



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 16/00072
Dato: 13. februar 2017

Klager: **AstraZeneca AB**
Representert ved: Zacco Norway AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Jan Skramstad og Pål Rongved

har kommet frem til følgende

Avgjørelse

1 **Kort fremstilling av saken:**

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 22. januar 2016, hvor søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat SPC for NO nr. 2014017 etter patentloven § 62a, jf. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6, ble avslått. Spørsmålet er om det kan gis supplerende beskyttelsessertifikat.
- 3 Søknaden er rettet mot virkestoffkombinasjonen dapagliflozin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og metformin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav. Kombinasjonen utgjør det aktive prinsipp i preparatet som markedsføres under handelsnavnet Xigduo. Første markedsføringstillatelse innen EØS for produktet (EU/1/13/900) ble tildelt 16. januar 2014.
- 4 Som basispatent er det vist til norsk patent nr. NO 329107 B1. Basispatentet angår C-arylglukosider, farmasøytiske preparater inneholdende slike samt anvendelse av slike for fremstilling av medikamenter for behandling av sykdom. Forbindelsen dapagliflozin kan utledes av kravene 1 og 2, mens kombinasjonen av denne med forbindelsen metformin kan utledes av krav 7.
- 5 Det er allerede meddelt SPC til samme søker for produktet dapagliflozin på grunnlag av samme basispatent, jf. SPC /NO nr. 2013007.
- 6 Klager har presentert følgende publikasjon for Klagenemnda: Kelley Newlin Lew og Allison Wick (2012) Pharmacotherapy of Type 2 Diabetes Mellitus: Navigating Current and Emerging Therapies.

7 **Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:**

- Det er tidligere meddelt SPC til samme søker for produktet dapagliflozin på grunnlag av samme basispatent.
- I henhold til C-577/13 er vilkårene i legemiddelforordningen artikkel 3 (a) og (c) ikke oppfylt når patenthaver allerede har fått innvilget et SPC på den aktive ingrediensen som alene utgjør gjenstanden for oppfinnelsen.
- Gjenstanden for oppfinnelsen er dapagliflozin.
- Søker har gjennom godkjent SPC /NO nr. 2013007 fått den rettmessige, forlengede beskyttelse for den aktive forbindelsen dapagliflozin, eventuelt i kombinasjon med ytterligere aktive forbindelser som eksempelvis metformin.
- Det er i prinsippet mulig å utstede mer enn ett SPC på grunnlag av samme basispatent, men dette forutsetter at basispatentet omfatter flere oppfinnelser.
- Realitetene må betraktes som analoge med realitetene i C-577/13.
- I begge sakene er kombinasjonen som er søkt beskyttet ved SPC, spesifisert i kravene til basispatentet og dermed per se beskyttet. Spørsmålet knyttet til basispatentet, jf. C-577/13, er hvilken oppfinnelse som utgjør kjernen i det oppfinneriske fremskritt.
- I følge C-577/13 tilhører ikke kombinasjonen dapagliflozin og metformin kjernen i basispatentet, dvs. den utgjør ikke en del av det oppfinneriske fremskritt slik at innehaver dermed har bidratt til utviklingen av kombinasjonen.
- De henvisninger som gjøres til den tekniske funksjonen av kombinasjonen i

basispatentet er kun påstander uten støtte i søknaden for øvrig, for eksempel i form av biologiske forsøksresultater som kan bekrefte eller sannsynliggjøre en slik effekt. Slik forskning eller utvikling spesielt rettet mot kombinasjonen har heller ikke blitt utført på søknadstidspunktet.

