

Beslutsdatum 2011-01-25

Tilläggsskyddsansökan nr 0990042-4
Grundpatent nr 94925819.8

HYNELL PATENTTJÄNST AB

PATRON CARLS VÄG 2

683 40 UDDEHOLM

Sökande: Genzyme Corp, One Kendall Square Cambridge MA
02139 US.

Beslut

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

Skäl till beslutet**Ansökan**

Er ansökan om tilläggsskydd 0990042-4 avser produkten "sevelamerkarbonat". Som grundpatent för ansökan om tilläggsskydd har ni angivit 94925819.8 (716606). Detta patent avser fosfatbindande polymerer för oral administrering.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/09/521/001- EU/1/09/521/007 den 10 juni 2009 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området. Godkännandet avser läkemedlet Renvela. Produktresumén för det godkända läkemedlet avser sevelamerkarbonat.

Tidigare tilläggsskydd

I en av Er tidigare inlämnad tilläggsskyddsansökan med nr 0290003-3 baserad på samma grundpatent EP 94925819.8 (716606) meddelade PRV tilläggsskydd för produkten "sevelamer hydrochloride, poly(allylamin)hydroklorid, en fosfatbindande polymer" den 9 mars 2004, det vill säga, före det att föreliggande ansökan om tilläggsskydd lämnades in.

I denna tidigare tilläggsskyddsansökan 0290003-3 åberopades Kommissionens försäljningsgodkännande EU/1/99/123/001 från den 28 januari 2000 såsom första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Godkännandet avser läkemedlet Renagel. Som aktiv ingrediens i läkemedlet anges sevelamerhydroklorid.

Forts.

Förordningens Artikel 3c

Ett av villkoren för att få tilläggsskydd är, enligt artikel 3c förordningen (EG) 469/2009, att ett tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

Salter/estrar

Salter och estrar av en aktiv förening jämförs med den aktiva föreningen i sig, vilket framgår av förordningen (EG) 1610/96 avseende tilläggsskydd för växtskyddsmedel, särskilt punkten 13 i ingressen där det anges att "När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggsskyddet följaktligen samma skydd." Av ingressens punkt 17 framgår vidare att detta även ska tillämpas på förordningen (EEG) 1768/92, avseende om tilläggsskydd för läkemedel.

Av artikel 22 (EG) nr 469/2009 framgår att hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisning till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Sökandens argument

Sökanden menar att produkten som tilläggsskydd söks för i föreliggande ansökan "sevelamerkarbonat" är en annan produkt än den produkt som tidigare meddelats tilläggsskydd för "sevelamer hydrochloride, poly(allylamin) (hydroklorid, en fosfatbindande polymer" eftersom dessa produkter skiljer sig åt kemiskt och terapeutiskt. I produktresumén för Renvela anges att läkemedlet också kan användas för att kontrollera hyperfosfatemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom (men som inte går på dialys) med en fosforhalt i serum större än eller lika med 1,78 mmol/l.

PRV:s bedömning

PRV tolkar punkt 13 i förordningen (EG) 1610/96 så att det tidigare meddelade tilläggsskyddet för produkten "sevelamer hydrochloride, poly(allylamin)hydroklorid, en fosfatbindande polymer" även omfattar "sevelamerkarbonat" då detta salt omfattas av grundpatentet (se beskrivningen sidan 2 rad 7 där karbonat anges som ett användbart salt). Kemiskt skiljer sig dessa produkter endast åt genom att det är två olika salter av föreningen sevelamer. Att produkten har visat sig ha andra terapeutiska egenskaper medför inte att ett ytterligare tilläggsskydd kan meddelas för produkten (jämför Europadomstolens dom i målet C-202/05, Yissum).

Forts.

Slutsats

PRV gör av ovanstående skäl bedömningen att ett tilläggsskydd redan tidigare har meddelats för produkten "sevelamerkarbonat". Förordningens artikel 3c är således inte uppfylld och ett tilläggsskydd för den sökta produkten kan inte meddelas.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Solveig Gustavsson
Solveig Gustavsson

EÖ

Exp 25/1-11
BAR

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