

Beslutsdatum 2015-03-17

Tilläggsansökan nr 1490058-3
Grundpatent nr 98204240.0

BUDDE SCHOU AB
BOX 28
KUNGSÅRSVÄGEN 2
230 53 ALNARP SE

Sökande: PDL BioPharma, Inc., 932 Southwood Blvd.,
Incline Village, NV 89451 US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsbeskydd för läkemedel enligt artikel 10.4 förordningen (EG) nr 469/2009.

Omständigheter, grunder och skäl till beslutet , se nästföljande sidor.

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

Omständigheter och grunder

Patenthavaren har sökt tilläggskydd för produkten *Obinutuzumab*.

Tilläggskyddsansökan gavs in till Patent- och registreringsverket (PRV) den 17 september 2014, samma dag som grundpatentet 98204240.0 beviljades vid det europeiska patentverket EPO. Översättning och avgift för offentliggörande av patentet gavs in till PRV redan den 15 augusti 2014, och att patentet hade giltighet i Sverige kungjordes i Svensk patenntidning den 14 oktober 2014. Grundpatentets ingivningsdag är den 28 december 1989 och grundpatentets giltighetstid löpte därför ut den 29 december 2009.

Tilläggskyddsansökan grundar sig vidare på godkännande att saluföra produkten som läkemedel beviljat av den europeiska kommissionen den 23 juli 2014 med nummer EU/1/14/937.

Patent- och registreringsverket har utfärdat föreläggande med avseende på att ansökan inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för patent, närmare bestämt avseende artikel 3a (att vid den tidpunkt ansökan görs i Sverige, produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent) respektive artikel 3b (att vid den tidpunkt ansökan görs i Sverige, ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel ska ha lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG).

I svaromål till PRV:s föreläggande den 2 januari 2015, samt i komplettering till svaromålet den 13 februari 2015, har sökanden anfört i huvudsak följande.

Det är oskäligt att anse att artikel 3a i förordningen inte är uppfylld. Sökanden har ett begränsat inflytande över patentansökans handläggningstid fram till beviljande. EPO styr processen för beviljandet. Det är att jämföra med en slumpartad händelse som sökanden själv inte kan kontrollera (se EU-domstolen i mål C-482/07 där det framhålls att detta inte kan hållas emot sökanden). Det vore orättfärdigt att neka sökanden tilläggskydd endast på grund av att EPO:s handläggningstid är så lång.

Ett patent kan inte löpa ut utan att först ha varit vid liv. Eftersom det är möjligt att bevilja ett patent efter den tjugoåriga löptiden är det ologiskt att behandla ett sådant patent som att det aldrig existerat. Termen "ett gällande grundpatent" enligt artikel 3a måste tolkas utifrån patentets status som beviljat. Den minsta tidsenhet enligt europeisk patentlag är en dag, således måste patentet existera åtminstone på utfärdandedagen. Kraven enligt artikel 3a uppfylldes därför åtminstone på tilläggskyddsansökans ingivningsdag.

Tilläggskyddsförordningen ska ges en teleologisk tolkning. Praxis från EU-domstolen är en ändamålsenlig tolkning av artikel 3 i förordningen. Det är korrekt att se förbi den bokstavligen ordalydelsen med hänvisning till förordningens syfte. Det finns många skäl till att orden "ikraft" enligt artikel 3a borde ges en vid tolkning:

- EU-domstolen har erinrat om att det grundläggande målet för tilläggskyddsförordningen i enlighet med det första och andra skälet i denna är att ge ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Sökanden har bidragit till en banbrytande teknologi som har spelat en mycket betydande roll i den fortsatta förbättringen av allmän hälsovård.

