

Ny kendelse begrænser mulighed for udvidet patentbeskyttelse

Den 9. juli 2020 afsagde EU-domstolen en klar kendelse, der begrænser brugen af Supplementary Protection Certificates (SPC'er), som kan forlænge et patents levetid med op til fem år. Afgørelsen påvirker blandt andet den farmaceutiske industri og lægemiddelforskningen.

Af Katrine Meyn,
km@techmedia.dk

Når lægemidler og plantebeskyttelsesmidler skal patenteres, får patentansøgeren 20 års beskyttelse. Det er ikke meget, hvis man arbejder inden for forskning og udvikling af nye lægemidler, som er en meget omkostningstung og langvarig proces (typisk 10-12 år) - og som derfor medfører betydelige kommercielle risici for virksomhederne. Når lægemidlet/produktet er godkendt, kan det opnå markedsføringstilladelse.

Patentet søges, inden udviklingsarbejdet går i gang, men den langvarige proces betyder imidlertid, at den enkelte virksomhed kun har mellem 5-10 år tilbage med patentbeskyttelse, når de har et produkt, der kan markedsføres. Det er her, Supplementary Protection Certificates (SPC) kan gøre en stor forskel for indtjening og rentabilitet.

SPC'er kan give op til fem års ekstra patentbeskyttelse betinget af opnåelse af markedsføringsgodkendelse, hvilket oftest giver producenten omkring 15 år med både monopol og markedsføringstilladelse.

- Og det er ofte i disse sidste år med monopol, at virksomheden tjener mest på deres mangeårige arbejde, fortæller European Patent Attorney og partner hos Plougmann Vingtoft (konsulentfirma inden for håndtering, beskyttelse, kommercialisering og strategisk anvendelse af IPR), Jan Mondrup Pedersen og fortsætter:

- Da EU-domstolen indførte SPC-reglerne var de formuleret relativt simpelt:

1. Har man fundet et nyt molekyle/aktivt stof, får man en SPC.
2. Har man videreudviklet et allerede markedsføringsgodkendt molekyle, får man ikke en SPC.

- Det viste sig dog, at lovgivningen ikke var detaljeret og præcis nok, og der opstod et utal af gråzoner, der i årenes løb er søgt afklaret. Det betyder, at der har været en lang række EU-afgørelser



Fra EU's side kan man i visse tilfælde give en markedsføringstilladelse, der kan forlænge patentbeskyttelsen med fem år med en SPC. Men hvornår? Foto: Unsplash.



Jan Mondrup Pedersen,
Plougmann Vingtoft.

inden for SPC-området. De har dog sjældent været afklarende, men har derimod peget i flere retninger, forklarer han.

Eksempler på kendelser

Siden lovgivningen sidst blev reguleret i 2009, har der været en stigning i antallet af nye SPC-ansøgninger. Det skyldes netop, at flere kendelser har åbnet op for nye muligheder for at opnå en forlænget markedsføringstilladelse.

Det giver Jan Mondrup Pedersen to eksempler på:

Eksempel 1

Et nyt lægemiddel med to aktivstoffer. Et eller flere af de to aktivstoffer er godkendt i forvejen, men kombinationen af

de to aktivstoffer i et lægemiddel er ny. Dette gav ret til en SPC.

Eksempel 2

Et veterinærlægemiddel godkendt til får - til regulering af fårs kønszyklus. Samme middel udvikles og godkendes til brug i mennesker med søvnproblemer. Dette gav ret til en SPC ifølge den såkaldte Neurim-dom.

- Disse kendelser, særligt eksempel 2, minder om de regler, der gælder for patent-tagning. Og virksomhederne har i vid udstrækning tolket de kendelser på linje med patentreglerne, som at det ikke er nødvendigt at komme med et nyt aktivstof/ny ingrediens for at opnå SPC, hvis det blot bruges på en ny måde, fortæller Jan Mondrup Pedersen.

Kendelsen

Og så er vi nået til den kendelse, der blev afsagt den 9. juli 2020.

Sagen omhandler den franske farmaceutiske virksomhed Santen, der har specialiseret sig i oftalmologi (det medicinske speciale, der beskæftiger sig med øjensygdomme).

