

Bergenstråhle & Lindvall AB  
Box 17704

118 93 STOCKHOLM

**SÖKANDE, TILLIKA PATENTHAVARE**

The Regents of the University of Colorado

**OMBUD**

Bergenstråhle & Lindvall AB

**ÄRENDE**

Framställning att för sent inkommen begäran om tilläggsskydd till patent 05024445.8 (1 658 858), ansökan 1290034-6, ska förklaras vara gjord i rätt tid enligt 72 § patentlagen

**BESLUT**

Framställningen avslås.

**SKÄL**

I framställning, som kom in till Patent- och registreringsverket (PRV) den 19 september 2012, har ni begärt förklaring att den för sent inkomna ansökan om tilläggsskydd ska anses inkommen i rätt tid. I samband härmed har ni gett in ansökan om tilläggsskydd avseende produkten *Botulinumtoxin typ A*, betalat ansökningsavgift, samt betalat föreskriven förklaringsavgift.

Förklaring enligt 72 § patentlagen utfärdas om det visas att sökanden lidit rättsförlust trots att all omsorg iakttagits som betingats av omständigheterna att vidta en åtgärd hos patentmyndigheten inom tid som föreskrivs med stöd av patentlagen, och han eller hon vidtagit åtgärden inom två månader från det att förfallet upphörde, dock senast inom ett år från fristens utgång.

PRV har i sin praxis ansett att 72 § patentlagen är tillämplig även på ansökningar om tilläggsskydd som görs enligt Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel och Europaparlamentets och enligt Rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, vilka hänvisas till i kapitel 13 patentlagen. Förutsättning föreligger därför att ta upp er begäran till prövning.

Ansökan om tilläggsskydd ska, enligt artikel 7 punkten 1 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (härefter tilläggsskyddsförordningen) göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel, dvs. dagen för det första marknadsgodkännandet i Sverige. Enligt artikel 7(2) ska dock ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från

den dag då patentet meddelades, om marknadsgodkännandet lämnats innan grundpatentet meddelades.

I förevarande ansökan meddelades grundpatentet 05024445.8 den 18 november 2009, och första marknadsgodkännandet i Sverige för produkten *Botulinumtoxin typ A* gavs den 21 oktober 2011. Således var sista dag för att ansöka om tilläggsskydd sex månader från marknadsgodkännandets beviljandedag, dvs. den 21 april 2012, enligt artikel 7(1) i tilläggsskyddsförordningen.

Som konstaterats ovan inkom ansökan om tilläggsskydd till PRV den 19 september 2012.

PRV har den 13 november 2012 avslagit er ansökan om tilläggsskydd för att den inte inkommit inom den tid som föreskrivs i artikel 7 i tilläggsskyddsförordningen.

Av er begäran enligt 72 § patentlagen framgår att den aktiva ingrediensen *botulinum toxin* första gången godkändes för medicinsk användning i Frankrike den 22 augusti 2000. Därefter har andra behandlingsformer utvecklats och marknadsgodkännande erhöles för *botulinum toxin för återhållande tömningsdysfunktion* i Frankrike den 22 augusti 2011. Ni har i ansökan åberopat detta senare godkännande som det första marknadsgodkännandet för produkten inom EES.

Som skäl för att ni inte lämnade in ansökan om tilläggsskydd senast den 21 april 2012 har ni angett att ni noga bevakade datumet, men att den vid den tidpunkten rådande tolkningen av tilläggsskyddsförordningen inte medgav tilläggsskydd till ett grundpatent avseende en andra medicinsk användning av en produkt och ett försäljningsgodkännande avseende produkten för denna patenterade medicinska användning, om ett tidigare försäljningsgodkännande utfärdats för produkten, oavsett vilken användning av produkten som godkändes i det första försäljningsgodkännandet. I och med EU-domstolens dom den 19 juli 2012 i Neurim-målet (C-130/11) ändrades rättsläget plötsligt och överraskande och tidigare praxis kullkastades. EU-domstolen slog fast att ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärmedicinskt läkemedel inte utgör hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning, dock under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd. Tillämpningen av 72 § patentlagen är inte begränsad att gälla misstag av patenthavaren, utan kräver bara att denne lidit en rättsförlust och att detta inträffat trots att han eller hon har iakttagit all omsorg som betingats av omständigheterna. I detta fall har patenthavaren hållit sig informerad och rättat sig efter domstolspraxis, och innan Neurim-domen offentliggjordes föreföll det lönlöst att ansöka om tilläggsskydd i det aktuella fallet eftersom det var uppenbart att PRV inte skulle bifalla ansökan.

