



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 27 augusti 2014

Klagande

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd

Ombud: Maria Stenbäck

Awapatent AB, Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Förlängning av giltighetstiden för tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 5 juli 2013
angående ansökan om förlängning av giltigheten för tilläggskydd nr
0490027-0, se bilaga 1

DOMSLUT

1. Patentbesvärsrätten avslår begäran om vilandeförklaring av målet.
2. 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

PRV beviljade den 22 november 2005 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd (Otsuka) tilläggsskydd baserat på grundpatentet 89120001.6 (EP 0367 141) avseende produkten ”aripiprazol och salter därav” (läkemedlet Abilify för behandling av bl.a. schizofreni). Tilläggsskyddet började gälla den 28 oktober 2009 och kan upprätthållas som längst till och med den 27 oktober 2014. Otsuka ansökte den 19 oktober 2012 om förlängning av det befintliga tilläggsskyddets giltighetstid med anledning av att bolaget enligt uppgift utfört ett pediatrikt prövningsprogram i enlighet med artikel 36.1 i förordningen (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning (barnförordningen).

Av handlingarna hos PRV framgår bl. a. följande.

På ansökan av Otsuka utfärdade EU-kommissionen den 4 juni 2004 ett försäljningsgodkännande (K(2004) 2063) avseende aripiprazol (Abilify). De första pediatrika studierna med läkemedlet genomfördes från juli 2004 till februari 2007 (nr 31-03-240). Den 31 mars 2008 ansökte Otsuka om ett pediatrikt prövningsprogram hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Dessförinnan hade Otsuka gjort en ansökan hos Kommissionen om en typ II-ändring av det tidigare utfärdade försäljningsgodkännandet i syfte att få det utvidgat till behandling av barn i åldrarna 13-17 år. När Kommissionen den 21 augusti 2009 uppdaterade sitt tidigare försäljningsgodkännande (K(2009) 6620) omfattade det enbart åldrarna 15-17 år. Anledningen var att Kommissionen ansåg att befintlig säkerhetsdata för åldersintervallet 13-14 år var otillräcklig. EMA föreslog att detta kunde rättas till genom ytterligare pediatrika studier, vilket krävde en modifiering av den redan inlämnade ansökan om ett pediatrikt prövningsprogram. Eftersom det inte skulle vara möjligt med någon myndighetsinblandning efter dag 60 var det inte lämpligt att ändra den redan existerande ansökan varför den återkallades av Otsuka och en ny ansökan lämnades in den 2 mars 2010. Den 14 april 2011 beslutade den pediatrika prövningskommittén vid EMA att bevilja ett pediatrikt prövningsprogram (nr P/99/2011).

I beslutet som nu är uppe till bedömning anförde PRV att det av artikel 8 i förordning (EG) 469/2009 (tillägsskyddsförordningen), med hänvisning till artikel 36 och 28.3 i barnförordningen, följer att det är en absolut förutsättning för förlängning av tillägsskyddstiden att ett godkänt pediatrikt prövningsprogram är slutfört och att det i ett försäljningsgodkännande för samtliga EU:s medlemsstater infogats ett uttalande om överensstämmelse med detta program. PRV anförde att den slutförda studien (nr 31-03-240) och vad EMA anförde i sin rapport inte kunde ersätta sådana handlingar och avslog genom det överklagade beslutet ansökan.

YRKANDEN M.M.

Otsuka har i Patentbesvärsträtten i första hand yrkat att avslagsbeslutet upphävs och att ansökan om förlängning av tillägsskyddstiden beviljas.

Otsuka har i andra hand yrkat att målet vid Patentbesvärsträtten vilandeförklaras till dess att Kommissionens försäljningsgodkännande har uppdaterats med ett uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt prövningsprogram.

Som grund för förstahandsyrkandet har Otsuka hållit fast vid att förutsättningarna för att erhålla förlängd tillägsskyddstid är uppfyllda. Som grund för andrahandsyrkandet har Otsuka, som det får förstås, bl.a. anförde att de föreskrivna villkoren för en förlängning av tillägsskyddstiden inte måste vara uppfyllda redan vid tidpunkten för ansökan.

