

Beslutsdatum 2009-06-16

Tilläggsskyddsansökan nr 0890014-4
Grundpatent nr 97105021.6

KRANSELL & WENNBORG KB

BOX 27834

115 93 STOCKHOLM SE

Sökande: THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION, Office of
Technology Affairs, Thirteenth Street,
Building 149, Suite, Charlestown, MA 02129
US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsskydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Er ansökan om tilläggsskydd 0890014-4 avser produkten Kväveoxid och baserar sig på grundpatentet 97105021.6 (786264). Detta patent avser anordningar för behandling av pulmonell kärlsammandragning och astma.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/01/194/001 från 01-08-2001 med förnyelse 08-07-2006 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Produkten som söks skyddad - kväveoxid (NO) - omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan 01-08-2001 (med förnyelse 08-07-2006) enligt Kommissionens beslut EU/1/01/194/001. Produktresumén för det godkända läkemedlet avser - kväveoxid.

Sökanden inkom tidigare med en tilläggsskyddsansökan 0790076-4 baserat på patent EP 04029366.4 (EP 1516639) avseende "användning av NO för behandling av persistent pulmonell hypertoni hos nyfödda" åberopande samma kommissionsbeslut som i föreliggande ansökan.

I artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, vilken även gäller för tolkningen av artikel 3 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, framgår att en innehavare av flera patent för samma produkt inte kan beviljas flera

Forts.

tilläggsskydd för denna produkt. Endast om ansökningarna som avser samma produkt härrör från två eller flera patenthavare kan ett tilläggsskydd för produkten beviljas till var och en av dem. Av förarbetena till EG-förordning 1768/92, COM(90)101 final-SYN 255, framgår också att om produkten är skyddad av flera patent, t.ex. ett patent för produkten och ett patent för processen för att tillverka produkten, är det upp till innehavaren av patenten att välja ett av dessa som grundpatent för tilläggsskyddet (se sid.19).

Det står således mycket klart att två patent som tillhör samma patenthavare inte kan medföra två tilläggsskydd för samma produkt. Sökanden måste därför avstå från en av de ingivna tilläggsskyddsansökningarna.

PRV har därför anmärkt både på ansökan 0890014-4 och 0790076-4, och gett er tillfälle att välja vilken av ansökningarna ni vill kvarbli vid.

I "Meddelande om anmärkningar" 2008-11-18 anförde PRV *"Om ni inte yttrar er över vilket av grundpatentet ni föredrar att tilläggsskydda kommer PRV att först handlägga ansökan med tidigast löpnummer. Om den ansökan kan beviljas kommer den senare ansökan att avslås"*.

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över ovanstående anmärkningar. Något yttrande har dock inte inkommit. Av de skäl som framgår ovan kan ansökan inte beviljas, utan ska avslås i enlighet med artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Tilläggsskyddsansökan 0790076-4 godkändes den 19 maj 2009.


Eva Johansson


Solveig Gustavsson

EÖ

Forts.

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

exp 090616 /ej
m rek post