated 2015-02-20 the applicant was given the opportunity to respond to PRV's position that the application does not meet the condition laid down in article 3c of the SPC Regulation. The statement of remarks prompted an answer, dated 2015-06-17, in which the applicant argues that the application fulfils all the requirements of article 3 of the SPC Regulation, wherefore a certificate should be issued.

In the answer, the applicant refers to the rulings in C-443/12 (Actavis) and C-484/12 (Georgetown). It is pointed out that both of the decisions initially comment that it is possible to obtain more than one SPC per patent.

In C-443/12, paragraph 29, it is stated that it is possible on the basis of a patent which protects several different 'products', to obtain several SPCs in relation to each of those different products, provided, inter alia, that each of those products is 'protected' as such by the 'basic patent' within the meaning of article 3a of Regulation No 469/2009, in conjunction with articles 1b and 1c of that regulation.

The applicant emphasizes that the facts of the present application are different from those in C-443/12. The applicant contends that the active ingredient metformin and the combination of the two active ingredients dapagliflozin and metformin is protected as such by the basic patent 03736643.2 (1 506 211).

This is in contrast to C-443/12, which was concerned with a patent, EP0454511, which related to irbesartan. In EP0454511 the second active ingredient is defined in purely functional terms, in the only claim directed to a composition containing irbesartan in association with a second active ingredient.

The applicant points out that, in the present case, the specific combination of dapagliflozin and metformin is identified in claim 7. In contrast to C-443/12 the second active ingredient is not merely identified in a functional sense. Furthermore, in paragraph [0055] of the description of the basic patent it is envisaged that a combination of compound of structure I, which encompasses dapagliflozin, with another antidiabetic agent could produce “antihyperglycemic results greater than that possible from each of these medicaments alone and greater than the combined additive antihyperglycemic effects produced by these medicaments”. The applicant means that this statement points to a clear expectation that a compound such as dapagliflozin in combination with another antidiabetic agent, notably metformin, would act synergistically. The applicant notes that it is generally understood that a synergistic effect would be considered to be inventive over the use of the compounds alone or when their individual effects are merely combined.

Furthermore, the applicant refers to paragraph 42 in C-443/12 which states that “... On the other hand, if a combination consisting of an innovative active ingredient in respect of which an SPC has already been granted and another active ingredient, which is not protected as such by the patent in question, is the subject of a new basic patent within the meaning of Article 1(c) of that regulation, the new patent could, in so far as it covered a totally separate innovation, confer entitlement to an SPC for that new combination that is subsequently placed on the market.”. The applicant means that this statement recognises that if a specific combination meets the requirements of being inventive this would permit the grant of a SPC to such a new combination when subsequently placed on the market.

The applicant stresses that the specific combination of dapagliflozin and metformin is protected as such by the basic patent and is a separate innovation in its own right. It represents a further inventive advance, which was subject to a further delay to its commercial exploitation by the reason of the requirement to do additional research and development in order to achieve the marketing authorisation for Xigduo. Therefore, the combination is fully deserving its own SPC.

Reasoning

The present application for a Supplementary Protection Certificate is directed to a combination of two active ingredients, namely to the combination of dapagliflozin and metformin.

The applicant has previously already been granted a certificate, with application number 1390017-0, for the product “Dapagliflozin and pharmaceutically acceptable salts thereof” based on the basic patent

03736643.2 (1 506 211) and the marketing authorisation for the medical product Forxiga. Accordingly, the applicant has already been granted a SPC for one of the active ingredients based on the same basic patent as he relies on for the present application.

According to article 3c of the SPC Regulation a certificate must not be issued for products that already have been the subject of a certificate.

The Court of Justice of the European Union (CJEU) provides guidance on the interpretation of article 3c in the rulings of C-443/12 (Actavis), C-484/12 (Georgetown) and C-577/13 (Actavis - Boehringer).

In both C-443/12 and C-484/12 it is made clear that it is possible, on the basis of a patent which protects several 'products', to obtain several SPCs in relation to each of those products, provided, inter alia, that each of those products is 'protected' as such by that 'basic patent' within the meaning of article 3a.

The Court, however, explains that even if the condition laid down in article 3a of the SPC Regulation is satisfied, for the purpose of article 3c, it cannot be accepted that the holder of a basic patent in force may obtain a new SPC, potentially for a longer period of protection, each time he places on the market in a Member State a medicinal product containing, on the one hand, the principle active ingredient, protected as such by the holder's basic patent and constituting, the core inventive advance of that patent, and, on the other, another active ingredient which is not protected as such by that patent (see C-443/12, paragraphs 29-30).

Furthermore, in paragraphs 34-35 of C-443/12 the Court points out that during the period in which the first SPC was valid, the holder of the SPC was entitled to oppose, on the basis of the basic patent, certain uses of irbesartan. It follows that the first SPC permitted the SPC holder to oppose the marketing of a medicinal product containing irbesartan in combination with hydrochlorothiazide (the combination the second SPC was relating to) for a similar therapeutic use.

Moreover, the CJEU makes clear that, article 13 of the SPC Regulation dictates that upon expiry of the initial SPC, the holder thereof may no longer, in connection with the basic patent used as the basis for grant of the SPC, oppose the marketing by third parties of the active ingredient which was the subject of the protection conferred by that SPC. This means that, after that date, it must be possible for third parties to place on the market not only medicinal product consisting of the formerly protect active ingredient but also any medicinal product containing the active ingredient in combination with another active ingredient that is not protected as such by the basic patent or any other patent. The second SPC may in fact confer upon its holder, albeit partially or indirectly,

further protection for irbesartan, extending de facto the protection it enjoyed as a result of the grant of the first SPC relating to that active ingredient. The CJEU explains that this situation confirms that a SPC, such as the second SPC at issue in case C-443/12 cannot be issued (see paragraphs 36-37 of C-443/12).

Finally, the CJEU points out that it should be recalled that the basic objective of the SPC Regulation is to compensate for the delay to the marketing of what constitutes the core inventive advance that is the subject of the basic patent. Article 3c of the SPC Regulation precludes a patent holder from obtaining, on the basis of one and the same basic patent, more than one SPC in connection with a single active ingredient, since such a SPC would in fact be connected wholly or in part, with the same product (see paragraphs 39-43 of C-443/12).

Many of the points made by the CJEU in the ruling of C-443/12 is repeated in C-484/12 (see paragraphs 37-40). However, in the case at hand in C-484/12 the basic patent protected both a combination of active ingredients (which included HPV-16) as well as HPV-16 as an active ingredient individually within in the meaning of article 3a, i.e. HPV-16 is protected as such. The Court makes clear that article 3c of the SPC Regulation, therefore, must be interpreted as not, in principle, precluding the proprietor from obtaining a SPC for both the combination and for HPV-16 individually, on the basis of that patent and the same marketing authorisation. The Court concludes that even if the protection conferred by two such SPCs were to overlap, they would, in principle, expire on the same date (see paragraph 35).

In the latter ruling of C-577/13 the CJEU again explains that it is possible, in principle, on the basis of a patent which protects several different products, to obtain several SPCs in relation to each of those different products, provided, inter alia, that each of those products is protected as such by the basic patent (see paragraph 33). The Court initially notes that the expression 'as such' must be given an autonomous interpretation in the light of the objectives pursued by the regulation and the overall scheme of which that expression forms part (see paragraph 32). After stressing the underlying purpose of the SPC Regulation the Court concludes that it follows that in order for a basic patent to protect 'as such' an active ingredient within the meaning of articles 1c and 3a of the SPC Regulation, that active ingredient must constitute the subject matter of the invention covered by the patent (see paragraph 38).

PRV notes that the case at hand in C-577/13 has many similarities with the present case. The answer to questions 2 and 3 are therefore considered highly relevant. The CJEU, in their answer, explains that articles 3a and 3c of the SPC Regulation must be interpreted as meaning that, where a basic patent includes a claim to a product comprising an

active ingredient which constitutes the sole subject matter of the invention, for which the holder of that patent has already obtained a SPC, as well as a subsequent claim to a product comprising a combination of that active ingredient and another substance, that provision precludes the holder from obtaining a second SPC for that combination (see paragraph 39).

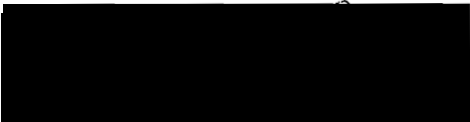
In the present case, the applicant has already been granted a certificate, 1390017-0, for dapagliflozin. This SPC entitles the applicant to oppose, on the basis of the basic patent 03736643.2 (1 506 211), certain uses of dapagliflozin, such as the marketing of a medicinal product similar to Xigduo, containing dapagliflozin in combination with metformin. Furthermore, the core inventive advance of the basic patent appears to be dapagliflozin as such. Metformin is a substance known to exist since at least 1922. It was introduced as a medication in France 1957 and is in the public domain. Metformin is, in the present case, not protected as such by the basic patent within the meaning of the SPC Regulation. PRV has noted the applicant's comments in relation to paragraph 42 of the ruling of C-443/12, namely that the combination of dapagliflozin and metformin is a specific combination that meets the requirements of being inventive. However, the circumstances in the case at hand is different from those described in said paragraph since the applicant relies on the same basic patent, not a new patent - covering a totally separate innovation. It should be recalled that the basic objective of the SPC Regulation is to compensate for the delay to the marketing of what constitutes the core inventive advance. According to PRV's assessment the first SPC, 1390017-0, has already afforded the applicant such compensation. Moreover, the granting of a second SPC relating to the combination of dapagliflozin and metformin would, de facto extend, albeit partially or indirectly, the protection that dapagliflozin enjoys as a result of the grant of the first SPC. The CJEU has clearly pointed out that this is not consistent with the purpose of the SPC Regulation.

