



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 0218

BESLUT
2023-11-23
Stockholm

Mål nr
PMÖÄ 10788-22

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2022-08-26 i mål PMÄ 4965-21, se bilaga A

PARTER

Klagande

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'institut 89
1330 Rixensart
Belgien

Ombud: Jur.kand. L.J. och patentombudet J.J.

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLENS AVGÖRANDE

1. Patent och marknadsöverdomstolen avslår GlaxoSmithKline Biologicals S.A.:s begäran om att inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen.
 2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.
-

Dok.Id 1936777

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

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

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ändra Patent- och marknadsdomstolens beslut och bifalla ansökan om tilläggskydd för produkten enligt någon av följande tre här vidhållna definitioner, att prövas i nämnd ordning:

- i) Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen
- ii) Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknik
- iii) Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler).

GSK har även begärt att Patent- och marknadsöverdomstolen ska inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen avseende frågan om ”produkten” enligt definitionen i artikel 1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (tilläggskyddsförordningen) uteslutande ska förstås som den aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som uttryckligen anges i försäljningsgodkännandet med bilagor, innefattande produktresumén, eller om annan relevant bevisning såsom det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR), expertutlåtanden och publikationer får användas av den behöriga nationella myndigheten vid bedömningen av om ansökan för produkten är förenlig med artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen.

Patent- och registreringsverket (PRV) har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras. PRV har vidare anfört att verket inte har några synpunkter på huruvida Patent- och marknadsöverdomstolen bör begära klargöranden från EU-domstolen.

PARTERNAS TALAN

GSK har i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat samma grunder och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen med följande tillägg.

Eftersom Patent- och marknadsdomstolen har beslutat att tilläggskyddsansökan inte ska prövas med hänsyn till all den bevisning som åberopats inför domstolen, dvs. att EPAR inte ska konsulteras, har Patent- och marknadsdomstolen skapat en bristande harmonisering inom EU vid tillämpningen av tilläggskyddsförordningen.

Motsvarande ansökan om tilläggskydd för produkten Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE), som bygger på samma grundpatent, EP 2 281 831, och samma försäljningsgodkännande, EU/1/18/1272, har beviljats i Storbritannien (som var medlem i EU när ansökan lämnades in), Malta, Norge, Estland, Finland, Grekland, Ungern, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Bulgarien, Österrike, Kroatien, Tjeckien, Cypern och Schweiz.

PRV har i Patent- och marknadsöverdomstolen vidhållit den bedömning som finns utvecklad i verkets beslut (bilaga 1 till det överklagade beslutet), dvs. att produkten enligt produktdefinitionen i) ovan inte uppfyller villkoret i artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen samt att produkten enligt produktdefinitionen ii) respektive iii) inte uppfyller villkoret i artikel 3 a i samma förordning.

PRV har vidare framhållit följande.

I det nu aktuella fallet är det inte en fråga om annan relevant bevisning, såsom EPAR, kan användas för att bekräfta identiteten hos den produkt som anges i försäljningsgodkännandet inklusive dess annex. I detta fall är i stället omständigheterna sådana att det är olika produkter som anges i försäljningsgodkännandet respektive i EPAR, dvs. den produkt som erhållit försäljningsgodkännande är en annan än den som beskrivs i EPAR. Om Patent- och marknadsöverdomstolen skulle finna att den aktiva ingrediensen i läkemedlet Shingrix inte är VZV-gE såsom anges i produktresumén,

utan är trunkerad genom att den C-terminala ankarregionen tagits bort, skulle det få konsekvenser för handläggningen av tilläggs-skyddsansökningar som går utöver detta specifika ärende. Exempelvis skulle artikel 3 b då innebära hinder mot att meddela tilläggs-skydd för produkten VZV-gE baserat på Shingrix, trots att ordalydelsen i artikel 3 b är uppfylld, eftersom läkemedlet egentligen inte innehåller VZV-gE som aktiv ingrediens.

Att bevilja tilläggs-skydd för produkten VZV-gE i trunkerad form med stöd av EPAR (i det fall EPAR anses visa att den aktiva ingrediensen i Shingrix är densamma som den produkt som tilläggs-skyddet söks för), trots att produkten rent formellt inte omfattas av försäljningsgodkännandet, menar PRV skulle resultera i att det inte går att lita på att den produkt som definieras i försäljningsgodkännandet med bilagor faktiskt är den produkt som sedan erhåller tilläggs-skydd. En sådan situation skulle varken vara rättssäker för konkurrerande företag eller för patenthavare som ansöker om tilläggs-skydd med stöd av någon annans försäljningsgodkännande.

Det kan inte vara PRV:s sak att avgöra om kommissionens beslut i något avseende är felaktigt och det blir oklart hur långt PRV:s skyldighet att undersöka vilken produkt som erhållit marknadsgodkännande sträcker sig om man inte kan förlita sig på läkemedelsmyndighetens beslut.

GSK har genmält i huvudsak följande.

Vad PRV föreslår är omöjligt enligt lagstiftningen för godkännande av läkemedel i EU. Den produkt som anges i EPAR är samma produkt som har testats för att säkerställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan av läkemedlet och exakt samma produkt som den vilken kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid det europeiska läkemedelsverket (EMA) har yttrat sig över inför kommissionens beslut att bevilja försäljningsgodkännande för läkemedlet Shingrix.

För läkemedel som faller inom det obligatoriska området för den centraliserade processen enligt bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (förordning 726/2004), ges ansökan in till EMA. Efter den vetenskapliga utvärderingen och efter att ha tagit emot yttrandet, skriver kommissionen ett utkast till beslut för ett försäljningsgodkännande inom EU och efter att ha konsulterat CHMP beviljar kommissionen försäljningsgodkännandet. Vidare måste EMA publicera EPAR från CHMP tillsammans med skälen för sitt yttrande.

Det finns bestämmelser i EU:s lagstiftning som är relevanta för att förstå den regulatoriska processen. Av dessa framgår att det inte är möjligt att det beviljas ett försäljningsgodkännande utan att följa denna process. Det följer således direkt av lagstiftningen att produkten som godkänts för försäljning på marknaden inte kan ha en struktur som skiljer sig från den produkt som genomgått alla prövningar och som utvärderats av CHMP.

UTREDNINGEN M.M.

Utredningen är densamma som i Patent- och marknadsdomstolen.

Sammanträde har hållits i Patent- och marknadsöverdomstolen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

GSK:s begäran om att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen

GSK har begärt att Patent- och marknadsöverdomstolen ska inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen, i huvudsak rörande frågan om vilken dokumentation som kan beaktas för att bedöma vilken produkt som beviljats försäljningsgodkännande som läkemedel.

Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer, som framgår i det följande, att rättsläget och omständigheterna i föreliggande ärende är sådana att det för att avgöra ärendet saknas behov att ställa frågor till EU-domstolen. GSK:s begäran ska därför avslås.

Rättsliga utgångspunkter

Tilläggskyddsförordningen och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i vad som redovisats i Patent- och marknadsdomstolens beslut under rubriken Rättsliga utgångspunkter, s. 11–12, med följande tillägg.

I tilläggskyddsförordningens artikel 4 anges att inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggskyddets giltighetstid. Detta kommer även till uttryck i förordningens skäl 10 där det anges att skyddet bör begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

Tilläggskyddsförordningen måste läsas tillsammans med vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (direktiv 2001/83). I skäl 52 i detta direktiv anges bland annat följande. De personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel måste ha tillgång till en neutral och objektiv informationskälla beträffande de produkter som är tillgängliga på marknaden.

I artikel 8 i direktiv 2001/83, under rubriken Godkännande för försäljning, anges vilka uppgifter och vilken dokumentation som ska åtfölja ansökan. I bilaga 1, som direktivets artikel 8.3 hänvisar till, anges såvitt nu är aktuellt följande. Alla upplysningar som är av betydelse för bedömningen av läkemedlet i fråga ska ingå i ansökan,

vare sig de är fördelaktiga eller ofördelaktiga för produkten. Det läkemedel som ansökan gäller ska identifieras med namn och namn på aktiv(a) substans(er).

Kvalitativa uppgifter om läkemedlets samtliga beståndsdelar ska avse beteckningen på eller beskrivning av den eller de aktiva substanserna samt bland annat beståndsdelar i hjälpämnen, oavsett art eller mängd.

