



Mål nr 15-077

PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 21 december 2015

Klagande

Biogen Idec MA Inc.

14 Cambridge Center, Cambridge, Massachusetts 02142, USA

Ombud: Michael Byström

Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 24 mars 2015
angående tilläggskyddsansökan nr 1490038-5, se bilaga 1

DOMSLUT

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

BAKGRUND

Biogen Idec MA Inc. (Biogen) ansökte hos PRV den 2 juli 2014 om tilläggsskydd för produkten Dimethyl fumarate (nr 1490038-5), skyddat av grundpatentet 08725256.5 (2 137 537). 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) bedömdes vara det datum då EU-kommissionen lämnade sitt försäljningsgodkännande, nämligen den 30 januari 2014, fastställde PRV att tilläggsskyddets giltighetstid, med utgångspunkt från detta datum skulle löpa till och med den 29 januari 2029.

YRKANDEN M.M.

Biogen har yrkat att längden på tilläggsskyddet ska beräknas med utgångspunkt från den 3 februari 2014.

Bolaget har till grund för sin talan angett att skyddstiden ska beräknas med utgångspunkt från det datum innehavaren delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 3 februari 2014. PRV har felaktigt beräknat skyddstiden med utgångspunkt från det datum då EU-kommissionen fattade sitt beslut att utfärda marknadsgodkännande för läkemedlet, dvs. den 30 januari 2014.

Biogen har till utveckling av talan anfört bl.a. följande. Enligt EU-domstolens dom i mål nr C-471/14 (Seattle Genetics Inc.), som avgjordes den 6 oktober 2015, ska skyddstiden med avseende på tilläggsskydd beräknas med utgångspunkt från det datum innehavaren delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet.

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 tilläggsskydd (se punkt 34-39).

Mot bakgrund av EU-domstolens avgörande finner Patentbesvärslätten att skyddstiden för ifrågavarande tilläggsskydd ska beräknas med utgångspunkt från det datum Biogen delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 3 februari 2014. 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.