



PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 29 augusti 2013

Klagande

Biogen Idec Inc

133 Boston Post Road, Weston, MA 02493, USA

Ombud: GROTH & CO KB

Box 6107, 102 32 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 22 juli 2010
angående tilläggskyddsansökan nr 0990040-8, se bilaga 1

RÄTTENS AVGÖRANDE

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

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

Biogen Idec Inc (Biogen) ansökte den 12 november 2009 om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”Mabthera – Rituximab”. Som grundpatent angavs EP 08013898.5 (EP 2 000 149 B1). Vidare angavs att Europeiska Gemenskapernas Kommission den 2 juni 1998 beslutat att godkänna produkten för försäljning som läkemedel och att Schweiz den 27 november 1997 beslutat att godkänna produkten för försäljning i EES.

PRV avslog i beslut den 22 juli 2010 ansökan och anförde bl.a. följande. Ingivningsdag för grundpatentet i förevarande ansökan om tilläggsskydd är den 12 november 1993. Första godkännande att saluföra produkten i EES gavs den 2 juni 1998. Den tid som förflöt däremellan är mindre än fem år. PRV:s uppfattning är att formuleringen i artikel 13 Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel inte lämnar utrymme för att bevilja tilläggsskydd i noll dagar eller med negativ skyddstid.

Sedan Biogen överklagat PRV:s beslut förklarade Patentbesvärslätten målet vilande i avvaktan på EU-domstolens dom i mål C-125/10.

EU-domstolen har meddelat dom i mål C-125/10.

Biogen har förelagts att slutföra sin talan men inte avhört.

YRKANDEN M.M.

Biogen har i Patentbesvärslätten vidhållit sin ansökan om tilläggsskydd för produkten ”Mabthera – Rituximab”.

SKÄL

Av EU-domstolens dom den 8 december 2011 i mål C-125/10 framgår att artikel 13 i förordning nr 1768/92, jämförd med artikel 36 i förordning nr 1901/2006, ska tolkas så, att tilläggsskydd kan meddelas för läkemedel, när den period som förflutit mellan dagen då ansökan om grund-

patentet 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 förordning 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.

Förordning nr 469/2009 kodifierar och upphäver förordning nr 1768/92. Artikel 13 i förordning nr 1768/92 har dock behållits nästintill oförändrad i förordning nr 469/2009.

Den period som förflutit mellan tidpunkten för Biogens ansökan om grundpatentet och tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten i unionen är i förevarande mål kortare än fem år. Mot bakgrund av EU-domstolens avgörande ovan utgör detta förhållande emellertid inte något hinder för att bevilja tilläggskydd. Det överklagade beslutet ska därför undanröjas och ansökan återförvisas till PRV för fortsatt handläggning.

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande och referent, Yvonne Siösteen och Marianne Bratsberg. Enhälligt.