Förordning 726/2004

Som Patent- och marknadsdomstolen angett är det den Europeiska kommissionen som beviljar försäljningsgodkännande för läkemedel i enlighet med förordning 726/2004, efter att ha prövat om villkoren i direktiv 2001/83 är uppfyllda. Av förordningen framgår bl.a. följande.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) har till uppgift att utarbeta EMA:s yttranden i alla frågor som rör bl.a. godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet och beviljande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel (artikel 5.2). Varje ansökan om godkännande av humanläkemedel ska särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b eller 11 i direktiv 2001/83/EG samt i bilaga I till det direktivet (artikel 6.1).

När CHMP utarbetar sitt yttrande ska den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats i enlighet med artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda (artikel 7 a). Då CHMP:s slutliga yttrande antagits ska EMA överlämna det till bland andra kommissionen, tillsammans med en rapport med en redovisning av CHMP:s bedömning av läkemedlet samt skälen för CHMP:s överväganden (artikel 9.3).

Om CHMP i yttrandet tillstyrker ett godkännande för försäljning av läkemedlet ska bl.a. ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11 i direktiv 2001/83/EG och utredningsprotokollet (EPAR) bifogas yttrandet (artikel 9.4 a och 9.4 e). Därefter ska kommissionen utarbeta ett förslag till beslut, som meddelas

medlemsstaterna och sökanden, och om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning ska det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som nämns i artikel 9.4 a–9.4 d (artikel 10.1). EPAR bifogas alltså inte kommissionens förslag till beslut. Om förslaget till beslut inte följer EMA:s yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna (artikel 10.1 tredje stycket). Kommissionen ska därefter fatta ett slutligt beslut (artikel 10.2).

EMA ska omedelbart offentliggöra EPAR och skälen till CHMP:s yttrande om att tillstyrka godkännande efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats (artikel 13.3).

Frågan om villkoret i artikel 3 b är uppfyllt med avseende på första produktdefinitionen

Produktdefinitionen i första hand

GSK har, som angetts ovan, yrkat att tilläggskydd i första hand ska beviljas för produkten ”Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen” och frågan är om villkoret i artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen är uppfyllt, dvs. om det finns ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel.

Uppgifterna i försäljningsgodkännandet

Av det åberopade försäljningsgodkännandet, artikel 1, framgår att kommissionen beslutat att bevilja försäljningsgodkännande för humanläkemedlet ”Shingrix - herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)” och att en närmare beskrivning finns i produktresumén, dvs. Annex I. Som Patent- och marknadsdomstolen angett framgår det av försäljningsgodkännandet under punkten (3) att CHMP ansåg att ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” är en ny aktiv ingrediens. Patent- och marknadsöverdomstolen noterar därutöver att det under punkten (4) anges att kommissionens beslut är i överensstämmelse med yttrandet från CHMP.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att det i den till försäljningsgodkännandet hörande produktresumén (SmPC) under punkten 2 anges att den aktiva ingrediensen är ”Varicella Zoster Virus¹ glycoprotein E antigen^{2,3}”, med fotnoter i enlighet med vad som anges i Patent- och marknadsdomstolens beslut s. 13.

GSK har med stöd av bl.a. åberopade expertutlåtanden – särskilt utlåtandet från Dr W.H. – anför att det är underförstått att ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” enligt försäljningsgodkännandet är trunkerat för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen eftersom det annars skulle uppstå bl.a. aggregations-problem. Av utlåtandet från P.P. framgår emellertid att framställningen med ett fullängdsprotein är möjlig, men att det skulle innebära en mycket svårare och komplexare framställningsprocess än med det trunkerade proteinet.

Patent- och marknadsöverdomstolen kommer på grund av det anförda till slutsatsen att uttrycket ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” i försäljningsgodkännandet inte med nödvändighet måste uppfattas som proteinet i trunkerad form, utan att det ligger närmare till hands att uppfatta att uttrycket avser fullängdsprotein så länge inte något annat angetts.

Betydelsen av uppgifterna i EPAR

Frågan om EPAR kan beaktas

En särskild fråga är om EPAR kan ligga till grund för att bedöma vilken produkt/aktiv ingrediens som ingår i det läkemedel som kommissionen beslutat att bevilja försäljningsgodkännande för.

Det följer direkt av artikel 10.1 andra stycket i förordning 726/2004 att EPAR inte måste vara en del av kommissionens beslut, eftersom de handlingar som beslutet ska åtföljas av eller hänvisa till enligt bestämmelsen inte omfattar utredningsprotokollet.

I praxis har, som Patent- och marknadsdomstolen anför, Patentbesvärsrätten (PBR) i ett fall funnit att det inte var visat att en produkt, som må ha funnits angiven i EPAR

men inte angetts som aktiv ingrediens i produktbeskrivningen eller på annat sätt i försäljningsgodkännandet med tillhörande annex, omfattats av försäljningsgodkännandet (se PBR:s dom den 31 oktober 2012 i mål nr 09-355). Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening talar PBR:s avgörande emellertid inte emot att EPAR ska kunna beaktas i en situation där försäljningsgodkännandet hänvisar till EMA:s kommittés för humanläkemedel yttrande, till vilket EPAR ska bifogas enligt artikel 9.4. e i förordning 726/2004.

Som angetts ovan framgår det av försäljningsgodkännandets punkt (4) att kommissionens beslut är i överensstämmelse med yttrandet från EMA:s kommitté för humanläkemedel. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening är detta en sådan hänvisning till EPAR som medför att EPAR bör kunna beaktas för att klargöra frågor kring produkten/den aktiva ingrediensen.

Vidare har EU-domstolen i sin praxis beaktat EPAR för att söka svar på olika frågor om de ämnen, inklusive aktiva substanser, som ingått i ett visst läkemedel (se EU-domstolens dom den 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13). Det framgår inte av Forsgren om försäljningsgodkännandet på något vis hänvisade till EPAR. Inte heller framgår att försäljningsgodkännandet måste hänvisa till EPAR för att det ska kunna beaktas vid sökandet efter svar på frågor gällande produkten.

Patent- och marknadsöverdomstolen delar Patent- och marknadsdomstolens bedömning att omständigheterna i föreliggande ärende skiljer sig åt från dem som var för handen i Forsgren. Dock bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen, till skillnad från Patent- och marknadsdomstolen, att Forsgren kan ge vägledning även i föreliggande ärende, eftersom ett beaktande av EPAR enligt avgörandet inte kan anses vara begränsat till vissa särskilda omständigheter.

Patent- och marknadsöverdomstolen har tidigare uttalat att hänsyn inte kan tas till annan dokumentation än den som förekommit under ansökan om försäljningsgodkännandet för att avgöra vilken produkt försäljningsgodkännandet avser (se PMÖD 2022:13). Patent- och marknadsöverdomstolen uttalade sig i det fallet inte specifikt om

EPAR, men eftersom detta protokoll som CHMP upprättar, utgör en del av det beslutsunderlag som kommissionen har för att fatta sitt beslut, utgör det en del av den dokumentation som förekommit under ansökan om försäljningsgodkännande.

PRV har invänt att om EPAR får beaktas i en situation som den föreliggande, och den aktiva ingrediensen inte kan anses vara den som står i försäljningsgodkännandet, får det konsekvenser för myndighetens handläggning av tilläggsskyddsärenden och därtill kan tilläggsskydd komma att meddelas på felaktiga grunder och rättsosäkerhet uppstå. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att om ett tilläggsskydd har meddelats felaktigt löper innehavaren risken att det kommer att ogiltigförklaras. Det ligger således i tilläggsskydds innehavarens intresse att uppgiften om den aktiva ingrediensen i försäljningsgodkännandet är korrekt.

I anslutning härtill kan nämnas att det i punkten 16 i motiveringen till förslaget till tilläggsskyddsförordningen (*Commission of the European Communities Com(90) 101 final – Syn 255, 11 April 1990 – Explanatory memorandum*) sägs, som Patent- och marknadsdomstolen angett, att tilläggsskyddsförordningen syftar till att upprätta en viss enkelhet och öppenhet för de berörda parterna och att de dokument som krävs för en ansökan om tilläggsskydd ska vara begränsat till vad som är absolut nödvändigt (*strictly necessary*) för att den granskande myndigheten ska kunna ta beslut. Vidare framgår att medlemsstaterna kan kontakta hälsomyndigheter om det anses nödvändigt. Också det nu anförda talar, enligt Patent- och marknadsöverdomstolen, för att EPAR ska kunna beaktas.

