

Beslutsdatum 2013-12-04

Tilläggsnyddsansökan nr 1090012-4  
Grundpatent nr 97204034.9

AWAPATENT AB

BOX 5117  
200 71 MALMÖ SE

**Sökande:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de  
l'Institut 89, 1330 Rixensart BE.

---

**Beslut**

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

**Se nästa sida**

**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

Beslutsdatum: 2013-12-04 (ans.nr 1090012-4)

### Skäl till beslutet

#### Ansökan

Produkten för vilken tilläggsskyddet söks är "Kombination av difteritoxoid; tetanustoxoid; Bordetella pertussis-antigen; hepatit B-ytantigen; inaktiverade poliovirus typ 1 (Mahoney-stam), typ 2 (MEF-1 stam) och typ 3 (Saukett-stam)".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 97204034.9 (835663). Detta patent avser en vaccinkomposition som innefattar en hepatit B ytantigen-komponent, difteri-, tetanus-, pertussis- och inaktiverat polio-komponenter (se krav 1).

I ansökningen åberopas Kommissionens beslut EU/1/00/152/001-016, 23 oktober 2000 som det första giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Detta godkännande avser läkemedlet Infanrix Hexa. De aktiva ingredienserna i läkemedlet Infanrix Hexa utgörs av difteritoxoid, tetanustoxoid, Bordetella pertussisantigenet pertussistoxoid, Bordetella pertussisantigenet filamentöst haemagglutinin, Bordetella pertussisantigenet pertaktin, hepatit B-ytantigen, inaktiverat poliovirus typ 1 (Mahoney-stam), inaktiverat poliovirus typ 2 (MEF-1-stam), inaktiverat poliovirus typ 3 (Saukett-stam) och Haemophilus typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat) konjugerad till tetanustoxoid som bärarprotein (se bilaga I "Produktresumé" sidan 2 punkt 2, och bilaga III "Märkning och Bipacksedel" sidan 25 punkt 2 och sidan 37 punkt 6).

#### Artikel 1b och 2 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 avseende tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad tilläggsskyddsförordningen)

Enligt artikel 2 i Rådets förordning (EG) nr 469/2009 kan varje produkt på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd. I artikel 1b definieras begreppet "produkt" som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

#### Artikel 3 tilläggsskyddsförordningen

Artikel 3 i förordning (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna beviljas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

#### Punkten 13 i Rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 avseende tilläggsskydd för växtskyddsmedel (nedan kallad växtskyddsförordningen)

Av beaktandesatserna till förordning (EG) nr 1610/96, punkten 13 framgår att ett tilläggsskydd ger samma rättigheter som grundpatentet ger, det vill säga, när grundpatentet skyddar en aktiv ingrediens och dess olika derivat (salter och estrar) så ger tilläggsskyddet samma skydd.

Beslutsdatum: 2013-12-04 (ans.nr 1090012-4)

**C-392/97 ("Farmitalia")**

I Farmitaliaden klargörs att tilläggsskyddsförordningen, i synnerhet artikel 3b, ska tolkas så, att när en produkt i den form som anges i ett försäljningstillstånd skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggsskyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet.

**Sökandens argument i sammanfattning**

Sökanden anför i sin svarsskrift av den 25 januari 2011 att eftersom Infanrix Hexa (tillsammans med Infanrix Penta) är de första marknadsgodkännandena av vacciner riktade mot de kombinationer av sjukdomar som de ingående antigenerna avser så är det inte försvarbart eller nödvändigt att definiera de individuella komponenterna i detalj för att särskilja dessa nya vacciner från tidigare godkända vacciner. En begränsning av poliovirusstammarna skulle utgöra en alltför snäv begränsning som inte skulle ge ett tillräckligt rättsskydd i Förordningens anda och inte heller är i grundpatentets anda.

Vidare anför sökanden i svarsskriften av den 10 augusti 2012 att i bilaga I till marknadsgodkännandet ("Produktresumé") under avsnitt 1 "Läkemedlets namn" ges inte någon begränsning av Bordetella pertussis-antigenerna eller poliovirusstammarna. Sökanden hänvisar även till artikel 4 i tilläggsskyddsförordningen och menar att det är rimligt att använda bl.a. uppgifterna ur "Läkemedlets namn".

**PRV:s bedömning**

I tilläggsskyddsförordningen framgår att det är en "produkt" som kan bli föremål för tilläggsskydd på de villkor som anges i förordningen (art. 2). "Produkt" definieras som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel (art. 1b). Vidare måste det finnas ett giltigt godkännande att saluföra "produkten" som läkemedel (art. 3b).

Villkoren för att meddela tilläggsskydd är enligt tilläggsskyddsförordningens artikel 3 i föreliggande fall uppfyllda för produkten "Kombination av difteritoxid; tetanustoxid; Bordetella pertussis-toxoid, Bordetella pertussis-filamentöst hemagglutinin och Bordetella pertussis-pertaktin; hepatit B-ytantigen; inaktiverade poliovirus typ 1 (Mahoney-stam), typ 2 (MEF-1 stam) och typ 3 (Saukett-stam)".

Den produkt som tilläggsskyddet söks för är dock med den nuvarande formuleringen inte begränsad till den produkt som ingår i läkemedlet Infanrix Hexa.

Enligt PRV:s tolkning av förordningen kan ett tilläggsskydd meddelas endast för den aktiva ingrediensen eller den kombination av aktiva ingredienser som finns angiven i marknadsgodkännandet. Enligt punkten 13 i växtskyddsförordningen skyddas även derivat (salter och estrar) av den aktiva ingrediensen i de fall dessa derivat skyddas av grundpatentet.

PRV kan i det aktuella fallet inte se att förordningen ger något stöd för att meddela tilläggsskydd för en produkt som är vidare definierad (och som därmed kan innehålla andra aktiva

Beslutsdatum: 2013-12-04 (ans.nr 1090012-4)

ingredienser) än den produkt som marknadsgodkännandet avser. Bordetella pertussis-antigen utöver de som anges i marknadsgodkännandet kan inte jämföras med sådana derivat, det vill säga salter och estrar, som avses i punkten 13 i växtskyddsförordningen. Inte heller domen i Farmitaliamålet ger skäl till någon annan bedömning. I målet var det otvistligt att den sökta produkten ("idarubicin") och det salt som försäljningsgodkännandet avsåg ("idarubicinhydroklorid") var olika former av samma aktiva ingrediens.

Således kan ett tilläggsskydd inte meddelas med den nuvarande produktdefinitionen då det inte finns ett giltigt godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel. Artikel 3b är därför inte uppfylld, varför ansökan avslås.

Sökanden har även gjorts uppmärksam på att den parallella ansökan 1090011-6 avser samma produkt som föreliggande ansökan och att två tilläggsskydd för samma produkt inte kan meddelas sökanden.

*Carolina Palmcrantz*  
Carolina Palmcrantz

*Terese Sandström*  
Terese Sandström