Virksomheden har et europæisk patent på øjendråber med den aktive ingrediens ciclosporin, og Santen har en markedsføringstilladelse for øjendråberne markedsført under navnet Ikervis.

Ikervis bruges til behandling af alvorlig hornhindebetændelse (keratitis) hos voksne forårsaget af øjentørhed, som ikke kan behandles med kunstig tårevæske.

På basis af patentet og markedsføringstilladelsen indgav Santen en ansøgning for en SPC for et produkt kaldet "Ciclosporin for use in the treatment of keratitis".

Det franske patentbureau afviste ansøgningen, idet markedsføringstilladelsen ikke var den første, der er udstedt for ciclosporin som aktiv ingrediens.

I 1983 blev der nemlig udstedt en markedsføringstilladelse for et medicinalprodukt, der også havde ciclosporin som aktiv ingrediens, men her blev det benyttet på grund af sine immunsupprimerende egenskaber. Produktet var formuleret som en oral opløsning og blev blandt andet benyttet til at undgå afvisning af organ- og knoglemarvstransplantater.

Dvs. at selvom Santens medicinalprodukt havde en ny anvendelse, kunne det ikke opnå SPC, da den aktive ingrediens ciclosporin allerede havde fået en markedsføringstilladelse.

Santen indgav en appel hos EU-domstolen og søgte at få annulleret afgørelsen. Men uden held. Domstolen

■ Hvad er en markedsføringstilladelse?

En ansøgning om godkendelse af et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet. Hvis lægemidlet bliver godkendt, får virksomheden godkendelsen i form af en markedsføringstilladelse.

konkluderede meget klart i dommen, at tidligere godkendte lægemidler ikke kunne få SPC baseret på nye anvendelser heraf, og gik dermed imod sin egen tidligere dom, som beskrevet i eksempel 2 ovenfor (Neurim-dommen).

En kendelse med store konsekvenser

Dvs. når man forsøger at opnå en SPC, er det ikke tilstrækkeligt at kunne eftervisse nye anvendelser af eksisterende lægemidler.

En konsekvens af dette kan ifølge Jan Mondrup Pedersen være, at vi på sigt går glip af en række fremtidige innovationer.

- Under coronapandemien har vi set, hvordan der hurtigt kan opnås store forskningsmæssige resultater ved at tænke kreativt og arbejde ud fra kendt viden. Allerede eksisterende lægemidler er blevet revet ned fra hylderne og afprøvet i en ny sammenhæng, og det var på den måde, at man fandt ud af, at blandt andet remdevisir har en effekt og kan bruges i behandlingen af covid-19, forklarer han.

- Den type initiativer er nu meget mindre attraktive for den innovative del af lægemiddelindustrien med den nye kendelse, siger Jan Mondrup Pedersen og opsummerer konsekvenserne således:

- Fremover vil en række innovative lægemiddelprodukter ikke kunne få en SPC, og mange udstedte SPC'er kan være ugyldige.
- Kendelsen reducerer incitamentet til at udvikle nye innovative farmaceutiske produkter baseret på kendte lægemidler.
- Kendelsen begrænser indtjeningen på den type produkter.
- Den innovative del af lægemiddelindustrien vil overveje en ekstra gang, om det kan betale sig at arbejde videre med nye anvendelser af godkendte lægemidler, mens den generiske lægemiddelindustri nu får hurtigere adgang til de dele af markedet.

Kilder:

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., www.vfa.de.
C-673/18 - Santen, <http://curia.europa.eu/juris/liste.isf?num=C-673/18>.

I Tyskland introducerede man ifølge Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. i 2019, www.vfa.de, 63 innovative medicinalprodukter. Kun 25 (40 procent) var baseret på en ny aktiv ingrediens.

6 (10 procent) bestod af en ny kombination af aktive ingredienser.

18 (29 procent) var baseret på en kendt aktiv ingrediens med markedsføringstilladelse med ny terapeutisk anvendelse.

14 (22 procent) relaterede til en ny formulering af en aktiv ingrediens med en tidligere markedsføringstilladelse.

I henhold til Santen-kendelsen kan de 29 procent af disse ikke længere forventes at opnå en SPC.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller: sammenslutning af 43 tyske forskningsbaserede globale farmaceutiske virksomheder. De repræsenterer mere end to tredjedele af det tyske marked.