Sammanfattningsvis bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen, mot bakgrund av de bestämmelser och den praxis m.m. som redovisats ovan, att det saknas hinder för att beakta EPAR för att i förekommande fall reda ut eventuella frågetecken kring produkten (den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser) enligt försäljningsgodkännandet.

Närmare om EPAR:s innehåll

GSK har hänvisat till s. 13 avsnitt 2.2.2 och s. 47 avsnitt 2.4.3 i EPAR som stöd för att den aktiva ingrediens som godkänts för försäljning som läkemedel är den trunkerade versionen av det aktuella proteinet. De avsnitt som GSK hänför sig till innehåller bl.a. följande lydelse, varvid de kursiverade raderna är de som GSK särskilt hänfört sig till.

2.2.2. Active Substance

General information

VZV gE is the most abundant virion envelope glycoprotein and the predominant VZV glycoprotein expressed on the surface of VZV-infected cells. This protein plays a critical role in VZV infectivity as it is involved in virus entry and cell-to-cell spread of the virus. *Structurally, VZV gE is a monomeric transmembrane glycoprotein of 623 amino acids (with a 30-amino acid cleavable signal sequence). This protein consists of a hydrophilic extracellular region (amino acids 1 to 544), a hydrophobic transmembrane domain (amino acids 545 to 561) and a C-terminal cytoplasmic tail (amino acids 562 to 623). The truncated version of the protein lacks the transmembrane anchor and carboxy-terminal domain and is therefore secreted into the culture supernatant when produced in CHO cells.* (S. 13 sista stycket.)

The product contains an active substance (AS) that has not previously been authorised in the EU and is therefore qualified as a new active substance. (S. 14 första stycket.)

Control of materials

The CHO-K1 cell line used was derived from a parental CHO cell line. For the establishment of the premaster cell bank: cells were transfected with the plasmid bearing the coding sequence of a truncated VZV gE antigen; a clone expressing high levels of gE was selected and further cultured in serum-free conditions. (S. 14.)

2.4.3. Pharmacodynamics

Mechanism of action

HZ/su has been designed to induce antigen-specific cellular and humoral immune responses expected to translate into robust vaccine efficacy in individuals with pre-existing immunity against VZV. VZV gE was chosen as the subunit vaccine antigen because of both its prominence as a target for host immune responses and its functional significance during viral infection. *A truncated version of the protein was selected that lacks the transmembrane anchor and carboxy-terminal domains, and is thereby secreted into the culture supernatant.* In non-clinical studies, vaccination with gE induced anti-gE antibodies (Abs) and gE-specific cell-mediated immunity (CMI). (S. 47.)

Av EPAR framgår vidare att GSK i ansökan om försäljningsgodkännande till EMA gjorde gällande att ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” var en ny aktiv substans (s. 7 under rubrikerna ”The legal basis...” och ”New active Substance status”). CHMP bedömde också att ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” var en ny aktiv substans (s. 160 och 170 under rubriken 2.9. New Active Substance respektive New Active Substance Status).

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att EPAR tydligt anger att ”VZV gE” består av de delar som bildar fullängdsproteinet och att det finns en trunkerad version av proteinet (protokollet s. 13 sista stycket). I samma avsnitt, under rubriken ”Control of materials”, nämns den trunkerade versionen av proteinet genom att det där anges ”...truncated VZV gE antigen”. På de ställen i EPAR där det enligt ovan anges att den aktiva substansen är ny hänvisas det till ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen”, men det nämns inte något om att det är det trunkerade proteinet som avses. Även om EPAR på ett fåtal ställen nämner en trunkerad version kan Patent- och marknadsöverdomstolen inte utläsa att det är någon annan substans än ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” – alltså fullängdsproteinet – som CHMP har föreslagit ska godkännas för försäljning som läkemedel.

Patent- och marknadsöverdomstolen kommer således fram till att EPAR i föreliggande fall inte ger stöd för att den aktiva ingrediensen i försäljningsgodkännandet ska anses vara den trunkerade versionen av proteinet. Patent- och marknadsöverdomstolen gör i stället bedömningen, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att den aktiva ingrediensen, och därmed produkten, i försäljningsgodkännandet för Shingrix, är Varicella Zoster Virus glykoprotein E antigen, dvs. glykoproteinet i fullängd. Därmed är inte villkoret i artikel 3 b uppfyllt.

Vad GSK anfört i övrigt påverkar inte denna bedömning.

Bedömning av om villkoret i artikel 3 a är uppfyllt med avseende på den andra och tredje produktdefinitionen

GSK har i andra och tredje hand yrkat att tilläggsskydd ska beviljas för produkten ”Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknik” respektive ”Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler)”. Frågan är om någon av dessa produkter, i nämnd ordning, skyddas av grundpatentet i enlighet med villkoret i tilläggsskydds-förordningens artikel 3 a.

GSK har anfört att produkterna enligt dessa definitioner ska uppfattas som trunkerade.

Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer, särskilt med beaktande av Philippe Permannes utlåtande, av vilket det framgår att framställningen med ett protein som inte är trunkerat är möjlig men mycket svårare, att det inte är visat att framställningssättet med nödvändighet innebär att proteinet måste vara trunkerat. Patent- och marknadsöverdomstolen uppfattar därför produkten enligt definitionen i andra respektive tredje hand som proteinet i fullängd.

Eftersom patentets krav skyddar den trunkerade versionen av Varicella Zoster virus (VZV) glykoprotein E (gE) antigen – dvs. inte fullängdsprotein – är produkterna enligt definitionerna i andra och tredje hand inte skyddade av grundpatentet. Villkoret i förordningens artikel 3 a är alltså inte uppfyllt.

Vad GSK anfört i övrigt påverkar inte denna bedömning.

Sammanfattande slutsatser

Eftersom det åberopade försäljningsgodkännandet inte avser ett trunkerat protein enligt den första produktdefinitionen, dvs. Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som är trunkerat för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen, utgör villkoret i tilläggsskydds-förordningens artikel 3 b hinder för att bevilja tilläggsskydd i enlighet med förstahandsyrkandet.

Eftersom grundpatentet inte skyddar Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) i fullängd enligt produktdefinitionerna i andra och tredje hand, utgör villkoret i tilläggsnyttförordningens artikel 3 a hinder för att bevilja tilläggsnytt i enlighet med andra- och tredjehandsyrkandena.

Överklagandet ska på grund av det anförda avslås.

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 2023-12-21

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Per Carlson, patentrådet Anders Brinkman, referent, hovrättsrådet Sara Ulfsson och f.d. patentrådet Marianne Bratsberg



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2022-08-26
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 11
Mål nr
PMÄ 4965-21

Handläggning i parternas utevaror

RÄTTEN

Rådmannen Ulrika Persson och patentrådet Anna Hedberg, referent samt
f.d. patentrådet Yvonne Siösteen

PROTOKOLLFÖRARE

Anna Hedberg

PARTER

Klagande

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgien

Ombud: L.J. och A.J.

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tillägsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 21 januari 2021 angående
tillägsskyddsansökan 1890036-5, se bilaga 1.

BAKGRUND

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) ingav till Patent- och registreringsverket
(PRV) den 20 september 2018 en ansökan om tillägsskydd för läkemedel
avseende produkten "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE)".

Dok.Id 2545175

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

Produktdefinitionen ändrades senare i PRV till tre alternativa definitioner, att prövas i nämnd ordning:

1. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region"
2. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells by recombinant DNA technology"
3. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells"

Som grundpatent angavs det europeiska patentet EP 10188256.1 (EP 2 281 831 B1) med benämningen "Varicella Zoster virus vaccine". GSK hänvisade till att patentkraven 1–9 skyddar produkten.

Grundpatentet avser en uppfinning som är inriktad mot en immunogen komposition eller vaccin, innefattande ett VZV gE antigen, som är trunkeerat för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen, för användning vid prevention eller lindring av bältros och/eller postherpetisk neuralgi.

