

Beslutsdatum 2010-07-13

Tilläggsansökan nr 0890040-9  
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 tilläggsbeskydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) 469/2009.

#### Skäl till beslutet

**Identifiering av den produkt som söks skyddad**  
Föreliggande ansökan om tilläggsbeskydd för läkemedel avser produkten "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 tilläggsbeskydd. 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 innehållande antigen motsvarande A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14); b) adjuvans AS03

Forts. 13-07-2010

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 anför sökanden att det framgår av förordningens artikel 1 att ett "läkemedel" kan utgöras av en substans som administreras till en människa för att modifiera fysiologiska funktioner hos nämnda människa, och att "produkten" utgörs av det ämne i "läkemedlet" som ger upphov till den fysiologiska effekten. Vidare gör sökanden gällande att adjuvanset AS03 (skvalen, DL-alfa-tokoferol, polysorbat 80) är ett immunstimulerande medel och att det därigenom måste modifiera den fysiologiska funktionen i patienten som mottar medlet. Som stöd för denna uppfattning bifogar sökanden data från ett ännu inte publicerat försök som visar att adjuvanset, då det administreras till försökspersoner i frånvaro av antigen, ökar antalet kemokiner som är inblandade i cellrekrytering och aktivering.

#### PRV:s bedömning

I förordningens artikel 1a definieras "läkemedel" som "substans eller kombination av substanser...". I artikel 1b definieras "produkt" som "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel".

PRV tolkar artiklarna 1a och 1b så att alla substanser som ingår i läkemedlet inte behöver vara aktiva ingredienser, och det är den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser för den aktuella indikationen som kan bli föremål för ett tilläggsskydd. Även om AS03, enligt sökanden, uppvisar immunstimulerande egenskaper, tolkar PRV marknadsgodkännandet för Prepandrix i föreliggande fall så att AS03 är ett adjuvans och inte en aktiv ingrediens för immunisering mot influensa.

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

Fortf. 13-07-2010

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 beslut 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.

#### Slutsats

Produkten "Olja-i-vattenemulsion omfattande skvalen, DL-alfa-tokoferol och polysorbat 80" kan således inte bli föremål för tilläggskydd (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

EXP 13/7-10  
PBR

#### 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