



SPC - Ett komplement till patentskydd

Miss a inte möjligheten att förlänga din ensamrätt på marknaden

Intäkterna av patentskyddade läkemedel är generellt sett störst i slutet av skyddstiden och följaktligen är ensamrätten då som viktigast.

Ett exempel på detta är läkemedlet Prozac i Storbritannien. Fyra år efter att Eli Lillys patent avseende Prozac gick ut tjänade företaget ungefär tre gånger så mycket på försäljningen av Prozac som vid patenttidens slut. Tack vare ett Supplementary Protection Certificate (SPC), s.k. tilläggskydd, kunde Eli Lilly säkerställa sin ensamrätt på marknaden i nästan fem år efter patenttidens utgång.

Vad är SPC?

Läkemedel och växtskyddsmedel får inte saluföras förrän ett regulatoriskt godkännande, s.k. marknadsgodkän-

nande, utfärdats. Det gör att den effektiva patenttiden för dessa produkter blir kortare än den annars varit. För att kompensera för detta bortfall har EU skapat SPC-systemet. SPC ger en möjlighet att förlänga ensamrätten på marknaden för patentskyddade läkemedel och växtskyddsmedel med upp till fem år. I dagsläget ansöker man om SPC på nationell nivå. I EU har det nyligen beslutats om att införa undantag som möjliggör export utanför EU och lagerhållning för framtida försäljning av generiska läkemedel som skyddas av SPC.

Förläng skyddstiden med upp till fem år!

Det nationella SPC-skyddet tar vid efter att patentet som skyddar produkten (s.k. grundpatentet) gått ut. SPC-skyddets giltighetstid är beroende av hur lång tid

som har förflutit från patentansökans inlämnande till erhållande av marknadsgodkännandet och beräknas från fall till fall. SPC-skyddstiden är dock maximalt 5 år och den sammanlagda skyddstiden för grundpatentet och SPC får inte överstiga 15 år från erhållandet av det första marknadsgodkännandet i EES-områden. Vid genomförande av kliniska studier på barn, kan SPC-skyddstiden dessutom förlängas med 6 månader enligt ett EU-godkänt pediatriskt prövningsprogram. Därmed kan ensamrätten för ett läkemedel på marknaden förlängas med maximalt 5,5 år!

Vem kan lämna in en SPC-ansökan och när ska man göra det?

Det är bara patenthavaren som får ansöka om SPC-skydd. Det spelar ingen roll om patenthavaren eller en annan

part är innehavare av marknadsgodkännandet. Ansökan om SPC måste lämnas in inom den senare av i) 6 månader från grundpatentets beviljande eller ii) 6 månader från det datum som det första marknadsgodkännandet i det aktuella landet erhöles.

Produkten du kan skydda

Ett SPC kan beviljas för en patenterad aktiv substans eller en kombination av aktiva substanser som ingår i ett läkemedel för behandling av människa eller djur, eller ett växtskyddsmedel. Den aktiva substansen eller kombinationen därav måste dock vara den som avses i marknadsgodkännandet. Värt att notera är att man kan erhålla endast ett SPC-skydd per produkt och patenthavare.

Det grundpatent som SPC-ansökan baseras på ska vara ett nationellt patent och måste skydda antingen en produkt, ett förfarande för att framställa produkten eller användning av produkten. Tyvärr går det inte att erhålla tilläggsskydd på anordningar, såsom medicinteknisk utrustning.

SPC och andra skyddsformer är en del av din IP-strategi

Det är viktigt att noga överväga vilket patent som du ska välja som grund-

patent. Vi rekommenderar att du ser över hela patentportföljen som avser den specifika produkt som du vill skydda. Du bör beakta bl.a. den skyddstid du kan erhålla och hur starkt patentet bedöms vara. Om en patentansökan avser flera aktiva substanser kan avdelade patentansökningar vara en strategisk åtgärd.

Förutom tilläggsskydd finns andra skyddsformer att tillgå för att om möjligt förlänga marknadsexklusiviteten för läkemedel och växtskyddsmedel, t.ex. s.k. dataexklusivitet och sär läkemedelstatus. Glöm inte bort att beakta dessa för att maximera ensamrätten!

Andra jurisdiktioner

I andra jurisdiktioner, t.ex. USA, Japan, Kanada och Australien, finns motsvarigheter till SPC. I exempelvis USA finns s.k. Patent Term Extension, vilket är snarlikt tilläggsskyddet i Europa. En skillnad är dock att i USA är det en förlängning av patenttiden medan i Europa är tilläggsskyddet en egen rättighet.

Kontakta oss gärna om du har frågor kring hur du kan maximera din ensamrätt på marknaden.

Lycka till!

Tipsruta



Visste du att:

- Skyddstiden för läkemedel och växtskyddsmedel kan förlängas med upp till 5 år med SPC (ytterligare 6 månader med pediatriskt tillägg).
- Ett SPC per produkt och patentinnehavare kan erhållas.
- Endast den registrerade patenthavaren kan ansöka om SPC-skydd.
- Annan part kan inneha marknadsgodkännandet.
- SPC-ansökan skall lämnas in senast den senare tidpunkten av i) 6 månader från första marknadsgodkännandet eller ii) 6 månader från patentets godkännande.

Våra rekommendationer:

- SPC-skydd (och andra skyddsformer) bör vara en del av din IP-strategi.
- Beakta beviljandet av marknadsgodkännande för den produkt du vill skydda.
- Se över den patentportfölj som avser den produkt du vill skydda.
- Kontakta ett professionellt patentombud för strategisk rådgivning.

Vår samarbetspartner

Om Valea:

Valea är en heltäckande affärspartner inom immaterialrätt. Vi hjälper våra kunder att etablera, försvara och kommersialisera immaterialrättsliga tillgångar såsom patent, SPC, varumärken, domännamn, mönster samt företagshemligheter.

Kontakt:

Joanna Applequist, Ph.D.
European Patent Attorney
Telefon: +46 733 811529
E-post: joanna.applequist@valea.eu

Louise Tottie, Ph.D.
European Patent Attorney
Authorised Patent Attorney (SE)
Telefon: +46 733 811 527
E-post: louise.tottie@valea.eu

Karolina Wiktorson
European Patent Attorney
Authorised Patent Attorney (SE)
Telefon: +46 733 811 578
E-post: karolina.wiktorson@valea.eu

valea
TECHNOLOGY & LAW



Kontakt

SwedenBIO
Wallingatan 24
111 24 Stockholm

Telefon: +46(0)8-21 66 20
info@swedenbio.se

swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization