



PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 27 februari 2013

Klagande

Amylin Pharmaceuticals Inc.

Ombud: Awapatent AB

Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGADE AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 16 juni 2009
angående tilläggskyddansökningar nr 0790031-9 och nr 0790032-7, se
bilaga 1-2

RÄTTENS AVGÖRANDE

Patentbesvärsrätten undanröjer de överklagade besluten och visar
ansökningarna om tilläggskydd åter till PRV för förnyad prövning.

BAKGRUND

Amylin Pharmaceuticals Inc. (Amylin) ansökte den 16 maj 2007 om tilläggsskydd med angivande av EP 0 996 459 som grundpatent. Ansökan fick löpnummer 0790031-9. Samma dag ansökte bolaget även om tilläggsskydd med angivande av EP 1 140 145 som grundpatent. Denna ansökan fick löpnummer 0790032-7.

Båda ansökningarna om tilläggsskydd avser samma produkt, exenatid, och samma läkemedel, Byetta. Samma marknadsgodkännande, EU/1/06/362/001-004, åberopades som stöd för ansökningarna.

I ett föreläggande till Amylin, daterat den 20 maj 2008, anförde PRV att två patent som tillhör samma patenthavare inte kan ligga till grund för två tilläggsskydd för samma produkt och att Amylin därför måste avstå från en av de ingivna ansökningarna om tilläggsskydd. Vidare anförde PRV följande: ”Om ni inte yttrar er över vilket av grundpatenten ni föredrar att tilläggsskydda kommer PRV att först handlägga ansökan med tidigast löpnummer. Om den ansökan kan beviljas kommer den senare att avslås”. Amylin förelades att senast den 20 augusti 2008 yttra sig över det anförda.

Amylin begärde i yttrande daterat den 29 augusti 2008 att ärendena skulle förklaras vilande i avvaktan på utgången i dels EU-domstolens mål C-482/07, dels det pågående invändningsförfarandet vid det Europeiska patentverket i grundpatentet EP 1 140 145. Vidare begärde Amylin att bolaget inte skulle tvingas avstå från en av ansökningarna.

I ett nytt föreläggande, daterat den 2 december 2008, klargjorde PRV att det saknades anledning att vilandeförklara ärendena och Amylin förelades igen att avstå från en av de ingivna tilläggsskydds-ansökningarna. Åter erinrade PRV om att för det fall Amylin inte yttrade sig inom den föreskrivna tiden skulle PRV komma att först handlägga den ansökan med tidigast löpnummer och om denna ansökan kunde beviljas skulle den senare ansökan avslås.

I ett yttrande den 2 mars 2009 begärde Amylin återigen att ärendena skulle förklaras vilande och att bolaget inte skulle tvingas avstå från någon av ansökningarna.

Den 16 juni 2009 avslog PRV genom beslut båda ansökningarna om tilläggsskydd med motiveringen att ”eftersom två tilläggsskyddsansökningar avseende samma produkt inte kan meddelas till samma sökande på det sätt som ni sökt, och eftersom ni valt att inte avstå från någon av dessa ansökningar, finner PRV ingen annan möjlighet än att avslå båda ansökningarna”.

YRKANDEN M.M.

Amylin har framställt yrkanden om att målen vilandeförklaras i Patentbesvärslätten. Amylin har vidare yrkat att domstolen begär in förhandsbesked av EG-domstolen med avseende på vissa frågor.

I sak har Amylin i Patentbesvärslätten yrkat att bolaget ska medges tilläggsskydd grundade på båda ansökningarna, i andra hand att bolaget hos Patentbesvärslätten får möjlighet att välja vilken av ansökningarna som ska prövas först och i sista hand att tilläggsskydd ska beviljas med avseende på ansökan med tidigast löpnummer.

Bolaget har också yrkat att målen återförvisas till PRV bl.a. för att ge bolaget en ny chans att välja vilken av ansökningarna som ska granskas först och i sista hand att frågan om tilläggsskydd prövas först med avseende på den ansökan med lägst löpnummer.

Amylin har slutligen begärt muntlig förhandling i Patentbesvärslätten.

SKÄL

En myndighets handläggning av ärenden måste vara förutsägbar för den enskilda parten och parten måste kunna inrätta sig efter den information som denne får från myndigheten.

Utifrån de förelägganden som har skickats till Amylin har bolaget haft att utgå ifrån att PRV, för det fall Amylin inte valde vilket av

grundpatenten som bolaget ville att tilläggsskyddet skulle omfatta, skulle sakpröva den ansökan om tilläggsskydd som har tidigast löpnummer. PRV har genom att avslå båda ansökningarna utan att göra en materiell prövning av någon av dem, allvarligt brustit i ärendenas handläggning och bristen har påverkat utgången av ärendena.

Med hänsyn till instansordningens princip bör PRV därför som första instans göra en materiell prövning av ansökningarna. PRV:s beslut bör därmed undanröjas och ansökningarna visas åter till PRV för ny handläggning.

Med hänsyn till utgången i målen finner rätten att muntlig förhandling är uppenbart obehövlig.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 3 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Peter Strömberg, ordförande, Jeanette Bäckvall, referent, och Yvonne Siösteen samt f. patenträttsrådet Rune Näsman. Enhälligt.