

Beslutsdatum 2009-10-06

Tilläggsansökan nr 0790067-3
Grundpatent nr 95934663.6

AWAPATENT AB

BOX 5117
200 71 MALMÖ SE

Sökande: LOYOLA UNIVERSITY OF CHICAGO, 820 North
Michigan Avenue, Chicago, IL 60611 US.

Beslut

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

Skäl till beslutet**Identifiering av produkten**

Identifieringen av den produkt som begärs skyddad har ändrats till "Kombination av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16 och 18, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat".

Grundpatentet

Som grundpatent för produkten har angivits 95934663.6 (EP 809700). Detta patent avser en rekombinant framställd papillomvirusliknande partikel av ett L1-protein där ett eller flera avsnitt av L1-proteinet är avlägsnade, t.ex. i C-terminalen. L1-proteinet kommer från t.ex. det mänskliga papillomaviruset (HPV) 16 (se patentkrav 1, 3 och 10 i grundpatentet). Patentet avser vidare fusionsproteiner som innehåller deleterade L1-proteiner från en eller flera olika (mänskliga) HPV-typer, såsom HPV 16 och 18 (se patentkrav 1, 10, 25 och 31 samt beskrivningen sidan 7, raderna 10-15 i grundpatentet).

Artikel 3a

Enligt förordningen (EEG) 1768/92 Artikel 3a är ett av villkoren för erhållande av tilläggsbeskydd att produkten skyddas av ett gällande grundpatent. I föreliggande fall skyddas inte produkten "kombinationen av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16 och 18, där ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat" av grundpatentet på annat sätt än i form av ett fusionsprotein (se t.ex. krav 31). Ett fusionsprotein anses dock vara en annan produkt än

Forts.

kombinationen av två aktiva ingredienser var för sig. Det framgår inte heller av patentkraven i grundpatentet att trunkerat HPV 16 L1-protein eller trunkerat HPV 18 L1-protein kan kombineras med någon annan aktiv ingrediens på annat sätt än i form av ett fusionsprotein. Inte heller användningen av de virusliknande partiklarna i ett kombinerat vaccin där de virusliknande partiklarna innehåller HPV 16 L1-protein och/eller HPV 18 L1-protein skyddas av grundpatentet. Således, eftersom Cervarix avser kombinationen av HPV 16 L1-protein och HPV 18 L1-protein var för sig anses inte denna kombination skyddas av det angivna grundpatentet. Förordningens Artikel 3a är därmed inte uppfylld.

Artikel 3b

Enligt förordningen (EEG) 1768/92 Artikel 3b är ett annat av villkoren för erhållande av tilläggsskydd att det har lämnats in ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel. I föreliggande ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU 1/07/419/001-009 den 20 september 2007 avseende läkemedlet Cervarix. I detta beslut (produktsammanfattningen) utgörs de aktiva ingredienserna av humant papillomavirus typ 16 L1-protein och humant papillomavirus typ 18 L1-protein i form av virusliknande partiklar (se sidan 2, punkt 2 i bilaga 1 till beslutet, produktsammanfattningen). Det står ingenting i beslutet eller dess bilagor om att ett eller flera avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat/avlägsnade.

I bilaga 15 i föreliggande ansökan hänvisas till "Scientific Discussion, European Public Assessment Report". I denna rapport framgår det på sidan 2, stycke 3 att den aktiva substansen i Cervarix består av C-terminalt trunkerade L1-proteiner av typ 16 och 18 av humant papillomavirus.

PRV har ingen anledning att betvivla riktigheten i vad som anges i "Scientific Discussion, European Public Assessment Report". Det är därför oklart varför de trunkerade L1-proteinerna inte har angivits som aktiva ingredienser i produktsammanfattningen (i beslutet EU 1/07/419/001-009) för läkemedlet Cervarix.

För att kunna meddela tilläggsskydd för en produkt enligt förordningen (EEG)1768/92 krävs att det finns ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel (Artikel 3b). "European Public Assessment Report" anses dock inte vara en del av det giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel som avses i Artikel 3b. Således, eftersom det ingivna giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel anger en annan produkt (humant papillomavirus typ 16 L1-protein och humant papillomavirus typ 18 L1-protein i form av virusliknande partiklar) än den produkt som tilläggsskyddet söks för (kombination av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16 och 18, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat) är förordningens Artikel 3b

Forts.

inte uppfylld.

Slutsats

För att kunna meddela tilläggsskydd enligt förordningen (EEG) 1768/92 måste den produkt som söks skyddad vara samma som den som omfattas av grundpatentet resp. som framgår av det giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Det är därför inte möjligt att, utifrån godkännandet för Cervarix, meddela tilläggsskydd för något annat än humant papillomavirus typ 18 L1-protein och/eller humant papillomavirus typ 16 L1-protein. Då grundpatentet i detta fall avser trunkerade former av dessa proteiner så skyddas inte humant papillomavirus typ 16 L1-protein och/eller humant papillomavirus typ 18-L1 protein av grundpatentet (jämför Artikel 3a).

Sammanfattningsvis, ett tilläggsskydd kan inte meddelas för produkten "Kombination av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16 och 18, varvid ett avsnitt av L1-proteinet är avlägsnat" då det inte finns något giltigt godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel (Artikel 3b). Ett tilläggsskydd kan heller inte meddelas för den tidigare identifieringen av produkten "Kombination av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein av humant papillomavirus typ 16 och 18" då denna produkt inte skyddas av grundpatentet (Artikel 3a).



Eva Johansson



Carolina Palmcrantz

ELY

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 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