Accordingly, PRV cannot see that the condition laid down in article 3c of the SPC Regulation, interpreted in the light of the rulings of C-443/12 (Actavis), C-484/12 (Georgetown) and C-577/13 (Actavis - Boehringer), is fulfilled.

Conclusion

The present application does not meet the condition specified in article 3c of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009. Accordingly, no Supplementary Protection

Certificate can be issued based on the present application. The application is therefore rejected.


Senior Patent Examiner
Senior Patent Examiner

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 Swedish Patent and Registration Office, i.e. to PRV, Box 5055, SE-102 42 Stockholm, SWEDEN.

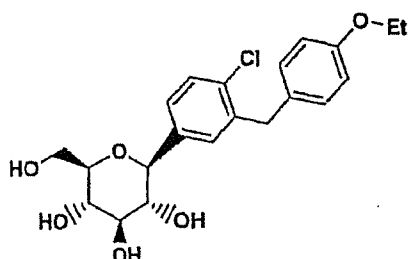
State the following in the appeal:

- Your name and address
- Which decision you wish to 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. Unless PRV alters the decision in the way you require, 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 proceedings before the Patent and Market Court is Swedish.

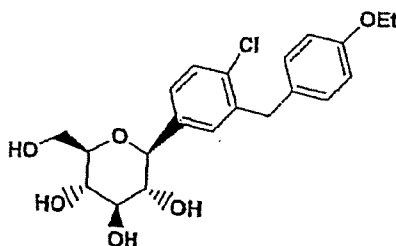
PATENTKRAV

1. Förening med strukturen



eller ett farmaceutiskt godtagbart salt, en stereoisomer därav eller en prodrogester därav.

2. Förening som definieras i patentkrav 1, med strukturen

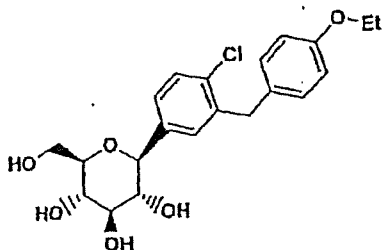


- 5 3. Komposition innefattande en förening som anges i patentkrav 1, och en farmaceutiskt godtagbar bärare för denna.
4. Farmaceutisk kombination innefattande en SGLT2-inhibitorförening som definieras i patentkrav 3, och ett antidiabetiskt agens annat än en SGLT2-inhibitor, ett agens för att behandla komplikationerna av diabetes, ett antiobesitetsagens, ett antihypertensivt agens, ett antitrombocytagens, ett antiaterosklerotiskt agens och/eller ett lipidsänkande agens.
- 10 5. Farmaceutisk kombination som anges i patentkrav 4, innefattande nämnda SGLT2-inhibitorförening och ett antidiabetiskt agens.
6. Kombination som definieras i patentkrav 5, vari det antidiabetiska agenset är 1, 2, 3 eller flera av en bituanid sulfonylurea, en glukosidasinhibitor, en PPAR γ -agonist, en PPAR α/γ -dubbel agonist, en $\alpha P2$ -inhibitor, en DP4-inhibitor, en insulinsensibiliserare, en glukagon-lik peptid-1 (GLP-1), insulin, en meglitinid, en PTP1B-inhibitor, en glykogenfosforylasinhibitor och/eller en glukos-6-fosfatasinhibitor.
- 15

