

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

BESLUT

22 juli 2010

Groth & Co KB

Box 6107

102 32 Stockholm

Tilläggsnyttansökan: 0990040-8**Grundpatent nr : 08013898.5 (2000149)****Sökande:** Biogen Idec MA Inc.**Ombud:** Groth & Co KB**Beslut**

Patent- och Registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsnytt av läkemedel enligt artikel 10 förordningen (EG) nr 469/2009.

Skäl till beslutet

Tilläggsnyttens giltighetstid räknas från och med utgången av grundpatentets giltighetstid och gäller under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år (se artikel 13 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsnytt för läkemedel).

Ingivningsdag för grundpatentet i förevarande ansökan om tilläggsnytt är den 12 november 1993. Första godkännande att saluföra produkten i EES gavs den 2 juni 1998. Den tid som förflöt däremellan är mindre än fem år. PRV:s uppfattning är att formuleringen i artikel 13 inte lämnar utrymme för att bevilja tilläggsnytt i noll dagar eller med negativ skyddstid.

Ni har i ansökan anhållit om att PRV ska vilandeförklara ansökan i avvaktan på PBR:s beslut i en liknande situation, samt att Bundespatentgericht refererat frågan om möjligheten att meddela ett tilläggsnytt för en ansökan där ingivningsdagen för baspatentet och datum för marknadsauktorisering i Gemenskapen är kortare än fem år till Europadomstolen (ECJ).

Ett ärende där någon enskild är part, vilket är fallet i en ansökan om tilläggsnytt, ska handläggas så snabbt, enkelt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts, i enlighet med 7 § förvaltningslagen. Då frågan nyligen anhängiggjorts hos ECJ och ett beslut inte kan väntas inom en snar framtid, kan det inte anses förenligt med 7 § förvaltningslagen att vilande förklara ärendet ytterligare.

PRV beslutar därför att inte bevilja förlängd skyddstid för det aktuella grundpatentet avseende produkten Mabtera-Rixtuximab.



Birgitta Holmberg Roth



Riin Rannu

HUR MAN ÖVERKLAGAR PRV:S BESLUT

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten, som är fristående från PRV. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. 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 själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm