

Beslutsdatum 2015-04-24

Tilläggsskyddsansökan nr 1490066-6  
Grundpatent nr 08732818.3

AWAPATENT AB

BOX 45086  
104 30 STOCKHOLM

**Sökande:** Gilead Pharmasset LLC, Gilead Sciences, Inc.  
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404 US.

---

**Beslut**

I enlighet med artikel 10.1 Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel meddelar Patent- och registreringsverket tilläggsskydd på produkten Sofosbuvir. Produkten skyddas av grundpatentet 08732818.3 (2 203 462).

Tilläggsskyddet inträder från och med 2028-03-27 och kan upprätthållas till och med 2029-01-15.

Beslutet kommer att kungöras i Svensk Patenttidning nr 20/2015.

**Uppllysning om årsavgift**

För varje påbörjat avgiftsår ska en årsavgift betalas för tilläggsskyddet. Första årsavgiften förfaller till betalning 2028-03-31.

## Skäl till beslutet

Ni har begärt tilläggskydd för produkten *Sofosbuvir* och, som PRV förstår er ansökan, att PRV ska tillämpa artikel 13 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (tilläggskyddsförordningen) så att tiden för tilläggskydd beräknas med utgångspunkt i det datum när innehavaren delgavs Europeiska kommissionens beslut att utfärda marknadsgodkännande, och inte med utgångspunkt i det datum när Europeiska kommissionen fattade beslut att utfärda marknadsgodkännande. Delgivningsdagen är det datum som sökanden av marknadsgodkännandet får besked om Europeiska kommissionens beslut att bevilja marknadsgodkännandet och det är från detta datum som det beviljade godkännandet har effekt.

Artikel 3 b i tilläggskyddsförordningen anger, som ett villkor för erhållande av tilläggskydd, att det har lämnats ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs.

Den ifrågavarande artikel 13.1 i tilläggskyddsförordningen lyder

Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet 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.

Tilläggskyddsförordningen ger inte någon direkt vägledning i hur artikel 13 ska förstås och tillämpas.

Av förarbetena till tilläggskyddsförordningen (COM (90)101 final – SYN 255) framgår följande i punkten 16.

The proposal for a Regulation provides for a simple, transparent system which can easily be applied by the parties concerned. It therefore does not lead to excessive bureaucracy. There is no need for any new administrative body and the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations. [...] The adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate without abstraction of certain information specific to the case (date of granting the authorization, date of filing the patent application, date of expiry of the patent) means that the calculation is easy to make.

Av artikel 8 i tilläggskyddsförordningen framgår att ansökan om tilläggskydd ska innehålla, bland annat, numret på och *datum för sådant godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b* och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och *datum för sådant godkännande i gemenskapen* (artikel 8.1 a iv, PRV:s kursivering).

Ansökan ska också innehålla en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och *datum för godkännandet* och en sammanfattning av produktens kännetecken (artikel 8.1 b, PRV:s kursivering). Om det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen ska ansökan innehålla beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande

och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation (artikel 8.1 c).

I artikel 9.2 d tilläggsskyddsförordningen anges att myndigheten ska offentliggöra numret på och *dagen för utfärdande* av det i artikel 3 b avsedda godkännandet, och i artikel 9.2 e att kungörelsen i tillämpliga fall ska ange numret på och *utfärdandedagen* för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen (PRV:s kursiveringar). De delar av artikeln som här återges i kursiv stil har visserligen ingen motsvarighet i exempelvis de engelska, franska eller tyska lydelseerna, men ingen av de språkliga lydelseerna har heller företräde framför den andra. Enligt fast rättspraxis ska de olika språkversionerna av en gemenskapsrättslig text tolkas enhetligt och om språkversionerna skiljer sig åt ska bestämmelsen i fråga tolkas i enlighet med den allmänna systematiken i och syftet med den lagstiftning som bestämmelsen är en del av (se EU-domstolens dom av den 9 januari 2003 i mål C-257/00, Givane m.fl., REG 2003, s. I345, punkt 37, och där angiven rättspraxis).

Av EU-domstolens dom den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle AB mot Ratiopharm GmbH, REG 2003, s. I-14781, punkt 57, framgår att ett uttryck som återfinns i flera artiklar inom tilläggsskyddsförordningen inte kan ha olika betydelser, om det inte finns något som motiverar att uttrycket ska tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse det återfinns.

För att den nationella myndigheten ska kunna tillämpa artikel 13.1 på det sätt som ni begär måste myndigheten ha tillgång till uppgift om när det åberopade första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen träder ikraft, enligt den lag som ska tillämpas på det aktuella marknadsgodkännandet, samt – om denna dag inte är beslutsdagen – när den dagen inföll. I samband med att ni gav in ansökan gav ni också in information om att marknadsgodkännandet trädde ikraft den dag detta delgavs med innehavaren, och att denna dag var den 17 januari 2014.

