

Beslutsdatum 2014-12-11

Tilläggsansökan nr 1390043-6  
Grundpatent nr 03784153.3

AWAPATENT AB

BOX 5117  
200 71 MALMÖ SE

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

---

**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 2014-12-11 (ans. nr 1390043-6)

**Skäl till beslutet****Ansökan**

I föreliggande ansökan om tilläggsskydd för läkemedel söks skydd för produkten:

1. Kombination av *Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-protein, *Neisseria meningitidis* grupp B NadA-protein och yttre membranblåsor från *Neisseria meningitidis* group B stam NZ98/254 (huvudyrkande), eller
2. Kombination av *Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein, *Neisseria meningitidis* grupp B NadA-protein och yttre membranblåsor från *Neisseria meningitidis* group B stam NZ98/254 (reservyrkande).

I ansökan åberopas Kommissionens beslut EU/1/12/812/001-004 av den 14 januari 2013 som de första godkännandena att saluföra produkten som läkemedel i Sverige. Godkännandena avser läkemedlet Bexsero. I bilaga I, produktresumé, punkt 2 framgår att de aktiva ingredienserna i läkemedlet är rekombinant *Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein, rekombinant *Neisseria meningitidis* grupp B NadA-protein, rekombinant *Neisseria meningitidis* grupp B fHbp-fusionsprotein och yttre membranblåsor från *Neisseria meningitidis* grupp B stam NZ98/54.

Ansökan avser förlängning av grundpatentet 03784153.3 (1 524 993). Patentet avser en immunogenisk komposition innefattande (i) ett *Neisseria*-autotransportprotein-antigen, vilket är NadA eller Hsf; (ii) ett *Neisseria*-järnupptagningsprotein-antigen, vilket är Lipo28 eller TbpA; och (iii) en yttermembran-vesikel-komposition innefattande LPS-immunotyp L3; och varvid nämnda antigener, såvitt dessa föreligger i en yttermembran-vesikel, har blivit rekombinant uppregerade i yttermembran-vesikeln (se patentkrav 1).

**Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad "förordningen")**

Av artikel 2 framgår att det är en "produkt" som kan bli föremål för tilläggsskydd på de villkor som anges i förordningen. Enligt artikel 1b definieras begreppet produkt som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

Artikel 3 anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggsskydd ska kunna meddelas. Tilläggsskydd meddelas därför endast om, i den medlemsstat där ansökan görs, 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 det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Beslutsdatum 2014-12-11 (ans. nr 1390043-6)

**Sökandens argumentation i sammanfattning**

Sökanden påpekar att proteinet "NHBA" är samma sak som "Lipo28". Proteinets namn är även känt under namnet "GNA2132". Vidare anför sökanden att fusionsproteinets enligt patentet (Lipo28) inte är ett annat än enligt marknadsgodkännandet (NHBA), utan det är fråga om exakt samma fusionsprotein i båda dokumenten.

Sökanden utvecklar det senare påståendet genom att förklara att, i detta sammanhang, har uttrycket "Lipo28" i patentkraven en bred innebörd och omfattar proteinet i alla former eller på alla sätt proteinet kan presenteras, inklusive som en del av ett fusionsprotein. Som stöd för detta hänvisar sökanden till stycke [0042], sidan 8, raderna 20-21 i grundpatentet "Also included in the invention are recombinant fusion proteins of Neisserial proteins of the invention...", d.v.s. det är tydligt för fackmannen att ett fusionsprotein innefattande NHBA/Lipo28 faller inom skyddsomfånget av beviljade patentkrav 1.

Vidare menar sökanden att oavsett hur proteinet föreligger eller presenteras så är det samma protein/aktiva ingrediens som i vaccinet och det verkar på samma sätt då den andra delen av fusionsproteinets (GNA1030) är ett accessoriskt protein som främjar NHBAs immunogenicitet men som inte på något grundläggande sätt förändrar dess kliniska effekt.

**PRV:s bedömning**

PRV delar sökandens uppfattning att "NHBA", "Lipo28" och "GNA2132" är olika namn för samma protein. Läkemedlet enligt marknadsgodkännandet innehåller den aktiva ingrediensen "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein" [PRV:s understrykning]. Det framgår också av Assessment report för Bexsero daterad 15 november 2012 att "NHBA-fusionsprotein" är en fusion av proteinerna GNA2132 och GNA1030 (se sidan 13).

PRV anser inte att NHBA (Lipo28) är ett fusionsprotein. Enligt PRV:s praxis är en produkt bestående av två proteiner som är fuserade till varandra en annan produkt i förordningens mening än enbart det ena av proteinerna, och detta gäller oavsett om det ena av proteinerna är att betrakta som ett adjuvans. "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein" anses därför vara en annan produkt (aktiv ingrediens) än "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-protein".

I förordningen framgår det 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). Ett tilläggsskydd kan således inte meddelas för en produkt som inte godkänts för försäljning enligt marknadsgodkännandet.

Den aktiva ingrediensen "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-protein" i produkten enligt huvudyrkandet ingår inte i det åberopade marknadsgodkännandet och därmed finns inget giltigt godkännande att saluföra den produkten som läkemedel. Förordningens artikel 3b är således inte uppfylld för produkten enligt huvudyrkandet, varför ett tilläggsskydd inte kan meddelas för denna produkt. Däremot ingår den aktiva ingrediensen "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein" i läkemedlet enligt marknadsgodkännandet.

Enligt förordningens artikel 3a är ett ytterligare villkor för att kunna meddela tilläggsskydd att produkten skyddas av ett gällande grundpatent. Frågan är således om den aktiva ingrediensen "*Neisseria meningitidis* grupp B NHBA-fusionsprotein" enligt reservyrkandet skyddas av det

Beslutsdatum 2014-12-11 (ans. nr 1390043-6)

åberopade grundpatentet, d.v.s. om uttrycket "Lipo28" i patentkrav 1 kan tolkas så att det omfattar ett fusionsprotein som innefattar Lipo28.

I stycke [0041], sidan 8, raderna 10-12 i grundpatentet ges en förklaring till hur ett protein som specifikt nämns i patentet ska tolkas, nämligen "Where a protein is specifically mentioned herein, it is preferably a reference to a native, full length protein, and to its natural variants (i.e. to a native protein obtainable from a Neisserial, preferably meningococcal strain) but it may also encompass antigenic fragments thereof (particularly in the context of subunit vaccines)." I nästa stycke, [0042], refereras till uppfinningen generellt när det sägs att fusionsproteiner är inkluderade.

PRV anser inte att det är tydligt från vad som anges i stycke [0042] som sökanden hänvisar till, eller i övrigt i grundpatentet, att Lipo28 i detta sammanhang ska tolkas så vitt som sökanden påstår. PRV anser att stycke [0042] beskriver en utföringsform som inte faller inom skyddsomfånget för de beviljade patentkraven. Patentet skyddar således proteinet Lipo28 (tillsammans med de övriga ingredienserna i kompositionen enligt krav 1), men inte ett fusionsprotein bestående av NHBA fuserat till ett annat protein. Förordningens artikel 3a är således inte uppfylld för produkten enligt reservyrkandet, varför ett tilläggsskydd inte kan meddelas för denna produkt.

#### Slutsats

Produkten enligt huvudyrkandet uppfyller inte förordningens artikel 3b och produkten enligt reservyrkandet uppfyller inte förordningens artikel 3a av skäl som angivits ovan, varför ansökan avslås.

  
Carolina Palmcrantz

  
Terese Sandström

exp + assessment report  
m. rek. post 2014-12-11 /ej