

Beslutsdatum 2010-02-16

Tilläggsskyddsansökan nr 0890030-0  
Grundpatent nr 97936257.1

BRANN AB

BOX 17192

104 62 STOCKHOLM SE

**Sökande:** GILEAD SCIENCES INC., Foster City CA 94404  
US.

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsskydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) 469/2009.

**Skäl till beslutet**

Er ansökan om tilläggsskydd 0890030-0 avser produkten "Tenofovirdisoproxil och dess salter, särskilt fumarat, hydrater och solvat därav, i kombination med emtricitabin och efavirenz" och baserar sig på grundpatentet 97936257.1 (915894). Detta patent avser nukleotid-analoger och däribland även tenofovirdisoproxil och dess salter.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/07/430/001 den 13-12-2007 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Produkten som söks skyddad - tenofovirdisoproxil i kombination med emtricitabin och efavirenz - omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 13-12-2007 enligt Kommissionens beslut EU/1/07/430/001.

Produktresumén för det godkända läkemedlet "Atripla" avser tenofovirdisoproxil i kombination med emtricitabin och efavirenz.

Artikel 3 förordningen (EG) 469/2009 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 2001/82/EG.

Forts.

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 (EG) 469/2009 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).

Av protokollet från mötet mellan nationella experter på tilläggsskydd i Bryssel den 3 februari 1995 framgår att produkterna på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del, även om de inte behöver ingå i något exempel.

I beskrivningen på sid 33 i grundpatentet anges att föreningarna föreligger som farmaceutiska formuleringar. Formuleringarna innefattar minst en aktiv ingrediens, tillsammans med en eller flera godtagbara bärare och valfritt andra terapeutiska ingredienser (jämför även kravet 27). Av uttrycket "andra terapeutiska ingredienser" kan man inte utläsa vilka andra substanser som eventuellt kan ingå i en komposition. Inte heller framgår det någonstans i beskrivningen vilken typ av aktiva föreningar som avses med formuleringen "andra terapeutiska ingredienser".

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över ovanstående anmärkningar vilka har redovisats i "Underrättelse om anmärkningar" av den 2 juni 2009. Sökanden har inkommit med en svarsskrivelse den 31 augusti 2009.

#### *Sökandens syn*

I svarsskriften av den 31 augusti 2009 hävdar sökanden bl.a. att grundpatentet täcker den produkt som söks skyddad eftersom emtricitabin och efebirenz är terapeutiska ingredienser.

Vidare hävdar sökanden att PRV:s tolkning av vad som framgår av protokollet från mötet 3 februari 1995 med nationella experter står i motsats till vad som faktiskt står i protokollet.

Sökanden hänvisar här till fråga 1 i detta protokoll och framför följande: "Svaret som gavs av kommissionens representant var ett enkelt test: om den aktiva substansen på något sätt skyddas av grundpatentet skall tilläggsskyddutfärdas; den aktiva substansen måste inte vara explicit beskriven. PRV tolkar detta som att den/de aktiva produkten/produkterna på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del och att

Forts.

uttrycket "andra terapeutiska ingredienser" i patentet inte uppfyller detta krav. Vi anser att PRV:s tolkning står i motsats till vad som faktiskt anges i protokollet, nämligen att den aktiva substansen inte måste vara explicit beskriven. Protokollet ger inget stöd för att de specifika substanserna måste gå att utläsa ur grundpatentet.

*PRV:s syn*

PRV delar inte sökandens tolkning av protokollet från mötet i Bryssel 3 februari 1995. I protokollet från mötet anges att den/de aktiva produkten/produkterna inte behöver ingå i något exempel. PRV anser att protokollet ska tolkas så att den/de aktiva produkten/produkterna på något sätt ska kunna utläsas från beskrivningens allmänna del. Detta kan exempelvis vara genom namngivna föreningar, strukturformel eller grupp av föreningar. PRV anser inte att uttrycket **andra terapeutiska ingredienser** uppfyller kravet på att man kan utläsa vilka övriga ingredienser som kan ingå.

Därmed anses inte villkoret enligt artikel 3a vara uppfyllt. Ett tilläggsskydd för en kombination av tenofovirdisoproxil, emtricitabin och efavirenz kan därför inte medges utan ansökningen avslås.

  
Eva Johansson

  
Solveig Gustavsson

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