

Beslutsdatum 2014-01-21

Tilläggsansökan nr 1390038-6  
Grundpatent nr 04019074.6

AWAPATENT AB

BOX 5117  
200 71 MALMÖ SE

**Sökande:** AMGEN INC., Amgen Center, One Amgen Center  
Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1789 US.

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsbeskydd 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: 2014-01-21 (ans. nr 1390038-6)

**Skäl till beslutet****Produkten som söks skyddad**

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten "Lipegfilgrastim". Lipegfilgrastim innehåller SEQ ID NO: 2 enligt grundpatentet och en första kemisk del som är indirekt ansluten, via en andra kemisk del, till aminosyra nr. 134, d.v.s. i den externa CD-slingan. Den första kemiska delen är metoxi-polyetylenglykol (mPEG). Se STN, file registry, nr: 1117844-87-7.

**Marknadsgodkännandet**

I ansökan åberopas Kommissionens beslut EU/1/13/856-001 och EU/1/13/856-002 den 25 juli 2013 som det första giltiga godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Godkännandet avser läkemedlet Lonquex.

**Grundpatentet**

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 04019074.6 (1482046). Patentet, SE1482046 T3 (se patentkrav 1 och 3), avser en modifierad G-CSF ("granulocyte colony stimulating factor")-polypeptid innefattande en aminosyrasekvens representerad av SEQ ID NO: 2 och en första kemisk del indirekt ansluten via en andra kemisk del till en extern slinga. Den externa slingan är CD-slingan, aminosyrorna 119 till 145. Den första kemiska gruppen är en polyetenglykol (vilket är ett annat namn för polyetylenglykol). Det N-terminala metioninet som visas i SEQ ID NO: 2 är valfritt. Patentkrav 1 i SE1482046 T3 skiljer sig från den engelska versionen av patentkrav 1 i EP1482046 B1 genom uttrycket "är en polyetenglykol". I EP1482046 B1 (krav 1) anges "...the first chemical moiety is polyethylene glycol..."

Av patentlagens 90:e paragraf framgår att om översättningen av handling inte överensstämmer med handlingens lydelse på det språk som varit handläggningspråk vid det europeiska patentverket (i detta fall engelska), omfattar patentskyddet endast vad som framgår av båda lydelserna. Uttrycket "en" framför polyetenglykol i den svenska lydelsen har därför bortsetts från i bedömningen nedan.

**Rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel**

Artikel 3 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna beviljas.

Tilläggsskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen.

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

**Tredjepartsobservationer**

I ansökan har ingivits tredjepartsobservationer den 23 september 2013, vilka tidigare har bifogats sökanden för kännedom i samband med meddelandet om anmärkningar med beslutsdatum 2013-

Beslutsdatum: 2014-01-21 (ans. nr 1390038-6)

10-14. Ytterligare tredjepartsobservationer inkom den 6 januari 2014, vilka bifogas detta beslut för kännedom.

**Knäckfrågan**

Frågan i ärendet gäller om mPEG kan anses innefattas i begreppet "polyetylenglykol" i krav 1, d.v.s. om lipegfilgrastim skyddas av grundpatentet (art. 3a).

**Sökandens argumentation i sammanfattning**

Sökanden anser att uttrycket "polyetylenglykol" i krav 1 ska tolkas som ett generiskt begrepp som omfattar metoxi-polyetylenglykol (mPEG). Till stöd för denna tolkning anför sökanden att uttrycket används som ett generiskt begrepp inom det tekniska området vilket framgår av bl.a.: -stycke [0033] i grundpatentet där exempel på olika substanser räknas upp i en lista som inleds med "polyethylene glycol, alkylpolyethylene glycols..." och att det är välkänt inom området att inleda en lista med ett generiskt begrepp och sedan fortsätta med en specifik utföringsform av det generiska begreppet;

-stycke [0043] i grundpatentet där infästning av polyetylenglykol till en extern slinga beskrivs och därefter anges "Other classes of chemical moieties..." vilket tydligt visar att polyetylenglykol beskrivs som en klass som innefattar olika former av polyetylenglykoler;

