

AVSLAG

den 7 september 2006

Tilläggsnyttansökan nr 0690017-9
Grundpatent nr 86305970.5 (EP 0 210 875)

Dr Ludwig Brann
Patentbyrå AB
Box 17192
10462 STOCKHOLM

Sökande

Theragenics Corporation

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) har denna dag avslagit er ansökan om tilläggsnytt för läkemedel, enligt artikel 10.4 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Ni har i ansökan om tilläggsnytt för läkemedel den 4 maj 2006, som ingetts i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsnytt för läkemedel (härefter Förordningen), begärt att PRV ska bevilja tilläggsnytt för produkten Yttrium 90-glasmikrosfärer. I ansökan har ni åberopat EC Certificate 501532, utfärdad i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG den 4 november 2005, som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Enligt artikel 2 i Förordningen kan endast produkter som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan de får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG, bli föremål för tilläggsnytt (dock att direktiv 65/65/EEG har upphävts och ersatts av direktiv 2001/83/EG.) Ett av de villkor för tilläggsnytt som anges i Förordningens artikel 3 är att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med nämnda direktiv. Ansökan ska innehålla en kopia av försäljningsgodkännandet samt sammanfattning av produktens kännetecken (Förordningens artikel 8.1b). Om ansökan inte uppfyller de krav som anges i artikel 8 ska sökanden föreläggas att avhjälpa bristen (Förordningens artikel 10.3).

Eftersom er ansökan inte innehöll kopia av försäljningsgodkännande och produktsammanfattning utfärdade enligt direktiv 2001/83/EG eller 81/851/EEG, har PRV förelagt er att inkomma med sådana handlingar.


Ni har i svaromål till PRV den 10 augusti 2006 i huvudsak anfört följande. Yttrium-90 glasmikrosfärer är ett läkemedel som administreras med hjälp av en särskild anordning, TheraSphere Y-90 Glass Microsphere System. Eftersom en aktiv ingrediens som ingår som en integrerad del av en aktiv medicinteknisk

AVSLAG

produkt för implantation ska godkännas enligt direktivet 90/385/EEG, även om den skulle godkännas enligt 2001/83/EG om den användes separat (artikel 1.4 direktiv 90/385/EEG), har TheraSphere Y-90 Glass Microsphere System godkänts för försäljning enligt direktiv 90/385/EEG. Yttrium-90 glasmikrosfärer är dock en sådan produkt som måste godkännas enligt 2001/83/EG innan den får saluföras som läkemedel, om den skulle saluföras separat. Den ska således kunna beviljas tilläggskydd. Ett godkännande meddelat enligt direktivet 90/385/EEG ska därför jämföras med ett godkännande enligt 2001/83/EG, vad avser ansökan om tilläggskydd.

PRV gör följande bedömning. Som angivits ovan kan endast de läkemedel som måste undergå godkännandeförfarande enligt direktiv 2001/83/EG eller direktiv 81/851/EEG bli föremål för tilläggskydd. Uppräkningen av de godkännandeförfaranden som anges i Förordningens artikel 2 måste anses vara uttömmande. Förordningen ger inget utrymme för att tolka in eller jämföra andra godkännandeförfaranden med de godkännandeförfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG och direktiv 81/851/EEG, vilka uttryckligen anges som förutsättningar för att produkten ska kunna bli föremål för tilläggskydd. Även om Yttrium 90-glasmikrosfärer är en sådan produkt som måste godkännas enligt 2001/83/EG för att få säljas separat, har ni inte visat att produkten verkligen är godkänd enligt detta direktiv, vilket, enligt artikel 3b i Förordningen, är en förutsättning för att tilläggskydd ska kunna erhållas.

Er ansökan om tilläggskydd innehåller inte en kopia av ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 81/851/EEG. Ansökan innehåller inte heller en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller direktiv 81/851/EEG. Ansökan uppfyller därmed inte de krav som anges i Förordningens artikel 8. Ni har inte avhjälpt denna brist efter föreläggande från PRV. I enlighet med artikel 10.4 i Förordningen ska ansökan därför avslås.


Marie Eriksson


Louise Wallin

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. 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

exp m rek. post
060907 / LW