

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

DOM

Afsagt den 12. december 2003 af Østre Landsrets 10. afdeling
(landsdommerne Blinkenberg, Taber Rasmussen og Jon Fridrik
Kjølbro (kst.)).

10. afd. nr. B-2667-01:

Merck & Co. Inc.

(advokat Peter-Ulrik Plesner)

mod

Ankenævnet for Patenter og Varemærker

(Kammeradvokaten v/advokat Stig Grønbæk Jensen)

Biintervenient: Ratiopharm GmbH

(advokat Klaus Ewald Madsen)

Under denne sag, der er anlagt den 11. september 2001, har
sagsøger, Merck & Co. Inc., nedlagt påstand om, at sagsøgte
tilpligtes at ophæve sine afgørelser i sag AN 1999 00058 og
AN 1999 00059 om udstedelse af supplerende beskyttelsescerti-
fikater og hjemvise sagerne til Patent- og Varemærkestyrelsen
til fornyet behandling principalt med pålæg om udstedelse af
certifikater på baggrund af sagsøgers ansøgninger af hen-
holdsvis 22. juni 1993 og 12. oktober 1993, subsidiært uden
pålæg herom.

Sagsøgte, Ankenævnet for Patenter og Varemærker, har påstået frifindelse.

Biintervenienten, Ratiopharm GmbH, er indtrådt i sagen til støtte for sagsøgtes påstand om frifindelse.

Sagens omstændigheder:

Denne sag vedrører betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) for lægemidler efter Rådets forordning 1768/92/EØF af 18. juni 1992.

De af sagen omfattede lægemidler er VIVAZID, der består af lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid, og CORENITEC, der består af enalapril kombineret med hydrochlorthiazid. Begge lægemidler er baseret på samme grundpatent, DK 165455, som tilhører sagsøger.

Af dette patent fremgår, at det vedrører "analogifremgangsmåde til fremstilling af dipeptidderiviater og farmaceutisk acceptable salte heraf". Lisinopril og enalapril er dipeptider.

Patentkravene vedrører ikke fremstilling af hydrochlorthiazid, kombinationen af enalapril og hydrochlorthiazid eller kombinationen af lisinopril og hydrochlorthiazid.

Af beskrivelsen i patentet fremgår bl.a., at en af de ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen fremstillede forbindelser er enalapril. Af beskrivelsen fremgår endvidere, at de ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen fremstillede forbindelser kan indgives i kombination med andre lægemidler, herunder hydrochlorthiazid. Beskrivelsen omtaler kombinationen af enalapril og hydrochlorthiazid.

Den 22. juni 1993 ansøgte sagsøger om supplerende beskyttelsescertifikat for produktet lisinopril i kombination med hydrochlorthiazid (VIVAZID). I ansøgningen er det oplyst, at grundpatentet er DK 165455, at første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Danmark er udstedt den 18. januar 1990, og at første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Fællesskabet er udstedt den 17. april 1989.

Den 12. oktober 1993 ansøgte sagsøger om supplerende beskyttelsescertifikat for produktet enalapril i kombination med hydrochlorthiazid (CORENITEC). I ansøgningen er det oplyst, at grundpatentet er DK 165455, at første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Danmark er udstedt den 24. februar 1988, og at første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Fællesskabet er udstedt den 29. december 1987.

Den 10. august 1995 meddelte Patentdirektoratet med enslydende begrundelser afslag på sagsøgers to ansøgninger. Af afgørelsen vedrørende lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid (VIVAZID) fremgår bl.a.:

"1. Vi har behandlet Deres ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid. Vi kan imidlertid ikke udstede et certifikat, fordi produktet ikke er beskyttet af grundpatentet.

2. Deres ansøgning opfylder ikke betingelsen i forordning (EØF) nr. 1768/92, artikel 3, litra a, idet produktet dvs. lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser i de lægemidler, som de danske markedsføringstilladelser er udstedt for, ikke er beskyttet af det anførte grundpatent; jf. definitionen af produkt i artikel 1, litra b. Det anførte grundpatent beskytter lisinopril, men ikke produktet lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid.

Opmærksomheden henledes i den forbindelse på, at det er kravene, der bestemmer et patents beskyttelsesomfang, jf. patentlovens § 39 ..."

Sagsøger anmodede Patentdirektoratet om at genoverveje afgørelserne og fremsatte i den forbindelse en række bemærkninger.