Patentkrav 1 lyder enligt följande:

1. An immunogenic composition or vaccine comprising a Varicella-Zoster virus (VZV) glykoprotein E (gE) antigen truncated to remove the C-terminal anchor region, wherein the VZV gE truncate is not in the form of a fusion protein, in combination with a TH-1 adjuvant comprising QS21 and 3D MPL, for use in the prevention or amelioration of shingles and/or post herpetic neuralgia.

GSK åberopade i tilläggsskyddsansökan kommissionens beslut EU/1/18/1272 av den 21 mars 2018 som det första godkännandet för att saluföra läkemedel (försäljningsgodkännande) på den svenska marknaden. Det godkända läkemedlets

namn är ”Shingrix – herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)” (Shingrix) och innehåller den aktiva ingrediensen Varicella Zoster Virus glykoprotein E antigen. PRV avslog ansökan om tilläggsskydd. Som skäl angav PRV att ett meddelande om tilläggsskydd enligt produktdefinitionen i första hand skulle strida mot artikel 3 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen). PRV angav vidare att ansökan enligt produktdefinitionerna i andra och tredje hand skulle strida mot artikel 3 a i samma förordning.

PRV uttalade härutöver bl.a. följande.

I det aktuella teknikområdet innebär uttrycket Varicella Zoster Virus glycoprotein E hela protein E (*full-length protein*) om inte uttrycket ges en annan definition i ett specifikt sammanhang, som i grundpatentet, stycke [0028] ”Reference to gE hereinafter includes reference to truncated gE, unless otherwise apparent from the context”.

Det synes otvistigt att VZV gE är det allmänt vedertagna namnet för Varicella Zoster Virus transmembran glykoprotein E med 623 aminosyror (med en 30-aminosyror lång klyvbar signalsekvens).

Det åberopade försäljningsgodkännandet avser läkemedlet Shingrix, som innehåller den aktiva ingrediensen Varicella Zoster Virus glykoprotein E, producerad i äggstocksceller från kinesisk hamster genom rekombinant DNA-teknologi. Det kan inte utläsas i försäljningsgodkännandet, eller i tillhörande annex, att den aktiva ingrediensen är VZV glykoprotein E som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen.

Således är inte villkoret uppfyllt enligt vad som anges i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 b.

EU-domstolen tillhandahåller tolkning av artikel 3 a genom EU-domstolens domar den 25 juli 2018 i C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585, Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc., (Teva) och den 30 april 2020 i C-650/17, ECLI:EU:C:2020:327 Royalty Pharma Collection Trust vs. Deutsches Patent- und Markenamt (Royalty Pharma).

Patentkraven i grundpatentet är begränsade till ett VZV gE antigen trunkerat för att ta bort den C-terminala ankarregionen, en immunogen komposition, ett vaccin eller ett kit innefattande det nämnda antigenet.

VZV gE är inte trunkerat för att ta bort den C-terminala ankarregionen. Produktion av VZV gE i CHO-celler eller genom rekombinant DNA-teknologi i CHO-celler kommer inte att implicit leda till ett VZV gE antigen, trunkerat för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen.

Därför faller inte produkterna enligt andra och tredje produktdefinitionen in under uppfinningen enligt patentet (jfr Teva) varför villkoret i artikel 3 a inte är uppfyllt.

YRKANDEN

GSK har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska undanröja PRV:s beslut och bevilja bolagets tilläggsskyddsansökan.

GSK har i Patent- och marknadsdomstolen vidhållit de tre produktdefinitionerna i enlighet med PRV:s beslut, i nämnd ordning:

Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen (hädanefter benämnd produktdefinitionen i första hand).

Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknik (hädanefter benämnd produktdefinitionen i andra hand).

Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler) (hädanefter benämnd produktdefinitionen i tredje hand).

GRUNDER M.M.

GSK har anfört att tilläggsskyddsansökan uppfyller samtliga villkor enligt artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen. Bolaget har vidare anfört att produkten, oavsett om den definieras som produkten i första, andra eller tredje hand enligt ovan, skyddas specifikt av grundpatentet i enlighet med artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen. Bolaget har i denna del slutligen anfört att ett godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG och att ansökan därmed uppfyller även kravet i artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen.

GSK har vidare anfört att det VZV gE-protein som Shingrix innehåller är det trunkerade VZV gE-protein som skyddas av grundpatentet.

GSK har till utveckling av talan i huvudsak anfört följande.

Produkten

Produkten, oavsett om den är definierad enligt produktdefinitionen i första-, andra- eller tredjehandsyrkandet, skyddas specifikt av grundpatentet, vilket också var i kraft på ansökningsdagen, i enlighet med artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen. Vidare har ett godkännande att saluföra produkten lämnats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (Läkemedelsdirektivet) och ansökan uppfyller därmed även kravet i artikel 3 b i samma förordning.

Produktdefinitionen i första hand är Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen. Strukturellt är VZV gE ett monomeriskt transmembranglykoprotein innehållande 623 aminosyror (med en klyvbar signalsekvens på 30 aminosyror). Detta protein består av en hydrofil extracellulär region (aminosyrorna 1 till 544), en hydrofob transmembrandomän (aminosyrorna 545 till 561) och en C-terminal cytoplasmatisk region (aminosyrorna 562 till 623). Den trunkerade versionen av proteinet saknar transmembranankaret och C-terminaldomänen och utsöndras därför i odlingsmediet när proteinet produceras i CHO-celler (se s. 13, avsnitt 2.2.2 i det offentliga utredningsprotokollet *the European Public Assessment Report* (EPAR) för Shingrix).

För att lyckas framställa VZV gE i CHO-celler, såsom uppfinningen syftar till, krävs att den trunkerade versionen av proteinet används och uttrycks i cellerna. Definitionen av produkten i andra och tredje hand ska därför betraktas om det trunkerade VZV gE men liksom i försäljningsgodkännandet hänvisas inte detta specifikt till i respektive produktdefinition.

Om Patent- och marknadsdomstolen skulle komma fram till att försäljningsgodkännandet avser samma aktiva ingrediens som skyddas av grundpatentet, men att produkten inte kan definieras som den trunkerade versionen av proteinet, begärs att någon av produktdefinitionerna i andra eller tredje hand beviljas som hänvisar till produktionsmetoden för produkten som beskrivs i patentet och som också försäljningsgodkännandet hänvisar till. Att bevilja tilläggsskydd med hänvisning till produktionsmetoden för produkten definierar produkten till erforderlig grad av förståelse för tredje part, utan att utvidga det skydd som det beviljade tilläggsskyddet medför, se artikel 4 i tilläggsskyddsförordningen som beskriver tilläggsskyddets föremål.

Patentet

Generellt inom teknikområdet för proteinantigener används flera olika termer, eller namn, för att definiera samma protein och ibland förekommer olika nivåer av generalisering. Olika proteinnamn kan användas för att ge information på olika detaljnivåer, men det förändrar inte att det bakomliggande proteinet är detsamma. I detta fall är det generaliserande namnet för proteinet i fråga ”VZV gE”, vilket är en bred beskrivning av proteinet. I patentkrav 1 ges en mer precis beskrivning av proteinet, varvid det är specificerat att C-terminalen för ankardomänen är borttagen. En sådan radering av C-terminalen för ankardomänen ändrar inte antigenets natur eftersom ankardomänen vanligtvis skulle införas i membranet och därför inte vara lättillgängligt för immunsystemet. De finns två alternativa sätt som omväxlande används för att beskriva gE-antigenet. I patentet används båda språkformerna för att beskriva antigenet. I stycke [0007] beskrivs VZV gE som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen, men trots det beskriver andra stycken i texten den generiska ordalydelsen av ”gE-antigenen”, se styckena [0033] och [0053].

Den mer generiska ordalydelsen används omväxlande för att förenkla utformningen av texten.

Vidare inkluderar den experimentella delen i patentet två exempel som beskriver kliniska studier. Exempel 2 beskriver en klinisk studie som var en del av de kliniska studierna för utveckling av läkemedlet Shingrix. En C-terminaltrunkerad form av gE användes vid studien men likväl beskrivs antigenet i fortsättningen som ”gE”, se styckena [0108] – [0109].

