



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 8 april 2013

## **Klagande:**

The General Hospital Corporation  
Ombud: Kransell & Wennborg KB  
Box 27834, 115 93 Stockholm

## **SAKEN**

Tilläggskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 16 juni 2009  
angående tilläggskyddsansökan nr 0890014-4, se bilaga 1

## **DOMSLUT**

1. Patentbesvärsrätten avslår The General Hospital Corporations begäran om vilandeförklaring av målet.
2. Patentbesvärsrätten avslår begäran om att återförvisa målet till PRV för att där vilandeförklaras.
3. Patentbesvärsrätten avslår överklagandet i själva saken.

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

The General Hospital Corporation (General Hospital) ingav till PRV den 2 april 2008 en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”kväveoxid”. Som grundpatent angavs det europeiska patentet 97105021.6 med publiceringsnummer EP 0 786 264 B1. Bolaget åberopade att läkemedlet ”INOmax-Kväveoxid” har erhållit godkännande att saluföras som läkemedel (marknadsgodkännande) i Sverige sedan den 1 augusti 2001 vilket framgår av kommissionens beslut (EU/1/01/194/001).

PRV avslog genom det överklagade beslutet ansökan om tilläggsskydd nr 0890014-4 för produkten ”kväveoxid”. Verket anförde som skäl för beslutet att ett tilläggsskydd med nr 0790076-4, baserat på patent EP 04029366.4 med publiceringsnummer EP 1 516 639 B1 redan beviljats bolaget för samma produkt och att en förlängd skyddstid därför inte kunde meddelas enligt förevarande ansökan. PRV hänvisade till villkoret i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införandet av tilläggsskydd för växtskyddsmedel vilken även gäller för tolkningen av artikel 3 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel nämligen att en innehavare av flera patent inte kan beviljas flera tilläggsskydd för samma produkt.

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 har ersatts av Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 vilken fortsättningsvis benämns tilläggsskyddsförordningen.

*Yrkande m.m.*

General Hospital har i Patentbesvärsträtten i första hand yrkat att målet vilandeförklaras vid Patentbesvärsträtten, helst tills minst en av de pågående invändningsprocesserna beträffande ovannämnda grundpatent avgjorts vid EPO.

Bolaget har i andra hand yrkat att målet återförvisas till PRV för att där vilandeförklaras, helst tills minst en av de pågående invändningsprocesserna vid EPO avgjorts.

Bolaget har i tredje hand yrkat att avslagsbeslutet upphävs och att ansökan om i frågavarande tilläggsskydd beviljas.

General Hospital har till stöd för sin talan i huvudsak anfört följande.

Eftersom invändningsprocesser pågår för såväl grundpatentet för föreliggande tilläggsskyddsansökan som för grundpatentet för den beviljade tilläggsskyddsansökan är statusen för respektive grundpatent osäker. Det är orimligt att sökanden i detta läge ska välja vilket grundpatent som lämpar sig bäst som bas för tilläggsskyddet. Patenthavaren riskerar att helt bli utan sitt rättmätiga tilläggsskydd. Det rimliga är således att behandlingen av föreliggande ansökan om tilläggsskydd vilandeförklaras i avvaktan på slutlig behandling av antingen grundpatentet för föreliggande ansökan, grundpatentet för den beviljade ansökan eller slutlig behandling av båda grundpatenten.

General Hospital har vidare anfört att eftersom en liknande frågeställning som i föreliggande mål behandlas i EU-domstolens mål C-484/12 är en vilandeförklaring av föreliggande mål även motiverad av den anledningen.

## **DOMSKÅL**

Vad General Hospital anfört utgör inte skäl att förklara målet vilande, vare sig med anledning av de i EPO pågående invändningsförfarandena eller de till EU-domstolen ställda frågorna i mål C-484/12.

Det föreligger inte heller skäl att på av General Hospital anförda grunder återförvisa målet till PRV.

Frågan i målet gäller huruvida tilläggsskydd kan beviljas med åberopande av EP 0 786 264 B1 som grundpatent för produkten kväveoxid trots att General Hospital redan beviljats tilläggsskydd för samma produkt, baserat på samma marknadsgodkännande men med hänvisning till ett annat grundpatent.

Enligt artikel 1 (a) i tilläggsskyddsförordningen avses med ett läkemedel, i de delar som berörs i detta mål, en substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur.

Med en produkt avses enligt artikel 1 (b) i tilläggsskyddsförordningen den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Enligt artikel 3 (c) i tilläggsskyddsförordningen är det ett villkor för erhållande av tilläggsskydd att ett sådant skydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

För tolkning av bl.a. artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen ska ledning hämtas från artikel 3.2 i Rådets förordning (EG) nr 1610/96 angående tilläggsskydd för växtskyddsmedel, se beaktandesats 17. I artikel 3.2 i den förordningen föreskrivs: ”En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt...”.

Patentbesvärslagen finner i likhet med PRV och med hänsyn till vad som ovan anförts att eftersom produkten kväveoxid som anges i den föreliggande ansökningen redan har beviljats tilläggsskydd kan ett ytterligare tilläggsskydd för samma produkt inte beviljas.

Överklagandet kan därför inte bifallas.

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

---

---

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