Den 18. august 1999 fastholdt Patentdirektoratet med enslydende begrundelser de tidligere meddelte afslag. Af afgørelsen vedrørende lisinopril plus hydrochlorthiazid (VIVAZID) fremgår bl.a.:

"1. Vi har tidligere meddelt Dem, at vi af nærmere angivne grunde ikke kunne imødekomme ansøgningen, da grundpatentet ikke beskytter den sammensætning af aktive stoffer som er anført i den markedsføringstilladelse, de henviser til i Deres ansøgning. Vi har derfor afslået Deres ansøgning...

2. Vi må fastholde at produktet lisinopril plus hydrochlorthiazid, markedsført som lægemiddel ifølge den i Deres ansøgning anførte markedsføringstilladelse ..., ikke er beskyttet af det anførte grundpatent ..., da dette patent ikke beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af kombinationen lisinopril plus hydrochlorthiazid - eller for den sags skyld kombinationen lisinopril plus hydrochlorthiazid som sådan. Grundpatentet beskytter alene en fremgangsmåde til fremstilling af bestemte dipeptider herunder lisinopril ..."

Sagsøger påklagede afgørelserne til sagsøgte, der ved to enslydende kendelser af 12. juli 2001 stadfæstede de påklagede afgørelser. Af kendelsen vedrørende enalapril plus hydrochlorthiazid (CORENITEC) fremgår bl.a.:

"... Sagen angår ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92.

Det fremgår af sagen, at det omhandlede lægemiddel indeholder dels et dipeptid omfattet af grundpatentet DK 165455, der er en analogifremgangsmåde til fremstilling af dipeptidderiviater og pharmaceutisk acceptable salte heraf, dels hydrochlorthiazid.

Mens lægemidlerne tilladt til markedsføring har den nævnte sammensætning, dækker grundpatentet kun fremgangsmåden til fremstilling af dipeptidet, der i Ankenævnets opfattelse er produktet i henhold til forordningens artikel 1 b).

Ganske vist er kombination med hydrochlorthiazid omtalt i patentbeskrivelsen, men det er den karakteriserende del af patentkravene, der bestemmer beskyttelsesomfanget og herigennem det opfinderiske, der kan ydes en yderligere beskyttelse gennem det supplerende beskyttelsescertifikat.

Klageren har i påstandsdokumentet af 4. april 2001 under definitionen af produkt fremført, at i forordningen defineres "produkt" som en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, og i artikel 5 anføres det, at certifikatet medfører samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser, som dem der knytter sig til grundpatentet. Klageren slutter heraf, at det er klart, at et grundpatent, der beskytter fremstillingen og anvendelsen af en aktiv ingrediens og dermed også denne ingrediens kombineret med en anden aktiv ingrediens, kan give anledning til certifikatbeskyttelse for kombinationen.

Ankenævnet er ikke enig i den betragtning.

Det er derimod Ankenævnets opfattelse, at definitionen af produkt i artikel 1 b) skal ses i sammenhæng med omtalen af grundpatentet i artikel 1 c), idet der er tale om en gensidig henvisning. Som forordningen er formuleret, ser Ankenævnet ikke den fortolkningsmulighed, som klageren fremfører. Produktet er den/de aktive ingredienser, der er et resultat af den patentbeskyttede analogifremgangsmåde til fremstilling af dipeptidderivater og farmaceutisk acceptable salte heraf. Dette er følgelig, hvad der kan beskyttes.

Det fremgår af definitionen af anvendelsesområdet i artikel 2, at der for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, at der på forordningens vilkår kan udstedes et certifikat.

Der er efter Ankenævnets opfattelse ikke udstedt markedsføringstilladelse til produktet ifølge opfindelsen, men til et kombinationsprodukt, hvor en af de aktive ingredienser er et produkt ifølge opfindelsen.

Ankenævnet finder derfor, at betingelserne ikke er til stede for produkterne i henhold til de to ansøgninger for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til Rådets forordning nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

Herefter bestemmes:

Patent- og Varemærkestyrelsens afgørelse stadfæstes."

Sagsøger har indbragt sagsøgtes to kendelser af 12. juli 2001 for Østre Landsret.

Sagsøger har oplyst, at en række EU-lande og andre europæiske lande har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for enalapril plus hydrochlortiazid, lisinopril plus hydrochlortiazid, lisinopril samt enalapril.

Det er i øvrigt oplyst, at Patentdirektoratet den 14. december 1999 udstedte supplerende beskyttelsescertifikat for produktet lisinopril. Af certifikatet fremgår, at produktet er beskyttet af grundpatent nr. 165455, og at certifikatet udløber den 6. oktober 2002.

Procedure:

Sagsøger har til støtte for påstanden gjort gældende, at betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater er opfyldt.

