



Mål nr 15-124

# PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 21 december 2015

## **Klagande**

Exelixis, Inc.

210 East Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, USA

Ombud: Hampus Rystedt

Zacco Sweden AB, Box 5581, 114 85 Stockholm

## **SAKEN**

Tilläggskydd för läkemedel

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 24 juni 2015  
angående tilläggskyddsansökan nr 1490053-4, se bilaga 1

## **DOMSLUT**

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

## BAKGRUND

Exelixis, Inc. ansökte hos PRV den 11 september 2014 om tilläggsskydd för produkten *Cabozantinib and pharmaceutically acceptable salts thereof* skyddat av grundpatentet 10160518.6 (2 213 661). 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 21 mars 2014, fastställde PRV att tilläggsskyddets giltighetstid skulle löpa till och med den 20 mars 2029.

## YRKANDEN M.M.

Exelixis, Inc. har yrkat längden på tilläggsskyddet ska beräknas med utgångspunkt från den 26 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 26 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.

Exelixis 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 tilläggsskydd.

Artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen föreskriver att med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet 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 tilläggsskydd.

Domstolen uttalade bl.a. följande. Eftersom unionslagstiftarens avsikt med tilläggsskyddet var att skapa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av ett tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd är en förutsättning för att beslutet ska få verkan måste även beaktas vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid med tillämpning av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen. En tolkning som innebär att tilläggsskyddets 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 Exelixis delgavs Europeiska

kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännandet, dvs. den 26 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.