



Mål nr 13-025 och  
13-026

# PATENTBESVÄRSRÄTTENS BESLUT

meddelat i Stockholm den 26 juni 2013

## **Klagande**

The Regents of the University of Colorado  
201 Regents Administrative Center, Boulder, CO 80309, USA  
Ombud: Bergensträhle & Lindvall AB  
Box 17704, 118 93 Stockholm

## **SAKEN**

Framställning enligt 72 § patentlagen

## **ÖVERKLAGADE AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 13 december 2012  
angående tilläggsskyddsansökningarna 1290033-8 och 1290034-6  
avseende de europeiska patenten nr 04019371.6 och 05024445.8, se  
bilagorna 1-2

## **RÄTTENS AVGÖRANDE**

Patentbesvärsrätten avslår överklagandena.

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.**

The Regents of the University of Colorado har i Patentbesvärsträtten vidhållit sin begäran om förklaring enligt 72 § patentlagen (PL) att ansökningarna om tilläggsskydd nr 1290033-8 (mål nr 13-025) och nr 1290034-6 (mål nr 13-026) ska anses ha inlämnats i rätt tid.

The Regents of the University of Colorado har som grund för sin talan hållit fast vid att det lidit rättsförlust trots att det iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna.

The Regents of the University of Colorado har till utveckling av sin talan anfört i huvudsak följande.

Botulintoxin är ett toxin som produceras av bakterien *Clostridium botulinum* och som specifikt verkar på nervceller. Det första marknadsgodkännandet 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 behandlingsformer baserade på botulintoxin utvecklats. Dessa uppfinningar skyddas genom patent avseende "andra medicinska användningen", dvs. nya tidigare okända användningar av en tidigare känd läkemedelssubstans.

Ansökningarna om tilläggsskydd lämnades inte in i Sverige, trots att patentinnehavaren noggrant 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 tilläggsskyddsfrågor 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 The Regents of the University of Colorado medvetet om att marknadsgodkännanden avseende användande av botulintoxin för behandling av urininkontinens och behandling av återhållande av tömningsdysfunktion 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.

The Regents of the University of Colorado har lidit rättsförlust trots att det 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 tilläggsskydd, 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 tilläggsskydd lämnas in som en chansning, i förhoppning om ett utslag som skulle gå stick i stäv med rådande rättsläge.

Fristen för att lämna in ifrågavarande ansökningarna om tilläggsskydd löpte ut den 21 april 2012, medan generaladvokatens utlåtande i Neurim-målet fanns tillgängligt först den 3 maj 2012. Utlåtandet är dock inte bindande. I flera mål angående tilläggsskydd har EU-domstolen dömt på annat sätt än vad som har förordats av generaladvokaten. Generaladvokatens yttrande i Neurim-målet motiverade inte varför relevanta rättsfall såsom Yissum (C-202/05), Pharmacia Italia SpA (C-31/03) och MIT

(C-431/04) inte längre skulle gälla. The Regents of the University of Colorado 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 jämställa 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 ansökningarna.

The Regents of the University of Colorado 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 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (tilläggskyddsförordningen), tidigare Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggskydd för läkemedel, direkt gällande som svensk lag. Av tilläggskyddsförordningens, artikel 7 (1) framgår att ansökan om tilläggskydd 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 tilläggskyddsförordningen gäller som svensk lag, i vilken ansökan om tilläggskydd ska göras gentemot PRV inom en bestämd frist, finner Patentbesvärslätten att förutsättningar för att tillämpa 72 § första stycket PL avseende den i målet aktuella ansökan om tilläggskydd föreligger.

Patentbesvärslätten delar PRV:s bedömning att de överväganden The Regents of the University of Colorado gjort, och som medfört att ansökan om tilläggskydd inte ingavs inom den i förordningen angivna tidsfristen, inte utgör sådana omständigheter som medför att förklaring enligt 72 § PL kan meddelas, jfr EPO:s besvärskammars beslut T413/91. Överklagandena kan därför inte bifallas.

**ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE**, se bilaga 3 (Formulär B)

---

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