Som PRV förstår er begäran menar ni att det är uppenbart att ni lidit rättsförlust eftersom - hade ni lämnat in ansökan i rätt tid - PRV inte hunnit besluta i ärendet mellan den 21 april 2012 (sista ansökningsdagen) och den 19 juli 2012 (dag för dom i Neurim-målet) och därför skulle ha tagit hänsyn till den tolkning av tilläggsskyddsförordningen EU-domstolen gör.

Ni anger vidare att ni *iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna* såsom krävs enligt 72 § patentlagen eftersom ni hållit er informerade om rättsläget och vidtagit relevanta åtgärder i ljuset av detta. Begreppet kan inte anses förutsätta att en ansökan om tilläggskydd lämnas in som en chansning, i förhoppning om ett utslag som skulle gå stick i stäv med rådande rättsläge. När rättsläget plötsligt förändrades genom domen i mål C-130/11 har ni agerat skyndsamt och inom två månader från det att förfallet upphörde.

PRV gör följande bedömning. Ni har, när ni beslutade att inte inge en ansökan om tilläggskydd baserad på det aktuella marknadsgodkännandet, fattat ett aktivt beslut mot bakgrund av er uppfattning om tolkningen av tilläggskyddsförordningen. Målet i EU-domstolen anhängiggjordes den 27 maj 2011 och Generaladvokatens yttrande publicerades den 3 maj 2012. Att frågan var uppe för prövning kan således inte anses ha varit okänt för er.

Visserligen var EU-domstolens tolkning av artiklarna 3 och 4 i tilläggskyddsförordningen oväntad, men eftersom den utgör *tolkningen* av gemenskapsrätten förändrar den inte rättsläget i sig. Att ni uppfattat att tilläggskyddsförordningen ska tolkas på annat sätt än vad domstolens dom ger uttryck för, kan inte anses utgöra ett sådant förfall som avses i 72 § patentlagen. Att feltolkning av rättsreglerna inte kan ursäktas på ett sådant sätt att patenthavaren återinsätts i rättigheter följer också av den europeiska patentmyndigheten EPO:s praxis (Se EPO Case Law, 2010, s. 521).

Huruvida PRV skulle ha hunnit avgöra ansökan innan EU-domstolen gav sin tolkning av artikel 3 och 4, måste anses vara irrelevant, särskilt mot bakgrund av att PRV:s beslut kan överklagas, liksom Patentbesvärsträttsens beslut kan överklagas. Att förutsätta att ansökan skulle nekas är inte heller en omständighet som kan ursäktas med att patenthavaren varit omsorgsfull om ärendet i den mening som avses i 72 § patentlagen. Om patenthavaren menar att rådande praxis utgör en tolkning av tilläggskyddsförordningen som strider mot densamma, har han att ansöka om tilläggskydd och argumentera för sin sak i de instanser som finns till hans förfogande. Att inte göra så är ett strategiskt övervägande vars negativa konsekvenser inte kan repareras genom ett förfarande enligt 72 § patentlagen. Även detta följer av EPO:s praxis, som gör en skillnad mellan okunnighet om en tidsgräns – vilket kan utgöra ett hinder för att vidta åtgärden inom den föreskrivna tiden – och ett uppsåtligt agerande från sökanden hänförligt till taktiska överväganden, vilket inte är kan anses utgöra ett sådant hinder (se EPO Case Law, 2010, s. 508).

Med anledning härav kan PRV inte bifalla framställningen.

  
Marie Eriksson  
Juristchef

  
Louise Jönshammar  
Jurist

expedierat m rek. post 2012-12-13/eg

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR PRV:S BESLUT**

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten, som är fristående från PRV. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. 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 själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm