

Papula Oy
PL 981
00101 Helsinki
FINLAND

Hakemuksen tiedot

Hakemusnumero C20150038

Hakija

Newron Pharmaceuticals S.p.A.

Asiamies

Papula Oy

Viitteenne

SPCP-FI42527A

Hakemus hylätty

Patentti- ja rekisterihallitus (PRH) on tutkinut yllämainitun hakemuksen.

PRH hylkää hakemuksen, koska hakemus ei täytä lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksiä.

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 artikla 10)

Päätöksen perustelut

Yhteenveto

Hakemus on hylättävä, koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan (b) alakohdan edellytykset lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi eivät täyty. Lääkevalmisteelle Xadago myönnetty myyntilupa EU/1/14/984 ei mahdollista tuotteen "Safinamidin ja levodopa/PDI:n (löyhä) yhdistelmä" saattamista markkinoille.

Hylkäysperusteet on kerrottu teille aikaisemmissa välipäätöksissä ja teillä on ollut tilaisuus antaa vastine. Vastineissanne esittämänne perustelut eivät ole hyväksyttävissä.

Päätöksen perustana olevat hakemusasiakirjat

Tällä hakemuksella haetaan lääkkeiden lisäsuojatodistusta tuotteelle "Safinamidin ja levodopa/PDI:n (löyhä) yhdistelmä".

Hakemuksensa tueksi hakija ilmoittaa peruspatentin FI/EP 1613296 ja lääkevalmisteelle Xadago 24.04.2015 myönnetyn myyntiluvan EU/1/14/984 (tiedoksiantopäivä 26.04.2015).

Hakemuksen käsittelyvaiheet

PRH:n välipäätökset 08.12.2021 ja 01.06.2022

Välipäätöksessään 08.12.2021 PRH totesi, että tuotteen alkuperäinen määrittely "Safinamidi käytettäväksi yhdistelmänä levodopa/PDI:n kanssa ja valinnaisesti muiden PD -lääkeaineiden kanssa Parkinsonin taudin hoitoon" on epäselvä eikä siitä käy ilmi, haetaanko lisäsuojatodistusta tuotteelle "Safinamidi" vai tuotteelle "Safinamidin ja levodopa/PDI:n yhdistelmä"

PRH esitti kantanaan, että lisäsuojatodistusta ei voida myöntää tuotteelle "Safinamidi", koska peruspatentti ei sisällä safinamidiin yksinään kohdistuvaa patenttivaatimusta. Siten peruspatentti ei suojaa tuotetta "Safinamidi" Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No: 469/2009 3 artiklan (a) alakohdassa tarkoitettulla tavalla.

PRH totesi edelleen, että lisäsuojatodistusta ei voida myöntää tuotteelle "Safinamidin ja levodopa/PDI:n yhdistelmä", koska hakemuksessa esitetty myyntilupa EU/1/14/984 ei mahdollista tällaisten yhdistelmien saattamista markkinoille. Siten asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan (b) alakohdan edellytykset lisäsuojatodistuksen myöntämiselle eivät täyty.

Välipäätöksessään 01.06.2022 PRH totesi, että lisäsuojatodistusta ei voida myöntää tuotteelle "Safinamidin ja levodopa/PDI:n (löyhä) yhdistelmä" koska hakemuksessa esitetty myyntilupa EU/1/14/984 ei mahdollista tällaisten yhdistelmien saattamista markkinoille. Siten asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan (b) alakohdan edellytykset lisäsuojatodistuksen myöntämiselle eivät täyty.

Hakijan lausumat 3.3.2022 ja 01.11.2022

Esitätte lausumassanne 3.3.2022, että peruspatentti kattaa safinamidin ja levodopa/PDI:n löyhän yhdistelmän Parkinsonin taudin hoitoon. Keksintö perustuu safinamidin ja muiden Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen aineiden löyhään yhdistelmään, joka tarjoaa tehokkaamman hoidon Parkinsonin taudille kuin kukin komponentti yksinään, jolloin löyhä yhdistelmä saavuttaa odottamattoman vaikutuksen. Toteatte edelleen, että peruspatentin keksinnöllinen edistysaskel on tuotteen käyttö, joka koostuu safinamidin antamisesta samanaikaisesti, erikseen tai peräkkäin levodopa/PDI:n (löyhä yhdistelmä) kanssa, kuten peruspatentin EP 1613296 patenttivaatimuksissa todetaan.

Tämän terapeuttisen sovelluksen mukaan safinamidia ei voida käyttää monoterapiana, vaan sitä tulee käyttää vain levodopa/PDI:n lisähoitona. Siksi Xadago, jolle on nyt myönnetty voimassa oleva myyntilupa, voidaan antaa vain lääkkeenä, joka sisältää

safinamia ainoana vaikuttavana aineena yhdessä erillisessä lääkkeessä/valmisteissa olevan levodopan/PDI:n kanssa, "löyhänä yhdistelmänä".

Esitätte lausumassanne 01.11.2022, että on kiistatonta, että Xadagon saama myyntilupa kattaa ainakin safinamidin ja levodopan/PDI:n (löyhän) yhdistelmän. Valmisteyhteenvedossa ei nykyisessä muodossa harkita safinamidin käyttöä muuten kuin (löyhässä) yhdistelmässä levodopan tai levodopan/PDI:n kanssa, eli sen käyttöä lisähoitona.

Xadagolle myönnetyssä myyntiluvassa määritelty (sitova) terapeuttinen käyttöaihe on sen käyttö idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien aikuispotilaiden hoidossa lisähoitona (eli yhdistelmähoitona) vakaan levodopa (L-Dopa) -annoksen kanssa tai levodopan (L-Dopa) yhdistelmänä muiden Parkinson-lääkkeiden kanssa keski- tai myöhäisvaiheen vaihtelevassa vaiheessa oleville potilaille. Tästä seuraa väistämättä, että myyntiluvan mukaan on jopa pakollista käyttää safinamia löyhässä yhdistelmässä (levodopan tai) levodopan/PDI:n kanssa Parkinsonin taudin hoidossa. Sen vuoksi SPC-asetuksen artiklan 3b) vaatimukset täyttyvät.

Toteatte edelleen, että SPC-asetuksen rajoittava tulkinta, jonka mukaan se kattaisi vain kiinteät yhdistelmät, mutta ei löyhiä yhdistelmiä, olisi vastoin SPC-asetuksen perustarkoitusta.

Päätöksen perustelut

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No: 469/2009 1 artiklan (b) alakohta määrittelee, että tuotteella tarkoitetaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No: 469/2009 2 artiklan mukaan jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY (2) tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY (3) säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No: 469/2009 artiklan 3 mukaan lisäsuojatodistus voidaan myöntää, jos hakemuksen tekemispäivänä

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti

- b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

[Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 469/2009, 1 artiklan \(b\) alakohta ja 2 artikla](#)

Asetuksen (EY) N:o 469/2009 2 artiklan mukaan lisäsuojatodistus voidaan myöntää tuotteelle, jota artiklassa mainittu lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee. 1 artiklan (b) alakohta määrittelee, että tuote on joko lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä.

Euroopan unionin tuomioistuin on todennut asioissa C-205/05 (Yissum; kohdat 16-19) ja C-673/18 (Santen; kohdat 39-47) antamissaan ennakkoratkaisussa, että asetuksen (EY) N:o 469/2009 1 artiklan (b) alakohdassa määriteltyyn "tuotteen" käsitteeseen ei voi sisältyä peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen lääkinnällinen käyttö.

Siten vaikuttavan aineen yhteiskäyttö yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa ei voi sisältyä tuotteen määritelmään.

[Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 469/2009, 3 artiklan \(b\) alakohta](#)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan (b) alakohdan mukaan lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksenä on, että tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille.

Hakemusasiakirjojen liitteenä olevan lääkevalmisteiden Xadago valmisteyhteenvedon sivun 2 kohdan 2 mukaan valmisteiden Xadago ainoa vaikuttava aine on safinamidi.

Valmisteyhteenvedon sivulla 2 kohdassa 4.1 todetaan, että Xadago on tarkoitettu aikuisten idiopaattisen Parkinsonin taudin hoitoon lisälääkkeenä yhdessä vakaa-annoksisen levodopan tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kanssa keski- tai myöhäisvaiheen tautia sairastaville potilaille, joilla esiintyy tilanvaihtelua.

Vaikka valmisteyhteenvedossa lääkevalmisteiden Xadago ainoana käyttöaiheena on esitetty yhteiskäyttö vakaa-annoksisen levodopan tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kanssa, ei lääkevalmisteelle Xadago myönnetty myyntilupa EU/1/14/984 mahdollista tällaisten yhdistelmien saattamista markkinoille.

Myyntilupa EU/1/14/984 mahdollistaa ainoastaan lääkevalmiste Xadagon, jonka ainoa vaikuttava aine on safnamidi, saattamisen markkinoille.

Siten asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan (b) alakohdan edellytykset lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi eivät täyty.

Menettely muissa jäsenvaltioissa

Toteatte vastineessanne 3.3.2022, että vastaavalle hakemukselle on myönnetty lisäsuojatodistus ainakin seuraavissa maissa: Itävalta, Bulgaria, Tsekki, Tanska, Viro, Espanja, Ranska, Kreikka, Unkari, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovenia ja Slovakia.

Muiden EU:n jäsenvaltioiden patenttivirastojen lisäsuojatodistuksien myöntämistä koskevat päätökset eivät kuitenkaan sido PRH:ta.

PRH:n tietojen mukaan vastaava hakemus on hylätty ainakin Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Hylkäyspäätöksistä tehdyt valitukset on hylätty kyseisten jäsenvaltioiden valitustuomioistuimissa.

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

Saara Mustamäki
Vanhempi tutkijainsinööri

Pia Niinimäki
Vanhempi tutkijainsinööri

029 509 5000

Tämä asiakirja on koneellisesti allekirjoitettu.