



**KFIR** Klagenemnda for  
industrielle rettigheter

**AVGJØRELSE**  
**1. april 2016**  
**Sak PAT 13/014**

Klager: **Merck Sharp & Dohme Corp**

Representert ved: Tandbergs Patentkontor 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 12. september 2012, hvor søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat for SPC /NO nr. 2008008 etter patentloven § 62a, jf. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6, ble avslått. Spørsmålet er om søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat kan godkjennes.

### 3 **Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:**

- Søker har endret produktet som det søkes sertifikat for.
- Produktet i henhold til søknadsskjemaet er angitt som en kombinasjon av efavirenz, emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav, og tenofovir eller et farmasøytisk akseptabelt prolegemiddel, salt eller ester derav, særlig tenofovirdisoproksilfumarat.
- I brev av 16. mai 2012 endret søker produktet til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin.
- Produktet som det nå søkes beskyttelse for, er et annet enn det opprinnelige produktet på den måten at én av komponentene (tenofovir) er fjernet. Derfor må endringen anses å falle innenfor bestemmelsen i patentforskriften § 81 som sier at en søknad om sertifikat ikke kan endres slik at sertifikat søkes for et annet produkt.
- Søknaden må derfor avslås.
- Avgjørelsen legger til grunn at patentforskriften ikke går ut over SPC-forordningen.

### 4 **Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:**

- Patentstyrets avgjørelse må omgjøres, og SPC-sertifikat tildeles.
- Tolkningen av patentforskriften § 81 er feil eller tolkningen går ut over det som var hensikten med forordningen.
- Det er ikke nedfelt noe spesifikt i SPC-forordningen som hindrer endring av produktbeskrivelsen i en SPC-søknad. Patentforskriften § 81 slik den blir tolket av Patentstyret går derfor utover SPC-forordningen
- Den endringen som ønskes foretatt er hverken en endring av basispatent eller en endring av produktet. Søknaden er fortsatt basert på norsk patent nr. 304886 og gjelder fortsatt produktet Atripla, dekket av MTnr. EU/1/07/430/001/NO. Det er ikke lagt nye komponenter til beskrivelsen. Det eneste som ønskes er å fjerne en av komponentene fra beskrivelsen for hva som er beskyttet slik at det ikke lenger kan være tvil om at produktet faller inn under kravene i basispatentet. Endringen som er gjort faller derfor ikke inn under det som omtales i patentforskriften § 81.
- Ønsket om endring av ordlyden skyldes et tilsvarende svar på en uttalelse fra Styret som et ledd i saksbehandlingen.
- Når det gjelder § 81 så vil det være snakk om «et annet patent» dersom det har et annet patentnummer. Det har i søknaden ikke vært foretatt noen endring av «basis patent» og patentet dekker den foreliggende definisjonen for «aktivt stoff».
- Definisjonen for «produkt» i Forordningen art. 1b) eller PR del C, kapittel V punkt

3.2.1 er et aktivt stoff eller en sammensetning av aktive stoffer i et legemiddel.

- I følge Forordningen art. 4 er «[D]en beskyttelsen sertifikatet gir, [er] ikke mer vidtgående enn den beskyttelsen basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper». Ut fra dette – og i tråd med at «et annet patent» må være et patent med et annet patentnummer, så må «et annet produkt» være dekket av en annen markedsføringstillatelse.
- I foreliggende søknad er det – som et tilsvarende svar til en uttalelse fra Styret – foreslått å endre definisjonen av «aktivt stoff» fra «efavirenz, emtricitabin og tenofovir» som begrenser produktet søkt dekket av SPC-søknaden ut over det som er dekket i basispatentet til «efavirenz og emtricitabin» som er det som er dekket av basispatentet. Markedsføringstillatelsen er ikke endret, og den er den første markedsføringstillatelsen både for «efavirenz, emtricitabil og tebofovir» og for «efavirenz og emtricitabil». I henhold til PR (del C, kap. V, punkt 4.2.2.1 c) kan markedsføringstillatelsen omfatte andre aktive virkestoffer i tillegg til produktet som det søkes beskyttelse for.
- Endringen av ordlyden i definisjonen er derfor ikke en endring som kan karakteriseres som endring til «et annet aktivt stoff». Det er ikke tilført andre aktive stoff til definisjonen. Det er snakk om en begrensning som svar på en uttalelse fra Styret.
- Hensikten med forordningen er enhetlig behandling av SPC-søknader. Klager har ikke opplevd at det ikke er mulig å endre en produktbeskrivelse innenfor rammen av samme basispatent og samme markedsføringstillatelse i løpet av saksgangen.

## 5 **Klagenemnda skal uttale:**

## 6 **Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.**

7 Søknaden om forlenget beskyttelsessertifikat er inngitt 12. juni 2008 og første markedsføringstillatelse i Norge ble gitt 29. januar 2008. Basispatentet med patent nr. NO 304886 ble meddelt 1. mars 1999 og utløp 6. august 2013.