Efter forordningens artikel 3, litra a, er det et krav, at "produktet" er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

Hvorvidt et "produkt" nyder beskyttelse i henhold til et patent skal afgøres efter de regler, der gælder for patentet, jf. EF-domstolens dom af 16. september 1999 i sag C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*.

Såvel kombinationen enalapril plus hydrochlorthiazid som kombinationen lisinopril plus hydrochlorthiazid er beskyttet ved grundpatentet, og betingelserne for udstedelse af beskyttelsescertifikater er derfor opfyldt, jf. artikel 3, litra a, og artikel 1, litra b.

Grundpatentet er et fremgangsmådepatent vedrørende analogi-fremgangsmåder til fremstilling af dipeptidderivater og farmaceutisk acceptable salte deraf. Fremstillingen af lisinopril og enalapril er direkte omfattet af patentkravene, og kombinationsprodukterne VIVAZID og CORENITEC er beskrevet i grundpatentet. Den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, dækker derfor også enalapril og lisinopril fremstillet ved den patenterede fremgangsmåde, selvom dette er kombineret med et andet stof, f.eks. hydrochlorthiazid.

Bedømt efter danske patentretlige regler er kombinationspræparaterne omfattet af patentbeskyttelsen. Tredjemands fremstilling og/eller markedsføring af VIVAZID og CORENITEC indeholdende enalapril/lisinopril fremstillet efter den patentbeskyttede fremgangsmåde udgør en krænkelse af patentet, jf. patentlovens § 3.

Det følger heraf, at grundpatentet beskytter kombinationsprodukterne, og det er denne beskyttelse, som de supplerende beskyttelsescertifikater skal forlænge.

Det er ikke et krav, at hver enkelt af de aktive stoffer i et kombinationsprodukt skal være beskyttet af et grundpatent. Det er tilstrækkeligt, at et af aktivstofferne er beskyttet, og at kombinationsproduktet er omfattet af beskrivelsen i grundpatentet.

At kombinationsprodukterne i den konkrete sag er omfattet af grundpatentet er også i overensstemmelse med formålet bag

forordningen, som er at udstrække den tidsmæssige beskyttelse for lægemidler ud over den periode, der følger af selve patentbeskyttelsen.

På den baggrund gøres det gældende, at VIVAZID og CORENITEC udgør "produkter", jf. artikel 1, litra b, og at disse produkter var beskyttet af et patent, der var i kraft, på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningerne om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater.

Det er uden betydning for sagen, at sagsøger har fået markedsføringstilladelse for RENITEC, der alene indeholder det aktive stof enalapril, og at der er udstedt supplerende beskyttelsescertifikat for lisinopril i Danmark. Nærværende sag vedrører således udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat for CORENITEC og VIVAZID og ikke andre produkter baseret på grundpatentet.

Ved udstedelse af beskyttelsescertifikat til VIVAZID og CORENITEC opnås der ikke en beskyttelse, som er mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, jf. artikel 4.

Beskyttelsesomfanget i henhold til et beskyttelsescertifikat for VIVAZID og CORENITEC vil yde den samme beskyttelse som grundpatentet, nemlig beskyttelse imod tredjemands fremstilling og/eller markedsføring af et lægemiddel bestående af enalapril kombineret med hydrochlorthiazid/lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid under forudsætning af, at den anvendte enalapril/lisinopril er uretmæssigt fremstillet i henhold til den beskyttede fremgangsmåde.

Det bemærkes herudover, at det kun er beskyttelsesperioden for de produkter, der måtte blive udstedt supplerende beskyttelsescertifikat for, som forlænges, og at sagsøger derfor

ikke øger sin samlede beskyttelsesperiode i henhold til patentet ved successivt at ændre tilsætningen af forskellige aktive bestanddele til det ifølge grundpatentet beskyttede produkt.

Med forordningen er skabt en regulering, der er direkte gældende i de enkelte medlemslande, hvorfor praksis vedrørende udstedelse af beskyttelsescertifikater i øvrige EU-lande er af væsentlig betydning for den konkrete sag. Sagsøger har ansøgt om og opnået beskyttelsescertifikater for begge de i denne sag omhandlede produkter i en række lande, såvel EU- som tredjelande. Danmark er det eneste europæiske land, hvor sagsøger har fået afslag på udstedelse af beskyttelsescertifikater for enalapril kombineret med hydrochlorthiazid og lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid. Sagsøgtes afgørelser er således ikke i overensstemmelse med den foreliggende europæiske praksis og med det ønske om harmonisering, der ligger til grund for forordningen.

