

Tilläggskydd nr: 1490014-6
Grundpatent nr: 04258153.8 (1 586 571)
Ärende nr: AD 311-3339/2015

Awapatent AB

Box 5117
200 71 Malmö

Patenthavare: Takeda Pharmaceutical Company Limited

Beslut avseende omprövning av beslut

BESLUT

Patent- och registreringsverket ändrar inte beslutet.

BEGÄRAN

Detta ärende rör begäran om ändring av Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 24 april 2015 att bifalla tilläggskyddsansökan 1490014-6 för produkten *Alogliptin eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav*.

Ni har den 29 december 2015 begärt att PRV ska ompröva och ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (FL), så att tilläggskyddet kan upprätthållas till och med den 22 september 2028.

OMSTÄNDIGHETER

Tiden för tilläggskyddet 1490014-6, beräknat av PRV, utgår den 18 september 2028. Ni har i er begäran om ändring av beslutet anført att PRV på ett felaktigt sätt tillämpat artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009 vid beräkningen av skyddstiden.

Artikel 13.1 lyder som följer:

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.

PRV har vid beslutstillfället beräknat tilläggskyddstiden genom att utgå från att vad som avses i artikel 13.1 med "den dag då godkännande först gavs", är den dag kommissionen meddelade beslut (EU/1/13/844) att godkänna produkten för försäljning inom EU, vilket i detta fall var den 19 september 2013. Enligt EU-

domstolens dom den 6 oktober 2015 i mål C-471/14 (*Seattle Genetics*) ska artikel 13.1 istället tolkas så att begreppet ”den dag då godkännande först gavs” är det datum då beslutet delgavs den som det riktar sig till, vilket i detta fall var den 23 september 2013.

SÖKANDENS UTVECKLING AV GRUNDERNA FÖR BEGÄRAN

Ni har hävdad att, med stöd av de resonemang EU-domstolen för i mål C-471/14, PRV:s beslut var uppenbart oriktigt pga den nya omständighet som domen i C-471/14 utgör.

Ni anför EU-domstolens resonemang ifråga om syftet med förordning (EG) nr 469/2009, nämligen att skapa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av tilläggsskyddet, kräver att innehavaren verkligen kan utnyttja sitt godkännande för saluföring genom att kommersialisera sin produkt. Med utgångspunkt i detta var PRV:s beslut – att beräkna giltighetstiden utifrån det datum då marknadsgodkännandet utfärdades och inte utifrån delgivningsdatum – uppenbart oriktigt redan vid tidpunkten för beslutet.

Det skrivs inte något i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel eller i beslutet från 6 oktober att skyddstiden för tilläggsskydd, som redan blivit godkända, inte kan korrigeras med hänsyn till den ändrade praxisen. Det finns inga begränsningar i varken Rådets förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel eller i domen C-471/14 som förbjuder korrigeringen av utgångsdatum för tilläggsskydd som redan blivit godkända.

Med hänsyn till den ändrade praxisen enligt EU-domstolens dom per den 6 oktober 2015 bör skyddstiden för föreliggande godkända tilläggsskydd 1490014-6 korrigeras och således omprövas enligt 27 § förvaltningslagen med hänsyn till delgivningsdatumet för marknadsgodkännandet som är 23 september 2013.

SKÄL FÖR BESLUTET

27 § FL avser uppenbart oriktiga beslut och innebär en skyldighet för myndigheten att ändra beslutet om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part. Omprövningsskyldigheten innebär dock inte att myndigheten ska göra en ingående granskning av ett redan avgjort ärende. Inte heller föreligger omprövningsskyldighet när det för en ändring av beslutet krävs ytterligare utredning i ärendet (se proposition 1985/86:80 s 78). Beslutets oriktighet ska nämligen kunna konstateras med lätthet, respektive ska kunna ändras snabbt och enkelt. Omprövningsskyldigheten gäller även om beslutet överklagas, såvida inte klaganden begär att beslutet tills vidare inte ska gälla (inhibition). Skyldigheten gäller däremot inte om myndigheten har överlämnat handlingarna i ärendet till en högre instans eller om det i annat fall finns särskilda skäl mot att myndigheten ändrar beslutet.

