

Beslutsdatum 2009-04-07

Tilläggs-skyddsansökan nr 0890019-3
Grundpatent nr 99959396.5

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel CH.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Brister

Produkten skyddas inte av grundpatentet.

Lagrum

EG-förordningen Artiklarna 1 och 3

Motivering

Som grundpatent för ansökan om tilläggs-skydd har ni angivit 99959396.5 (1137635) Detta patent avser användning av vildagliptin för att behandla tillstånd sommedieras av dipeptidylpeptidas-IV-hämning.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/07/425/001-018 den 14-11-2007 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Produkten som söks skyddad - vildagliptin och metforminhydroklorid - omfattas av det läkemedels-godkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 14-11-2007 enligt Kommissionens beslut EU/1/07/425/001-018.

Produktresumén för det godkända läkemedlet avser - vildagliptin och metforminhydroklorid.

Sökanden har inkommit med ett svar på föreläggandet 4 mars 2009. Svaret medför ingen ändrad uppfattning beträffande beviljandet av nytt tilläggs-skydd för samma aktiva produkt.

Forts.

07-04-2009

Underlag i patentet.

Artikel 3 förordningen (EEG) 1768/92 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna beviljas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

- a. Produkten skyddas av ett gällande patent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 81/851/EEG.
- c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses ovan är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Av förordningen (EEG) 1768/92 framgår följande definitioner av begreppen produkt respektive patent.

Produkt: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (artikel 1b).

Grundpatent: patent som skyddar en produkt, i den mening som definieras ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd (artikel 1c).

Sökanden anför i sin svarsskrift att det inte finns något i artikel 3 som kräver att en speciell aktiv ingrediens (i detta fall en kombinationspartner) måste vara specifikt angiven och ha uttryckligt stöd i beskrivningsdelen av patentet.

Av protokollet från det möte mellan nationella experter på tilläggsskydd som Kommissionen inbjöd till den 3 februari 1995 framgår följande klargörande i tolkningen av förordningen (EEG) 1768/92 (se sida 2) framgår det under fråga 1) *"In how much detail must the basic patent, in its claims and/or description, describe the active ingredients of the medicinal product to be placed on the market?"* Av svaret framgår att *"The Commission representative stated that the description of the active ingredient (and therefore the scope of the protection provided by the certificate) was determined by the claim in the basic patent, interpreted in the light of the description and drawings, in accordance with Article 69 of the Community Patent Convention. In other words, the test was simple: if the active substance in the medicinal product was in any way protected by the basic patent-it need not therefore be described explicitly in the example- and if the other conditions prescribed by the Regulation were met, the certificate must be issued."*

Sökanden hänvisar även till patentkravet 5 vilket lyder "Farmaceutisk komposition innefattande en förening enligt något av kraven 1 till 3 i fri form eller i farmaceutiskt godtagbart syraadditionssaltform tillsammans med minst en farmaceutisk godtagbar bärare eller ett farmaceutiskt godtagbart utspädningsmedel".

Forts.

Patentverket delar inte sökandens tolkning av artikel 3 om hur mycket som kan tolkas in i ett grundpatent och vilket skydd det berättigar till.

Patentkravet 5 ger inte någon indikation att ytterligare någon terapeutiskt aktiv förening skulle kunna ingå i den farmaceutiska kompositionen. Kravet anger endast att den aktiva föreningen "vildagliptin" kan vara i fri form eller i form av ett salt tillsammans med en bärare (vilken inte är att betraktas som en terapeutiskt aktiv komponent) eller ett farmaceutiskt godtagbart utspädningsmedel.

Sökanden har inte beaktat vad som anges i förarbetet beträffande Sveriges medlemskap i EU.

Av förarbetena avseende tilläggsskydd inför Sveriges medlemskap i EU framgår att om 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 (se proposition 1994/ 95:86 sida 13).

I förarbetena till förordning (EEG) 1768/ 92 (*explanatory memorandum*, COM(90)101 final-SYN 255) anges under Article 4 punkt 39 3:dje stycket "*If the basic patent protects a compound X, where the product authorized consists of a combination of compound x and another ingredient only compound X will be protected by the certificate*".

Patent som ligger till grund för den begärda produkten "vildagliptin och metforminhydroklorid", vilken är en kombination av två aktiva ingredienser, omfattar endast en av ingredienserna nämligen vildagliptin.

Patentverket anser därför det begärda skyddsomfånget inte har underlag i det angivna grundpatentet och skyddet kan därför inte medges.

Se även PBR dom i målet 96-052 angående tilläggsskydd för felodipin och metoprolol.

Sökanden har lämnat in en parallellansökan 0890004-5 avseende vildagliptin baserat på samma grundpatent som i föreliggande tilläggsskyddsansökan, återopande Kommissionens beslut EU/1/07/414/001-017 den 26-09-2007 som första godkännande för försäljning av produkten "vildagliptin" som läkemedel i Sverige samt i EES-området vilken numera är godkänd.

Forts.

Eftersom patentet endast ger underlag för produkten "vildagliptin" och då denna produkt redan är skyddad enligt ovan kan ett ytterligare tilläggsskydd för samma produkt inte beviljas.

Eva Johansson
Eva Johansson

Solveig Gustavsson
Solveig Gustavsson

2009-04-07 *[initials]*