



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 26 juni 2013

## **Klagande**

WJB

Ombud: Bergensträhle & Lindvall AB

Box 17704, 118 93 Stockholm

## **SAKEN**

Framställning enligt 72 § patentlagen

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 13 december 2012  
angående tilläggsskyddsansökan 1290032-0 avseende europeiskt patent  
nr 95918353.4, 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				

**YRKANDEN M.M.**

WJB har i Patentbesvärsrätten vidhållit sin begäran om förklaring enligt 72 § patentlagen (PL) att ansökan om tilläggsskydd nr 1290032-0 ska anses ha inlämnats i rätt tid.

WJB har som grund för sin talan hållit fast vid att han lidit rättsförlust trots att han iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna.

Till utveckling av talan har WJB anfört i huvudsak följande.

Botulintoxin är ett toxin som produceras av bakterien *Clostridium botulinum* och som specifikt verkar på nervceller. Det första marknads-godkännandet inom EU för användande av botulintoxin beviljades Allergan Inc. i Italien den 29 januari 1992. Det gällde användning av botulintoxin för behandling av ofrivilliga spasmer i ögonlocken och vissa andra typer av ofrivilliga spasmer. Med tiden har andra behandlings-former baserade på botulintoxin utvecklats. Dessa uppfinningar skyddas genom patent avseende "andra medicinska användningen", dvs. nya tidigare okända användningar av en tidigare känd läkemedelssubstans.

Ansökan om tilläggsskydd lämnades inte in i Sverige i något fall, trots att patentinnehavaren noggsamt bevakade dessa datum, eftersom rådande tolkning av förordningen om tilläggsskydd för läkemedel vid denna tidpunkt inte tillät innehavaren av ett grundpatent att erhålla tilläggsskydd och försäljningsgodkännande avseende en eller flera ytterligare medicinska användningar av en aktiv ingrediens baserade på grundpatentet då ett annat försäljningsgodkännande redan utfärdats för produkten. Det var tidigare en allmän uppfattning hos experter inom tilläggsskydds-frågor att rättsläget i och med rättsfallen Pharmacia Italia SpA (C-31/03) och Yissum (C-202/05) prekluderade ett nytt tilläggsskydd. Denna tolkning bekräftades också av det brittiska patentverkets ursprungliga beslut i Neurim-målet (C-130/11).

Att lämna in ansökningar om tilläggsskydd i ett antal europeiska länder är mycket kostsamt. Läkemedelsföretag lämnar normalt in ansökningar om tilläggsskydd endast när det finns förutsättningar för att ensamrätten för läkemedlet kommer att förlängas genom tilläggsskydd.

Sedan rättsläget ändrades i och med gemenskapsdomstolens dom i Neurim-målet (C-130/11) som meddelades den 19 juli 2012 blev WJB medveten om att ett marknadsgodkännande avseende användande av botulintoxin för behandling av migrän kunde anses vara "första godkännandet" i den betydelse som avses i tilläggsskyddsförordningens artikel 3 d. Neurim-domen måste ses som en radikal ändring av praxis.

WJB har lidit rättsförlust trots att han har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna. Förarbetena pekar mot att villkoren för att återställa tiden enligt 72 § PL skulle vara desamma som för laga förfall enligt rättegångsbalken, något som motsägs av ordalydelsen av 72 § PL. Ordalydelsen hos 72 § PL bör ha företräde framför uttalanden i förarbetena.

Innan Neurim-domen meddelades föreföll det, i ljuset av etablerad praxis från EU-domstolen, som lönlöst att lämna in en ansökan om tilläggs-skydd, eftersom det vid den tidpunkten var uppenbart att PRV inte skulle bifalla ansökan. Begreppet "all omsorg som har betingats av omständigheterna" måste anses innefatta att man håller sig informerad om rättsläget, och vidtar relevanta åtgärder i ljuset av detta. Begreppet kan däremot inte anses förutsätta att en ansökan om tilläggs-skydd lämnas in som en chansning, i förhoppning om ett utslag som skulle gå stick i stäv med rådande rättsläge.

Fristen för ansökan om tilläggs-skydd baserad på ifrågavarande patent löpte ut den 24 maj 2012, dvs. efter det att generaladvokatens utlåtande i Neurim-målet var tillgängligt. Utlåtandet är dock inte bindande. I flera mål angående tilläggs-skydd har EU-domstolen dömt på annat sätt än vad som har förordats av generaladvokaten. Generaladvokatens yttrande i Neurim-målet motiverade inte varför relevanta rättsfall inte längre skulle gälla. WJB kunde inte rimligen förvänta sig en ändring av tidigare praxis, utan förväntade sig att domstolen skulle gå emot generaladvokatens yttrande och stå fast vid sin tidigare restriktiva tolkning av tilläggs-skyddsförordningen.

Utfallet i Neurim-målet är närmast en e-contrario-tolkning av tilläggs-skyddsförordningens artikel 3 d, vilket gör att den är att jämföras med

lagstiftning. Av naturliga skäl finns inga övergångsregler. Istället borde patentinnehavare beredas möjlighet att använda förfarandet för att återställa försutten tid enligt 72 § PL.

EU-domstolens tolkning av gemenskapsrätten har omedelbar effekt. Därav följer att en tolkad regel ska tillämpas av domstolarna även beträffande rättsförhållanden som uppkommit före domen med anledning av begäran om tolkning, om villkoren för att inför en behörig domstol väcka talan om tillämpningen av den nämnda rättsregeln i övrigt är uppfyllda (Denkavit Italiana, C-61/79, punkt 16).

72 § PL måste också tolkas i ljuset av effektivitetsprincipen enligt vilken de nationella rättskraftsreglerna inte får medföra att det i praktiken är omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten, vilket följer av bl. a. C-40/08 (Asturcom Telecomunicaciones SL).

Det är inte helt klart att den praxis från det Europeiska patentverket som PRV hänvisar till i sitt beslut har betydelse i detta mål.

Patentmyndigheten i Portugal har beviljat återställande av försutten tid för ansökningen.

WJB har ingett viss bevisning i målet.

## **SKÄL**

Som villkor för förklaring enligt 72 § första stycket PL fordras att patenthavaren ska ha lidit rättsförlust och gjort allt vad som skäligen kunnat krävas av honom för att iaktta fristen. Av kommentaren till 72 § PL (Bengt G. Nilsson och Catarina Holtz, Patentlagen en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT, 2012, s. 317) framgår bl.a. att bestämmelsen avser situationen då en sökande eller patenthavare inte kunnat iaktta en frist som fastställts i patentlagen eller med stöd av den lagen. Tillämpningen av 72 § första stycket PL avser endast frister som ska iakttas gentemot PRV.

Genom Sveriges anslutning till EU är Rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (tilläggsskyddsförordningen), tidigare Europaparlamentets och rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992, direkt gällande som svensk lag. Av förordningens artikel 7 (1) framgår att ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

Mot bakgrund av att tilläggsskyddsförordningen gäller som svensk lag, i vilken ansökan om tilläggsskydd ska göras gentemot PRV inom en bestämd frist, finner Patentbesvärslätten att förutsättningar föreligger för att tillämpa 72 § PL med avseende på den i målet aktuella ansökan om tilläggsskydd.

Patentbesvärslätten delar PRV:s bedömning att de överväganden WJB gjort, och som medfört att han inte ansökte om tilläggsskydd inom den i förordningen angivna tidsfristen, inte utgör sådana omständigheter som medför att förklaring enligt 72 § PL kan meddelas, jfr EPO:s besvärskammars beslut T 413/91. Överklagandet kan därför inte bifallas.

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

---

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