Sagsøgers synspunkt, hvorefter det er tilstrækkeligt, at et af aktivstofferne i et kombinationsprodukt er beskyttet af grundpatentet, støttes i øvrigt af en dom af 10. juli 1998 fra den schweiziske forbundsdomstol. Synspunktet støttes endvidere af en afgørelse af 18. februar 1997 fra den norske patentstyrelse.

For så vidt angår de øvrige betingelser for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat, jf. artikel 3, litra b - d, er der tale om objektive kriterier, hvis opfyldelse er let konstaterbare. Der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse for henholdsvis VIVAZID og CORENITEC, jf. artikel 3, litra b, og disse markedsføringstilladelser er de første tilladelser til markedsføring af produkterne som lægemidler, jf. artikel 3, litra d. Der er ikke tidligere udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for produkterne VIVAZID og CORENITIC

i Danmark, jf. artikel 3, litra c. De øvrige betingelser for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat er således opfyldt, og sagsøgers principale påstande bør tages til følge.

Sagsøgte har til støtte for påstanden gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte sagsøgtes to kendelser.

Efter forordningens artikel 3, litra a, er det en betingelse for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat, at "produktet" (defineret i artikel 1, litra b) er beskyttet ved et "grundpatent" (defineret i artikel 1, litra c), der er i kraft.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel som sådan, men for et "produkt", hvilket vil sige det eller de aktive ingredienser i lægemidlet.

Det er en betingelse for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat for et kombinationsprodukt på grundlag af et fremgangsmådepatent, at alle aktivstofferne eller sammensætningen heraf er beskyttet af fremgangsmådepatentet.

Hvorvidt et produkt er beskyttet ved et grundpatent skal afgøres efter de regler, der gælder for patentet, jf. EF-domstolens dom af 16. september 1999 i sag C-392/97, Farmitalia Carlo Erba Srl., præmis 29.

Da patentretten ikke er harmoniseret på fællesskabsplan, kan omfanget af patentbeskyttelsen kun bestemmes på grundlag af national ret, jf. præmis 27 i C-392/97, hvilket her i landet vil sige patentlovens § 39, hvoraf fremgår, at patentkravene bestemmer omfanget af patentbeskyttelsen.

At udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat for et kombinationsprodukt forudsætter, at samtlige aktivstoffer eller kombinationen heraf er beskyttet af grundpatentet støttes i øvrigt af den svenske regeringsrets dom af 2. februar 2000 og den britiske High Court of Justice's dom af 2. april 2003.

Patentkravene ifølge det af sagsøger udpegede grundpatent omfatter en fremgangsmåde til fremstilling af bl.a. dipeptidderivaterne enalapril og lisinopril. Patentkravene omfatter ikke en fremgangsmåde til fremstilling af hydrochlorthiazid og heller ikke kombinationen af dipeptidderivatet med hydrochlorthiazid. Det gør ingen forskel, at sidstnævnte kombination er omtalt i patentbeskrivelsen i grundpatentet. Beskrivelsen kan i henhold til § 39 alene tjene som et vejledende hjælpemiddel ved fortolkningen af patentkravene, når det er påkrævet at opnå en præcisering af kravenes formulering. Hertil kommer, at der er tale om et analogifremgangsmådepatent, hvilket taler imod en udvidende fortolkning.

Det forhold, at sagsøger har fået udstedt supplerende beskyttelsescertifikater i en række europæiske lande kan ikke tillægges betydning, idet det ikke er oplyst med hvilken begrundelse dette er sket eller hvor indgående prøvelsen har været.

For så vidt angår et eventuelt valg mellem sagsøgers principale og subsidiære påstand bemærkes, at sagsøgte alene har taget stilling til, om betingelsen i forordningens artikel 3, litra a, er opfyldt. Sagsøgte har ikke taget stilling til, om de øvrige betingelser for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater er opfyldt. Spørgsmålet om, hvorvidt de øvrige betingelser er opfyldt, kan ikke påkendes under nærværende retssag, som alene omfatter en prøvelse af sagsøgtes kendelser. For det tilfælde, at sagen skal hjemvises, kan det derfor alene ske til fornyet behandling.

Biintervenienten har supplerende anført, at Patentdirektoratet den 14. december 1999 udstedte et supplerende beskyttelsescertifikat for "produktet" lisinopril med henvisning til grundpatentet. Dette supplerende beskyttelsescertifikat forhindrede, indtil det udløb den 6. oktober 2002, anvendelse af lisinopril (fremstillet i henhold til den patenterede fremgangsmåde) i kombination med hydrochlortiazid. Der kan ikke under henvisning til samme grundpatent opnås et supplerende beskyttelsescertifikat til samme "produkt", nemlig lisinopril, i kombination med hydrochlortiazid. Dette måtte i givet fald kræve, at lisinopril i kombination med hydrochlortiazid var omfattet af et andet grundpatent. Formålet med sagsøgers ansøgning er alene at forlænge beskyttelsen ud over, hvad der er forudsat i forordningen.