- At et ønske om en synergisk effekt kommer til uttrykk i en patentbeskrivelse må betraktes som et spekulativt utsagn, og kan ikke legges til grunn for at slike effekter virkelig er oppnådd.
- Artikkelen av Newlin Lew og Wick som viser at det oppnås en viss forbedret effekt ved kombinasjonen sammenlignet med hver av forbindelsene alene, er basert på forskning gjort mange år etter at patentsøknaden ble inngitt og kan dermed ikke vektlegges.
- Kombinasjonen av dapagliflozin og metformin omfattes ikke av kjernen i basispatentet, men synes å utgjøre en oppfinnelse som er gjort i ettertid og som søker deretter har fått markedsføringsstillatelse til.
- C-577/13 slår fast at innehaveren av et basispatent ikke kan oppnå et nytt SPC, med muligheter for forlenget beskyttelse, hver gang det markedsføres et medisinsk produkt som på den ene siden omfatter en aktiv forbindelse som er beskyttet av basispatentet, og som utgjør gjenstanden for oppfinnelsen i henhold til patentet, og på den annen side en ny aktiv forbindelse som ikke utgjør gjenstanden ifølge oppfinnelsen.
- Vilkårene i EØS-avtalen vedlegg XVII nr. 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92, jf. artikkel 3 (a) og (c) er ikke oppfylt.
- Søknaden avslås.

8 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Klager er uenig i Patentstyrets vurdering.
- Det som står i avgjørelsen C-577/13 er at når «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 supplementary protection certificate», så er innehaveren av basispatentet utelukket fra å få innvilget et annet SPC for en kombinasjon omfattende den samme aktive ingrediens og en annen substans.
- Den foreliggende oppfinnelse skiller seg imidlertid fra C-577/13 fordi kombinasjonen dapagliflozin / metformin er en tydelig forskjellig oppfinnelse i forhold til det som angår monoterapioppfinnelsen som omfatter dapagliflozin alene.
- Basispatentet dekker og beskytter mer enn én oppfinnelse. Dapagliflozin er derfor ikke den «eneste gjenstand for oppfinnelsen» («the sole subject-matter»).
- Rettspraksis støtter allerede premisset om at det er mulig å ha mer enn ett SPC dekket av samme basispatent, jf. C-443/12 og C-484/12.
- Den foreliggende sak skiller seg fra både C-577/13 og C-443/12, da den aktive substansen metformin og kombinasjonen av de to aktive stoffene dapagliflozin og metformin per se er beskyttet av basispatentet (jf. krav 7).
- Det spesifiseres i C-443/12 at ingen spesifikke diuretika er nevnt i patentskriftet – noe som står i motsetning til foreliggende sak, da metformin uttrykkelig er nevnt både i krav 7 og i patentbeskrivelsen.
- Det kan tydelig forstås at krav 7 viser til en spesifikk identifisert kombinasjon der den andre aktive bestanddel ikke bare er identifisert i en funksjonell betydning. Metformin er derfor spesifikt «beskyttet som sådan av patentet».
- Beskrivelsen i basispatentet (side 16, linje 26-28) angir at hydrokloridet er det foretrukne saltet av metformin. Basert på denne begrunnelse alene, bør foreliggende SPC-søknad kunne innvilges.
- I patentbeskrivelsen er det også beskrevet at en kombinasjon av en forbindelse med formel I, som omfatter dapagliflozin, og et annet antidiabetisk middel kan medføre

«antihyperglykemiske resultater som er bedre enn det som er mulig med hvert av disse medikamentene alene, og som er bedre enn de samlede additive antihyperglykemiske effekter fremkalt av disse medikamentene». Dette peker mot en klar forventning om at en slik kombinasjon vil virke synergistisk. Det er en generell forståelse om at en synergistisk effekt ville bli anset å være oppfinnerisk i forhold til forbindelsene alene eller når deres individuelle effekter kun er lagt sammen. Dette er en ytterligere forskjell fra patentet som er gjenstand for C-443/12, hvor det ikke finnes noen omtale av virkningene til den spesielle kombinasjonen.

