

Beslutsdatum 2011-05-17

Tilläggs-skyddsansökan nr 0990029-1
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 som söks skyddad**

Föreliggande ansökan om tilläggs-skydd avser produkten "Pneumokockpolysackarid serotyp 1 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 4 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 5 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 6B konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 7F konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 9V konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 14 konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*), Pneumokockpolysackarid serotyp 18C konjugerat till tetanustoxoid-bärrprotein, Pneumokockpolysackarid serotyp 19F konjugerat till difteritoxoid-bärrprotein, Pneumokockpolysackarid serotyp 23F konjugerat till protein D (härstammande från icke-typningsbara *Haemophilus influenzae*)".

Det har tolkats som om produkten avser en kombination av de olika konjugaten ovan.

Artikel 3a

Enligt förordningen (EG) 469/2009, artikel 3a är ett av villkoren för erhållande av tilläggs-skydd att produkten

Forts.

skyddas av ett gällande grundpatent.

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*. Patentkrav 11 avser en fusionsprodukt där protein D är kovalent eller på något annat sätt bundet till ett protein, kolhydrat eller matris. Patentkrav 13 avser ett vaccin som innehåller protein D kombinerat med ett annat vaccin. Patentkrav 14 avser ett vaccin som innehåller protein D kombinerat med en immunogen del av en annan molekyl. I beskrivningen, sidan 5, sista stycket, anges att "Uppfinningen innefattar även ett vaccin som innehåller protein D eller sagda varianter eller delar. Andra former av vacciner innehållande samma protein D eller varianter eller delar kombinerade med annat vaccin, eller kombinerat med en immunogen del av en annan molekyl." Vidare anges i beskrivningen, sidan 2, raderna 3-6 nedifrån att "Protein D kan också vara ett värdefullt verktyg ensamt och i kombination med andra molekyler (t.ex. proteiner och polysackarider) i stimuleringen av immunsystemet via en interaktion med B-lymfocyter."

Sökandens argument

Sökanden anför i svarsskriften av 2010-02-03 att det är ett faktum att pneumokockpolysackarid är en kolhydrat och därför står det helt klart att protein D-pneumokockpolysackaridkonjugaten som ingår i Synflorix verkligen är fusionsprodukter enligt definitionen i patentkrav 11. Sökanden anför också att krav 14 skyddar protein D-pneumokockpolysackaridkonjugatet och att det står klart att den polysackarid till vilken protein D är konjugerat är en immunogen del av den pneumokockserotyp från vilken den härleds. Vidare menar sökanden att eftersom grundpatentet avser vacciner framgår det klart att uttrycket "kolhydrat" avser kolhydrater som är av betydelse för vaccinproduktion och att därmed kolhydrater från patogena bakterier såsom pneumokockpolysackarider ska ingå i begreppet. Vidare anför sökanden i svarsskriften av 2010-03-31 att krav 13 i grundpatentet skyddar produkten som söks skyddad genom att det avser en kombination av Protein D och ett annat vaccin. Sökanden hänvisar även till domen i det brittiska målet *Gilead Sciences Inc.'s tilläggs-skyddsansökan*.

PRV:s bedömning

Av protokollet från det möte mellan nationella experter på tilläggs-skydd som Kommissionen inbjöd till den 3 februari 1995 framgår det att de aktiva produkterna inte behöver ingå i något exempel i grundpatentet (se sida 1). Däremot ska produkterna på något sätt kunna utläsas från beskrivningens allmänna del.

I förevarande fall anses det inte att man kan utläsa att "kolhydrat" i krav 11 kan utgöras av en pneumokockpolysackarid. Man får snarare intrycket av beskrivningen att

Forts.

protein D är bunden till någon form av bärare (jmf beskrivningen sidan 5, andra stycket nedifrån). Inte heller ur patentkrav 13, 14 eller från beskrivningen går det att utläsa att det vaccin eller de andra molekyler som protein D kan kombineras med kan vara en pneumokockpolysackarid, vilken dessutom ska vara konjugerad med protein D. Jämför även avgörandet i mål nr 07-277 (och 10-086) i PBR, 2011-01-21, där PBR har kommit till en annan slutsats än i det av sökanden anförda motsvarande brittiska målet *Gilead Sciences Inc's tilläggs-skyddsansökan*. I detta fall kan "ett annat vaccin" och "en immunogen del av en annan molekyl" i krav 13 resp. 14 i grundpatentet anses motsvara uttrycket "andra terapeutiska ingredienser" i mål 07-277.

De aktiva ingredienserna "pneumokockpolysackarid serotyp 18C konjugerat till tetanustoxoid-bärrprotein" och "pneumokockpolysackarid serotyp 19F konjugerat till difteritoxoid-bärrprotein" i den produkt som tilläggs-skyddet söks för är heller inte skyddade av grundpatentet eftersom grundpatentet endast omfattar produkter som innehåller protein D.

Slutsats

Förordningens artikel 3a är av ovanstående skäl inte uppfylld för den produkt som tilläggs-skyddet söks för. Mot denna bakgrund avslås ansökan.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

ex 17/5
@112

Terese Sandström
Terese Sandström

EÖ

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