

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

Datum 2007-07-12

BESLUT

Er ansökan om tilläggsskyddsnummer 0590025-3 har denna dag avslagits

SÖKANDE

Gilead Sciences Inc.

OMBUD

Dr Ludwig Brann Patentbyrå AB

ÄRENDE: Ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 05090025-3 för produkten "Tenofoviridisoproxil och dess salter, hydrater, tautomerer och solvat i kombination med andra terapeutiska ingredienser, särskilt emtricitabin"

LAGRUM

EG-förordningen Artikel 1b och c

MOTIVERING

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/04/305/001 (2005-02-21) som första godkännande för försäljning av produkten (kombinationen av tenofoviridisoproxil och emtricitabin) som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Som grundpatent för produkten har angivits EP 97936257.1 (EP 0915894). Detta patent avser nukleotid-analoger och omfattar föreningen tenofoviridisoproxil och dess farmaceutiskt, fysiologiskt, godtagbara salter. I beskrivningen på sidan 33 anges också att föreningarna föreligger som farmaceutiska formuleringar. Formuleringarna innefattar minst en aktiv ingrediens, tillsammans med en eller flera godtagbara bärare och **valfritt andra terapeutiska ingredienser**. Det framgår inte på något ställe i beskrivningen vilken typ av aktiva föreningar som avses med formuleringen **andra terapeutiska ingredienser**.

Det godkända läkemedlet "Truvada" innehåller två aktiva föreningar emtricitabin och tenofoviridisoproxil medan patentet endast omfattar tenofoviridisoproxil.

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
....

För att det angivna patentet skall kunna godtas som underlag för skyddsomfånget måste de fordringar som anges i EG-förordningen vara uppfyllda

Av "Prop. 1994/95:86 ang. EG-regler om tilläggskydd för läkemedel" framgår det i förarbetet till lagen under punkt 6 sidan 13 raderna 7-10 att "om, å andra sidan, patentet endast täcker en ingrediens men det läkemedel som har godkänts för försäljning består av flera ingredienser, kommer skyddet bara att omfatta den ingrediens som omfattas av patentet och inte alla godkända ingredienser.

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över ovanstående anmärkningar som har angivits i "Underrättelsen om anmärkningar" av den 1 december 2005. Sökanden har inkommit med två skrivelser 2006-03-02 och 2007-04-27 samt haft en muntlig förhandling 2007-06-11 i ärendet.

Sökandens syn

I svarsskriften av den 2 mars 2006 anför sökanden bl.a. följande " I Regeringsrättens dom i mål 3248-1996 (Hässle-målet) görs följande tolkning: *När en ansökan om tilläggskydd avser en produkt som består av en kombination av två aktiva ingredienser fordras enligt denna uppfattning att ingredienserna var för sig- eller kombinationen i sig- faller inom skyddsområdet*. Regeringsrätten anser därefter att det är denna uppfattning som ska råda."

"I förevarande fall faller kombinationen i sig inom skyddsområdet och tilläggskyddet skall därför utfärdas för kombinationen."

Vidare framhålls att "resonemanget ovan stöds även av protokollet från mötet 3 februari 1995 med nationella experter. Fråga 1 på detta möte var hur detaljerat en produkt måste vara beskriven i grundpatentet. Svaret var ett enkelt test: om den aktiva substansen på något sätt skyddas av grundpatentet skall tilläggskydd utfärdas; den aktiva substansen måste inte vara explicit beskriven. Den aktiva substansen i detta fall är kombinationspreparatet. Detta kombinationspreparat skyddas av patentkravet 27, men är inte explicit beskrivet i exempel eller andra patentkrav. "

I skrivelsen av den 27 april 2007 anför sökanden att föreliggande ansökan skiljer sig på åtminstone två viktiga punkter från Hässle-målet.

Något tidigare tilläggskydd för tenofovirdisoproxil har inte beviljats i Sverige. Det finns ett tidigare marknadsgodkännande Viread för enbart tenofovirdisoproxil dock har inte något tilläggskydd sökts baserat på det marknadsgodkännandet. Ett tilläggskydd för enbart tenofovirdisoproxil kan därför ej beviljas baserat på godkännandet för Truvada, eftersom Truvada inte är det först godkännandet.

Parallellt med Hässle-målet har Hässle beviljats tilläggskydd i en separat ansökan för en av de två aktiva ingredienserna.

I grundpatent till Hässle-målet nämns det inte någonstans att den aktiva ingrediensen kan kombineras med andra aktiva ingredienser. I föreliggande ansökan nämns detta i krav 27 och beskrivningen sidan 33.

Vidare hänvisar sökanden till PBR:s dom i Hässle-målet där det konstaterades att "det fallet att det inom ramen för ett grundpatents generella uppfinningsdefinition avseende aktiv ingrediens finnes flera alternativa aktiva ingredienser (jfr ovan) vilka alla inte är exemplifierade i patentet; om patenthavaren erhåller läkemedelsgodkännande för en sådan inte exemplifierad eller uttryckligen specificerad ingrediens kan tilläggsskydd – under förutsättning givetvis att grundpatentet inte befunnits ogiltigt i denna del – erhållas för denna ingrediens ensam eller i kombination med någon annan av patentets generella uppfinningsdefinition täckt och läkemedelsgodkänd aktiv ingrediens"

Sökanden anför således två punkter från Hässle-målet för att visa på skillnaden mellan Hässle-målet och föreliggande ansökan och anför dessa som skäl till att ett tilläggsskydd ska beviljas för kombinationen emtricitabin och tenofoviridisoproxil.

Vid den muntliga förhandlingen den 11 juni framföre sökanden sin yrkanden enligt ovan.

PRV:s syn

Att Hässle beviljats ett tilläggsskydd på en av de två aktiva ingredienserna i Hässle-målet saknar relevans i detta sammanhang. Varje ansökan behandlas och bedöms var för sig under förutsättning att det inte lämnats flera ansökningar från samma sökande på samma aktiva ingrediens/er.

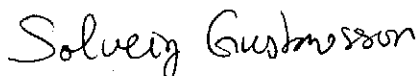
PRV delar inte sökandens tolkning av protokollet från mötet 3 februari 1995. I protokollet från mötet i Bryssel den 3 februari 1995 anges att de(n) aktiva produkten(erna) inte behöver ingå i något exempel. PRV anser att protokollet ska tolkas så att den/de aktiva produkten(erna) på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del. PRV anser inte att uttrycket **andra terapeutiska ingredienser** uppfyller kravet på att man kan utläsa vilka övriga ingredienser som kan ingå.

Ett tilläggsskydd för en kombination av emtricitabin och tenofoviridisoproxil kan därför inte medges utan ansökningen avslås.

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 070712 m rekpost /dms