



# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 26 maj 2015

## **Klagande**

The Kennedy Trust for Rheumatology Research (tidigare The Mathilda and Terrence Kennedy Institute of Rheumatology Trust)

65 Aspenlea Road, Hammersmith, London W6 8LH, Storbritannien

Ombud: Michael Byström

Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm

## **SAKEN**

Tilläggsskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 26 augusti 2014  
angående tilläggsskyddsansökan nr 1290020-5, 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

The Mathilda and Terrence Kennedy Institute of Rheumatology Trust, efter namnändring The Kennedy Trust for Rheumatology Research (The Trust) ansökte den 30 maj 2012 om tilläggsskydd för produkten adalimumab baserat på grundpatent EP nr 1 593 393. Som första godkännande att saluföra produkten som läkemedel i Sverige åberopades Kommissionens marknadsgodkännande daterat den 8 september 2003 för läkemedlet Humira innehållande den aktiva substansen adalimumab.

PRV avslag ansökan med motiveringen att det vid ansökningstillfället inte längre giltiga marknadsgodkännandet för läkemedlet Trudexa (innehållande den aktiva substansen adalimumab) hade godkänts för försäljning i Sverige redan den 1 september 2003 och skulle betraktas som det första godkännandet enligt artikel 3 d) i Rådets förordning (EG) 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen). Eftersom marknadsgodkännandet för läkemedlet Humira således inte var det första godkännandet var förutsättningarna i artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen inte uppfyllda.

## YRKANDEN M.M.

The Trust har vidhållit ansökan om tilläggsskydd.

The Trust har till grund för sin talan hållit fast vid att det är endast ett på ansökningsdagen giltigt marknadsgodkännande som vid tolkningen av artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen kan anses som det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige.

Till utveckling av talan, utöver vad som åberopats i PRV, har The Trust anfört bl.a. följande.

The Trust understryker att referensen till artikel 3 d) till ”Det godkännande som avses under punkt b) och referensen i artikel 8 1 a) iv) till det ”är första godkännandet att saluföra produkten som avses i artikel 3 b)” skulle fastställa ett förhållande mellan villkoren av artikel 3 b) och artikel 3 d) och än mer väsentligt skulle tillåtas läsas som att det första

marknadsgodkännandet av artikel 3 d) ska vara ett giltigt marknadsgodkännande av artikel 3 b). Följaktligen skulle artikel 3 d) endast vara ett krav som skulle påverka valet av marknadsgodkännandet i artikel 3 b) när flera marknadsgodkännanden är giltiga vid tidpunkten då tilläggs-skyddsansökan lämnas in.

I en sektion i dokumentet från "Commission of the European Communities (COM(90) 191 final-SYN255 daterat den 11 april 1990 poängteras "hänsyn tas till processen av utvecklingen av produkten med syfte att erhålla ett beviljande". Det framhålls vidare att varaktigheten av skyddet för tilläggs-skydd inte ska överstiga 10 år eftersom "syftet med detta är att få en brytpunkt för att hindra godkännanden erhållna vid ett mycket sent skede (över 15 år efter inlämnandet av patentet) och att kompensera på något sätt för bristande övervakning av åtagandet att omsorgsfullt hantera hälsodossiern".

Vidare poängterar kommissionen att "produkten måste ha erhållit ett godkänt marknadstillstånd i enlighet med direktivet 65/65/EEC" och i tillägg beaktar att när det händer att "en och samma produkt är framgångsrikt beviljad flera godkännanden att placeras på marknaden, nämligen varje gång en modifiering görs på ett sådant sätt att bara det första godkännandet för att placera produkten på marknaden i medlemsstaten i vilken ansökan presenteras tas i beaktande för syftet för förslaget av förordningen, särskilt för att beräkna sexmånadersperioden inom vilken innehavaren av grundpatentet måste lämna in en ansökan för ett certifikat.

Således avser kommissionen att neka möjligheten för innehavare av grundpatentet att välja mellan flera pågående marknadsgodkännanden beviljade för samma produkt, det som skulle utgöra basen för tilläggs-skydd med två typer av undantag:

1. Den korta tidsperioden sex månader efter beviljande av marknadsgodkännandet för inlämnandet av ansökan om tilläggs-skydd (när marknadsgodkännandet således är beviljat efter patentet) och
2. Kravet för det godkända marknadsgodkännandet som ska vara det första bland flera möjliga giltiga marknadsgodkännanden vid tidpunkten då ansökan om tilläggs-skydd lämnas in.

Vidare stöder Hässledomen (C-127/00) CJEU, punkt 73-74 The Trusts tolkning avseende definitionen av det ”första marknadsgodkännandet” i olika artiklar i förordningen. Diskussionen avser om detta uttryck när det relaterar till det första marknadsgodkännandet i gemenskapen ska tolkas på ett annat sätt från det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3 b) (punkt 72), rätten poängterade (punkt 74): Om förordningen 1768/92 skulle tolkas så att det första marknadsgodkännandet i gemenskapen är det första godkännandet utfärdat i medlemsstaten i vilken ansökan är inlämnad skulle det vara systematiskt förvirrande med det marknads-godkännande tillhandahållet för artikel 3 b) och 3 d) av den förordningen och skulle således inte utgöra ett ytterligare förhållande. Artikel 8 1 a) iv) och c) och 9 (2) och 11 1 d) av den nämnda förordningen skulle således bedömas i avvikande syfte. Utlåtandet i punkt 74 i domen ger viss betoning på kopplingen mellan förhållanden av artikel 3 b) och 3 d) i förordningen. Separationen av undantagen relaterade i förhållande till huvudartiklarna 3 b) och 3 d) skulle hejdas från faktumet att artikel 3 b) beskriver ett förhållande till ”produkten” medan artikel 3 d) reciterar ett tillstånd relaterande till marknadstillståndet.

Följande länder har godkänt motsvarande nationella ansökan om tilläggs-skydd: Italien, Luxemburg, Spanien, Schweiz och Portugal. Vidare har förelägganden utfärdats i Danmark och Nederländerna utan att referera till marknadsgodkännandet av Trudexa.

Det råder olika syn i Europa på hur dessa artiklar ska tolkas. Exempelvis kombinerar det franska patentverket kraven i artikel 3 b) och artikel 3 d) som refererande till det första giltiga marknadsgodkännandet.

Tilläggsskyddsansökan 1290039-5 kommer inte att fullföljas. Därmed utgör denna omständighet inte längre ett hinder för att bevilja föreliggande ansökan.

## **DOMSKÄL**

Patentbesvärsträtten delar PRV:s bedömning att marknadsgodkännandet den 1 september 2003 avseende läkemedlet Trudexa (innehållande den aktiva substansen adalimumab) var det första godkännandet att saluföra

produkten adalimumab som läkemedel i Sverige i den mening som avses i artikel 3 d) i tilläggsskyddsförordningen. Eftersom marknadsgodkännandet den 8 september 2003 avseende läkemedlet Humira således inte är det första försäljningsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige är samtliga villkor enligt artikel 3 i tilläggsskyddsförordningen inte uppfyllda. Överklagandet ska därför inte bifallas.

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

---

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande och referent, Yvonne Siösteen och Heléne Elisasson. Enhälligt.