

Beslutsdatum 2009-06-16

Tilläggs-skyddsansökan nr 0790031-9
Grundpatent nr 98904545.5

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ

Sökande: AMYLIN PHARMACEUTICALS INC., 9360 Towne
Centre Drive, San Diego, CA 92121 US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Er ansökan om tilläggs-skydd 0790031-9 avser produkten Exenatid och baserar sig på grundpatentet 98904545.5 (996 459). Detta patent avser användning av exendin-4 (exenatid).

Samtidigt med förevarande ansökan har ni lämnat in en ansökan om tilläggs-skydd på samma produkt, Exenatid, som fått ansökningsnummer 0790032-7. Denna ansökan baserar sig på grundpatentet 000914425.5 (1 140 145), vilket också innehas av er. Detta patent avser en farmaceutisk sammansättning som innehåller exendin-4 (exenatid).

I artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggs-skydd för växtskyddsmedel, vilken även gäller för tolkningen av artikel 3 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggs-skydd för läkemedel, framgår att en innehavare av flera patent för samma produkt inte kan beviljas flera tilläggs-skydd för denna produkt. Endast om ansökningarna som avser samma produkt härrör från två eller flera patenthavare kan ett tilläggs-skydd för produkten beviljas till var och en av dem. Av förarbetena till EG-förordning 1768/92, COM(90)101 final-SYN 255, framgår också att om produkten är skyddad av flera patent, t.ex. ett patent för produkten och ett patent för processen för att tillverka produkten, är det upp till innehavaren av patenten att välja ett av dessa som grundpatent för tilläggs-skyddet (se sid.19).

Forts.

Det står således mycket klart att två patent som tillhör samma patenthavare inte kan medföra två tilläggskydd för samma produkt. Sökanden måste därför avstå från en av de ingivna tilläggskyddsansökningarna.

PRV har därför vid flera tillfällen anmärkt både på ansökan 0790031-9 och 0790032-7, och gett er tillfälle att välja vilken av ansökningarna ni vill kvarbli vid. Ni har i svar på dessa anmärkningar, 2008-05-20 och 2008-12-02, begärt att PRV ska vilandeförklara båda tilläggskyddsärendena. I ert svaromål 2008-12-02 har ni även angett att ni i detta skede inte vill tvingas avstå från någon av ansökningarna.

Som grund för begäran om vilandeförklarande har ni åberopat dels att det ena grundpatentet, 00914425.4 (1 140 145), är under invändning, dels att frågan om huruvida en innehavare av flera patent för samma produkt kan beviljas flera tilläggskydd för närvarande handläggs vid EG-domstolen i mål C-482/07, och utgången av det målet kan komma att påverka PRV:s handläggning av era ansökningar. En snabb behandling av ansökningarna skulle därför kunna leda till allvarliga nackdelar för er och dessutom innebära skillnader i behandlingen av ansökningarna i olika EU-länder.

PRV har inte funnit att de åberopade grunderna ger anledning att vilandeförklara handläggningen av ansökningarna. Om invändningsförfarande pågår angående grundpatentet ska tilläggskyddsansökan ändå handläggas utan fördröjning. Skulle grundpatentet sedan upphävas eller begränsas till sitt skyddsomfång på ett sådant sätt att den produkt för vilken tilläggskydd har meddelats inte längre skyddas av patentkraven i grundpatentet, är tilläggskyddet ogiltigt (se artikel 15.1 (c) i EG-förordning 1768/92 respektive EG-förordning 1610/96). Avseende mål C-482/07 rör frågorna som ställts till EG-domstolen utslutandetilläggskyddsansökningar som ges in vid en tidpunkt när ett eller flera tilläggskydd redan har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera grundpatent. Så är inte fallet i förevarande ansökan, och PRV kan därför inte finna anledning att avvakta med handläggningen av tilläggskyddsansökningarna 0790031-9 och 0790032-7 till dess EG-domstolen avgjort målet.

Eftersom två tilläggskyddsansökningar avseende samma produkt inte kan meddelas till samma sökande på det sätt ni sökt, och eftersom ni valt att inte avstå från någon av dessa ansökningar, finner PRV ingen annan möjlighet än att avslå båda ansökningarna.


Eva Johansson


Solveig Gustavsson

Forts.

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

exp 090616 m rek post / gj