

Patentstyret  
Postboks 8160 Dep.  
0033 Oslo

2012-05-16

Vår referanse  
SPC66965NO00-VM/VM

Vår tidligere ref.  
179200

**SPC/NO 2008008**  
**Merck & Co., Inc.**

---

Det vises til Styrets uttalelse av 2012-02-16 hvor det sies at en kombinasjon av efavirenz, emtricitabin og tenofovir er ikke spesifisert i noen av kravene i overnevnet søknad, og at søknaden derfor ikke tilfredsstillter vilkåret i Rådsforordning (EØF) nr 1768/92, artikkel 3 (a) om SPC-beskyttelse.

Søker ønsker å begrense definisjonen av "aktivt stoff" til "kombinasjon efavirenz og emtricitabin". Efavirenz er, som Styret sier i sin uttalelse, dekket av krav 1. Emtricitabin er en nucleosid analog som har biologisk aktivitet mot HIV-revers transkriptase og kombinasjonen er således dekket av kombinasjonskravet, krav 6.

Kombinasjonen av efavirenz og emtricitabin tilfredsstillter derfor EU-domstolens avgjørelse av 2011-11-24 i sak C-322/10 (Medeva BV) om at kombinasjonen skal være spesifisert i kravene.

I tillegg har kombinasjonen av efavirenz og emtricitabin ikke mottatt markedsføringstillatelse før markedsføringstillatelsen for Atripla. Som en konsekvens av dette er kombinasjonen berettiget til SPC-beskyttelse.

Vennlig hilsen  
Tandbergs Patentkontor AS  
Vigfrid Næss