- Det är viktigt att förstå hur artikel 3a i tilläggsskyddsförordningen passar in i lagstiftningen i dess helhet. Eftersom tilläggsskyddet förlänger skyddet för en produkt skyddad av ett grundpatent och en produkt som är föremål för ett marknadsgodkännande är det inte möjligt att ansöka om ett tilläggsskydd innan både grundpatentet och marknadsgodkännandet har beviljats. Av detta följer att ansökan inte kan inlämnas förrän den senaste av de två händelserna har inträffat.
- Eftersom det europeiska patentsystemet tillåter beviljandet av ett patent efter utlöpsdatum måste systemet för tilläggsskydd tillåta inlämnandet av en tilläggsskyddsansökan när ett sådant patent beviljas.
- EU-domstolens praxis tillåter att tilläggsskydd meddelas med negativ giltighetstid. Om denna praxis ska ha betydelse är det ologiskt att inte tillåta beviljandet av ett tilläggsskydd i föreliggande situation bara för att patenthandläggningstiden inte avslutats förrän efter det att grundpatentets giltighetstid löpt ut.

Även ett utlöst patent kan tillhandahålla rättigheter – det är inte utan effekt. Effekten av ett patent dör inte för att giltighetstiden löpt ut. Till exempel är talan om intrång i patentet möjlig samt bekräftar beviljandet av patentet det provisoriska skydd som en patentansökan medför.

Vid en teleologisk tolkning av förordningens artikel 3a måste beaktas

- Att tilläggsskyddsansökan måste ges in efter det att patentet beviljats. Eftersom det är möjligt att patent beviljas efter dess löptid måste det vara i enlighet med förordningens avsikt att möjliggöra tilläggsskydd i sådana fall.
- Att sökanden har bidragit med banbrytande teknologi av betydande roll för folkhälsan.
- Att tilläggsskyddsansökans ingivningsdag är ett direkt resultat av att patentansökans handläggningstid överskred patentets giltighetstid.

Tredjemanshänsyn, närmare bestämt behovet av att ha kännedom om eventuellt tilläggsskydd när patentet löper ut, kan inte garanteras med säkerhet under andra omständigheter heller, varför tredjemanshänsyn är ett irrelevant argument.

Tilläggsskyddsförordningen utesluter inte beviljandet av tilläggsskydd efter patentets giltighetstid löpt ut.

Det är möjligt att ändra produktdefinitionen under ansökans handläggning, även efter det att patentet löpt ut, samt att tilläggsskyddets skyddsomfång kan ändras med nya marknadsföringsgodkännanden för produkten, i enlighet med artikel 4. Därför spelar det ingen roll om tilläggsskyddet beviljas efter det att patentet löpt ut.

Skäl till beslutet

I Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) ingress anges bland annat att

(2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de

inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska bör dock beaktas. Tillägsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

PRV vill framhålla att inte alla patenterade uppfinningar som uppfyller syftet med tillägsskyddsförordningen kan erhålla tillägsskydd. Av artikel 2 i tillägsskyddsförordningen framgår att

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv [...] om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [...] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tillägsskydd.

I artikel 3 i tillägsskyddsförordningen stadgas villkoren för erhållande av tillägsskydd.

Enligt artikel 3a i tillägsskyddsförordningens meddelas tillägsskydd om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, produkten skyddas av ett gällande grundpatent (PRV:s kursivering).

Vad som avses med att grundpatentet ska vara gällande har inte förklarats av EU-domstolen i fråga om tolkningen av artikel 3a, eller av Patentbesvärsrätten. Ledning i form av domstolspraxis saknas därför.

I förarbetena till tillägsskyddsförordningen (COM(90) 101 final - SYN 255, sid 21) står följande.

The supplementary protection certificate is a protection certificate sui generis in as much as it is linked to both an authorization to place the product on the market (the first chronologically given in the state concerned) and to a previous patent (the basic patent). This is already evident from the conditions for obtaining the certificate, which require both that the basic patent is in force and that the authorization is valid, failing which the certificate is void.

Av detta är det dock inte entydigt att det var den europeiska kommissionens avsikt att grundpatentet skulle vara ikraft när ansökan görs. Oavsett vad avsikten var finns, som sökanden påtalar, utrymme för en tolkning av begreppet utifrån syftet med tillägsskyddsförordningen.

