



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

PROTOKOLL
2024-11-11
Handläggning i
Stockholm

Aktbilaga 16
Mål nr
PMÄ 7804-24

Handläggning i parternas utevaror

RÄTTEN

Rådmannen Peter Adamsson samt patentråden Anna Hedberg och Andreas Gustafsson

PROTOKOLLFÖRARE

Beredningsjuristen Johanna Mikkola Jäghammar

PARTER

Klagande

Gilead Sciences Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, CA 94404
USA

Ombud: Patentombudet Michael Byström och biträdande juristen Marcus Eilenberg
c/o Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm

Motpart

Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

SAKEN

Tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets beslut den 22 februari 2024 angående tilläggskyddsansökan 2290051-8, se [bilaga 1](#).

BAKGRUND

Gilead Sciences Inc. (Gilead Sciences) innehar det europeiska patentet EP 3 347 352 (grundpatentet) som ingavs den 17 augusti 2017. Det första europeiska försäljningsgodkännandet (EU/1/22/1671) utfärdades den 17 augusti 2022 och delgavs innehavaren den 19 augusti 2022.

Dok.Id 2926709

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 8307 104 20 Stockholm	Rådhuset, Scheelegatan 7	08- 561 654 70 E-post: stockholmstingsratt@dom.se www.stockholmstingsratt.se		måndag – fredag 08:00–16:00

Genom det överklagade beslutet beviljade Patent- och registreringsverket (PRV) den 22 februari 2024 tilläggsskydd för produkten "lenacapavir or a pharmaceutically acceptable salt thereof, in particular lenacapavir sodium". PRV har beräknat att tilläggsskyddet ska träda i kraft den 18 augusti 2037 och kan upprätthållas till och med den 18 augusti 2037.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Gilead Sciences har överklagat PRV:s beslut och yrkat att giltighetstiden för tilläggsskyddet ska ändras på så sätt att det ska gälla till och med den 19 eller 20 augusti 2037.

PRV har motsatt sig ändring av beslutet.

GRUNDER

Gilead Sciences har som grund för sin talan anfört att PRV har beräknat giltighetstiden felaktigt på grund av att den svenska översättningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj om tilläggsskydd för läkemedel (tilläggsskyddsförordningen) inte överensstämmer med andra språkversioner inom EU.

PRV har vidhållit att beräkningen gjorts i enlighet med vad som anges i artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen.

UTVECKLING AV TALAN

Gilead Sciences

I andra språkversioner av förordningen anges att giltighetstiden ska avse tidsperioden "mellan" ingivningsdagen av grundpatentet och meddelandedatumet för försäljningsgodkännandet, medan det i den svenska versionen anges den tid som förflöt "från" ingivningsdagen "till" datumet för försäljningsgodkännandet. Den svenska

översättningen överensstämmer således inte med övriga språkversioner. Mot bakgrund av att artikeln ska tolkas lika i alla medlemsstater inom EU så ska PRV göra sin bedömning med utgångspunkt i de andra språkversionerna.

Att fastställa antalet dagar som har förflutit mellan ingivningsdagen för grundpatentet och meddelandedatumet för försäljningsgodkännandet kan göras på två sätt. Slutdatumet kan ingå i beräkningen, vilket innebär att det är tre dagar mellan datumen. Om slutdatumet inte ingår är det två dagar mellan datumen. Det kan aldrig bli en dag såsom PRV bedömt.