Till utveckling av talan har Otsuka anförde i huvudsak följande.

De omfattande pediatrika undersökningar som redan genomförts är i sig tillräckliga för att berättiga till en förlängning av tillägsskyddstiden. Detta synsätt återspeglar de grundläggande skälen till barnförordningen som bl.a. fastslår att ett av syftena med förordningen är att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn. Detta syfte har redan uppnåtts genom de studier som

Otsuka genomfört. Således bör dessa anses vara likvärdiga med det som krävs för ett uttalande enligt artikel 28.3 barnförordningen.

För det andra beror den fördröjning i erhållande av ett uppdaterat försäljningsgodkännande, innehållande ett uttalande enligt artikel 28.3, i stor utsträckning på att den ursprungliga ansökan om ett pediatrikt prövningsprogram återkallades på uppmaning av EMA. Om EMA inte hade efterfrågat förändringen av ansökan om det pediatrika prövningsprogrammet efter dag 60 och Otsuka hade fortsatt med sin ursprungliga ansökan från 31 mars 2008 så hade Kommissionen hunnit utfärda ett uttalande enligt artikel 28.3 i god tid innan fristen för ansökan om en förlängning av tilläggsskyddstiden löpte ut. En fördröjning på cirka 16 månader uppstod mellan det att den ursprungliga ansökan om ett pediatrikt prövningsprogram drogs tillbaka och det att EMA godkände den nya ansökan.

Vad gäller yrkandet om vilandeförklaring följer det varken av tilläggs-skyddsförordningen eller av barnförordningen att villkoren för ett beviljande av en ansökan om förlängning av tilläggsskyddstiden skulle behöva vara uppfyllda redan vid ansökningstillfället. Det är gällande praxis i andra länder i Europa, i synnerhet i Storbritannien, att det är tillräckligt att ett uttalande av Kommissionen finns tillgängligt innan en ansökan om en förlängning av tilläggsskyddstiden beviljas. För att de aktuella förordningarna ska tillämpas på ett enhetligt sätt i alla EU:s medlemsstater bör samma möjlighet finnas även i Sverige. Eftersom sökanden förväntas erhålla ett uppdaterat försäljningsgodkännande från Kommissionen senare, bör målet kunna vilandeförklaras i väntan på detta.

DOMSKÄL

Barnförordningen avser att genom olika incitament, såsom förlängning av tilläggsskyddstiden för läkemedel, stimulera till att fler studier av läkemedel utförs för användning vid behandling av barn.

Av artikel 7.3 i tilläggsskyddsförordningen framgår att en ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven enligt artikel 8.1 d respektive artikel 8.2 är uppfyllda. Vidare framgår av artikel 7.4 i samma förordning att en ansökan om förlängning även får göras för ett tilläggsskydd som redan meddelats om det görs senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

Enligt artikel 8.3 jämförd med artikel 8.1 d) i) i tilläggsskyddsförordningen ska en ansökan om förlängning av ett tilläggsskydd innehålla en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i barnförordningen och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats. Bestämelsen ger inte något utrymme för att en förlängning av tilläggsskyddstiden kan ske på grundval av någon annan utredning än den i artikeln omnämnda.

Med hänsyn till angivna tidsfrister finns det heller inte något utrymme att komplettera en ansökan med ett provningsprogram som slutförts efter ansökningstillfället.

Eftersom Otsuka inte vid tidpunkten för ansökan om förlängning av tilläggsskyddet slutfört det pediatrika provningsprogram som avses i artikel 36.1 i barnförordningen och till följd härav inte i försäljningsgodkännandet kunnat infoga ett uttalande om överensstämmelse med detta program kan skyddstiden inte förlängas.

Otsuka har i andra hand yrkat att målet ska vilandeförklaras i avvaktan på ett uppdaterat försäljningsgodkännande från Kommissionen.

Med hänsyn till vad som ovan anförts angående förutsättningarna för att erhålla förlängt tilläggsskydd föreligger inte skäl att förklara målet vilande.

Överklagandet ska med hänsyn till det anförda inte bifallas.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

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