PRV noterar att tilläggsskyddsförordningen inte föreskriver att sökanden i ansökan om tilläggsskydd ska ange vilken dag innehavaren av marknadsgodkännandet delgavs detta. Artikel 8 talar endast om att sökanden ska uppge *datum för godkännande att saluföra produkten*, vilket i och för sig skulle kunna förstås som den dag marknadsgodkännandet träder ikraft.

Enligt PRV:s uppfattning är syftet med att sökanden ska ge in de handlingar som krävs enligt artikel 8.1 b respektive c dels att sökanden ska styrka de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 8.1 a iv, dvs. datumet för det första marknadsgodkännandet i ansökningslandet respektive i gemenskapen, dels att identifiera den produkt som tilläggsskyddet ska avse. Kopian av beslutet respektive av kungörelsen fyller inte någon annan funktion i ärendehandläggningen.

Delgivningsdagen framgår av naturliga skäl inte av beslutet om marknadsgodkännande. Däremot framgår delgivningsdagen – åtminstone beträffande marknadsgodkännanden beslutade av Europeiska kommissionen efter utlåtande från den europeiska läkemedelmyndigheten European Medicine's Agency (EMA) – av den officiella kungörelsen av beslutet om marknadsgodkännande. Om det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3 b också är det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten som läkemedel inom EES behöver sökanden dock inte ge in en kopia av kungörelsen, enligt artikel 8 i tilläggsskyddsförordningen.

Om det är delgivningsdagen som avses i artikel 13.1 är sökanden alltså inte i alla ärenden skyldig, enligt artikel 8, att ge in handlingar som styrker vilken dag delgivning skedde. Följaktligen har

patentmyndigheten inte heller möjlighet att enligt artikel 10.3 förelägga sökanden att komplettera ansökan med bevis om vilken dag beslutet delgavs innehavaren av marknadsgodkännandet.

Den tolkning av artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen som ni förordar skulle med lätthet kunna tillämpas av de nationella patentmyndigheterna beträffande marknadsgodkännanden utfärdade av Europeiska kommissionen. Beträffande marknadsgodkännanden som utfärdats av nationella läkemedelsmyndigheter i gemenskapen skulle patentmyndigheten däremot få en betungande administration i att ta reda på dels när det aktuella marknadsgodkännandet trädde ikraft (beslutsdagen, delgivningsdagen eller någon annan dag) enligt det aktuella landets lag, dels när denna dag inträffade. Om detta inte skulle framgå direkt av den kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation som ska ges in enligt artikel 8.1 c skulle patentmyndigheten få avsevärd svårighet att tillämpa artikel 13.1 på ett konsekvent och icke-byråkratiskt sätt.

Enligt PRV:s mening kan artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen inte ges en inkonsekvent tillämpning så att det endast är vid uträkning av tilläggsskyddstid med återopande av beslut om marknadsgodkännande från Europeiska kommissionen som ska utgå från delgivningsdagen för beslutet. Om artikel 13.1 ska tolkas såsom ni begär måste patentmyndigheten ha en möjlighet att begära information om när marknadsgodkännandet trädde ikraft, samt bevis som styrker den uppgiften, när det första marknadsgodkännandet att saluföra produkten i gemenskapen inte är detsamma som det godkännande som avses i artikel 3 b. Det är PRV:s uppfattning att sådan möjlighet saknas enligt tilläggsskyddsförordningen.

Enligt PRV:s uppfattning måste artikel 13.1 förstås så att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen” avser den dag då beslut om godkännande fattades. Bara med den tolkningen kan de nationella patentmyndigheterna tillämpa artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen på ett konsekvent, icke-byråkratiskt och administrativt enkelt sätt, och kopian som ska ges in enligt artikel 8.1 b blir tillräcklig bevisning när detta godkännande är det första marknadsgodkännandet för produkten i gemenskapen. Med en sådan tillämpning finns också en systematik i de uppgifter och handlingar som sökanden ska ge in tillsammans med ansökan, och (den svenska) ordalydelsen i artikel 9.2 vinner stöd av den systematiken.

Ansökan om tilläggsskydd för *Sofosbuvir* uppfyller kraven för meddelande av tilläggsskydd. Med hänsyn till ovanstående tolkning av artikel 13.1 beräknar PRV skyddstiden för detta tilläggsskydd med utgångspunkt i det datum när Europeiska kommissionen fattade beslut att utfärda marknadsgodkännande för läkemedlet *Sovaldi*, det vill säga den 16 januari 2015. PRV beviljar därför tilläggsskyddsansökan 1490066-6 för produkten *Sofosbuvir* med skyddstid från och med den 27 mars 2028 till och med den 15 januari 2029.

Andreas Gustafsson

Andreas Gustafsson

Beslutet har fattats i samråd med juristen Louise Jonshammar.

exp 150424 m rek post/hj

## Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. 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