Tillägsskyddet bör vara i kraft åtminstone till och med den 19 augusti 2037 med hänsyn till skäl 9 i tillägsskyddsförordningen. Om den 15-åriga ensamrätten ska bedömas som en tidsfrist som räknas från det ögonblick då händelsen för meddelande av försäljningsgodkännandet inträffar ska den 19 augusti 2022 inte inkluderas i ensamrättsperioden, i enlighet med artikel 3.1 i Rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1182/71 om regler för bestämning av perioder, datum och frister. Följaktligen började 15-årsperioden den 20 augusti 2022. Artikel 3.2c i samma förordning fastställer att tidsperioden upphör den sista timmen av den dag i det femtonde året som infaller på samma datum som den dag som inleder perioden. På denna grund har innehavaren rätt till ensamrätt fram till slutet av den sista timmen den 20 augusti 2037. För det fall tidsfristen räknas från tidpunkten för händelsen för meddelande av försäljningsgodkännandet, dvs. inte omfattas av artikel 3.1, utan i stället bedöms som en tidsfrist som räknas från meddelandedatumet för försäljningsgodkännandet, så är den 19 augusti 2022 dagen som inleder tidsperioden och innehavaren har därmed ensamrätt fram till slutet av den sista timmen den 19 augusti 2037.

PRV:s nuvarande praxis tycks bestämma giltighetstiden för ett tillägsskydd genom att beräkna en 15-årsperiod från det att läkemedlet först erhåller godkännande. Emellertid har PRV:s praxis att dra av en dag från 15-årsdagen av datumet för utfärdandet av försäljningsgodkännandet ingen grund i tillägsskyddsförordningen och är oförenlig

med de regler som gäller för beräkning av perioder enligt EU-lagstiftningen och ovan nämnda förordning om tidsfrister.

PRV:s nuvarande praxis är också oförenlig med praxis hos andra nationella patentverk i Europa. Motsvarande tilläggskydd, baserade på samma grundpatent och försäljningsgodkännande, har beviljats i Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Spanien, Frankrike, Grekland, Ungern, Italien, Lettland, Nederländerna, Polen, Portugal och Slovenien. Alla andra tilläggskydd har beviljats med minst två dagars giltighetstid och inget annat nationellt patentverk har beräknat en giltighetstid på en dag.

PRV

PRV utgår från den svenska ordalydelsen av tilläggskyddsförordningen när myndigheten räknar ut skyddstiden för ett tilläggskydd. Enligt förordningen ska skyddstiden motsvara den tid som har hunnit förflyta ”från” patentansökans ingivningsdag ”till” den dag då produkten godkändes för försäljning, dvs. inte ”från och med” och ”till och med”. Vid en bokstavlig tolkning av artikeln räknas inte patentansökans ingivningsdag och dagen för det första försäljningsgodkännandet in och därför är det korrekt uträknat att tilläggskyddet ska träda i kraft den 18 augusti 2037 och kan upprätthållas till och med den 18 augusti 2037.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Rättsliga utgångspunkter

Tilläggskyddsförordningen syftar enligt skälen 3–5 till att skydda läkemedelsuppfindingar som är resultat av lång och kostnadskrävande forskning. Skyddet ska både vara tillräckligt för att ge läkemedelsindustrin möjlighet att få igen sina investeringar och motsvara det skydd som finns inom andra tekniksektorer. Enligt skäl 9 bör den som innehar både patent och tilläggskydd för ett läkemedel, för att få erforderligt effektivt skydd, åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag

läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen. Av skäl 10 följer att skyddet måste vara proportionerligt. Tillägsskydd begränsas därför både till en tid av maximalt fem år och till att avse just den produkt som erhållit försäljningsgodkännande som läkemedel.

Tillägsskyddets giltighetstid regleras i artikel 13 i förordningen. Det följer av kravet på en enhetlig tillämpning av unionsrätten att om en bestämmelse i unionsrätten inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för att definiera ett visst begrepp, ska detta begrepp ges en självständig och enhetlig tolkning inom hela unionen. EU-domstolen har konstaterat att begreppen i artikel 13 inte definieras i artikeln och att artikeln inte heller hänvisar till nationell rätt, varför artikel 13, vid tillämpning av tillägsskyddsförordningen, ska anses avse ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska tolkas enhetligt inom unionen. (Se EU-domstolens dom i mål C-471/14, *Seattle Genetics*, EU:C:2015:659, punkterna 23–27.) Artikeln ska inte tolkas endast med beaktande av sin lydelse, utan även med hänsyn till systematiken i och ändamålet med de föreskrifter i vilka den ingår (se EU-domstolens dom i mål C-125/10, *Merck Sharp & Dohme*, EU:C:2011:812, punkten 29).