I artikel 15 i tillägsskyddsförordningen anges att tillägsskyddet är ogiltigt om det meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3, grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga skyddstid, att grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilket tillägsskydd har meddelats inte längre skyddas av kraven i grundpatentet, eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha gett rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

Mot denna bakgrund är det möjligt att sluta sig till att begreppet ”gällande grundpatent” i vart fall bör avse att grundpatentet, på ansökans ingivningsdag, inte ska ha upphört att gälla före utgången av dess lagenliga skyddstid, eller ogiltigförklarats, eller inskränkts så att produkten inte längre är skyddad av patentkraven. Eftersom artikel 15 dessutom hänvisar till hela artikel 3 finns det dock utrymme för att ”gällande grundpatent” har en vidare betydelse än så.

Sökanden hänvisar till att grundpatentet måste anses ha haft giltighet vid något tillfälle, åtminstone på den dag det beviljades. Patentets giltighetstid bestäms av 40 § patentlagen till tjugo år från den dag då patentansökan gjordes. Avseende det aktuella grundpatentet var skyddstiden därför begränsad i tiden 29 december 1989 – 28 december 2009. När patentet beviljades den 17 september 2014 kunde patenthavaren hävda den ensamrätt patentets skyddsomfång medgav under den specifika patenttiden. Något patentskydd förelåg alltså inte den 17 september 2014, och patentet var inte ikraft den dagen.

Tilläggs-skyddsförordningen medger inte några särskilda hänsyn med hänvisning till handläggningstiden vare sig avseende grundpatentansökan eller marknadsgodkännandet. Om sökanden lider rättsförlust på grund av lång handläggningstid för grundpatentet hos patentmyndigheten eller för marknadsgodkännandet hos läkemedelsmyndigheten får rättsinnehavaren vända sig mot dessa myndigheter med ersättningsanspråk. Det är inte förenligt med rättssystemet att göra avkall på andra rättsregler på grund av myndigheternas långsamma handläggning. Det är riktigt som sökanden påpekar, att både grundpatent och marknadsgodkännande måste vara för handen innan ansökan om tilläggs-skydd kan ges in, men enligt tilläggs-skyddsförordningen ska också dessa vara ”gällande” respektive ”giltiga” (jämför engelskans ”in force” respektive ”valid”). Om tilläggs-skyddsförordningen endast avsett att grundpatentet inte skulle vara ”ogiltigt” på ansökningsdagen hade det rimligen uttryckts med begreppet ”giltigt” (jämför ”valid”) även i artikel 3a.

Att tredjemanshänsyn i sammanhanget skulle vara irrelevant som sökanden påstår är inte riktigt. Tredje man har ett berättigat intresse av att veta om, när grundpatentet löper ut, en ansökan om tilläggs-skydd har getts in. Finns ingen ansökan om tilläggs-skydd ingiven när grundpatentet löper ut bör tredje man kunna förutsätta att någon sådan ansökan inte kommer att ges in vid ett senare tillfälle och grunda en retroaktiv ensamrätt till en (eller flera) produkt(er) som tidigare skyddades av grundpatentet. Givet att ansökan om tilläggs-skydd kan ges in till och med sista dagen för grundpatentets löptid är det riktigt som sökanden säger att tredje man inte kan veta om tilläggs-skydd skulle komma att beviljas eller vilket exakt skyddsomfång det skulle få. Denne skulle dock kunna ta del av handlingarna i ansökan och bilda sig en egen uppfattning om omständigheterna. Ansökan om tilläggs-skydd grundar då ett provisoriskt skydd motsvarande det provisoriska skydd som gäller för en patentansökan.

Med hänsyn till detta måste villkoret ”gällande grundpatent” förstås så att grundpatentet ska vara ikraft och den lagstadgade patenttiden inte förfluten när ansökan om tilläggs-skydd ges in.

Ansökan ska därför avslås.



Marie Eriksson



Louise Jonshammar

exp m rek post 150317/eg