8 Patentforskriften § 81 har hjemmel i patentloven § 62 a, som igjen har sin bakgrunn i Forordningen om supplerende beskyttelsessertifikater (tidligere nr. 1768/92, nå erstattet av 469/2009). Den skal således tolkes i overensstemmelse dermed og EU-praksis på området er av stor betydning. Hensynet til hensikten med forordningen, nemlig ensartet praktisering av bestemmelsene, taler også for dette.

9 Klagenemnda kan ikke se at patentforskriften § 81 går ut over SPC-forordningen.

10 Patentforskriften uttaler i § 81 at «[E]n søknad om sertifikat kan ikke endres slik at sertifikatet søkes for et annet produkt eller for et annet basispatent».

11 Spørsmålet blir deretter hva som ligger i uttrykket «annet produkt».

12 I følge forordningen art 1 er definisjonen av et produkt «the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product». Uttrykket “medicinal product” skal forstås som “the substance presented for treating or preventing disease in humans”.

- 13 Det er dermed ikke tvilsomt at produktet i foreliggende tilfelle, Atripla, er et "product" i forordningens forstand.
- 14 Videre krav for å tilkjenne et supplerende beskyttelsessertifikat er i følge art 3 at produktet er beskyttet av et gyldig basispatent (3a), at produktet har blitt gitt markedsføringstillatelse (3b), at produktet ikke allerede har blitt gitt et sertifikat (3c), samt at markedsføringstillatelsen er den første tillatelsen til å sette produktet på markedet som et medisinalprodukt (3d).
- 15 Når det gjelder art 3 a, så vil et produkt være «specified in the claim» dersom det enten er nevnt der eksplisitt, f.eks. beskrevet gjennom en strukturell formel, eller dersom produktet er nevnt i kravene implisitt, f.eks. gjennom kravstolking og dette leder til konklusjonen om at kravet relaterer seg til produktet, jf. *Eli Lilly v HGS* (C-493/12) avsnitt 44.
- 16 En innvilgning av søknaden om SPC (innlevert 12. juni 2008) forutsetter at Atripla er dekket av basispatentet NO 304886. Med brev av 16. mai 2012 ønsker søker å endre produktet det søkes SPC for, til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin. Dette er et annet produkt enn Atripla, og denne søknaden må derfor avslås.
- 17 Basispatentet synes å ha en svært svak beskyttelse for produktet Atripla. Basispatentet nevner ikke eksplisitt, ved navn eller formler, to av de tre legemidlene efavirenz, emtricitabin eller tenofovir som Atripla består av. Bare efavirenz er godt dekket gjennom krav 1 og 2 og i beskrivelsen. Krav 1 og 2 omfatter efavirenz, blant en rekke andre forbindelser. Krav 6 omfatter en kombinasjon av efavirenz (blant en rekke andre forbindelser) og en nukleosidanalogue med biologisk aktivitet overfor HIV-revers transkriptase. Hverken krav 6 eller krav 7 og 8 nevner emtricitabin eller tenofovir. Derimot vektlegges helt andre produkter. Krav 6 dekker kun efavirenz og ett annet legemiddel. Produktet Atripla synes ikke å være dekket av kravene i NO 304886A.
- 18 På side 29 linje 36-39 og side 30 linje 1-5 uttales følgende: «Foreliggende oppfinnelse er også rettet mot kombinasjoner av HIV-revers transkriptase-inhibitorforbindelsene med ett eller flere midler som er anvendbare ved behandling av AIDS. Eksempelvis kan forbindelsene i følge oppfinnelsen administreres effektivt, enten ved perioder for preeksponering og/eller posteksponering, i kombinasjon med effektive mengder av AIDS-antivirale midler, immundmodulatorer, antiineffektive midler eller vaksiner, slik som de som er angitt i den etterfølgende tabell.». I den etterfølgende tabellen nevnes hverken emtricitabin eller tenofovir. Basispatentet har dermed i beste fall en meget svak beskyttelse for Atripla. Derimot er kombinasjonen av efavirenz og emtricitabin dekket av krav 6.
- 19 Produktet Atripla består av tre komponenter som alle er revers transkriptase-inhibitorer. De tre komponentene virker imidlertid på to forskjellige steder i RT-enzymet: efavirenz er et ikke-nukleosid og virker på et såkalt allosterisk bindingssted i RT-enzymet. Selv om emtricitabin eller tenofovir begge er nukleosid-analoger, har de svært forskjellig struktur og det kan ikke utelukkes at det kan være synergieffekter mellom de tre komponentene i Atripla, både med tanke på effekt mot selve viruset og toksiske effekter av legemidlene i kontakt med

menneskekroppen. Det å fjerne en av de tre komponentene i Atripla vil dermed innebære en produktendring etter patentforskriften § 81, og forlenget beskyttelsessertifikat for NO 304886 kan ikke meddeles etter patentloven § 62a.

**På dette grunnlag stemmer vi for følgende**

## **SLUTNING**

Klagen tas ikke til følge.

Elisabeth Ohm  
(sign.)

Jan Skramstad  
(sign.)

Pål Rongved  
(sign.)