



Mål nr 15-086

# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 21 december 2015

## **Klagande**

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd  
6-8, Doshomachi 2-chome Chuo-ku Osaka-shi, Osaka 541-8524, Japan  
Ombud: Jörgen Linde  
Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm

## **SAKEN**

Tillägsskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 24 april 2015  
angående tillägsskyddsansökan nr 1490057-5, se bilaga 1

## **DOMSLUT**

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

## BAKGRUND

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd (Sumitomo) ansökte hos PRV den 18 september 2014 om tilläggsskydd för produkten *Lurasidone, optionally in the form of lurasidone hydrochloride*, skyddat av grundpatentet 06746900.7 (1 884 242). 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 21 mars 2014, fastställde PRV att tilläggsskyddets giltighetstid, med utgångspunkt från detta datum skulle löpa till och med den 20 mars 2029.

## YRKANDEN M.M.

Sumitomo har yrkat att längden på tilläggsskyddet ska beräknas med utgångspunkt från den 27 mars 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 27 mars 2014. PRV har felaktigt beräknat skyddstiden med utgångspunkt från det datum då EU-kommissionen fattade sitt beslut att utfärda marknadsgodkännande för läkemedlet, dvs. den 21 mars 2014.

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 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 Sumitomo delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 27 mars 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.