

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

2007-07-12

## BESLUT

Er ansökan om tilläggsskyddsnummer 0590036-0 har denna dag avslagits

## SÖKANDE:

Pharmacia & Upjohn Company

## OMBUD:

Albihns Stockholm AB

## ÄRENDE

Ansökan om tilläggsskydd för läkemedel nr 0590036-0 (inkom den 21 november 2005) för produkten ceftiofur.

## LAGRUM

EG-förordningen Artikel 3c och d.

## MOTIVERING

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/2/05/053/001 (2005-05-19) England som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området

Som grundpatent för produkten har angivits EP 94910721.3 (EP 0690864). Detta patent avser kristallin ceftiofur i fri syraform.

Ett av villkoren för att få tilläggsskydd är, enligt Förordningens artikel 3b, att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats. Detta godkännande ska vara det första godkännandet att saluföra *produkten* som läkemedel (se artikel 3d). Termen produkt definieras i Förordningen med *den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel* (artikel 1b).

I ett tidigare tilläggsskyddsansökan med nr 9490118-8 baserat på grundpatentet EP 81400430.5 (EP 36812) har tilläggsskydd för den aktiva produkten ceftiofur i läkemedlet Excenel beviljats.

Tilläggsskyddsansökan 9490118-8 åberopade Läkemiddelsverkets bevis om registrering av farmaceutisk specialitet 91-0228 från den 29 november 1991 såsom första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Ansökan beviljades av PRV 1997-09-01. Således fanns redan ett beviljat tilläggsskydd för produkten "*ceftiofur*" när föreliggande ansökan lämnades in.

Produktresumén för det godkända läkemedlet avser natriumsaltet av ceftiofur.

Artikel 3 i EG-förordningen 1768/92 anger villkor för erhållande av tilläggsskydd.

Tilläggsskydd meddelas endast om följande villkor är uppfyllda:

- a. Produkten skyddas av ett gällande patent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel.
- c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under punkt b) är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

I tilläggsskyddsansökningarna 9490118-8 och 0590036-0 är de aktiva ingredienserna desamma och den terapeutiska verkan densamma. Ansökningarna omfattar därför en och samma produkt i den mening som avses i Förordningens artikel 1b.

Produkten som söks skyddad – *ceftiofur* – omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 29 november 1991 enligt Läkemedelsverkets bevis om registrering av farmaceutisk specialitet 91-0228.

I förarbetet till förordningen "Commission of the European Communities" Com(90) 101 final-syn 255, Brussel, 11 April 1990, anges under -B Details and characteristics of the proposed system- punkt 11. bl. a. "Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate."

Sökanden hävdar i sitt svar att den detaljerade redogörelsen i punkt 13 och 14 i inledningen av artiklarna i förordningen 1610/96 måste anses relevanta vid tolkningen av Artikel 3 i förordningen 1768/92.

Salter och estrar av en aktiv förening jämföras med den aktiva föreningen i sig, jämför EG-förordningen 1610/96 (avseende tilläggsskydd för växtskyddsmedel). Detta framgår av punkt 13 i ingressen av denna förordning. Dessutom framgår av punkt 17 att detta även ska tillämpas på EG-förordningen 1768/92 (avseende om tilläggsskydd för läkemedel).

Punkt 14 i ingressen måste enligt PRVs tolkas så att det avser andra derivat eller estrar än de som avses i punkt 13 och patentet uttryckligen omfattar dem.

PRV tolkar till skillnad från sökanden att för ett nytt tilläggsskydd för en redan tidigare skyddad produkt ska kunna skyddas måste det nya derivatet/estern/saltet ha andra värdefulla egenskaper som inte gick att utläsa eller förutse i det tidigare godkända tilläggsskyddet och dess patent.

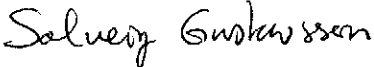
Något nytt tilläggsskydd för samma aktiva produkt kan således inte medges även om det godkända patentet som nu ligger som grund för begäran om tilläggsskydd har en annan form av den aktiva produkten än det tidigare godkända tilläggsskyddet, så är den aktiva produkten densamma och den terapeutiska verkan densamma.

Oavsett vad som framgår i EP 94910721.3 (EP 0690864) är ett tilläggsskydd för den aktiva produkten *ceftiofur* redan beviljad och ett nytt tilläggsskydd, som avser samma aktiva produkt men i annan form, kan inte medges. En annan form av en aktiv produkt kan således inte ligga till grund för ett nytt tilläggsskydd om den aktiva produkten redan är skyddad genom ett beviljat tilläggsskydd.

Något nytt tilläggskydd för ceftiofur kan därför inte meddelas. 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/dw  
m rek.post