I stycke [0110] i patentet nämns att gE renas från odlingsmediet vilket visar att det utsöndras från CHO-cellerna. Detta överensstämmer med närvaron av en signalpeptid på N-terminalen vilket leder proteinet genom ett membran och frånvaron av den C-terminala hydrofoba ankardomänen, vilken har funktionen att förankra proteinet i ett membran. Trots att proteinet benämns som ”gE” uttrycker det fenotypen av ett protein

med ledarsekvensen men utan den C-terminala ankardomänen. Härigenom framgår att den trunkerade antigenen är den som används i den slutliga produkten, se yttranden från X.L. och P.P.. I yttrandena anges att en trunkerad version av proteinet/antigenen måste användas för att uppnå en effektiv produktion av den aktiva ingrediensen. I yttrandena förklaras också vilka utmaningar det skulle medföra att använda ett protein som inte är trunkerat, och att det finns ett tydligt syfte med och behov av att använda den trunkerade versionen av VZV gE i den produkt som omfattas av GSK:s tilläggs-skyddsansökan.

Vid den kliniska studien benämns antigenet konsekvent som ”gE”, se styckena [0103] [0104], [0133], [0134], [0137] och [0138].

Försäljningsgodkännandet

Som bevis för att den aktiva ingrediensen som godkänts för försäljning som läkemedel faktiskt är den trunkerade versionen av VZV glykoprotein gE hänvisas till EPAR, s. 13, avsnitt 2.2.2 och s. 47, avsnitt 2.4.3. där det anges att Shingrix innehåller ett trunkerat gE-protein, såsom skyddas i patentkrav 1 i grundpatentet. I denna ansökan har definitionen av den produkt som benämns i produktresumén förenklats och definitionen är därför inte en exakt beskrivning av produkten, se EPAR.

PRV har hänvisat till Patentbesväringsrättens (PBR) dom i mål 09–355. I målet prövade PBR den bevisning som lagts fram, bl.a. EPAR och försäljningsgodkännandet och kom fram till att sökanden inte hade bevisat att produkten skiljde sig från vad som angavs i försäljningsgodkännandet eftersom det varken framgick av försäljningsgodkännandet eller hade återopats av sökanden i det målet att EPAR och ”Scientific discussion” är en del av försäljningsgodkännandet. Baserat på den bevisvärdering PBR gjorde i målet har PRV inte funnit någon anledning att ta hänsyn till EPAR i detta ärende, trots att dokumentation är inlämnad som bevis.

I EU-domstolens dom den 15 januari 2015 i mål C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13, Arne Forsgren mot Österreichs Patentamt (Forsgren) framgår det tydligt att en myndighet eller domstol mycket väl kan ta hänsyn till EPAR när tilläggsskyddsansökan prövas i sak. I domskälen, där domstolen prövar om ansökan uppfyller artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen, hänvisar domstolen vid upprepade tillfällen till EPAR för att förstå läkemedlet, se punkt 37. Domen i Forsgren meddelades några år efter beslutet från PBR och måste undanröja eventuella tveksamheter om huruvida innehållet i EPAR kan anses relevant när en myndighet eller domstol ska bedöma en tilläggsskyddsansökan enligt artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen.

Granskning av produkten enligt definitionen i både patentet och försäljningsgodkännandet

Det framgår tydligt att det använda gE-antigenet som beskrivs i patentkrav 1 är trunkerat. Vidare framgår det tydligt av patentet att gE-antigenen konsekvent benämns endast gE i de kliniska studierna. Produkten kan följas i en logisk linje från grundpatentet till det godkända läkemedlet genom att den C-terminaltrunkerade versionen av gE används i de kliniska studierna i exempel 2, och att det under den kliniska fasen framgår tydligt att det namn som används för denna antigen är gE. Exempelen som ingår i grundpatentet åskådliggör således resultatet av de kliniska studierna på Shingrix vilka studier utgör en del av de bevis som stöder försäljningsgodkännandet. Denna situation återspeglas i den dokumentation som avser försäljningsgodkännandet, där antigenet vanligtvis benämns som det generiska ”VZV gE” medan EPAR gör det klart att antigenet innehåller en trunkerad C-terminal. Oavsett olika ordalydelser är den produkt som beskrivs med dessa olika ord densamma.

Följaktligen måste det anses bevisat att VZVgE-proteinet som beskrivs i grundpatentet är samma VZV gE som ingår i Shingrix.

Det skriftliga yttrandet från C.L. stöder det faktum att exempel 2 i patentet är en klinisk studie som är en del av underlaget för den medicinregulatoriska bedömning som ledde till godkännandet av Shingrix. Således innehåller grundpatentet och ansökan om försäljningsgodkännande samma underlag. Eftersom man kan dra slutsatsen att grundpatentet definierar VZV gE som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen, kan man också dra slutsatsen att ansökan om försäljningsgodkännande och försäljningsgodkännandet definierar samma VZV gE-protein, dvs. proteinet som är trunkerat för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen.

Det framgår vidare av Dr W.H. förklaring att om VZV gE inte är i sin trunkerade form skulle aggregering ske på grund av proteinets hydrofobicitet orsakad av transmembranområdet och avsaknaden av nödvändiga ytaktiva ämnen i bufferten. Därför kan trunkeringen ha ansetts uppenbar av den ansvariga medicinregulatoriska myndigheten, liksom alla parter involverade i godkännandeprocessen. Således; att den aktiva ingrediensen i Shingrix är VZV gE; trunkerad form av gE, kan ha ansetts vara implicit, särskilt eftersom detta framgår från EPAR och annan dokumentation i den medicinregulatoriska akten. Detta förändrar inte det faktum att en trunkerad gE användes genom hela processen med kliniska prövningar av Shingrix och används i det godkända vaccinet.

Därför kan trunkeringen ha utelämnats från definitionen i produktresumén till förmån för enklare skrivning och läsförståelse.

Utöver EPAR hänvisas också till avsnitt 1.1 i ”General Information Nomenclature” och avsnitt 1.2 i ”General properties” som bevis för att produkten som fått försäljningsgodkännande som läkemedlet Shingrix är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen.

Bevisning

GSK har utöver den bevisning som lades fram vid PRV åberopat yttranden från X.L., P.P. och W.H.. Bolaget har också åberopat två dokument avseende ”General Information Nomenclature” och ”General Properties”.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Frågan i ärendet gäller om GSK kan beviljas tilläggsskydd för läkemedel med åberopande av EP 2 281 831 som grundpatent och försäljningsgodkännandet för läkemedlet Shingrix.

Rättsliga utgångspunkter

Ett grundläggande syfte med tilläggsskydd för läkemedel är att det ska vara en förlängning av patenttiden för den patenterade uppfinningen, dvs. att tilläggsskyddet liksom patentet ska 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.

Enligt skäl (2) i tilläggsskyddsförordningen spelar farmaceutisk forskning en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Institutet tilläggsskydd har sålunda tillkommit av omsorg om sådan forskning i det att man har avsett se till att inte skyddstiden för läkemedelsuppfinning blir otillräcklig.

Tilläggsskyddsförordningen syftar enligt skäl (3) till att skydda läkemedelsuppfinningar som är resultat av lång och kostnadskrävande forskning. Skyddet ska vara både tillräckligt för att ge läkemedelsindustrin möjlighet att få igen sina investeringar och motsvara det skydd som finns för andra tekniksektorer.

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

Enligt artikel 1 b i nämnd förordning definieras produkten som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i läkemedlet.

Enligt artikel 3 a i denna förordning är ett av flera villkor för tilläggsskydd att produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent. Enligt artikel 3 b ska ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel ha lämnats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (Läkemedelsdirektivet).

Produktdefinitionen i första hand

Patent- och marknadsdomstolen prövar inledningsvis om försäljningsgodkännandet för läkemedlet Shingrix är ett giltigt godkännande i enlighet med artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen för den produkt som GSK har definierat att prövas i första hand, dvs ”Varicella Zoster Virus (VZV) glykoprotein E (gE) som är trunkerad för avlägsnande av den C-terminala ankarregionen”.