-stycke [0033], raderna 54-56 i grundpatentet som hänvisar till artikeln "Francis, Focus on Growth Factors 3: 4-10 (maj 1992)". Genom hela artikeln används "polyetylenglykol" som ett generellt begrepp;

-den vedertagna tolkningen av "polyetylenglykol" framgår av ett av sökanden anført översiktskapitel ur "Francis et al., Stability of protein pharmaceuticals, Part B: In vivo pathways of degradation and strategies for protein stabilization";

-International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN) beskriver lipegfilgrastim som en pegylerad granulocytolonistimulerande faktor trots att den är en metoxipegylerad granulocytolonistimulerande faktor;

-produktresumén för Lonquex, bilaga I, punkten 2, identifierar mPEG som en PEG-del.

Vidare anför sökanden att vid en snäv tolkning av uttrycket "polyetylenglykol" i krav 1 omfattas ändå mPEG eftersom uttrycket "kemisk del" definieras som "del av en molekyl" och därför kan mPEG betraktas som en polyetylenglykol-del plus en ytterligare alkylidel.

**PRV:s bedömning**

Polyetylenglykol är namnet på en specifik substans som strukturellt skiljer sig från substansen metoxi-polyetylenglykol. PRV bestrider inte att begreppen "PEG" och "PEGylering" ibland används för att beskriva olika substituerade varianter av polyetylenglykolmolekylen. Ofta förstår man då av sammanhanget vilka varianter som avses eller så är det inte viktigt. Vid tolkning av patentkrav är det dock viktigt att det tydligt framgår av patentkraven eller av patentets beskrivning hur begreppet "polyetylenglykol" ska tolkas.

I det aktuella fallet anser inte PRV att man utifrån patentets beskrivning kan förstå att med uttrycket "polyetylenglykol" i krav 1 avses PEG i en generaliserad betydelse. I patentet finns ingen definition av "polyetylenglykol" och inget som klart och entydigt pekar på att PEG ska ges en generell betydelse som innefattar mPEG.

Beslutsdatum: 2014-01-21 (ans. nr 1390038-6)

I stycke [0043] diskuteras kemisk modifiering av den externa slingan och den kemiska delen exemplifieras med *en* polyetylenglykolemolekyl. Andra klasser av kemiska delar nämns också. I stycke [0028] och [0044] anges dock att enligt uppfinningen är *den första kemiska delen polyetylenglykol*. Det är också den första kemiska delen som definieras i patentkraven.

I stycke [0033] i grundpatentet nämns att "one example of such chemical moiety is polyethylene glycol" och längre ner listas exempel på kemiska modifierare där polyetylenglykol och alkylpolyetylenglykoler anges som två olika exempel. PRV håller inte med om att det är välkänt inom området att en lista av substanser inleds med ett generiskt begrepp.

PRV anser inte heller att det är visat, utifrån de artiklar som sökanden hänvisar till, att polyetylenglykols normala betydelse inom teknikområdet är som ett generiskt begrepp och inte som en specifik substans.

Sammanfattningsvis, då det i patentets beskrivning inte finns någon definition av hur begreppet "polyetylenglykol" ska tolkas och det inte går att utläsa att det ska tolkas som ett generiskt begrepp som specifikt avser bl.a. mPEG, samt att det inte anses vara visat att det är i den generella betydelsen som PEG normalt används inom teknikområdet, är inte förordningens artikel 3a uppfylld för produkten lipegfilgrastim.

Inte heller sökandens argument att uttrycket "kemisk del" kan tolkas som att PEG är en del av mPEG föranleder en annan bedömning. PRV tolkar "kemisk del" i det aktuella fallet som att PEG är en del av hela den modifierade G-CSF-polypeptiden. Det finns inget i patentet som tyder på att "den första kemiska delen" som definieras som polyetylenglykol i krav 1 ska tolkas som att den endast är en del av en större molekyl som består av PEG och metyl.

**Slutsats**

Produkten lipegfilgrastim skyddas inte av grundpatentet, det vill säga förordningens artikel 3a är inte uppfylld varför ansökan avslås.

*Carolina Palmcrantz*  
Carolina Palmcrantz

*Andreas Gustafsson*  
Andreas Gustafsson

exp + handlingar ingivna 2014-01-06 (för kännedom)  
med rek. post 2014-01-21 /lg