

Beslutsdatum 2010-07-13

Tilläggsansökan nr 0890039-1  
Grundpatent nr 98201308.8

UPPSALA PATENTBYRÅ AB  
SEMINARIEGATAN 29F

752 28 UPPSALA SE

**Sökande:** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 1330  
Rixensart BE.

---

#### Beslut

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

#### Skäl till beslutet

**Identifiering av den produkt som söks skyddad**  
Föreliggande ansökan om tilläggskydd för läkemedel avser produkten "Kombination av prepandemiskt influensaantigen och adjuvans vari adjuvanset är en olja-i-vattenemulsion omfattande skvalen, DL-alfa-tokoferol och polysorbat 80".

#### Grundpatentet

Som grundpatent för produkten har angivits 98201308.8 (EP 868918). Detta patent avser en adjuvanskomposition innefattande en olja i vatten-emulsion omfattande skvalen, alfa-tokoferol och tween 80. Tween 80 är det kommersiella namnet för polysorbat 80. Patentet avser även en vaccinkomposition innefattande adjuvanskompositionen och ett antigen erhållet från bl.a. influensavirus (se patentkrav 1 och 2).

#### Förordningens Artikel 1b och Artikel 2

Enligt artikel 2 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 kan varje produkt på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggskydd. I artikel 1b (förordn. 469/2009) definieras begreppet "produkt" som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Begreppet "aktiv ingrediens" definieras dock inte i förordningen.

#### Marknadsgodkännandet

Som giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel åberopas Prepandrix (EU/1/08/453/001, 14 maj 2008). Enligt godkännandet innehåller läkemedlet Prepandrix: a) inaktiverat, spjälkat influensavirus

Forts  
13-07-2010

innehållande antigen motsvarande A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14); b) adjuvans AS03 innehållande skvalen, DL-alfa-tokoferol och polysorbat 80; c) hjälpämnen.

#### Sökandens argument

Sökanden anför i sin svarsskrift av 2009-06-25 att Prepandrix är ett läkemedel som innefattar två produkter enligt förordningens definition, nämligen 1) adjuvanset och 2) kombinationen av adjuvanset och influensaantigenet. Vidare menar sökanden att det av marknadsgodkännandet, bilaga III (sidorna 16 och 21) samt bilaga I (avsnitt 6.1) framgår tydligt att adjuvanset förtecknas med antigenet och inte med hjälpämnena.

I svarsskriften av 2010-02-15 hänvisar sökanden till EG-domstolens dom i målet C-392/97 och menar att det ur domen framgår tydligt att syftet med förordningen inte skulle uppnås om ett tilläggsskydd inte skulle innefatta produkten som sådan och någon av de former som både omfattas av grundpatentet och marknadsgodkännandet. Vidare hänvisar sökanden till ett dokument D3 (Guideline on influenza vaccines produced from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context) som ger vägledning från kommittén för humanläkemedel vid EMEA rörande prepandemiska och pandemiska influensavacciner. I avsnitt 4.4 står det att innehavare av marknadsgodkännanden kan behöva ersätta stammen som omfattas av marknadsgodkännandet med en annan stam.

#### PRV:s bedömning

PBR har i sin dom i mål nr 05-470, avseende ansökan om tilläggsskydd för läkemedel för "histidin i kombination med somatropin" hänvisat till målet C-431/04 vid EG-domstolen. I detta beslut har EG-domstolen kommit till slutsatsen att förordningen ska tolkas så att "kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel inte innefattar en kombination av två ämnen, varav endast det ena har någon egen medicinsk verkan och det andra möjliggör en läkemedelsform som krävs för att det förstnämnda ämnet skall vara medicinskt verksamt avseende samma indikation". Se även punkt 25 i domen i mål C-431/04 där det anges att ett ämne som saknar egen medicinsk verkan och bidrar till att ge ett läkemedel en viss form inte omfattas av begreppet aktiv ingrediens, vilket i sin tur ligger till grund för definitionen av begreppet produkt.

Enligt FASS Ordlista online definieras adjuvans som "Medel som förbättrar effekten av ett annat läkemedel eller behandling. Adjuvans förekommer bland annat i vacciner där det höjer vaccinets förmåga att bilda antikroppar."

I föreliggande fall anses därför inte adjuvanset vara en aktiv ingrediens i den mening som avses i artikel 1b enligt den tolkning som gjorts i PBR:s mål nr 05-470 (och i C-431/04), utan adjuvanset anses i detta fall

vara ett ämne som i sig saknar medicinsk verkan för den aktuella indikationen men som krävs för att säkerställa verkan av antigenet. Den omständigheten att adjuvanset förtecknas med antigenet och inte med hjälpämnen i godkännandet att saluföra produkten som läkemedel anses inte ändra ovanstående tolkning av begreppet aktiv ingrediens.

Den produkt som skulle kunna bli föremål för ett tilläggsskydd är i föreliggande fall "Influensavirus A/VietNam/1194/2004/ (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14) (inaktiverat, spjälkat, innehållande antigen)". PRV anser att en sådan produktdefinition omfattar även de former som omfattas av grundpatentet och som avses i domen i målet C-392/97. Även om den aktiva substansen i Prepandrix i marknadsgodkännandet anges som "Inaktiverat, spjälkat influensavirus, innehållande antigen motsvarande A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14)" synes det inte framgå av det angivna marknadsgodkännandet (beslutet eller dess bilagor) vilka andra virusstammar som omfattas, eller kan komma att omfattas, av marknadsgodkännandet. Jämför härvid marknadsgodkännandet för Pandemrix (EU/1/08/452/001, 20 maj 2008) bilaga II B. där det anges att Pandemrix endast får säljas när en officiell WHO/EU-deklaration om en influensaepidemi föreligger, på villkor att innehavaren av godkännandet för försäljning tar vederbörlig hänsyn till den officiellt deklarerade pandemistammen. Något sådant villkor anges inte i marknadsgodkännandet för Prepandrix. PRV har därför tolkat marknadsgodkännandet så att det (till skillnad från Pandemrix) omfattar den angivna influensavirusstammen. Detta har dock inte påverkat föreliggande avslagsbeslut.

#### Slutsats

Produkten "Kombination av prepandemiskt influensaantigen och adjuvans vari adjuvanset är en olja-i-vattenemulsion omfattande skvalen, DL-alfa-tokoferoloch polysorbit 80" kan således inte bli föremål för tilläggsskydd (jfr förordningens artikel 2) då det inte anger en produkt i den mening som avses i förordningens artikel 1b.

*Carolina Palmcrantz*  
Carolina Palmcrantz

*Solveig Gustavsson*  
Solveig Gustavsson

EXR 13/7-10  
BR

#### 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.

13-07-2010

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