



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 4 december 2014

Klagande

1) Amylin Pharmaceuticals, Inc.
9360 Towne Centre Drive, San Diego, CA 92121, USA
2) AstraZeneca Pharmaceuticals LP
1800 Concord Pike, Wilmington, Delaware, USA
Ombud: 1-2) Maria Stenbäck
Awapatent AB, Box 5117, 200 71 Malmö

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 29 oktober 2013
angående tilläggskyddsansökan nr 0790032-7, se bilaga 1

DOMSLUT

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				

BAKGRUND

Amylin Pharmaceuticals Inc. (Amylin), senare även AstraZeneca Pharmaceuticals LP (AstraZeneca), ansökte den 16 maj 2007 om tilläggs-skydd med angivande av EP 0 996 459 som grundpatent. Ansökan fick löpnummer 0790031-9. Samma dag ansökte bolaget även om tilläggs-skydd med angivande av EP 1 140 145 som grundpatent. Denna ansökan fick löpnummer 0790032-7.

Båda ansökningarna om tilläggs-skydd avser samma produkt, exenatid, och samma läkemedel, Byetta. Samma marknads-godkännande, EU/1/06/362/001-004, åberopades som stöd för ansökningarna.

I ett föreläggande till Amylin, daterat den 20 maj 2008, anförde PRV att två patent som tillhör samma patenthavare inte kan ligga till grund för två tilläggs-skydd för samma produkt och att Amylin därför måste avstå från en av de ingivna ansökningarna om tilläggs-skydd.

Amylin begärde i yttrande daterat den 29 augusti 2008 att ärendena skulle förklaras vilande i avvaktan på utgången i dels EU-domstolens mål C-482/07, dels det pågående invändningsförfarandet vid det Europeiska patentverket i grundpatentet EP 1 140 145. Vidare begärde Amylin att bolaget inte skulle tvingas avstå från en av ansökningarna.

I ett nytt föreläggande, daterat den 2 december 2008, klargjorde PRV att det saknades anledning att vilandeförklara ärendena och Amylin förelades igen att avstå från en av de ingivna tilläggs-skyddsansökningarna. Åter erinrade PRV om att för det fall Amylin inte yttrade sig inom den föreskrivna tiden skulle PRV komma att först handlägga den ansökan med tidigast löpnummer och om denna ansökan kunde beviljas skulle den senare ansökan avslås.

I ett yttrande den 2 mars 2009 begärde Amylin återigen att ärendena skulle förklaras vilande och att bolaget inte skulle tvingas avstå från någon av ansökningarna.

Den 16 juni 2009 avslog PRV genom beslut båda ansökningarna om tilläggs-skydd.

Patentbesvärslätten, dit Amylin överklagat PRV:s beslut, återförvisade genom beslut den 27 februari 2013 ansökningarna till PRV eftersom verket genom att avslå båda ansökningarna allvarligt brustit i ärendenas handläggning och bristen påverkat utgången av ärendena.

PRV förelade återigen sökandena att välja för vilken av tilläggsskyddsansökningarna som ett tilläggsskydd för produkten exenatid skulle beviljas. Gjordes inget val skulle tilläggsskydd beviljas för ansökan nr 0790031-0 och avslås beträffande tilläggsskyddsansökan nr 0790032-7. Amylin och AstraZeneca besvarade inte föreläggandet och PRV beviljade den 28 oktober 2013 tilläggsskydd i enlighet med den förstnämnda ansökan. Den 29 oktober 2013 avslogs den senare ansökan. Sökandena överklagade besluten. Överklagandet beträffande det beviljade tilläggsskyddet avvisades av PRV den 26 februari 2014 eftersom det inkommit för sent. (Avvisningsbeslutet har inte överklagats.)

YRKANDEN M.M.

Amylin och AstraZeneca har yrkat att PRV:s beslut från den 29 oktober 2013 avseende tilläggsskyddsansökan nr 079032-7 och beviljandet av tilläggsskyddsansökan nr 0790031-9 undanröjs och återförvisas till PRV med instruktioner att ge sökandena tid fram till dess det tidigaste av sex månader före utlöpande av det tidigaste åberopade grundpatentet (7 januari 2018) och datumet sex månader efter det att invändningsförfarandet vid EPO avseende EP 1140145 har slutförts infaller att välja vilken av tilläggsskyddsansökningarna sökandena önskar fortsätta med.

Amylin och AstraZeneca har till grund för sin talan anfört att PRV:s beslut är felaktiga eftersom sökandena inte medgivits tillräcklig tid att själva fatta ett välgrundat beslut.

Till grund för sin talan har bolagen framhållit bl.a. följande. Enligt ett utlåtande den 14 november 2013 från generaladvokaten i mål C-484/12 är det innehavaren själv som avgör vilket läkemedel som skyddas av ett grundpatent som ska ligga till grund för ansökan om tilläggsskydd. PRV har på ett inkorrekt sätt utövat en rättighet som tillkommer sökandena.

Bolagen kan inte välja på ett välgrundat sätt så länge statusen för ett av de återopade patenten är otydlig eftersom invändningsprocessen vid EPO inte är slutligen avgjord. Avslagsbeslutet och beviljandet, om de upprätthålls, fräntar bolagen möjligheten att få ett tilläggsskydd baserat på ansökan nr 0790032-7.

Syftet med att låta sökanden själv fatta ett välgrundat beslut skulle uppnås genom att tillåta tillräckligt lång tid för att göra ett val. Att tillåta en fördröjning skulle inte påverka den administrativa effektiviteten och inte heller ha någon menlig effekt för tredje part och skulle överensstämja med beslut fattade av patentverk i andra länder.

Amylin och AstraZeneca accepterar att allmänheten och tredje part har rätt att veta vilka tilläggsskydd som är i kraft. Det tidigaste datum som något av de sökta tilläggsskydden skulle träda i kraft är den 7 januari 2018. För att ta hänsyn till tredje parts intressen och säkerställa att eventuella slutliga administrativa åtgärder kan slutföras i tid före detta datum föreslås att sökandena ges tid fram till dess det tidigaste av sex månader före utlöpanget av det tidigaste återopade grundpatentet (7 januari 2018) och datumet sex månader efter det att invändningsförfarandet vid EPO avseende EP 1140145 slutligen avgjorts infaller.

Myndigheterna i andra medlemsländer inklusive Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Portugal och Storbritannien har vilandeförklarat de båda ansökningar om tilläggsskydd som motsvarar de svenska ansökningarna.

DOMSKÄL

Patentbesvärslätten konstaterar att PRV:s beslut den 28 oktober 2013 avseende tilläggsskyddsansökan nr 0790031-0 inte överklagats i rätt tid. Patentbesvärslätten lämnar därför vad som anförts beträffande denna ansökan utan avseende.

Av artikel 3 c i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel framgår att det ställs som villkor för att erhålla tilläggsskydd att tilläggsskydd inte

redan tidigare har meddelats för produkten, jfr Patentbesvärslättens dom i mål 07-278.

Av utredningen i målet framgår att PRV den 28 oktober 2013 beviljade tilläggsskydd för produkten exenatid. Eftersom förevarande ansökan avser samma produkt kan överklagandet redan av denna anledning inte bifallas.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

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