

Beslutsdatum 2013-03-07

Tilläggsnyddsansökan nr 1190008-1
Grundpatent nr 02797280.1

GROTH & CO KB

BOX 6107

102 32 STOCKHOLM SE

Sökande: VIRGINIA TECH INTELLECTUAL PROPERTIES, INC.,
2200 Kraft Drive, Suite 1050, Blacksburg, VA
24060 US. IOWA STATE UNIVERSITY RESEARCH
FOUNDATION, INC., 310 Lab of Mechanics, Ames,
IA 50011-2131 US.

Beslut

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

Skäl till beslutet

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över meddelandet om anmärkningar av den 27:e mars 2012 men har inte gjort det.

Identifiering av den produkt som sökes skyddad

Produkten som sökes skyddad i föreliggande ansökan om tilläggsnydd är "Porcint Circovirus rekombinant virus (cPVC) 1-2, inaktiverat".

Grundpatentet

Som grundpatent för ansökan om tilläggsnydd har ni angivit 02797280.1 (1487483). Detta patent avser chimäriska infektiösa dna-kloner av svincircovirus och användning därav.

Godkännandet att saluföra produkten som läkemedel

Det godkännande att saluföra produkten som läkemedel som angivits i föreliggande ansökan om tilläggsnydd är EU/2/09/099/001-006 och avser läkemedlet Suvaxyn PVC. Suvaxyn PVC innehåller den aktiva ingrediensen "Inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein" (se punkten 2 i produktresumén). Denna aktiva ingrediens kallas även för "Porcint Circovirus rekombinant virus (cPVC) 1-2, inaktiverat", se kommissionens beslut.

Forts.

I skrivelsen från PRV den 9 september 2011 påpekades att godkännandet att saluföra produkten som läkemedel, EU/2/09/099/001-006, var suspenderat. Därefter har denna suspensering hävts och det ovan nämnda godkännandet är inte längre suspenderat.

Artikel 3a förordningen (EG) nr 469/2009

Artikel 3 förordningen (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggs-skydd ska kunna beviljas. Ett av dessa villkor är enligt följande:

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

PRV:s bedömning

De patentkrav i grundpatentet som skyddar viruset är alla begränsade till att svincircoviruset ska vara infektiöst, dvs. levande. Den produkt som sökes skyddad är ett inaktiverat virus, det vill säga ett virus som *inte är infektiöst, dvs. icke-levande* (se till exempel http://en.wikipedia.org/wiki/Inactivated_vaccine där det framkommer att inaktivering leder till ett icke-infektiöst virus). Viruset i grundpatentet och viruset som söks skyddad skiljer sig alltså åt och utgör olika produkter. Produkten är därmed inte skyddad av grundpatentet och artikel 3a är inte uppfylld.

Därutöver kan tilläggas att det i nuläget är oklart om produkten skyddas av grundpatentet med avseende på hur viruset är konstruerat. Det är oklart om produkten är ett svincircovirus typ 1 (PCV1) som innehåller ORF2-genen från PCV2 istället för ORF2-genen från PCV1, vilket patentkraven i grundpatentet är begränsade till. Enligt godkännandet att saluföra produkten som läkemedel framgår det, som ovan nämnts, att den aktiva ingrediensen i läkemedlet är inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein. Däremot framkommer det inte fler detaljer om hur/var ORF2-genen från PCV2 är insatt i PCV1. Detta har dock inte påverkat beslutet.

Slutsats

PRV gör av ovanstående skäl bedömningen att produkten inte skyddas av grundpatentet. Förordningens artikel 3a är således inte uppfylld och ett tilläggs-skydd kan därmed inte meddelas, varför ansökan avslås.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Terese Sandström
Terese Sandström

EÖ

exp m rek post 130307/15

Forts.

07-03-2013

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