

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

2006-02-17

SÖKANDE: Chiron Corporatio, Novo Nordisk A/S

OMBUD: Awapatent AB

ÄRENDE: Ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 03900006-5 för produkten "moroctocog alfa" ("rekombinant koagulationfaktor VIII").

I svarsskriften av den 11 april 2005 begär sökanden om att behandlingen av de nuvarande pågående ansökningarna om tilläggsskydd stannas till dess att besvärsinstansens beslut i EP 91113267.8 (EP 0466199) erhålls. Patentverket anser inte att ett uppskjutande av behandlingen av ärendet behöver göras då beslutet i detta ärende inte är beroende på huruvida patentet EP 91113267.8 (EP 0466199) kommer att upphävas eller inte.

Som grundpatent för produkten har angivits EP 91113267.8 (EP 0466199). Detta patent avser faktor VIIIc-kodade DNA-sekvenser och närstående DNA-strukturer.

I två tidigare inlämnade ansökningar om tilläggsskydd för läkemedel nr 99900034-2 baserat på patentet EP 86902972.8 (EP 218712) och 99900033-4 baserat på patent EP 91901327.6 (EP 505757) söktes tilläggsskydd för den aktiva föreningen "moroctocog alfa" i det godkända läkemedlet "ReFacto". Dessa tilläggsskydd beviljades den 13 november 2000. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för produkten "moroctocog alfa" när föreliggande ansökan lämnades in. I föreliggande ansökan och i de båda ansökningarna har samma läkemedelsinformation/produktresumé och läkemedelsbeviljanden lämnats in avseende läkemedlet "ReFacto".

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".

Sökanden hävdar i sin svarsskrift av den 8 april 2005 att "ändamålet med artikel 3c) är att undvika en bestämd patentinnehavare från att erhålla mer än ett tilläggsskydd på basis av ett bestämt grundpatent".

I svarsskriften av den 8 april 2005 har sökanden framhållet en dom från European Court of Justice i fallet C-181-95 och hänvisat till att enligt det ärendet kan flera tilläggsskydd beviljas olika patentinnehavare med olika grundpatent för samma produkt.

Sökanden har även hänvisat till ett beslut från UK patent office i ärendet BL 0/343/04, vilket motsvarar föreliggande ansökan.

Problemet med tolkningen av artikel 3c) är välkänt och den 3 februari 1995 hölls ett möte i Bryssel; "Council Regulation (EEC) No 1768/92 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products" vilket resulterade i ett protokoll där de frågor som var uppe på mötet och de beslut som då fattades i de olika frågorna protokollfördes. Ett utdrag ur protokollet

#### **4 Procedural questions.**

##### First question

*After an application for an SPC has been lodged for a particular product but before the certificate is granted, may a second party lodge a separate application for an SPC in respect of the same product and obtain a certificate like the first applicant?*

##### Answer

The Commission representative indicated that several applications could be lodged for a particular product, either by the same company or different companies. With regard to the admissibility of these applications, **the only condition to be met was that, at the date of applications, the product had not already been the subject of a certificate (Article (3c)).** Accordingly, **if on the date of lodging the application a certificate had already been granted for the product on the basis of the Regulation, the new application was inadmissible under Article 3(c).** On the other hand, if no certificate had been granted, the second application was admissible.

##### No delegation expressed a dissenting view.

I ett utdrag från Regeringens proposition 1995/96:000 om "Tilläggskydd för växtskyddsmedel" framgår det från punkt 5 sidan 11 sista stycket; "Som framgår av redogörelsen för förordningen överensstämmer den i stort sett med rådets förordning om tilläggskydd för läkemedel. Utgångspunkten har också varit att de båda förordningarna så långt det är möjligt skall överensstämma och ges en enhetlig tolkning. De tillägg i ingressen som gjorts i förordningen om tilläggskydd för växtskyddsmedel med avseende på salter och estrar liksom tilläggen i **artiklarna 3.2 och 17.2** är således avsedda att ge uttryck för hur det är tänkt att också förordningen om tilläggskydd för läkemedel skall tolkas i dessa hänseenden."

I förordningen 1610/96 om "Tilläggskydd för växtskyddsmedel" säger punkt (17) att "Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framförallt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92".

Artikel 3.2 i förordningen 1610/96 om "Tilläggskydd för växtskyddsmedel" säger "

"En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tillägsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare, **fortfarande är föremål för prövning**, tillägsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare".

I ett beslut från PRB i SPC ansökan 9890020-2 mål nr 03-018 avseende den aktiva föreningen "desogestrel" så fastslås det att även om det godkända läkemedlet bestod förutom av "desogestrel" av en andra komponent så avsåg det godkända tillägsskyddet endast "desogestrel" varför ett nytt tillägsskydd avseende "desogestrel" inte kunde medges.

*Då tillägsskydd således redan tidigare har meddelats för läkemedel innefattande desogestrel, kan enligt artikel 3 c i Rådets förordning nr 1768/92 tillägsskydd omfattande samma produkt inte beviljas enligt föreliggande ansökan. Överklagandet kan därför inte bifallas.*

Något nytt tillägsskydd för samma aktiva produkt kan således inte medges eftersom föreliggande ansökan inkom efter det att ett tillägsskydd redan meddelats för den aktiva produkten.

I tjänsten

  
Eva Johansson

  
Solveig Gustavsson

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.

exp 2006-02-17 m rek.post  
tillsammans med aktbilagorna  
11-16 endast för kännedom. 