- For å underbygge at kombinasjonen også tilhører kjernen i basispatentet, vedlegges en oversiktsartikkel av Newlin Lew & Wick. Her er det tydelig vist at kombinasjonen som initial behandling av behandlingsnaive pasienter var mer effektiv enn hvert av medikamentene alene med hensyn til reduksjon av HbA1c. Denne dokumentasjonen må kunne vektlegges. Det er svært vanlig å etterinnlevere data for å underbygge effekter som er angitt i den opprinnelige søknadsteksten, spesielt for oppfinnelser som vedrører legemidler. Når det gjelder kliniske data, må kliniske studier offentliggjøres, og det vil således ikke la seg gjøre å utføre slike før innlevering av en patentsøknad, da dette ville ødelegge søknadens nyhet.
- Den spesifikke kombinasjonen er en separat oppfinnelse og representerer et viktig oppfinnerisk fremskritt i seg selv. Dette er tydelig fordi denne bestemte kombinasjonen krevde at videre forskning og utvikling ble utført på selve kombinasjonen, inkludert i kliniske studier som omfatter kombinasjonen og som vil resultere i ytterligere forsinkelser før en markedsføringstillatelse kan utstedes for Xigduo. Et eget supplerende beskyttelsessertifikat må derfor kunne innvilges.
- For foreliggende søknad er ikke dapagliflozin den eneste gjenstand for oppfinnelsen (jf. C-577/13), og basispatentet dekker kombinasjonen dapagliflozin / metformin som en egen, separat oppfinnelse, som, om patentinnehaver hadde handlet annerledes, kunne ha blitt innvilget som et eget avdelt patent (jf. C-443/12).
- Tilsvarende søknader er innvilget for preparatet i Luxembourg, Italia, Estland, Litauen, Latvia, Malta, Kypros, Danmark, Spania, Hellas og Slovenia. Dette må tale for at SPC kan meddeles også i Norge.
- Søknaden tilfredsstillende vilkårene ifølge EØS-avtalen vedlegg XVII nr. 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92, jf. artikkel 3 (a) og (c). Kombinasjonsproduktet er nyskapende i seg selv og er beskyttet som sådan av patentet som søknaden er basert på. Kombinasjonsproduktet er altså en oppfinnelse som skiller seg fra dapagliflozin alene, og det er klart at basispatentet beskytter mer enn én oppfinnelse.
- Patentstyrets avgjørelse må omgjøres og SPC innvilges, jf. patl. § 62a.

9 Klagenemnda skal uttale:

10 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

11 Søknaden om forlenget beskyttelsessertifikat for kombinasjonsproduktet Xigduo er inngitt 9. juli 2014 og første markedsføringstillatelse i Norge ble gitt 16. januar 2014. Basispatentet med patent nr. NO 329107 B1 ble meddelt 18. august 2010 og er gyldig til 15. mai 2023. Supplerende beskyttelsessertifikat for dapagliflozin som monoterapi (SPC/ NO 2013007) ble meddelt 10. april 2014.

12 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til om klager kan få innvilget flere supplerende beskyttelsessertifikater med utgangspunkt i samme basispatent, jf. SPC-forordningen artikkel 3 (a) og 3 (c).

13 Det følger av forordningens artikkel 3 (a) og (c) at for at et forlenget

beskyttelsessertifikat skal kunne tildeles, må *produktet* være beskyttet av et gjeldende patent, og ikke allerede ha blitt tildelt et SPC.

- 14 I artikkel 1 (b) er *produkt* definert som «the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product». Et *medisinsk produkt* er i 1 (a) definert som «any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medicinal diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals».
- 15 Basert på disse definisjonene, er det klart at kombinasjonen av dapagliflozin og metformin, er et *produkt* i forordningens forstand.
- 16 Det er videre klart at det foreligger en gyldig markedsføringstillatelse, jf. artikkel 3(c), og at kombinasjonen er omfattet av det gjeldende patentet NO 329107, da metformin er nevnt spesifikt i krav 7, som et av flere eksempler på antidiabetiske midler som kan kombineres med dapagliflozin.
- 17 Det følger av praksis fra EU-domstolen at det prinsipielt er mulig å få tildelt flere SPC med utgangspunkt i samme basispatent. I C-484/12 (*Georgetown*) blir det blant annet uttalt at «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 that 'basic patent' within the meaning of Article 1(b) and (c) of that regulation, and is contained in a medicinal product with an MA.»
- 18 Det må dermed vurderes om det foreliggende kombinasjonsproduktet er «protected by the patent as such».
- 19 Av EU-domstolens praksis synes utgangspunktet for denne vurderingen å være hvorvidt produktet er omfattet av kjernen i det oppfinneriske fremskrittet patentet medfører.
- 20 I C-577/13 (*Boehringer*) ble det søkt om SPC for kombinasjonen telmisartan og hydroklortiazid påfølgende et meddelt SPC som gjaldt for telmisartan alene. Domstolen kom frem til at kombinasjonen ikke var dekket av patentet *as such*, og at den dermed ikke var en del av kjernen til patentet. I avsnitt 38 blir det uttalt at «in order for a basic patent to protect 'as such' an active ingredient within the meaning of Articles 1(c) and 3(a) of Regulation No 469/2009, that active ingredient must constitute the subject-matter of the invention covered by that patent.»
- 21 Dette er nærmere presisert i C-443/12 (*Actavis*). Her ble SPC nektet fordi det allerede var tildelt et sertifikat for det domstolen mente utgjorde hele kjernen av oppfinnelsen som var beskyttet av patentet (irbesartan). Kombinasjonen (irbesartan / hydroklortiazid) var ikke nevnt spesifikt, men kombinasjon av irbesartan og et diuretisk middel var omfattet av patentkravene. I avgjørelsens avsnitt 30 blir det uttalt at «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 in 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.»

