

Tandbergs Patentkontor AS
Postboks 1570 Vika
0118 OSLO

Oslo, 2012.09.12

Deres ref.: SPC66965NO00-VM/VM
Søknadsnr.: SPC/NO 2008008
Søker: Merck Sharp & Dohme Corp

AVSLAG I SPC/NO NR. 2008008¹

I patentavdelingen er det truffet følgende

AVGJØRELSE:

Saksfremstilling:

Foreliggende SPC-søknad er rettet på en blanding av aktive stoffer bestående av efavirenz, emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav, og tenofovir eller et farmasøytisk akseptabelt prolegemiddel, salt eller ester derav, særlig tenofovirdisoproksilfumarat. Kombinasjonen utgjør de aktive stoffene i preparatet som markedsføres under navnet Atripla. Som basispatent har søker oppgitt norsk patent NO 304886. Patentet er rettet på benzoksazinoner som inhibitorer av HIV-revers transkriptase.

Med brev av 2012.05.16 ønsker søker å endre produktet det søkes beskyttelse for til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin.

SPC-søknaden er inngitt 2008.06.12, og kombinasjonen er tillatt markedsført i Norge fra 2008.01.29. Dato for første markedsføringstillatelse innen EØS er opplyst å være 2007.12.13 (EU).

Vurderinger:

Søkers anførsler:

"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.

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."

"I henhold til Styrets uttalelse kan ikke søker foreta en begrensning av "aktivt stoff" fra efavirenz + emtricitabine + tenofovirdisoproksilfumarat til efavirenz + emtricitabine sett i lys

¹ Avgjørelsen kan skriftlig påklages til Patentstyrets annen avdeling innen to måneder etter den dato avgjørelsen ble sendt fra Patentstyret. Se patentloven § 27 første og annet ledd. Patentloven og avgiftsforskriften finnes på Patentstyrets hjemmeside, patentstyret.no.

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 den 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 MT nr.: 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."

Patentstyret uttaler:

Søknaden er inngitt 2008.06.12 og første markedsføringstillatelse i Norge ble gitt 2008.01.29. Søknaden er dermed inngitt tidsnok, jf. artikkel 7 i Rådsforordning (EØF) 1768/92.

Søker har, som angitt under saksfremstillingen ovenfor, endret produktet som det søkes sertifikat for. Produktet i henhold til søknadsskjemaet er angitt som en kombinasjon av efavirenz, emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav, og tenofovir eller et farmasøytisk akseptabelt prolegemiddel, salt eller ester derav, særlig tenofoviridisoproksilfumarat. Med brev av 2012.05.16 endret søker produktet til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin.

Produktet som det nå søkes beskyttelse for, er at annet enn det opprinnelige produktet på den måten at én av komponentene (tenofovir) er fjernet. Derfor må endringen anses å falle innenfor bestemmelsen i PF § 81 som sier at en søknad om sertifikat ikke kan endres slik at sertifikat søkes for et annet produkt. Søknaden må derfor avslås.

Avgjørelsen legger til grunn at PF § 81 ikke går ut over 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).

Konklusjon:

Under henvisning til ovenstående og i medhold av PL § 62a, jf. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92), herunder artikkel 10, pkt. 2, har Patentstyret besluttet:

"Søknaden avslås"

Per-Erik Kristiansen
saksbehandler
Dir. tlf. 22387464

Erlend Linge Anderssen
1. utvalgsmember

Inger Næsgaard
2. utvalgsmember