I det åberopade försäljningsgodkännandets tillhörande annex I, Summary of product characteristics (SmPC), på svenska benämnd produktresumén, anges under punkten 2 kvalitativ och kvantitativ sammansättning av läkemedlet. Domstolen konstaterar att det här anges att den aktiva substansen är ”Varicella Zoster Virus¹ glycoprotein E antigen^{2,3}”. Tilläggsinformationen som ges i fotnoterna är:

¹ Varicella Zoster Virus = VZV

² adjuvanted with AS01_B containing:

plant extract *Quillaja saponaria* Molina, fraction 21 (QS-21) 50 micrograms

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) from *Salmonella minnesota*

50 micrograms

³ glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells by recombinant DNA technology

GSK har gjort gällande att försäljningsgodkännandet för läkemedlet Shingrix avser den trunkerade version av VZV glykoprotein E (gE) och i vart fall att det måste inses implicit. Bolaget har anfört att för att lyckas framställa VZV gE i CHO-celler såsom uppfinningen syftar till, krävs att den trunkerade versionen av proteinet används och uttrycks i cellerna. GSK menar att trunkeringen kan ha utelämnats från definitionen i produktresumén till förmån för en förenklad skrivning och läsförståelse. Till stöd för sitt påstående har GSK hänvisat till dokumentation utöver den som ingår i försäljningsgodkännandet. Bolaget har hänvisat till EPAR och till expertutlåtanden samt två dokument som, vad domstolen förstår, härrör från den medicinregulatoriska processen vid European Medicines Agency (EMA). GSK har även hänvisat till grundpatentets beskrivning och att det där framgår att det är den trunkerade antigenen som används i den slutliga produkten.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar inledningsvis att det är den Europeiska kommissionen som beviljar försäljningsgodkännande för läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I det aktuella försäljningsgodkännandet som meddelats den 21 mars 2018 har kommissionen angett i punkten (3) att EMA:s kommitté för humanläkemedel har ansett att ”Varicella Zoster Virus glycoprotein gE” är en ny aktiv substans. Försäljningsgodkännandet inkluderar tre annex, bl.a. produktresumén. EPAR ingår dock inte i försäljningsgodkännandet.

Enligt Läkemedelsdirektivet är det sökanden som ska lämna den informationen som sedan läggs till grund för myndighetens bedömning av om försäljningsgodkännande kan lämnas. Kommissionen har sedan att pröva om läkemedlet uppfyller kraven i Läkemedelsdirektivet. I artikel 8.3 i föreskrivs vilken information som sökanden ska ange avseende det läkemedel som ansökan om försäljningsgodkännande gäller. Sökanden ansvarar således för innehållet i ansökan som ges in till myndigheten.

I det aktuella försäljningsgodkännandet anges ”Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen” vara en ny aktiv substans och Patent- och marknadsdomstolen instämmer i PRV:s bedömning om att detta uttryck avser fullängdsproteinet. När det gäller frågan om det är möjligt att göra en annan tolkning av den aktiva ingrediensen i läkemedlet gör domstolen följande bedömning.

Patent- och marknadsdomstolen kan inte se att det skulle vara förenligt med förfarandet avseende beviljande av tilläggskydd, att någon annan myndighet än den som har utfärdat försäljningsgodkännandet, såsom en domstol, tar sig tolkningsföreträde när det gäller vilken aktiv ingrediens det är som ingår i läkemedlet. Enligt domstolens bedömning är det snarare så att regelverket förutsätter att det är den myndighet som en gång har utfärdat godkännandet som är mest lämpad att svara på denna fråga. Såvitt domstolen känner till torde det heller inte föreligga något hinder för en sökande att vända sig till EMA för att erhålla ett klagorand.

Kommissionen angav i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införandet av tilläggskydd för läkemedel COM (90) 101 slutlig att det ska vara ett enkelt och transparent system som enkelt kan tillämpas av de berörda parterna, jfr s. 9–10, p. 16. Häri betonas att de dokument som krävs för en ansökan om tilläggskydd ska vara begränsat till vad som är absolut nödvändigt (*strictly necessary*) för att den granskande myndigheten ska kunna ta beslut.

GSK har hänvisat till EU-domstolens dom i Forsgren och menar att myndigheten eller domstolen kan ta hänsyn till EPAR när den prövar en tilläggskyddsansökan i sak.

I Forsgren var frågan om en medicinsk verkan av en substans hade ingått i godkännandeförfarandet. Domstolen hade att besvara frågan om artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen utgjorde hinder för att tilläggsskydd beviljades för en aktiv ingrediens vars medicinska verkan inte ingick i de terapeutiska indikationer som omfattades av godkännandets lydelse, jfr p. 29. I föreliggande patentärende är frågan om den aktiva ingrediensen inte ska anses vara den som är angiven i försäljningsgodkännandet, se punkten (3) och i produktresumén utan en trunkerad form därav. Omständigheterna skiljer sig således åt i föreliggande ärende från de som var för handen i Forsgren. Enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning är därför inte Forsgren direkt tillämplig i nu aktuell fråga.

I PBR:s mål nr 09–355 hade klagandebolaget hänvisat till EPAR och menade att det var den produkt som där var angiven som skulle omfattas av det återopade försäljningsgodkännandet för läkemedlet Cervarix, till skillnad från den aktiva ingrediensen som var angiven i försäljningsgodkännandet. PBR konstaterade att den produkt som klagandebolaget begärde skydd för, inte angavs som aktiv ingrediens i produktbeskrivningen eller på annat ställe i det återopade försäljningsgodkännandet med tillhörande annex. Enligt PBR var det därmed inte visat att produkten som avses i artikel 1 b i förordningen, och som omfattas av försäljningsgodkännandet, var någon annan än den som angavs däri.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen är omständigheterna i PBR:s mål likartade med de i föreliggande ärende och därmed ska EPAR inte konsulteras. Patent- och marknadsdomstolen instämmer vidare i PRV:s bedömning att vad EU-domstolen uttalat i Forsgren inte står i motsats till vad PBR kom fram till i mål nr 09–355.

Patent- och marknadsdomstolen kommer således fram till att den aktiva ingrediensen, och därmed produkten, i försäljningsgodkännandet för Shingrix, är Varicella Zoster Virus glykoprotein E antigen, dvs glykoproteinet i fullängd. Därmed är inte villkoret i artikel 3 b uppfyllt.

Produktdefinitionerna i andra och tredje hand

Frågan för domstolen att nu ta ställning till är om tilläggsskyddsansökan avseende de två produktdefinitioner GSK har framställt i andra och tredje hand skyddas av ett gällande grundpatent i enlighet med villkoret i artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen.

De två produktdefinitionerna att prövas lyder, i nämnd ordning:

Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknik, och

Varicella Zoster Virus (VZV)-glykoprotein E (gE) som produceras i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO-celler).

I patentkrav 1 i grundpatentet anges den trunkerade formen av glykoproteinet, vilket inte GSK heller bestritt.

GSK har anfört att produkten fortfarande ska betraktas som det trunkerade VZV gE. GSK har vidhållit att för att lyckas framställa VZV gE i CHO-celler såsom uppfinningen syftar till, krävs att den trunkerade versionen av proteinet används och uttrycks i cellerna. Bolaget menar att eftersom den trunkerade versionen saknar transmembranankaret och C-terminaldomänen utsöndras den därför i odlingsmediet när proteinet produceras i CHO-celler. Enligt GSK skulle aggregering ske om VZV gE inte är i sin trunkerade form och har i den delen hänvisat till Dr. Harshbargers utlåtande. GSK har även hänvisat till utlåtandena av X.L. och P.P. som stöd för att visa att det är den trunkerade versionen.

Patent- och marknadsdomstolen har redan ovan kommit fram till att den aktiva ingrediensen i läkemedlet Shingrix är VZV glykoprotein E, dvs glykoproteinet i fullängd, vilket har angivits under avsnitt 2 i produktresumén.

Det som GSK har anfört avseende framställningsprocessen, och den utredning som bolaget har åberopat i denna del, medför ingen annan bedömning.

Enligt domstolens bedömning, och i likhet med vad PRV har funnit, kan inte informationen om framställningen leda till att den aktiva ingrediensen implicit skulle vara en annan än den som anges.

Domstolen instämmer därmed i PRV:s bedömning att det inte framgår implicit att det i själva verket skulle vara det trunkerade proteinet som avses i försäljningsgodkännandet.

Produkten (den aktiva ingrediensen) i försäljningsgodkännandet skyddas därmed inte av grundpatentet i enligt med artikel 3 a i tilläggsskyddsförordningen.

Sammanfattande bedömning

Patent- och marknadsdomstolen finner, i likhet med PRV, att GSK:s ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller kraven i artikel 3 a och artikel 3 b i tilläggsskyddsförordningen. Då förutsättningarna för att bevilja tilläggsskydd inte är uppfyllda ska GSK:s överklagande avslås.

BESLUT

Patent- och marknadsdomstolen avslår överklagandet.

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 16 september 2022.

Prövningstillstånd krävs.

Anna Hedberg

Protokollet uppvisat

DECISION TO REJECT

Date 2021-01-21

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
PMD:NINKOM: 2021-03-26
MÅLNR: PMÄ 4965-21
AKTBIL: 2**SPC application No.** 1890036-5
Basic Patent No. 10188256.1 (2 281 831)AWA Sweden AB
[REDACTED]
Box 5117
200 71 Malmö**Your reference:** 21100422
Applicant: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgien, BE

Decision

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

Reason for the decisionThe application

The present application for an SPC for a medicinal product is directed to the product:

1. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region" (main request),
2. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells by recombinant DNA technology" (first auxiliary request),
3. "Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells" (second auxiliary request).

As basic patent for the present application, the applicant relies on 10188256.1 (2 281 831) concerning "Varicella Zoster virus vaccine".

The applicant refers to the marketing authorisation EU/1/18/1272 of 2018-03-21 (notified 2018-03-23) as the first authorisation to place the product on the Swedish market as a medicinal product. This authorisation relates to the medicinal product Shingrix.

Shingrix contains Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen as the active ingredient, wherein the antigen is specified to be glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells by recombinant DNA technology (see Annex I, Summary of Product Characteristics (SmPC), section 2, which text corresponds to the authentic French text).

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 1(b) 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.

Article 8(b) specifies that the application for a certificate shall contain a copy of the authorisation to place the product on the market, as referred to in Article 3(b), in which the product is identified, containing in particular the number and date of the authorisation and the summary of the products characteristics listed in Article 11 of Directive 2001/83/EC or Article 14 of Directive 2001/82/EC.

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (hereinafter referred to as Directive 2001/83/EC)

Article 11.2 states that the summary of product characteristics shall contain qualitative and quantitative composition in terms of the active substances and constituents of the excipient, knowledge of which is essential for proper administration of the medicinal product. The usual common name or chemical description shall be used.

Case 09-355

Case 09-355 of the Swedish Court of Patent Appeals (the Court) concerns a situation similar to the present one.

In its decision, the Court came to the conclusion that the product for which protection was sought (“virusliknande partikel av rekombinant

L1-protein av humant papillomavirus typ 16, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat”) was not stated as active ingredient anywhere in the referred marketing authorisation or its annexes. Neither did it appear from the marketing authorisation that the Assessment Report should be a part of it. Thus, it was not considered to have been shown that the product (active ingredient) which was covered by the marketing authorisation was any other than the product specified in the marketing authorisation.

Summary of the applicant’s arguments

In a first statement of remarks the applicant was given the opportunity to respond to PRV’s position that the application did not meet the condition laid down in Article 3(a) of the SPC Regulation. In a second statement of remarks the applicant was given the opportunity to respond to PRV’s position that the application did not meet the condition laid down in Article (3b) due to the amended product definition. Oral proceedings were held 8th December 2020.

The applicant argues that generally, in the field of protein antigens, different terms are used to define the same protein, sometimes in different levels of generalisation. In this case the generalised name of the protein in question is “VZV gE” which in broad outline describes the protein. According to patent claim 1 a more precise description of the protein is given, therein it is specified that the C-terminal anchor domain is deleted. Such a deletion does not change the antigenic nature of the antigen since the anchor domain would usually be inserted into a membrane and therefore not be readily accessible to the immune system. The interchangeability of the two ways of describing the gE antigen is demonstrated by the patent (sections [0007], [0033], [0053]). Further, the experimental part of the patent includes two examples describing clinical trials. Also here an interchangeability of wording is used. Example 2 describes a clinical trial which was part of the clinical trial development of Shingrix and forms part of the regulatory dossier supporting the marketing authorisation approval of Shingrix. It is clear that the gE antigen used is truncated as described in claim 1, and however, is consistently referred to as simply gE during the clinical trials. This situation is mirrored in the regulatory documentation where the antigen is usually referred to as the generic ”VZV gE”, whereas the EPAR makes it clear that the antigen contains a C-terminal truncation. Different wordings can be used to describe the same product, but it does not stop the product being identical in reality, as is the case here.

The applicant encloses an extract from the regulatory file, which is part of the documentation for the marketing authorisation of Shingrix, for further defining the authorised vaccine. Therein it is clear that the product is “Recombinant Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE); Truncated form of the VZV gE protein”. The applicant also wants to point out that in the Court case 09-355, the evidence regarding the

product was solely relying on the information given in the EPAR, while in the present case, the EPAR is included as a complement to the application.

The applicant clarifies that the EPAR shall be drawn up by the competent authority, and make comments on the file as regards the results of the pharmaceutical and preclinical tests, the clinical trials, the risk management systems and the pharmacovigilance system of the medicinal product concerned. The EMA provides an overview on its website of the four different parts of the EPAR. Listed in the part on Product Information is the Package leaflet and Summary of Product Characteristics.

The situation in the present SPC application shall not be considered comparable with the Court decision 09-355.

Section 1.3 General Properties of the regulatory file specifies that the length of gE protein in Shingrix is 516 amino acids. This agrees with the teaching in the patent [0074]. Figure 1 of the basic patent shows the sequence of a truncated VZV gE protein. The 546 amino acid sequence results in the 516 amino acid protein following the cleavage of the 30 amino acid leader sequence. The deletion of the 30 amino acid leader sequence occurs naturally as the protein is expressed in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells. The SmPC, included in and being a part of the marketing approval, comprises “Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen”. “Glycoprotein E” is therein further defined by: “glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovarian (CHO) cells by recombinant DNA technology”. Therefore, it shall be considered obvious that the active ingredient of Shingrix is VZV gE; truncated form of the gE.

W. Harschbarger, a protein biochemist involved in the development of the product and very familiar with Shingrix vaccine has in a declaration explained the structure of VZV gE and its properties. He confirms that the gE protein he has studied does not contain the transmembrane domain or the C-terminal extension. Harschbarger explains that unless the VZV gE is in its truncated form, aggregation would occur due to the hydrophobicity of the protein caused by the transmembrane region and the lack of necessary detergents in the buffer. Hence, the truncation may have been considered obvious by the competent authority, as well as for all parties involved in the authorisation process. Thus, that the active ingredient of Shingrix is VZV gE; truncated form of the gE, may have been considered implicit, especially as it is clear from the EPAR and other documentation of the regulatory file, and therefore it was left out of the definition in the Summary of Product Characteristics for easier drafting and reading.

C. Lammineur, M.Sc. in Biomedical Technology and Senior Manager Global Regulatory Affairs, has declared that the clinical trial as described in the basic patent is also the part of the evidence used to support the initial market authorisation application for the Shingrix vaccine in EU.

Further, case 09-355 concerns an SPC wherein the patent holder and the holder of the marketing authorisation are different, while for the present SPC application, the patent holder is the same as the holder of the marketing authorisation. It follows that it is more likely that the protein present in the product and the protein described in the patent are the same where the patent holder also is the holder of the market authorisation, as in the present case.

In case C-631/13, the CJEU (Court of Justice of the European Union) repeatedly referred to the EPAR (European Public Assessment Report) for guidance to understand the medicinal product in its consideration of Article 3(b) of Regulation 469/2009. As is apparent from the judgement (which came a few years after decision 09-355), the CJEU has put great emphasis on the information in the EPAR to fill out any ambiguities of the Marketing Authorisation. From this, there can be no doubt that the Patent Office is free to refer to the EPAR when there is a question of understanding the authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

The applicant strongly stresses that the active ingredient in the medicinal product as defined in documentation such as Scientific Discussion and Regulatory files cannot differ from the active ingredient in the Summary of Product Characteristics. Any details of the active ingredient that are not clear from a reading of the product as defined in the Summary of Product Characteristics, must be clarified by the information in the EPAR, the Scientific Discussion and other documentation in the Regulatory file. This is clear from the method applied by the CJEU in C-631/13, and from the systematics of the regulatory process for authorisation of medicinal products.

