



Mål nr 14-144

PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 21 december 2015

Klagande

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Ombud: Henriette Ammitzbøll Damsgaard och Steen Wadskov-Hansen

Budde Schou A/S, Hausergade 3, 1128 Köpenhamn, Danmark

SAKEN

Tilläggsskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 9 september 2014

angående tilläggsskyddsansökan nr 1490008-8, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till PRV för erforderlig handläggning.

BAKGRUND

ratiopharm GmbH ansökte hos PRV den 24 januari 2014 om tilläggsskydd för produkten Lipegfilgrastim (nr 1490008-8), skyddat av grundpatentet nr 04750118.4. PRV beviljade genom det överklagade beslutet tilläggsskydd för nämnda produkt.

Eftersom den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 bedömdes vara det datum då EU-kommissionen antog beslutet om godkännande, nämligen den 25 juli 2013 fastställde PRV att tilläggs-skyddets giltighetstid skulle löpa till och med den 24 juli 2028.

YRKANDEN M.M.

ratiopharm GmbH har yrkat att PRV beräknar skyddstiden för tilläggs-skyddet med utgångspunkt från det datum innehavaren delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännande, dvs. från den 29 juli 2013 med giltighetstid till och med den 28 juli 2028.

Bolaget har till grund för sin talan angett att PRV felaktigt har beräknat skyddstiden för tilläggs-skyddet med utgångspunkt i det datum när EU-kommissionen fattade beslut att utfärda marknadsgodkännande för läkemedlet, dvs. den 25 juli 2013 med giltighetstid till och med den 24 juli 2028.

Bolaget har till utveckling av talan anfört bl.a. följande.

Enligt EU-domstolens mål nr C-471/14 (Seattle Genetics Inc.), som slutligt avgjordes den 6 oktober 2015, ska skyddstiden avseende tilläggsskydd beräknas med utgångspunkt från det datum när innehavaren delgavs Europeiska kommissionens beslut om att utfärda marknadsgodkännande.

DOMSKÄL

Frågan i målet är vilket datum som ska läggas till grund för beräkning av längden av ett tilläggskydd.

Artikel 13.1 i tilläggskyddsförordningen föreskriver att med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

EU-domstolens mål nr C-471/14 (Seattle Genetics Inc.), som avgjordes den 6 oktober 2015, behandlar frågan om hur artikel 13.1 i nämnda förordning ska tolkas med avseende på vilket startdatum som ska läggas till grund för beräkning av längden av ett tilläggskydd.

Domstolen uttalade bl.a. följande. Eftersom unionslagstiftarens avsikt med tilläggskyddet var att skapa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av ett tilläggskydd kan beräkningen av giltighetstiden för ett sådant skydd inte göras utan beaktande av den tidpunkt då innehavaren verkligen kan utnyttja sitt godkännande för saluföring genom att kommersialisera sin produkt. Det är inte tillåtet för innehavaren av tilläggskydd att kommersialisera sin produkt förrän det datum då beslutet om beviljande av det ifrågavarande godkännandet att saluföra produkten delges. Artikel 297.2 tredje stycket FEUF (Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt) som är tillämplig på de beslut om godkännande för saluföring som kommissionen meddelar föreskriver att sådana beslut som anger till vem eller vilka de riktar sig ska delges den eller dem som de riktar sig till och får verkan genom denna delgivning. Att delgivning av ett beslut om tilläggskydd är en förutsättning för att beslutet ska få verkan måste även beaktas vid beräkningen av tilläggskyddets giltighetstid med tillämpning av artikel 13.1 i tilläggskyddsförordningen. En tolkning som innebär att tilläggskyddets giltighetstid förkortas genom handläggningsåtgärder som äger rum mellan antagandet av beslutet om godkännande för saluföring och delgivningen av detta och vilkas tidsutdräkt ligger utanför sökandens kontroll är inte förenlig med syftet med förordningen som består i att säkerställa ett

effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av tillägsskydd (se punkt 34-39).

Mot bakgrund av EU-domstolens avgörande finner Patentbesvärsträtten att skyddstiden för ifrågavarande tillägsskydd ska beräknas med utgångspunkt från det datum ratiopharm delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 29 juli 2013. Överklagandet ska därför bifallas.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär B)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Jeanette Bäckvall, ordförande tillika referent, Anders Brinkman samt Patrik Rydman. Enhälligt.