



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 30 december 2011

Klagande

Merck & Co., Inc.

Ombud: Håkan Borgenhäll och Hanna Tilus,

Advokatfirman Lindahl KB

Box 1065, 101 39 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 26 februari 2008
angående T.ans. nr 0790041-8, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten undanröjer det överklagade beslutet och visar
ansökan om tilläggskydd åter till PRV för fortsatt handläggning.

LC

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Karlavägen 108	08-450 39 00	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN OCH FRAMSTÄLLDA YRKANDEN

Merck & Co. Inc. ansökte den 20 september 2007 om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten "sitagliptin phosphate monohydrate" (EP 1 412 357). PRV avslog genom det överklagade beslutet, den 26 februari 2008, Mercks ansökan samt anförde som skäl för beslutet att den tid som förflutit mellan tidpunkten för ansökan om grundpatentet den 5 juli 2002, och tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten i "EES", den 21 mars 2007, var kortare än fem år, varför någon förlängd skyddstid inte kunde beviljas.

Efter det att Merck överklagat PRV:s beslut framkom att Bundespatentgericht, Tyskland, hade begärt att EU-domstolen (mål C-125/10) skulle lämna förhandsbesked i frågan om det är möjligt att bevilja tilläggsskydd för läkemedel, när den tid som förflutit mellan dagen för ansökan om grundpatentet och dagen för det första godkännande att saluföra den aktuella produkten är kortare än fem år. Patentbesvär-rätten förklarade därför föreliggande mål vilande i avvaktan på att EU-domstolens mål C-125/10 avgjorts.

EU-domstolen har den 8 december 2011 meddelat dom i mål C-125/10.

Yrkande m.m.

Merck har i Patentbesvär-rätten vidhållit sin ansökan om tilläggsskydd för produkten "sitagliptin phosphate monohydrate".

Bolaget har till grund för sin talan hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla tilläggsskydd enligt förordningen (EEG) nr 1768/92 om tilläggsskydd för läkemedel är uppfyllda.

Merck har, som bolaget slutligt utvecklat sin talan, anført följande. EU-domstolen har i mål C-125/10 anført att artikel 13 i förordningen nr 1768/92, jämförd med artikel 36 i förordningen nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning, skall tolkas så att tilläggsskydd kan meddelas för läkemedel, när den period som förflutit mellan dagen då ansökan om grundpatent gjordes och dagen för beviljandet av det första godkännandet för saluförande i unionen är kortare än fem år. Den

förlängning av giltighetstiden till följd av pediatrika studier som föreskrivs i förordningen nr 1901/2006 börjar i ett sådant fall att löpa från ett datum som bestäms genom att från det datum då patentet löper ut dra av skillnaden mellan fem år och den period som förflutit mellan dagen då patentansökan gjordes och dagen för beviljandet av det första godkännandet för saluförande.

DOMSKÄL

Av EU-domstolens dom i mål C-125/10 framgår, att artikel 13 i förordningen (EEG) nr 1768/92 om tilläggsskydd, i dess lydelse enligt förordningen (EG) 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning, och om ändring av förordningen nr 1768/92, jämförd med artikel 36 i förordningen nr 1901/2006, skall tolkas så, att tilläggsskydd kan meddelas för läkemedel, när den period som förflutit mellan dagen då ansökan om grundpatentet gjordes och dagen för beviljandet av det första godkännandet för saluförande i Europeiska unionen är kortare än fem år.

Av domen framgår vidare, att den förlängning av giltighetstiden till följd av pediatrika studier som föreskrivs i förordningen nr 1901/2006 i ett sådant fall börjar löpa från ett datum som bestäms genom att från det datum då patentet löper ut dra av skillnaden mellan fem år och den period som förflutit mellan dagen då patentansökan gjordes och dagen för beviljandet av det första godkännandet för saluförande.

I förevarande mål är den period som förflutit mellan tidpunkten för ansökan om grundpatentet, den 5 juli 2002, och tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, den 21 mars 2007, 4 år 8 månader och 16 dagar. Att den aktuella perioden är kortare än fem år hindrar dock inte, som ovan anförts, att tilläggsskydd beviljas. Vid dessa förhållanden skall det överklagade beslutet undanröjas och Mercks ansökan om tilläggsskydd återförvisas till PRV för fortsatt handläggning.

I avgörandet har deltagit patentrådet Per Carlson, ordförande, tillika referent, Håkan Sandh och Marianne Bratsberg. Enhälligt.