For så vidt angår "produktet" enalapril bemærkes, at sagsøger i sin ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat for CO-RENITEC (enalapril i kombination med hydrochlortiazid), har henvist til en fransk markedsføringstilladelse af 29. december 1987. Denne markedsføringstilladelse er imidlertid ikke den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet af det i henhold til grundpatentet beskyttede "produkt", nemlig enalapril. Sagsøger fik allerede den 22. marts 1984 udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig til lægemidlet Renitec, der er den første tilladelse til markedsføring af "produktet" enalapril som lægemiddel i Fællesskabet. Sagsøger burde have anført denne markedsføringstilladelse i sin ansøgning.

Det følger af forordningen, at beskyttelsen i henhold til et supplerende beskyttelsescertifikat vil ophøre senest 15 år fra tidspunktet for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for "produktet" som lægemiddel i Fællesskabet. Beskyttelse for "produktet" enalapril kan derfor ikke udstrækkes længere end i 15 år fra 22. marts 1984 at regne eller længst indtil den 22. marts 1999. Da grundpatentet udløb den

10. december 1999, vil der i den foreliggende situation slet ikke kunne opnås et supplerende beskyttelsescertifikat til "produktet" enalapril.

I den foreliggende sag er der meddelt markedsføringstilladelse til to lægemidler, i hvilke "produktet" enalapril indgår, dels lægemidlet Renitec, hvor enalapril anvendes alene, dels til lægemidlet CORENITEC, hvor enalapril anvendes i kombination med hydrochlortiazid. Havde der kunnet udstedes supplerende beskyttelsescertifikat for "produktet" enalapril, som anvendt i Renitec, ville dette supplerende beskyttelsescertifikat således også have forhindret anvendelse af enalapril (fremstillet i henhold til den patenterede fremgangsmåde) i kombination med hydrochlortiazid som i CORENITEC. Når det derfor ikke er muligt med henvisning til grundpatentet at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for "produktet" enalapril, som anvendt i Renitec, må det være åbenbart, at der heller ikke med henvisning til samme grundpatent kan opnås et supplerende beskyttelsescertifikat til samme "produkt", nemlig enalapril, i kombination med hydrochlortiazid som i CORENITEC. Dette måtte i givet fald kræve, at enalapril i kombination med hydrochlortiazid var omfattet af et andet grundpatent.

Landsrettens bemærkninger:

Efter artikel 3, litra a, i forordning 1768/92/EØF er det bl.a. en betingelse for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat, at produktet er beskyttet ved et grundpatent. Sagsøger har søgt om supplerende beskyttelsescertifikater for produkterne lisinopril kombineret med hydrochlorthiazid og enalapril kombineret med hydrochlorthiazid. Sagsøgers patent, der er et analogifremgangsmådepatent, vedrører fremstilling af dipeptidderiviater og farmaceutisk acceptable salte heraf, og beskytter bl.a. lisinopril og enalapril fremstillet på den

i patentkravene beskrevne fremgangsmåde. Patentet beskytter derimod ikke fremstilling af hydrochlorthiazid og beskytter heller ikke kombinationen af hydrochlorthiazid og enalapril eller hydrochlorthiazid og lisinopril. De produkter, for hvilke sagsøger har søgt om supplerende beskyttelsescertifikater, er derfor ikke beskyttet af sagsøgers grundpatent. Det forhold, at sagsøger i medfør af patentlovens § 3 kunne modsætte sig tredjemands markedsføring af hydrochlorthiazid kombineret med enalapril eller hydrochlorthiazid kombineret med lisinopril, såfremt dipeptiderne var fremstillet på den af patentet omfattede fremgangsmåde, kan ikke føre til andet resultat. Landsretten tager derfor sagsøgtes påstand om frifindelse til følge.

T h i k e n d e s f o r r e t :

Sagsøgte, Ankenævnet for Patenter og Varemærker, frifindes for de af sagsøger, Merck & Co. Inc., under denne sag nedlagte påstande.

I sagsomkostninger skal sagsøgeren inden 14 dage betale 60.000 kr. til sagsøgte.

(Sign.)

— — —
Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den **12 DEC. 2003**

P.j.v.


Anja Sewoni
overassistent