

BESLUT

den 5 juli 2013

Ansökningsnr: 0491027-9
Tillägsskyddsnr: 0490027-0
Grundpatent nr: 89120001.6 (0 367 141)
Er referens: SE21058363
Patenthavare: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Ombud: AWAPATENT AB

AWAPATENT AB
Box 5117
200 71 MALMÖ

Beslut avseende förlängning av giltighetstiden för tillägsskydd

BESLUT

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för tillägsskydd 0490027-0 avslås

OMSTÄNDIGHETER OCH BEVIS

Den 22 november 2005 meddelade Patent- och registreringsverket (PRV) tillägsskydd i ansökan 0490027-0. Skyddet baserar sig på grundpatentet 89120001.6 (0 367 141) och avser produkten "Aripiprazol och salter därav". Tillägsskyddet inträdde den 28 oktober 2009 och kan upprätthållas som längst till och med den 27 oktober 2014.

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för tillägsskyddet inkom till PRV den 19 oktober 2012. Till ansökan fogades det första försäljningsgodkännandet från EU-kommissionen, med nummer EU/1/04/276/001, utfärdat den 4 juni 2004, avseende produkten aripiprazol. Samtidigt med ansökan ingavs också ett beslut daterat den 14 april 2011 från den pediatrika prövningskommittén (PDCO) vid European Medicines Agency (EMA) om att bevilja ett pediatrikt prövningsprogram. För ansökan betalades ansökningsavgift.

Ansökan kompletterades den 26 oktober 2012 med bilagor till EMAs beslut, bland annat EMA/PDCOs *Summary Report on an application for Paediatric Investigation Plan*. Av denna framgår att en studie som ingår i ansökan om utsträckning till den pediatrika populationen, 31-03-240, slutfördes den 16 februari 2007 och därför skulle kunna berättiga till incitamentet av förlängning av tillägsskydd. Kompletteringen avsåg också en kopia av den ansökan som lämnades in för att utsträcka indikationen till den pediatrika populationen, förslaget till uppdatering av produktinformationen samt en klinisk översikt som inkluderar studien 31-03-240.

Efter föreläggande från PRV inkom sökanden den 17 juni 2013 med kopia av Kommissionens beslut om ändring av godkännandet för aripiprazol, daterat den 21 augusti 2009. Genom beslutet har villkoren för försäljning av läkemedlet

ändrats. Produktresumén till beslutet har bifogats, och ni har särskilt framhållit att det av denna framgår att behandling av pediatrika patienter diskuteras i punkten 4.1 och 4.2, vilket det inte gjorde i den tidigare beviljade produktresumén. Slutligen har ni bifogat kopia och översättning av ett intyg av Dr. Uli Geis. Av intyget framgår bland annat att en ansökan om en pediatrik provningsplan gjordes 31 mars 2008. Dessförinnan hade ni ansökt om en typ II-ändring av marknadsgodkännandet om utsträckning till behandling även av barn i åldern 13-17 år. När kommissionens beslut om ändring meddelades omfattade det dock inte hela det åldersintervallet. Det var inte möjligt att uppdatera den tidigare gjorda ansökan om en pediatrik provningsplan, varför den istället återkallades. Ni ansökte på nytt om en pediatrik provningsplan i mars 2010. Ansökan modifierades i december 2010 och därefter utfärdades det bifogade beslutet den 14 april 2011 om en pediatrik provningsplan med nummer P/99/2011. Om ni inte återkallat den första ansökan om pediatrik provningsplan hade det kunnat finnas ett uppdaterat marknadsgodkännande inkluderande ett uttalande om överensstämmelse med det godkända och slutförda pediatrika provningsprogrammet i oktober 2012, dvs. i tid för ansökan om förlängt tilläggsskydd.

SKÄL TILL BESLUTET

Vad ansökan om förlängning av giltighetstiden på ett tilläggsskydd ska innehålla framgår av artikel 8.1 d – 8.2 i Förordning (EG) 469/2009, med de hänvisningar som ges till artikel 36 och artikel 28.3 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Härav framgår att till ansökan ska bifogas beslut om försäljningsgodkännande i samtliga EU:s medlemsstater, innehållande ett uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram. Den produktresumé som utgör en bilaga till beslutet ska också vara uppdaterad med resultaten av de studier som utförts i enlighet med det pediatrika provningsprogrammet, och vid behov ska läkemedlets bipacksedel vara uppdaterad med relevant information.

Av motiveringen till Kommissionens förslag till EG-förordning 1901/2006 (KOM(2004) 599 2004/0217 (COD) av den 29 september 2004, s. 7) framgår att det är först när det uppdaterade försäljningsgodkännandet läggs fram för patentmyndigheterna som dessa ska bevilja förlängd tilläggsskyddstid.

Ni har i ansökan varit tydliga med att det pediatrika provningsprogram som godkänts inte har slutförts och att det därför inte finns ett uttalande om överensstämmelse i försäljningsgodkännandet med en uppdaterad produktresumé enligt den godkända pediatrika provningsplanen. Ni har också gett en förklaring till varför den godkända pediatrika provningsplanen inte slutförts i tid för ansökan om förlängd tilläggsskyddstid.

Såsom framgår ovan är det dock en absolut förutsättning för ansökan om förlängning av giltighetstiden på ett tilläggsskydd att det godkända pediatrika provningsprogrammet är slutfört och att det i försäljningsgodkännandet för samtliga EU:s medlemsstater infogats ett uttalande om överensstämmelse med detta program. Den slutförda studien 31-03-240, och vad EMA/PDCO anfört i *Summary Report on an application for Paediatric Investigation Plan* om att denna skulle kunna berättiga till förlängt tilläggsskydd, kan inte ersätta ett

uppdaterat marknadsgodkännande såsom avses i artikel 8 i förordning (EG) 469/2009 med hänvisning till artikel 36 och 28.3 i förordning (EG) 1901/2006. Eftersom nämnda handlingar inte föreligger i ansökan om förlängning av tilläggskydd 0490027-0 kan ansökan inte beviljas.



Marie Eriksson
Juristchef



Louise Jonshammar
Föredragande

exp m rek. post 130705/5

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom 2 månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm