

Patentstyret
Postboks 8160 Dep.
0033 Oslo

2012-08-22

Vår referanse
SPC66965NO00-VN

Vår tidligere ref.
179200

SPC Søknad No. SPC/NO nr. 2008008
Merck & Co., Inc.

Det vises til Styrets uttalelse av 2012-05-25 hvor det henvises til brev av 2012-05-16.

I henhold til Styrets uttalelse kan ikke søker foreta en begrensning av "aktivt stoff" fra efavirenz + emtricitabine + tenofoviridisoproksilfumarat til efavirenz + emtricitabine sett i lys av PF § 81.

Det står ingen ting i SPC forordningen (EØS-avtalens vedlegg XVII nr. 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler)) som hindrer endring av produktbeskrivelsen i en SPC søknad. Det er ingen bestemmelse i SPC forordningen analog til patentlovens forbud mot å legge til informasjon til søknadsgjenstanden. PF § 81, som tolket av Styret, går derfor ut over SPC forordningen.

Kravene til innholdet i en søknad om SPC sertifikat er nedfelt i Artikkel 8 i forordningen. Innenfor seks måneders perioden som er angitt i Artikkel 7, innleverte søker navnet på søker (8 (a) (i)), navnet på fullmektig (8 (a) (ii)), basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse. (8 (a) (iii)), samt detaljene for det første markedsføringstillatelsen for produktet (8 (a) (iv)). en kopi av markedsføringstillatelsen ble også levert (8 (b)).

Vilkårene for utstedelse av sertifikat står omtalt i Artikkel 3. Sertifikat skal utstedes hvis følgende vilkår er oppfylt: Produktet er beskyttet av et gyldig basispatent (3(a)), det har en gyldig markedsføringstillatelse (3(b)), det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet (3(c)) og tillatelsen den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel (3(d)).

Alle krav til innvilgelse av SPC for efavirenz + emtricitabine + tenofoviridisoproksilfumarat eller efavirenz + emtricitabine er derfor oppfylt i den foreliggende søknaden.

Som tidligere nevnt så står det ingen ting i SPC forordningen som hindrer søker fra å foreta endring av ordlyden for sertifikatet. PF § 81 sier: "En søknad om sertifikat kan ikke endres slik at sertifikat søkes for et annet produkt eller for et annet basispatent." Den endringen som ønskes foretatt er hverken en endring av basispatent eller en endring av produktet. Søknaden er fortsatt basert på norsk patent Nr. 304886 og gjelder fortsatt produktet "Atripla" dekket av MTnr.: EU/1/07/430/001/NO. Det er ikke lagt nye komponenter til beskrivelsen. Det eneste som ønskes er å fjerne en av komponentene fra beskrivelsen for hva som er beskyttet slik at det ikke lenger kan være tvil om at produktet faller inn under kravene i basispatentet. Søker kan derfor ikke se at den endringen som er gjort faller inn under den form for endring som er omtalt i PF § 81.

Søknaden bør derfor godkjennes.

Vennlig hilsen
Tandbergs Patentkontor AS
Vigfrid Næss