



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 18 oktober 2011

## **Klagande**

Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc

Ombud: Bergensträhle & Lindvall AB

Box 17704, 118 93 Stockholm

## **SAKEN**

Beslut om att inte rätta eller ompröva beslutet om tilläggsskydd

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 12 juni 2009  
angående tilläggsskydd nr 0790017-8, se bilaga 1

## **RÄTTENS AVGÖRANDE**

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet.

EE

---

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

## BAKGRUND

ImaRx Pharmaceutical Corporation ansökte den 16 mars 2007 om tilläggsskydd för ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren”. Bolaget har sedermera gått upp i Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc (BMS). Som grund för ansökan åberopades det europeiska patentet EP 0712293 och marknadsgodkännande av den 20 september 2006 för den medicinska produkten Luminity. PRV beviljade den 18 mars 2008 tilläggsskydd för ”perflutren”. Beslutet att meddela tilläggsskydd avseende enbart ”perflutren” och inte som yrkats ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren” fattades av PRV utan föregående kommunikation. BMS, som inte förrän överklagandetiden gått ut upptäckte att tilläggsskyddet inte meddelats i enlighet med ansökan, begärde den 22 april 2009 rättelse/omprövning av beslutet om tilläggsskydd. Bolaget framhöll i begäran att den verksamma ingrediensen i produkten Luminity är lipidmikrosfärer innehållande gasen perflutren och att produkten således består av en kombination av två ämnen, dels lipider och dels perflutren. Bolaget åberopade i begäran om rättelse/omprövning 26 och 27 §§ förvaltningslagen (FL) och anförde att det förelåg förutsättningar för rättelse/omprövning.

PRV anförde i det överklagade beslutet att trots att en patentexpert bedömt att ansökan inte kunde medges på det sätt BMS begärt så skickades inte något meddelande om anmärkningar för yttrande till bolaget. Istället beviljades tilläggsskydd för produkten perflutren, vilken var den produkt (aktiva ingrediens) som patentexperten ansåg omfattades av både grundpatentet och det angivna försäljningsgodkännandet. Detta var enligt verket ett avsteg från PRV:s normala handläggning av tilläggsskyddsansökningar.

PRV anförde vidare att beslutet fick anses ha gått bolaget emot och att ett överklagande hade kunnat ske till Patentbesvärslätten inom två månader från beslutets dag. Något överklagande gjordes dock inte.

PRV avslog genom det överklagade beslutet begäran om omprövning. Verket anförde att förutsättning inte förelegat att meddela det begärda skyddet men att BMS av misstag inte underrättats om detta före beslutet. Verket fann vidare att det inte fanns förutsättning att ändra det

överklagade beslutet enligt någon av de åberopade bestämmelserna i förvaltningslagen.

*Yrkanden m.m.*

BMS har i Patentbesvärsrätten i första hand yrkat att rätten ändrar det överklagade beslutet så att tilläggsskyddet omfattar ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren”. I andra hand har bolaget yrkat att det överklagade beslutet undanröjs och att ärendet återförvisas till PRV för förnyad handläggning.

Bolaget har till grund för sin talan hållit fast vid att det enligt 27 § FL föreligger förutsättningar för att ompröva beslutet och meddela tilläggsskydd i enlighet med ansökan.

BMS har till utveckling av talan anfört bl.a. följande. Förutsättningar enligt FL för att ändra det överklagade beslutet är uppfyllda då det kan ändras snabbt och enkelt och ändringen inte är till nackdel för någon enskild part. Med produkt avses enligt artikel 1 punkt b EG-förordningen 469/2009 om tilläggsskydd, (tilläggsskyddsförordningen) den aktiva ingrediensen eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Enligt EG-kommissionens marknadsgodkännande framgår att ”produkten består av lipidinkapslade perflutrenmikrosfärer”. På grund av detta yrkade BMS att tilläggsskydd skulle ges för ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren” vilket är i stort sett samma sak.

Beslutet om marknadsgodkännande fanns i PRV:s akt vid tidpunkten för beslutet om tilläggsskydd och skulle rätteligen ha legat till grund för beslutet. Ändå kom beslutet att avse ”perflutren” och det är alltså uppenbart oriktigt. Det är lätt att konstatera att beslutet inte överensstämmer med vad BMS yrkat i sin ansökan.

Skyldighet att ompröva enligt 27 § första stycket FL föreligger om det inte enligt andra stycket föreligger särskilda skäl mot omprövning.

PRV har i det överklagade beslutet anfört att tredjemansintresset är ett sådant skäl. När det gäller tredjemansintresset åberopar BMS PBR:s avgörande i mål 10-245 där det framhålls att en avvägning ska göras

mellan rättsinnehavarens och tredjemansintresset. Det framhölls att skälen mot omprövning blev starkare ju längre tid som förflöt efter det att beslutet vunnit laga kraft. I avgörandet ansågs inte åtta månader utgöra en så lång tidrymd att tredjemansintresset utgjorde särskilda skäl. I förevarande fall är tiden bara något längre, 11 månader.

Frågan är om tredje man på något sätt inrättat sig efter beslutet om tilläggsskydd eller om en ändring överhuvudtaget är till skada för tredje man. BMS anser att en eventuell generikatillverkare inte torde ha inrättat sig efter beslutet. Tilläggsskyddet upphör att gälla år 2019. I nästan alla andra europeiska länder avser tilläggsskyddet motsvarigheten till ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren”. Det förefaller osannolikt att någon generikatillverkare skulle ha inrättat sig bara för den förhållandevis lilla svenska marknaden under den förhållandevis korta tid som förflöt innan det stod klart att omprövning begärdes av BMS. Det kan tilläggas att det är en nischprodukt (kontrastmedel för ultraljud) för vilken marknaden inte är särskilt stor.

Ett starkt argument för att omprövning ska beviljas är att den ändring som kan komma ifråga inte är till tredjemans nackdel. ”Lipidmikrosfärer innehållande perflutren” har ett snävare skyddsomfång än bara ”perflutren”. Vidare är det så att tilläggsskyddet aldrig kan bli vidare än skyddet hos grundpatentet. Patentet skyddar ”gasfyllda lipidmikrosfärer” som kan innehålla perfluorpropan, (perflutren är en beteckning på perfluorpropan). Tredje mans position kommer alltså egentligen inte att ändras om tilläggsskyddet får lydelsen ”lipidmikrosfärer innehållande perflutren” eftersom grundpatentet inte ger utrymme för det bredare skyddsomfånget ”perflutren”. Däremot har en ändring den fördelen att det blir tydligt att beslutet om tilläggsskydd stämmer överens med grundpatentet. BMS har ett starkt intresse av ett tilläggsskydd som korrekt skyddar produkten ”Luminity”.

Tilläggsskydd med lydelse motsvarande den begärda lydelsen har meddelats i Italien, Nederländerna, Grekland, Luxemburg, Irland, Portugal, Tyskland, Storbritannien och Danmark. Tilläggsskydd med lydelsen ”perflutren” avviker alltså från vad som gäller i övriga Europa. Det är av vikt för rättstillämpningen att reglerna i tilläggsskyddsförordningen som är en del av EU-rätten tillämpas enhetligt inom Europa.

Det kan vidare konstateras att felet i PRV:s beslut i alla fall delvis förorsakats av PRV som underlät att kommunicera sin avsikt att meddela skydd med annan lydelse än den bolaget ansökt om. Inte heller innehöll PRV:s beslut om tilläggsskydd någon besvärshänvisning. En sådan skulle rätteligen ha medtagits eftersom beslutet gick bolaget emot.

## SKÄL

BMS ansökte i mars 2007 om tilläggsskydd för produkten lipidmikrosfärer innehållande perflutren men tilläggsskydd beviljades av PRV i mars 2008 för produkten perflutren.

Av det överklagade beslutet avseende rättelse/omprövning framgår att den handläggande patentexperten vid PRV gjorde den bedömningen att tilläggsskydd inte kunde meddelas för lipidmikrosfärer innehållande perflutren i enlighet med ansökningen. I strid mot bolagets yrkande meddelade PRV tilläggsskydd för perflutren. I stället borde patentexperten, enligt i verket gällande rutiner, skickat ett föreläggande till bolaget för att ge detta möjlighet att inkomma med synpunkter i anledning av PRV:s bedömning. Verket har genom att underlåta kommunikering i detta fall gjort sig skyldigt till handläggningsfel. Eftersom beslutet om tilläggsskydd får anses ha gått bolaget emot borde verket vidare meddelat överklagandehänvisning i beslutet. Eftersom verket inte gjort detta får handläggningsfel anses föreligga även i detta fall.

För att verket enligt 27 § FL ska vara skyldigt att ändra ett beslut krävs att det är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning och det kan ske snabbt och enkelt och inte är till nackdel för någon enskild part.

PRV har enligt utredningen gjort en bedömning beträffande vilken produkt som ska ges tilläggsskydd. Ett beslut som innefattar ett sådant ställningstagande kan inte anses vara uppenbart oriktigt i den mening som avses i paragrafen. Beslutet att inte ompröva beslutet var därför riktigt.

