

Beslutsdatum 2013-10-29

Tilläggs-skyddsansökan nr 0790032-7  
Grundpatent nr 00914425.4

AWAPATENT AB

BOX 5117  
200 71 MALMÖ SE

**Sökande:** Amylin Pharmaceuticals, LLC, 9360 Towne  
Centre Drive, San Diego, CA 92121 US.  
AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 1800 Concord  
Pike, Wilmington, Delaware US.

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd för läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) nr 469/2009.

**Se nästa sida**

**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

Beslutsdatum: 2013-10-29 (ans. nr 0790032-7)

**Skäl till beslutet****Ansökan**

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten "Exenatid".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 00914425.4 (1 140 145). Grundpatentet innehas av Amylin Pharmaceuticals LLC tillsammans med AstraZeneca Pharmaceuticals LP, vilka följaktligen är gemensamma sökande i föreliggande ansökan om tilläggsskydd.

**Artikel 3c i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 och artikel 3.2 i Rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996**

Artikel 3 i förordning (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna beviljas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Första meningen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1610/96 föreskriver att "En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt". Enligt skäl 17 i förordning nr 1610/96 gäller artikel 3.2 för tolkningen av artikel 3 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92, vilken ersatts av förordning nr 469/2009.

**Tidigare meddelat tilläggsskydd**

Amylin Pharmaceuticals LLC innehar tillsammans med AstraZeneca Pharmaceuticals LP patent 98904545.5 (0 996 459) för vilket tilläggsskydd har meddelats av PRV den 28 oktober 2013 för produkten exenatid, se tilläggsskyddsansökan 0790031-9 (se bifogat utdrag ur Svensk Patentdatabas).

**PRV:s bedömning**

Med hänvisning till artikel 3c i förordning nr 469/2009 och den tolkning artikeln ges genom artikel 3.2 och skäl 17 i förordning nr 1610/96 saknas legala förutsättningar att bevilja föreliggande ansökan. Artikel 3c är inte uppfylld, varför ansökan avslås.


**Övrigt**

I ett meddelande om anmärkningar med beslutsdatum 2013-05-23 upplystes sökande om att det inte fanns legala förutsättningar att bevilja både tilläggsskyddsansökan 0790031-2 och den aktuella tilläggsskyddsansökan eftersom två patent som tillhör samma patenthavare inte kan medföra två tilläggsskydd för samma produkt.

**Beslutsdatum: 2013-10-29 (ans. nr 0790032-7)**

Sökanden uppmanades även att välja vilket av patenten som skulle utgöra grundpatent, det vill säga för vilken av de två tillägsskyddsansökningarna som ett tillägsskydd för produkten exenatid skulle beviljas. Sökanden uppmärksammades vidare på att om sökanden inte yttrade sig över vilket av patenten som de föredrog att tillägsskydda skulle PRV komma att bevilja tillägsskyddsansökan 0790031-9 och avslå den aktuella tillägsskyddsansökan. Något yttrande från sökanden har inte inkommit.

  
Carolina Palmcrantz

  
Terese Sandström

exp 131029 m rek. post / lj