Gemenskapsrättens bestämmelser är avfattade på flera språk och de olika språkversionerna är lika giltiga, varför en tolkning av en EU-rättslig bestämmelse kräver en jämförelse av de olika språkversionerna. De rättsliga begreppen har inte nödvändigtvis samma innehåll i unionsrätten och i de nationella rättsordningarna. Bestämmelsen måste sättas in i sitt sammanhang och tolkas mot bakgrund av gemenskapsrätten som helhet, med hänsyn tagen till gemenskapsrättens syften och dess utvecklingsstadium vid den tidpunkt då den ifrågavarande bestämmelsen ska tillämpas. (Se EU-domstolens dom i mål C-283/81, *CILFIT v Ministero della Sanità*, EU:C:1982:335, punkterna 18-20.)

Enligt den svenska versionen av artikel 13.1 i tillägsskyddsförordningen gäller tillägsskyddet med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid 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.

Den engelska versionen av artikel 13.1 lyder: "The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years". På motsvarande sätt anges i den tyska, franska och spanska språkversionen av artikeln att tidsperioden beräknas "mellan" de två aktuella datumen. Även motiveringen till förslaget till tilläggsskyddsförordningen anger perioden "mellan" de två datumen (se Commission of the European Communities COM[90] 101 final – Syn 255, 11 April 1990, Explanatory memorandum, punkten 51).

Bedömningen i detta fall

Den första fråga som Patent- och marknadsdomstolen har att ta ställning till är vilken lydelse som ska utgöra grunden för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid. Det framgår av både förarbetena till tilläggsskyddsförordningen och av de uttalanden från EU-domstolen som redovisats ovan att artikel 13 ska tolkas gemensamt inom unionen och att innehavaren av försäljningsgodkännandet inte ska påverkas negativt av en eventuell språkskillnad i förordningen. Det är därför domstolens bedömning att den period som avses i artikel 13.1 är den tid som förflöt "mellan" de två aktuella datumen, oavsett hur artikeln är formulerad i den svenska versionen. En sådan tolkning får även stöd av skäl 4 som i den svenska versionen använder begreppet "mellan" samt av vissa svenska översättningar av EU-domstolens domar som berör artikel 13 (se bl.a. EU-domstolens domar i mål C-121/17, Teva UK and Others, EU:C:2018:585, punkten 39; C-492/16, Incyte, EU:C:2017:995, punkten 55; C-229/09, Hogan Lovells International, EU:C:2010:673, punkten 50 samt Merck Sharp & Dohme, punkten 45).

Det är ostridigt i ärendet att ansökan för grundpatentet gavs in den 17 augusti 2017 och att det första europeiska försäljningsgodkännandet delgavs innehavaren den 19 augusti

2022. EU-domstolen har klargjort att datumet för det första försäljningsgodkännandet som avses i artikel 13.1 är datumet då beslutet delgavs innehavaren av försäljningsgodkännandet (se Seattle Genetics, punkten 40). Giltighetstiden för tilläggskyddet är således perioden mellan dessa två datum, minskad med fem år.

Hur beräkningen närmare ska göras framgår inte av vare sig författningstext eller förarbetsuttalanden. Det är däremot, enligt domstolens uppfattning, en vedertagen princip att beräkningen av en period mellan två datum görs *från och med* ett datum och att slutdatumet antingen inkluderas (*till och med*) eller inte (*till*). Såsom klaganden anfört används denna kalkyleringsmetod i de allra flesta tidsräknare och även i dataformler. Huvudregeln får dock anses vara att slutdatumet inte ingår i beräkningen.