PRV:s sätt att handlägga ansökningen har emellertid medverkat till att BMS inte i rätt tid överklagade PRV:s beslut. Sådana omständigheter kan beaktas vid en ansökan om resning hos Högsta förvaltningsdomstolen.

**ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE**, se bilaga 2 (Formulär B)

---

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Rune Näsman, ordförande (skiljaktig), Jeanette Bäckvall, referent, och Yvonne Siösteen.

Patenträttsrådet Rune Näsman är skiljaktig och anför följande.

Jag är enig med majoriteten att PRV i två fall gjort sig skyldigt till handläggningsfel och anmärker därtill, att enligt allmänna rättsgrundsatsar får en myndighet inte fatta beslut om något annat än vad som yrkas, såvida det inte är till det bättre för den enskilde, jfr vad som gäller för förvaltningsdomstolar enligt 29 § förvaltningsprocesslagen. I förevarande fall meddelade PRV tilläggsskydd för perflutren. Skyddet kom därmed att omfatta den kemiska föreningen perflutren i alla dess former, och blev därmed mer omfattande än det yrkade skyddet för lipidmikrosfärer innehållande perflutren. Det meddelade skyddet kan inte anses vara till det bättre för BMS, eftersom en utökad ensamrätt kan öppna för angrepp från enskilda som hindras av ensamrätten i sin verksamhet.

Att en ansökan om tilläggsskydd ska avgöras enligt framställda yrkanden framgår av skälen i EG-domstolens avgörande i mål C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*. Där hade den tyska patentmyndigheten avslagit sökandens förstahandsyrkande, som gällde tilläggsskydd för idarubicin och dess salter, däribland den som läkemedel godkända idarubicinhydrokloriden. Överklagandeinstansen Bundespatentgericht angav samma inställning, men ställde lagtolkningsfrågor till EG-domstolen, som gjorde ett uttalande i följd av vilket förstahandsyrkandet skulle medges. Värt att notera är EG-domstolens uttalande relaterade till det av patentmyndigheten och överinstansen prövade yrkandet avseende idarubicin och dess salter, och inte till något yrkande modifierat till att avse idarubicin.

Jag är inte enig med majoriteten i frågan om PRV:s skyldighet att ändra sitt beslut om meddelande av tilläggsskydd. PRV har enligt vad som anges i beslutet gjort en bedömning beträffande vilken produkt som ska ges tilläggsskydd. I ansökningen har sökanden angett att uppgiften om produkten finns i grundpatentets patentkrav 14. Detta krav avser "Gasfyllda lipidmikrosfärer innehållande en gas vald bland gruppen bestående av perfluorokolgaser och svavelhexafluorid som kan erhållas med hjälp av metod enligt något av krav 1 till 13." Patentkravet 14 omfattar lipidmikrosfärer innehållande

perflutren, men däremot inte perflutren som sådant, dvs. i alla dess former. Patentexperten, i vars dagliga arbetsuppgifter ingår att bedöma patentkravs omfattning, måste omedelbart ha insett detta, och kan därför inte rimligen ha gjort bedömningen att perflutren, till skillnad från lipidmikrosfärer innehållande perflutren, omfattades av grundpatentet. Att det angivna försäljningsgodkännandet var begränsat till lipidmikrosfärer innehållande perflutren framgår otvetydigt av ansökan. Det framstår som mer sannolikt att beslutet beror på en felaktig rutin eller på ett förbiseende. Beslutet får därför anses vara uppenbart oriktigt i den mening som avses i paragrafen.

Vad sedan gäller frågan om ändring av beslutet kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part, finner jag att ändringen består i en enkel omformulering av beslutets uppgift om den skyddade produkten till att överensstämma med tilläggsskyddssökandens yrkande. Detta kan göras snabbt och enkelt. Någon nackdel för tredje man kan inte anses uppstå. Dels inträder tilläggsskyddet först den 21 maj 2014, dels blir tilläggsskyddet i ändrad lydelse mer begränsat än som det meddelats. Om tredje man före omprövningen har inrättat sig efter tilläggsskyddet i sin meddelade lydelse, uppstår genom ändringen inget ytterligare hinder för dennes verksamhet. PRV borde därför på begäran därom ha omprövat beslutet.

I följd av mitt ställningstagande upphäver jag PRV:s omprövningsbeslut den 12 juni 2009 och ändrar verkets beslut om tilläggsskydd den 18 mars 2008, såvitt avser produkten, till att avse "lipidmikrosfärer innehållande perflutren".