Det beslut om tilläggsskydd som PRV meddelade i ansökan 1490014-6 fattades i enlighet med PRV:s då rådande praxis för tillämpningen av artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009, och skyddstiden beräknades därför utifrån den dag kommissionen meddelade beslut om marknadsgodkännande. Vid tidpunkten för beslutet var beslutet dock inte uppenbart oriktigt, vilket också bekräftats av PBR i mål 14-054, 14-133 och 14-146. Efter det att EU-domstolen meddelade dom den 6 oktober 2015 i mål C-471/14 har PRV ändrat

sin praxis och för europeiska marknadsgodkännanden meddelade av kommissionen beräknas tilläggsskyddstiden nu med utgångspunkt i den dag beslutet delgavs innehavaren. Praxisändringen gäller för alla ännu ej avgjorda ansökningar, dvs. även för ansökningar ingivna före den 6 oktober 2015. Sett ur backspeglarna med kunskap om EU-domstolens tolkning av artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009, framstår beslutet - såvitt avser tilläggsskyddstiden - som felaktigt.

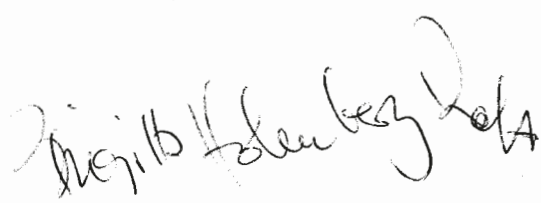
När fråga är om att ompröva ett meddelat beslut ska bedömningen av om beslutet är uppenbart felaktigt göras utifrån förhållandena när avgörandet meddelades. Ny eller ändrad praxis är inte skäl för omprövning. Denna regel härstammar ur Regeringsrättens avgörande RÅ 2010 ref. 61 och att den är tillämplig, inte bara i resningsärenden utan även i omprövningsärenden, framgår av PBR:s dom i mål 14-054, 14-133 och 14-146.

Att EU-domstolen klargjort innebörden av artikel 13.1 i förordning (EG) nr 469/2009 såsom den skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande, innebär alltså inte att PRV:s beslut om tilläggsskydd är uppenbart felaktigt i den mening som avses i 27 § FL, trots att beslutet grundar sig på en annan tillämpning av artikel 13.1 än den EU-domstolen förklarar är den riktiga.

Ett tilläggsskydd till patent innebär en ensamrätt för innehavaren att utnyttja den produkt som omfattas av marknadsgodkännandet och som skyddas av grundpatentet (artikel 4 och 5 i förordning (EG) nr 469/2009). I samma utsträckning innebär tilläggsskyddet en inskränkning i alla andras möjlighet att utnyttja produkten under den tid tilläggsskyddet är giltigt. Tredjemansintresse måste därför särskilt beaktas, och den vinst tilläggsskyddsinnehavaren har av ett ändrat beslut får i motsvarande mån anses medföra en förlust för tredje man. Mot den bakgrunden får det anses föreligga särskilda skäl mot att PRV ändrar beslutet.

Sammanfattningsvis ska en bedömning om huruvida ett beslut är uppenbart oriktigt göras utifrån förhållandena när beslutet meddelades. Vid det tillfället tillämpade PRV en praxis som innebar att tilläggsskyddstiden beräknades med utgångspunkt i den dag då första beslutet fattades att meddela godkännande att sälja produkten på marknaden. Beslutet är därför inte uppenbart oriktigt och er begäran om ändring av beslutet avslås.


Marie Eriksson
Juristchef


Birgitta Holmberg Roth
Föredragande

Exp Rok
8/1

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