Detta resonemang får enligt Patent- och marknadsdomstolen stöd av EU-domstolens beräkning av tilläggskyddets giltighetstid i Merck Sharp & Dohme. Målet gällde perioden mellan den 5 juli 2002 och 21 mars 2007 och domstolen uttalade att tilläggs-skyddet i detta fall, med sex månaders pediatrik förlängning, skulle ha en skyddstid på två månader och 16 dagar (se Merck Sharp & Dohme, punkten 44. Jfr även EU-domstolens dom i mål C-617/12, AstraZeneca, EU:C:2014:28, punkten 28). Såsom klaganden anfört skulle tiden beräknats till två månader och 15 dagar om beräkningen hade gjorts utifrån den svenska ordalydelsen. På motsvarande sätt hade skyddstiden blivit två månader och 17 dagar om slutdatumet hade räknats in.

Beräkningen av giltighetstiden ska därmed i detta fall, vid en enhetlig unionsrättslig tolkning av artikel 13 i tilläggs-skydds-förordningen, avse tiden mellan den 17 augusti 2017 och den 19 augusti 2022, minskad med fem år. Detta innebär att tilläggs-skyddet ska gälla ytterligare en dag utöver vad som har bestämts av PRV. Tilläggs-skyddet ska därmed träda i kraft den 18 augusti 2037 och kan upprätthållas till och med den 19 augusti 2037.

BESLUT

Patent- och marknadsdomstolen ändrar Patent- och registreringsverkets beslut den 22 februari 2024 angående tilläggsskyddsansökan nr 2290051-8 på så sätt att tilläggsskyddet ska träda i kraft den 18 augusti 2037 och kan upprätthållas till och med den 19 augusti 2037.

ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (PMD-13)

Skriftligt överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha inkommit till Patent- och marknadsdomstolen senast den 2 december 2024.

Prövningstillstånd krävs.

Johanna Mikkola Jäghammar

Protokollet uppvisat /

PRV

SWEDISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

DECISION TO GRANT SPC

Date 2024-02-22

STOCKHOLMS TINGSRÄTT
PMD:NINKOM: 2024-04-29
MÅLNR: PMÄ 7804-24
AKTBIL: 2**SPC application No.** 2290051-8
Basic Patent No. 17758388.7 (3 347 352)Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm**Your reference:** SPC450910SE00
Applicant: Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA, US

Decision


The Swedish Patent and Registration Office, with reference to Article 10.1 of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the Supplementary Protection Certificate for medicinal products, grants Supplementary Protection Certificate (SPC) for the product “lenacapavir or a pharmaceutically acceptable salt thereof, in particular lenacapavir sodium”. The product is protected by the basic patent 17758388.7 (3 347 352).

The SPC enters into force on 2037-08-18 and can be upheld no longer than 2037-08-18.

This decision will be published in the Swedish Patent Gazette No. 2024/11.

Information on annual fees

For each new fee year that the SPC is in force, an annual fee must be paid. The first annual fee is due on 2037-08-31.


Elias Pershagen
Patent Examiner



Hur man överklagar

Beslut i ärenden, Patent- och marknadsdomstolen

PMD-13

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från beslutets datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i beslutet.

Så här gör du

1. Skriv Patent- och marknadsdomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

Om du tar upp nya omständigheter ska du förklara varför du inte fört fram detta tidigare.
3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

Det är inte säkert att du kan lägga fram nya bevis. Vill du göra det ska du förklara varför du inte lagt fram bevisen tidigare.

Vill du ha nya förhör med någon som redan förhörts eller en ny syn (till exempel besök på en plats), ska du berätta det och förklara varför.

Tala också om ifall du vill att motparten ska komma personligen vid ett sammanträde.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.

5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till Patent- och marknadsdomstolen. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Patent- och marknadsdomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar Patent- och marknadsdomstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även Patent- och marknadsöverdomstolen skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i Patent- och marknadsöverdomstolen

När överklagandet kommer in till Patent- och marknadsöverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att Patent- och marknadsdomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om Patent- och marknadsdomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.