

Beslutsdatum 2009-09-29

Tilläggs-skyddsansökan nr 0890035-9
Grundpatent nr 94909773.7

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: The Children's Medical Center Corporation,
Boston, Massachusetts 02115 US.

Beslut

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

Skäl till beslutet

Föreliggande ansökan avseende tilläggs-skydd avser produkten talidomid, 2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl) isoindolin-1,3-dion.

Artikel 3 förordningen (EEG) 1768/92 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggs-skydd ska kunna beviljas. Tilläggs-skydd 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 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.
- c. Tilläggs-skydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Av ovan nämnda artikel framgår att ett av villkoren för att tilläggs-skydd ska kunna meddelas är att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG (se artikel 3b), och att detta godkännande ska vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel (se artikel 3d).

I föreliggande tilläggs-skyddsansökan åberopas Kommissionens försäljningsgodkännande EU/1/08/443/001 från 2008-04-16 såsom första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Forts.

Det medges dock i föreliggande ansökan att sökande känner till att produkten talidomid använts i läkemedel redan i slutet på 1950-talet. Efter kontakt med Läke- medelsverket bekräftades att två läkemedelsformuleringar innehållande den aktiva substansen talidomid godkändes 1959-06-17 (SEMA nummer 59120 resp 59130).

I ett meddelande daterat 2009-05-05 upplystes sökande om att föreliggande ansökan inte uppfyller samtliga de krav som ställs i Artikel 3 förordningen (EEG) 1768/92, då det försäljningsgodkännande som finns angivet i ansökan inte verkar vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

I sitt svar medger sökande att det visserligen kan vara så att det försäljningsgodkännande tilläggsansökan hänvisar till inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Man hävdar dock att det utan tvekan är det första godkännandet i enlighet med artikel 3 i förordningen (EEG) 1768/92 och att det därmed är det första godkännandet som skall beaktas för föreliggande ansökan. I sin argumentation lyfter sökande fram att: "Eftersom det på 1950-talet inte var tal om alls så tidskrävande godkännandeprocesser som det är idag kan därför de godkännanden ni hänvisar till inte på något sätt likställas med dagens godkännanden och heller inte med den typ av godkännande som avses i artikel 3d förordningen (EEG) 1768/92. Med beaktande av ovanstående bör det vara tydligt att den typ av godkännande som avses i artikel 3d i förordningen (EEG) 1768/92 är samma typ av godkännande som det som avses i artikel 3b i förordningen." Som stöd för sin argumentation har sökande bifogat ett utlåtande av Justiekanslern angående neurosedynkatastrofen (JK, beslut 2003-04-30, diarienummer 3195-02-90). I denna skrivelse återfinns mer detaljerad information kring läkemedelskontrollen i slutet av 1950-talet, samt hur godkännandeprocessen kring Neurosedyn (innehållande den aktiva substansen talidomid) såg ut.

PRV delar inte sökandes åsikt att den typ av godkännande som avses i artikel 3d i förordningen (EEG) 1768/92 är den typ av som specificeras i artikel 3b av samma förordning.

I Justiekanslerns utredning framgår på sidan 10, raderna 13-22 följande:

"Astra inkom med en ansökan om registrering av läke- medlet Neurosedyn den 28 juni 1958. Ansökan remitterades i vanlig ordning till SFL. I enlighet med ett yttrande av SFL och styrelsens vetenskapliga råd i farmakologi och toxikologi förklarade Medicinalstyrelsen den 4 november 1958 att Neurosedyn skulle utgöra gift av första graden, vilket bl.a. medförde recepttvång. Den 8 januari tillstyrkte SFL att medlet uppfördes på fri- listan, vilket skedde den 12 januari samma år. Efter fortsatt utredning tillstyrkte SFL den 8 maj 1959 registrering, och sedan även Specialitetsnämnden till-

Forts.

styrkt detta registrerades Neurosedyn den 17 juni 1959 i två styrkor som farmaceutiska specialiteter."

på sidan 7, raderna 30-34 respektive raderna 40-42 framgår vidare att:

"Registreringsförfarandet reglerades främst av kungörelsen (1934:306) ang. handel med farmaceutiska specialiteter, dvs. läkemedel som i allmänhet bara fick försäljas till enskilda förbrukare av apotek i den förpackning som de levererats i av tillverkaren (1 §). Läkemedel som var farmaceutiska specialiteter skulle registreras av Medicinalstyrelsen innan de fick försäljas (2 §)."

"I praktiken tillämpades detta så att försäljning var förbjuden om inte Medicinalstyrelsen uppfört den anmälda specialiteten på en särskild förteckning över tillåtna läkemedel, den s.k. frilistan."

Av utdragen ovan står det klart att registreringen av Neurosedyn och godkännandet för att försälja ovan nämnda läkemedel lämnats i enlighet med den nationella lagstiftning som var i kraft i Sverige i slutet av 1950-talet. Det står vidare bortom allt tvivel att ett godkännanden att saluföra produkten talidomid som läkemedel lämnats i Sverige redan på 1950-talet.

PRV har inte kunnat hitta något varken i förordningen eller dess förarbeten som tyder på att artikel 3(d) ska tolkas i enlighet med sökandes uppfattning. Protokollet från det möte mellan nationella experter på tilläggs-skydd som Kommissionen inbjöd till den 3 februari 1995 (sida 2, raderna 23-47) tyder snarare på motsatsen. I protokollet framgår följande klargörande i tolkningen av förordningen (EEG) 1768/92:

First question

Does Regulation (EEC) No 1768/92 apply if the first marketing authorization granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC was preceded by a national marketing authorization?

Answer

The Commission representative pointed out that the Regulation applied even if the first authorization to place a product on the market in the Community had not been granted on the basis of the Community provisions (Directive 65/65/EEC or 81/851/EEC) but under national law. It should be noted that Article 8(1)(c) of the Regulation provided for a legal copy of the first marketing authorization in the community but did not specify the legal basis of that authorization. Likewise, in calculating the duration of the certificate (Article 13(1)), account was taken of the first marketing authorization in the community, irrespective of the legal basis on which it was granted. By contrast, in the Member State in which the application was submitted a marketing authorization granted under one of the

Forts.

Community directives was required (Article 3(b)). The fact that account was taken of the first marketing authorization, irrespective of the legal basis on which it was granted, was in accordance with the objective of the Regulation, in that the patent-holder had received protection for his patent since the date of actual marketing the product and it was of little importance here whether the authorization was based on a Community directive or national law.

Ovanstående frågeställning rör huruvida förordningen (EEC) 1768/92 gäller även om marknadsgodkännande i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG har föregåtts av ett godkännande enligt nationell lag. Svaret, enligt Kommissionens representant, var ja på denna fråga. Representanten pekade på att det på flera ställen i förordningen inte står specificerat vilket lag det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel ska vara fattat enligt - detta för att det första marknadstillståndet ska beaktas oavsett om det är fattat i enlighet med direktiv eller nationell lag.

Då det marknadsgodkännande sökande stödjer tilläggs-skyddsansökan på inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel följer att ansökan inte uppfyller de krav som ställs i artikel 3(d) förordningen (EEG) 1768/92. Därför avslås föreliggande avsökan avseende tilläggsskydd för produkten talidomid, 2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)isoindolin-1,3-dion.

Eva Johansson

Eva Johansson

Andreas Gustafsson

Andreas Gustafsson

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. 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

Forts.

Beslutsdatum: 2009-09-29 (ans.nr 0890035-9)

prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har
begärt. Överklagandet ges in till:
Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm