

Beslutsdatum 2011-05-17

Tilläggs-skyddsansökan nr 0990028-3
Grundpatent nr 91907067.2

UPPSALA PATENTBYRÅ AB

SEMINARIEGATAN 29F
752 28 UPPSALA

Sökande:

Beslut

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

Skäl till beslutet**Identifiering av produkten**

Föreliggande ansökan om tilläggs-skydd avser produkten "Protein D".

Grundpatentet

Som grundpatent för produkten har angivits 91907067.2 (EP 0594610). Detta patent avser protein D som är ett IgD-bindande protein från *Haemophilus influenzae*.

Artikel 3b

Enligt förordningen (EG) 469/2009, artikel 3b är ett av villkoren för erhållande av tilläggs-skydd att det finns ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel (marknadsgodkännande).

Marknadsgodkännandet

I föreliggande ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/09/508/001-009, 30 mars 2009 avseende läkemedlet Synflorix. I detta beslut (produkt-sammansättningen) utgörs de aktiva ingredienserna av pneumokockpolysackarid serotyp 1 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 4 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 5 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 6B konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 7F konjugerat till

Forts.

protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 9V konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 14 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 23F konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*) bärarprotein, pneumokockpolysackarid serotyp 18C konjugerat till tetanustoxoid-bärarprotein och pneumokockpolysackarid serotyp 19F konjugerat till difteritoxoid-bärarprotein.

Sökandens argument

Sökanden anför i svarsskriften av 2010-02-03 att ett tilläggsskydd bör kunna beviljas för en enskild antigenkomponent som ingår i ett vaccin/ läkemedel, i detta fall protein D, även om antigenkomponenten administreras i en form som är konjugerad med andra verksamma beståndsdelar. Vidare anför sökanden i svarsskriften av 2010-12-02 att det inte är någon skillnad på om en aktiv ingrediens ingår i ett läkemedel tillsammans med andra aktiva ingredienser eller om den aktiva ingrediensen är konjugerad till en annan aktiv ingrediens eftersom läkemedlet i båda fallen innehåller den aktiva ingrediensen, samt att den del av konjugatet som är protein D kan anses verka oberoende av kolhydratdelen eftersom de olika delarna ger upphov till separata immunsvår.

PRV:s bedömning

PRV delar sökandens uppfattning om att ett tilläggsskydd kan beviljas för en verksamma beståndsdel (aktiv ingrediens) som ingår i läkemedlet (och som skyddas av grundpatentet) även om läkemedlet innehåller andra verksamma beståndsdelar (aktiva ingredienser). PRV anser dock att det är skillnad på om en aktiv ingrediens ingår i ett läkemedel tillsammans med andra aktiva ingredienser, eller om den aktiva ingrediensen är konjugerad till en annan ingrediens. Hela konjugatet anses då vara en aktiv ingrediens (produkt enligt förordningens, (EG) 469/2009, definition) som skiljer sig från, d.v.s. är en annan än, en produkt som endast består av den ena av komponenterna i konjugatet.

Slutsats

Eftersom protein D endast förekommer konjugerat till en pneumokockpolysackarid i läkemedlet Synflorix, anses det inte att det finns ett giltigt godkännande att saluföra

Forts.

produkten "Protein D" som läkemedel. Förordningens artikel 3b är därmed inte uppfylld och ett tilläggsskydd kan inte meddelas för produkten "Protein D". Mot denna bakgrund avslås ansökan.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Terese Sandström
Terese Sandström

ELY

EXP 17/5
BARK

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