7. Kombination som definieras i patentkrav 6, vari det antidiabetiska agenset är 1, 2, 3 eller flera av metformin, glyburid, glimepirid, glipirid, glipizi, klorpropamid, gliclazid, acarbos, miglitol, pioglitazon, troglitazon, rosiglitazon, insulin, GI-262570, isaglitazon, JTT-501, NN-2344, ~~L895645, YM-440, R-119702, AJ9677, repaglinid, nateglinid, KAD1129,~~
- 5 AR-HO39242, GW-409544, KRP297, AC2993, LY315902 och/eller NVP-DPP-728A.
8. Kombination som definieras i patentkrav 5, vari SGLT2-inhibitorföreningen föreligger i ett viktförhållande till det antidiabetiska agenset inom intervallet från omkring 0,01 till omkring 300:1.
9. Kombination som definieras i patentkrav 4, vari antiobesitetsagenset är en beta 3
- 10 adrenerg agonist, en lipasinhäbitor, en serotonin (och dopamin) återupptagsinhäbitor, en tyroïdreceptor beta-förening och/eller ett anorektiskt agens.
10. Kombination som definieras i patentkrav 9, vari antiobesitetsagenset är orlistat, ATL-962, AJ9677, L750355, CP331648, sibutramin, topiramat, axokin, dexamfetamin, fentermin, fenylpropanolamin och/eller mazindol.
- 15 11. Kombination som definieras i patentkrav 4, vari det lipidsänkande agenset är en MTP-inhäbitor, en HMG CoA-reduktasinhäbitor, en skvalensyntasinhäbitor, ett fibrinsyraderivat, en uppreglare av LDL-receptoraktivitet, en lipoxigenasinhäbitor eller en ACAT-inhäbitor.
12. Kombination som definieras i patentkrav 11, vari det lipidsänkande agenset är pravastatin, lovastatin, simvastatin, atorvastatin, cerivastatin, fluvastatin, nisvastatin, visastatin,
- 20 atavastatin, rosuvastatin, fenofibrat, gemfibrozil, clofibrat, avasimib, TS-962, MD-700 och/eller LY295427.
13. Kombination som definieras i patentkrav 11, vari SGLT2-inhäbitorn föreligger i ett viktförhållande till det lipidsänkande agenset inom intervallet från omkring 0,01 till omkring 300:1.
- 25 14. Användning vid framställning av ett läkemedel för behandling eller fördröjning av utvecklingen eller uppkomsten av diabetes, diabetesretinopati, diabetesneuropati, diabetesnefropati, fördröjd sårhäkning, insulínresistens, hyperglykemi, hyperinsulínemi, förhöjda blodnivåer av fettsyror eller glycerol, hyperlipidemi, obesitet, hypertriglyceridemi, syndrom X,

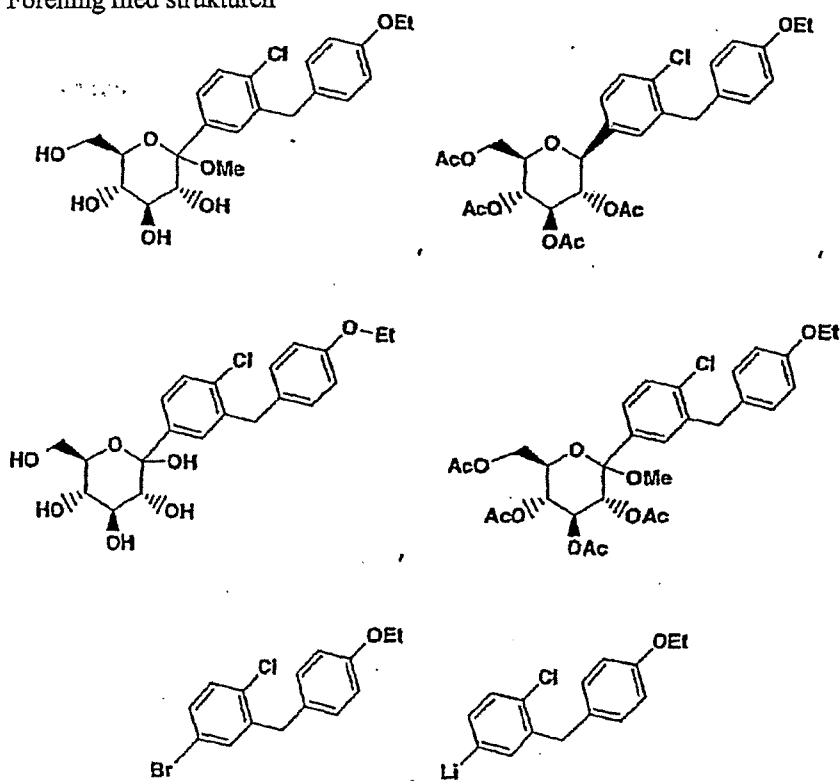
diabeteskomplikationer, ateroskleros eller hypertension, eller för att öka nivåerna av lipoproteiner med hög densitet, av en förening som definieras i patentkrav 1.

15. Användning som definieras i patentkrav 14, där SGLT2-inhibitorföreningen har strukturen



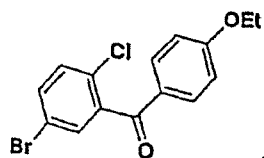
- 5 16. Användning vid framställning av ett läkemedel för behandling av typ II-diabetes av en förening som definieras i patentkrav 1 enskilt eller i kombination med ett annat antidiabetiskt agens, ett agens för att behandla komplikationerna av diabetes, ett antiobesitetsagens, ett antihypertensivt agens, ett antitrombotiskt agens, ett antiaterosklerotiskt agens och/eller ett hypolipidemiskt agens.

- 10 17. Förening med strukturen



1506211

32



eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav, alla stereoisomerer därav eller en prodrogester därav.



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.