

Avslag enligt artikel 10.2  
EG-förordningen 1768/92  
Ansökan om tilläggsskydd för  
läkemedel  
2005-10-28

SÖKANDE: Novo Nordisk A/S

OMBUD: Zacco Sweden AB

AVSLAG:

Tilläggsskydd nummer 0390012-3

ÄRENDE: Ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 0390012-3 avseende "histidin i kombination med somatropin".

Som grundpatent för föreningen har angivits EP 93902089.7 (publ. nr EP 0 618 807).

Detta patent avser en "stabiliserad farmaceutisk formulering innefattande tillväxthormon och histidin". Av beskrivningen framgår det att avsikten med ansökningen är att finna nya lösningar för att bereda stabila beredningar av tillväxthormon. Vidare framgår det på sidan 4 sista stycket att "beredningar av humant tillväxthormon innefattande endast histidin eller ett derivat därav som tillsatsmedel eller buffertsubstans uppvisar en mycket hög stabilitet". Av patentet framgår det att histidin används som en stabiliseringsprodukt och den enda aktiva substansen är somatropin.

I en tidigare inlämnad ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 9490155-0 baserat på patentet EP 80103748.2 (EP 0 022 242) söktes tilläggsskydd för den aktiva föreningen "somatropin" i det godkända läkemedlet "Genotropin".

Detta tilläggsskydd beviljades den 23 oktober 1995. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för produkten "somatropin" när föreliggande ansökan lämnades in.

Av Fass framgår att Somatropin injektionsvätska/ lösning innehåller det aktiva innehållsämnet är humant tillväxthormon (somatropin) som framställts med rekombinant DNA-teknik och är identiskt med kroppens eget tillväxthormon.

Övriga innehållsämnen är mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol och vatten för injektionsvätskor.

EG-förordningen artikel 3 anger villkoren för erhållande av tilläggsskydd. Tilläggsskydd meddelas endast om vissa villkor är uppfyllda och villkoret i punkt c) säger att "tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet".

Något nytt tilläggskydd för samma aktiva produkt kan således ej medges även om det godkända patentet som nu ligger som grund för begäran om tilläggskydd har en annan typ av sammansättning och mängder av den aktiva produkten än det tidigare godkända tilläggskyddet, så är den aktiva produkten densamma och den terapeutiska verkan densamma.

Av EG-förordningen framgår följande definitioner angående produkt och patent.

Artikel. 1b. produkt: den aktiva ingrediensen eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel

Artikel 1c. grundpatent: patent som skyddar en produkt, i den mening som definieras i b ovan.....

Artikel 3 avser villkoren för erhållande av tilläggskydd bl. a. att produkten skyddas av ett patent i kraft.

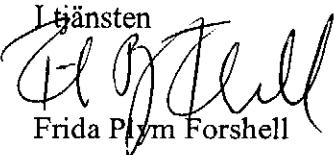
Sökanden har i sitt svar på föreläggandet av den 15 juni 2005 framhållit att tilläggskyddet avser "histidin-innehållande vattenbaserad(e) lösning(ar) av humant tillväxthormon" dvs att det är en kombination av två aktiva produkter som skyddet avser och att det godkända läkemedlet innehåller både histidin och somatropin som terapeutiskt aktiva produkter.

Av den inlämnade produktbeskrivningen under punkt 2 framgår det att somatropin är den enda aktiva substansen och under punkt 6 framgår det vilka produkter som är excipienter och histidin är en av excipienterna.

Det framgår således tydligt både från Fass ovan och från produktbeskrivningen att histidin inte har någon terapeutiskt verkan i läkemedelsberedningen utan ingår i beredningen som stabilisator till somatropin.

Något tilläggskydd för kombinationen histidin somatropin kan därför inte beviljas.

I tjänsten



Frida Plym Forshell



Eva Johansson

Överklagande

Den som vill överklaga beslutet skall göra det skriftligt. Skrivelsen skall vara ställd till Patentbesvärsrätten men sändas till Patent- och registreringsverket, Box 5055, 102 42 Stockholm. I skrivelsen skall anges det beslut som överklagas samt den ändring i beslutet som begärs. Den skall ha kommit in till verket inom två månader från beslutets dag. Ärendet kan annars inte prövas.