The definition of the active ingredient in the marketing authorisation might have, unintentionally, been misspelled as the product name is shortened and rationally simplified into “gE” during the development period. However, parts of the marketing authorisation application define the active ingredient correctly and there should not be any doubts regarding the intention and purpose with the marketing authorisation in this case.

Assessment

Article 3(b)

The applicant states that in the field of protein antigens, different terms are used to define the same protein, sometimes in different levels of

generalisation. However, PRV is of the opinion that it is established in the relevant technical field that the expression Varicella Zoster Virus glycoprotein E means the full-length protein, if the expression is not given another definition in a specific context (as is the case in the basic patent, see [0028] “Reference to gE hereinafter includes reference to truncated gE, unless otherwise apparent from the context”).

Further, it seems to be undisputed that VZV gE (Varicella Zoster Virus glycoprotein E) is the common name for a Varicella Zoster Virus transmembrane glycoprotein of 623 amino acids (with a 30-amino acid cleavable signal sequence). See e.g. the submission from the applicant dated 2020-12-23, first page, section 1.

The marketing authorisation the present application relies on is Shingrix. Shingrix contains the active ingredient Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen, i.e. Varicella Zoster Virus glycoprotein E produced in Chinese Hamster Ovarian cells by recombinant DNA technology (see Annex I, SmPC, section 2; Annex III, A. Labelling, section 2). Nowhere in the marketing authorisation or its annexes is it stated that the active ingredient (product) is Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region and it does not appear from the marketing authorisation that the documentation submitted by the applicant should be a part of it.

Therefore, PRV considers that Shingrix is a valid authorisation to place the 623 amino acids long Varicella Zoster Virus transmembrane glycoprotein E on the market.

The applicant argues that the definition of the active ingredient in the marketing authorisation might have, unintentionally, been misspelled as the product name is shortened and rationally simplified into “gE” during the development period and that it was left out of the definition in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for easier drafting and reading. The applicant means that it is clear from other parts of the European Public Assessment Report (EPAR) (than the SmPC) that the active ingredient in Shingrix is Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region. The applicant stresses that any details of the active ingredient that are not clear from a reading of the product as defined in the SmPC, must be clarified by the information in the EPAR, the Scientific Discussion and other documentation in the Regulatory file. Further, in case C-631/13 (Forsgren), the Court of Justice of the European Union (CJEU) repeatedly referred to the EPAR for guidance to understand the medicinal product in its consideration of Article 3(b) of Regulation 469/2009.

PRV agrees with the applicant that, sometimes, other documentation (than the SmPC) available on EMA's website may be consulted during the examination for more details regarding the medicinal product.

However, in the present case PRV would have no reason to do so since the identity of the product (active ingredient) is clear from the SmPC. In this regard the applicant's attention is drawn to the fact that it is clearly stated in Directive 2001/83/EC that the SmPC shall use the usual common or chemical name of the substances present in the medicinal product. Therefore, PRV would have no reason to assume that the name given under section 2 is not correct.

The question then arises, in view of the applicant's main request, whether the marketing authorisation for Shingrix is a valid authorisation to place the product Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region on the market, based on the evidence the applicant has submitted to show that the actual active ingredient in Shingrix is not the Varicella Zoster Virus transmembrane glycoprotein of 623 amino acids but Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region?

Which are the consequences if PRV accepts the applicant's approach and acknowledges that the product authorised for placement on the market is VZV gE truncated to remove the C-terminal anchor region (which in principle means that e.g. the Scientific discussion and Regulatory files, i.e. documents which are not mentioned in the SPC Regulation, take precedence over the SmPC)?

One obvious consequence would be that, in an opposite situation, if the present applicant, or another applicant, is the holder of a basic patent protecting VZV gE and that patent holder applies for an SPC for VZV gE based on Shingrix, a certificate may not be granted despite that the condition according to Article 3(b) is met based on the documentation referred to in the SPC Regulation, i.e. the SmPC. Forsgren does not support such practice and furthermore it would be contrary to decision 09-355. PRV does not consider decision 09-355 to be superseded by Forsgren regarding the question at issue.

In this context PRV would like to point out that the only documentation the applicant is required to submit is listed in Article 8(b). Accordingly, it is the opinion of PRV that it is the documents specified in Article 8(b) that should form the basis for the decision. In case the applicant is not the holder of the marketing authorisation, Regulatory files etc. might not even be available to the applicant (or to PRV).

Further, PRV cannot see that a truncation of VZV gE to remove the C-terminal anchor region (although it may be preferred) is implicit due to aggregation problems with the full-length protein. Therefore, since Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) truncated to remove the C-terminal anchor region is not stated as the active ingredient in the SmPC, the application according to the main request does not meet the condition laid down in Article 3(b) of the SPC Regulation and can therefore not be allowed.

Article 3(a)

The first and second auxiliary requests will in the following be assessed together.

The CJEU provides guidance on the interpretation of Article 3(a) in the rulings in C-121/17 (Teva) and C-650/17 (Royalty Pharma).

In Royalty Pharma, the CJEU confirmed that the two cumulative conditions (first and second conditions) set out in Teva are valid (p. 37 in Royalty Pharma).

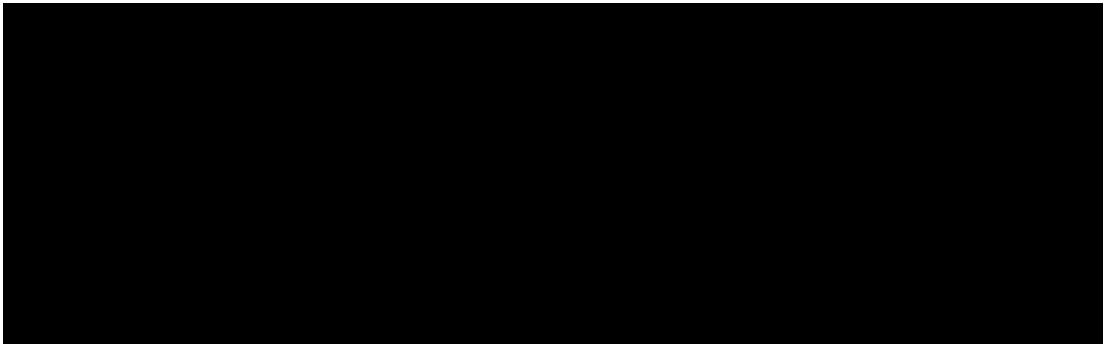
In Teva, the CJEU clarified that for a product to be protected by a basic patent in force within the meaning of Article 3(a) the claims need to relate necessarily and specifically to that product, i.e. from the point of view of a person skilled in the art and on the basis of the prior art at the filing date or priority date of the basic patent the product must necessarily, in the light of the description and drawings of that patent, fall under the invention covered by that patent (first condition), and the product must be specifically identifiable, in the light of all the information disclosed by that patent. In this assessment, results from research which took place after the filing date or priority date of the basic patent cannot be taken into account (second condition) (see i.a. paragraphs 47, 49, 50 and 52 in Teva).

In the present case the claims of the basic patent are limited to a VZV gE antigen truncated to remove the C-terminal anchor region, an immunogenic composition, a vaccine or a kit comprising said truncated antigen. Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) is, as discussed above, not truncated to remove the C-terminal anchor region. Further, the production of VZV gE in CHO cells or the production in CHO cells by recombinant DNA technology will not implicitly result in a VZV gE antigen truncated to remove the C-terminal anchor region.

Thus, the products defined in the first and second auxiliary requests do not fall under the invention covered by the patent (cf. the first condition in Teva) and therefore do not meet the condition laid down in Article 3(a) of the SPC Regulation. None of the auxiliary requests can therefore be allowed.

Conclusion

The product according to the main request does not meet the condition specified in Article 3(b) and the products according to the first and second auxiliary requests do not meet the condition specified in Article 3(a) 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.



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.



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 rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.



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 reseförbud 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 prövningstillstånd endast om

1. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen 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 domvillan 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 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