- 22 Det følger altså av disse avgjørelsene at, for at et *produkt* skal være beskyttet av patentet «as such», så må det være gjenstand for oppfinnelsen, og omfattes av kjernen i det oppfinneriske fremskrittet som følger av oppfinnelsen.
- 23 Foreliggende sak skiller seg riktignok til en viss grad fra de overnevnte avgjørelsene, idet metformin faktisk navngis i patentkravene og i beskrivelsen. Dette kan tale for at det er mer nærliggende å anse produktet som en separat oppfinnelse med dekning i det samme basispatentet. Dette kan likevel ikke alene være avgjørende, spesielt med tanke på at forbindelsen gis som ett av 30 antidiabetiske midler som kan kombineres med dapagliflozin.
- 24 I patentsøknaden for basispatentet er det ikke produsert noen bevis for den funksjonen søker mener å oppnå med kombinasjonen. Metformin er nevnt i krav 7 som et eksempel på antidiabetisk middel, det foretrukne saltet (hydrokloridet) er nevnt i beskrivelsen, og det blir sagt at det forventes en synergisk effekt når legemidlene kombineres. Dette er imidlertid kun en antakelse. Det er ikke gjort, eller presentert, forsøk verken *in vitro* eller *in vivo* som støtter denne antakelsen, og det vises ikke til annen forskning som peker i retning av at dette vil være effekten.
- 25 Klager har anført at den ettersendte dokumentasjonen beviser den synergiske effekten som blir nevnt i patentbeskrivelsen, og at kombinasjonen derfor må kunne anses for å være en del av den oppfinneriske kjernen til patentet.
- 26 Denne dokumentasjonen kan imidlertid ikke vektlegges. Det er, som klager anfører, helt vanlig å ettersende dokumentasjon for å underbygge funksjoner som er antatt i patentsøknaden. Det følger imidlertid av praksis i EPO at om slik dokumentasjon skal kunne vektlegges, må de effekter den er ment å underbygge i det minste være *plausible* basert på det som fremgår av søknaden (se for eksempel T 1329/04 hvor BoA uttalte at selv om post-publiserte dokumenter kan tas i betraktning, så kan de ikke danne «the sole basis to establish that the application solves indeed the problem it purports to solve»). En slik begrensning må eksistere for å unngå at patenter gis som «*hunting licences*», altså at patentbeskyttelsen brukes for å reservere et forskningsområde til seg selv.
- 27 I den foreliggende sak er det, foruten denne artikkelen fra 2012, ikke noe annet enn antakelsen i patentsøknadens beskrivelse som tyder på at metformin og dapagliflozin vil ha en samlet synergisk effekt om de administreres sammen.
- 28 Dette kan ikke være tilstrekkelig til å anse kombinasjonen av metformin og dapagliflozin som omfattet av kjernen i det oppfinneriske fremskritt som patentet medfører.
- 29 Fordi kombinasjonen ikke omfattes av kjernen i det oppfinneriske fremskritt, kan realitetene i den foreliggende sak anses som analoge med de i C-577/13. Søknaden om SPC må dermed avslås, jf. patentloven § 62, jf. EØS-avtalen vedlegg XVII nr. 6, jf. artikkel 10, pkt. 2.

Det avsies slik

Slutning

1. Klagen forkastes.
2. Krav om supplerende beskyttelsessertifikat for NO nr. 2014017 avslås.

Elisabeth Ohm
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)

Jan Skramstad
(sign.)