

Beslutsdatum 2014-11-04

Tilläggs-skyddsansökan nr 1390019-6
Grundpatent nr 05824581.2

HYNELL PATENTTJÄNST AB

BOX 138
683 23 HAGFORS**Sökande:** Aventis Pharma S.A., 20, avenue Raymond Aron,
92160 Antony FR.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd 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: 2014-11-04 (ans. nr 1390019-6)

Skäl till beslutet

Ansökan

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten "Aflibercept i kombination med 5-fluorouracil".

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 05824581.2 (1 824 504). Patentet avser "Antitumorala kombinationer innehållande VEGF-Trap och 5FU eller ett derivat därav.

I ansökan har återopats Kommissionens försäljningsgodkännande EU/1/12/814 av den 1 februari 2013 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området. Godkännandet avser läkemedlet Zaltrap. Enligt produktresumén innehåller Zaltrap den aktiva ingrediensen aflibercept (se punkten 2) och är avsett, i kombination med irinotekan/5-fluorouracil/folinsyra kemoterapi, för behandling av vuxna patienter med metastatisk kolorektal cancer som är resistent mot eller har progredierat efter oxaliplatininnehållande behandling (se punkten 4.1).

Läkemedlet Zaltrap är även godkänt i Sverige enligt Läkemedelsverkets beslut nr. 47202 av den 1 februari 2013.

Artikel 3b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 avseende tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad tilläggsskyddsförordningen)

Artikel 3 i förordning (EG) nr 469/2009 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna meddelas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- 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 under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Begreppet produkt (artikel 1b i tilläggsskyddsförordningen)

I artikel 1b i tilläggsskyddsförordningen definieras begreppet produkt på följande sätt:
Den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Sökandens argumentation i sammanfattning

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över anmärkningen gällande tilläggsskyddsförordningens artikel 3b som påtalades i meddelandet om anmärkningar med beslutsdatum 2013-12-03.

Sökanden påpekar att krav 7 i grundpatentet täcker användning av aflibercept i en kombinationskur, vari aflibercept ska administreras som den enda farmaceutiska produkten (d.v.s. "separat användning") men i kombination med åtminstone 5-fluorouracil (i detta sammanhang hänvisas även till argumentationen i svarsbrevet som inkom till PRV den 2 maj 2014 i den parallella ansökan 1390018-8).

Detta är exakt samma indikation som nämns i det återopade försäljningsgodkännandet.

Beslutsdatum: 2014-11-04 (ans. nr 1390019-6)

Avseende skyddet som grundpatentet ger, är produkten som definieras i SPC-ansökan "Aflibercept i kombination med 5-fluorouracil" inte begränsad till en kombination av aktiva ämnen i en enskild doseringsform.

Således, för att uppfylla tilläggsskyddsförordningens artikel 3b behöver inte produkten avse två aktiva ämnen, som skulle ha varit fallet om den godkända medicinska produkten skulle innefatta två aktiva ämnen i en doseringsform. Snarare, skulle godkännandet att saluföra motsvara den produkt som skyddas i grundpatentet, vilket krav uppfylls i föreliggande fall.

Sökanden informerar vidare att ett SPC för produkten "Aflibercept i kombination med 5-fluorouracil" har nyligen beviljats i Luxemburg, Slovenien och Lettland. Även det franska patentverket hade meddelat i december 2013 sin intention att bevilja tilläggsskydd för denna produkt.

PRV:s bedömning

Grundpatentet i fråga avser "Antitumorala kombinationer innehållande VEGF-Trap och 5FU eller ett derivat därav". Grundpatentet bygger på upptäckten att effektiviteten av VEGF-Trap (d.v.s. aflibercept) kan väsentligt förbättras när VEGF-Trap administreras i kombination med åtminstone ett 5-fluorpyrimidinderivat (se raderna 15-19 på sidan 2 i beskrivningen). Patentkraven avser bland annat en kombination innehållande aflibercept tillsammans med 5-fluorouracil (se till exempel kravet 2). Såsom framkommer i kravet 7 (och även på sidan 4, raderna 20-27 samt sidan 5, raderna 8-12) kan kombinationen administreras separat (samtidigt eller utspritt över tid).

Såsom nämnts ovan innehåller Zaltrap den aktiva ingrediensen aflibercept och är avsett, i kombination med irinotekan/5-fluorouracil/folinsyra kemoterapi, för behandling av vuxna patienter med metastatisk kolorektal cancer som är resistent mot eller har progredierat efter oxaliplatininnehållande behandling.

Den aktuella produkten är således skyddad av det återopade grundpatentet och den användning som beskrivs i kravet 7 skyddar den terapeutiska indikation av aflibercept som återfinns i försäljningsgodkännandet för Zaltrap (se punkten 4.1 i produktresumén).

Den aktuella frågan är om ett giltigt godkännande att saluföra aflibercept i kombination med 5-fluorouracil som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG (jfr tilläggsskyddsförordningens artikel 3b).

Begreppet produkt definieras i tilläggsskyddsförordningen som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Den enda aktiva ingrediensen som ingår i läkemedlet Zaltrap är aflibercept (se punkten 2 i produktresumén). Även om försäljningsgodkännandet anger att aflibercept är avsett att användas i kombination med irinotekan/5-fluorouracil/folinsyra kemoterapi definieras den aktiva ingrediensen i läkemedlet av det som anges under punkten 2 i produktresumén. 5-fluorouracil ingår inte i det läkemedel som är godkänt för försäljning.

Beslutsdatum: 2014-11-04 (ans. nr 1390019-6)

Det faktum att den terapeutiska indikationen för Zaltrap överensstämmer med en användning som skyddas av grundpatentet föranleder ingen annan bedömning av vilken produkt som försäljningsgodkännandet avser i enlighet med tilläggsskyddsförordningens artikel 3b.

Av detta följer att det åberopade försäljningsgodkännandet avser produkten aflibercept.

Slutsats

Försäljningsgodkännandet för läkemedlet Zaltrap är inte ett giltigt godkännande att saluföra produkten aflibercept i kombination med 5-fluorouracil i enlighet med tilläggsskyddsförordningens artikel 3b.

Artikel 3b är därför inte uppfylld, varför ansökan avslås.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Terese Sandström
Terese Sandström

exp m rek post 141104/ej