

# A Neurim döntés következményei, avagy a 469/2009/EK rendelet célkitűzéseinek megvalósulása a gyakorlatban

„Olyan bizonytalan vagyok, vagy mégsem?”

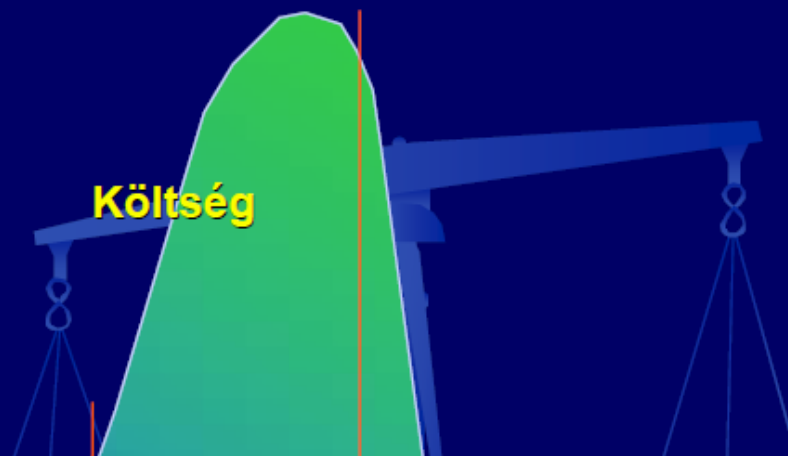
**Buzásné Nagy Zsuzsanna**  
**Iparjogvédelmi Főosztály**  
**Richter Gedeon Nyrt.**

2014. Május 8-9  
Herceghalom



# Az eredeti kutatás költségei

Egy termék  
kifejlesztése  
**100 mUSD**

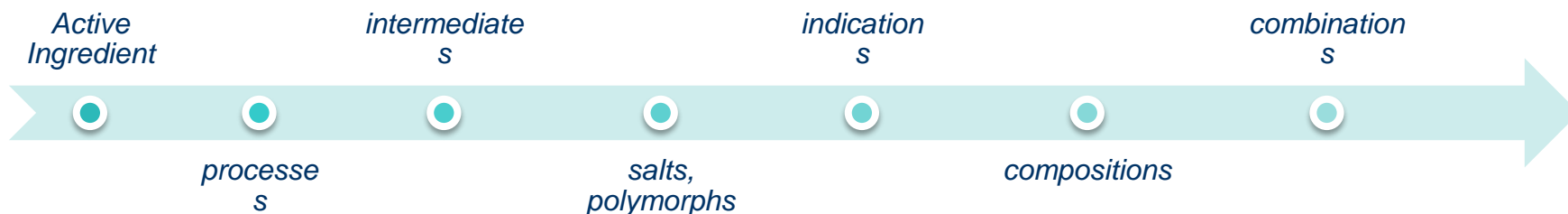


Egy termék kifejlesztésének költsége  
a kiesésekkel együtt **500-800 mUSD !**



# Gyógyszer kutatás-fejlesztés vs. SPC

- Forgalomba hozatali engedély X hatóanyagra
- X hatóanyagot tartalmazó új eljárások, készrelési formák, gyógyászati indikációk , kombinációk, stb
- Új szabadalmak, új forgalomba hozatali engedélyek, új SPC kérelmek
- Melyik a szabadalmi oltalom alatt álló termék első forgalomba hozatali engedélye?
- A termék definíciója : 1 cikk b): hatóanyag vagy ha. kombináció



# A rendelet célkitűzései

## A 469/2009 rendelet (9) és (10) preambulumbekkezdései

---

- „...összesen *legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot* kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Európai Közösségben”
- ... mindazonáltal *figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket*, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra.

## A CJEU iránymutatásai

Szó szerint vagy a célkitűzések figyelembe vételével ?

C-130/11 Neurim Pharmaceuticals

C-555/13 Merck Canada Inc. kontra Accord Healthcare Ltd.



Segítség jogalkalmazóknak a Bíróság elé terjesztett kérdésekhez:

„Úgy kell-e értelmezni a rendelet előírásait, hogy az kizárja/ hogy az ellentétes...? „

.... a válasz NEM = IGEN, adható SPC

# Adható-e második gyógyászati indikációs találmányra SPC? 1990

...igen, feltételekkel

- 1 cikk c) az „alapszabadalom” olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy *a termék alkalmazását oltalmazza...*
  - Explanatory memorandum to the proposal for a Council Regulation (EEC) of 11 April 1990, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products):

## *paragraph 29*

„ ...like a patent protecting a ‘product’ or a patent protecting a process by which a ‘product’ is obtained, a patent protecting a new application of a new or known product, may- in accordance with Article 2 of the SPC Regulation- enable an SPC to be granted...”

# C-202/05 Yissum Research, calcitrol

2007. április 17.

... szigorú feltételekkel

UK IPO SPC elutasítás: 3. cikk d) pont nem teljesül

Tényállás:

Forg. hoz engedélyek

- Calcijex : vizes oldat intravénás injekcióhoz, hypocalcaemia
- Rocaltrol : lágyzselatin kapszula, krónikus veseelégtelenség
- Silkis (Galderma Ltd). : folyékony paraffinbázisú kenőcs 2001, psoriasis helyi kezelésére

Yissum EP szabadalom : „1-Alpha-hydroxicholecalciferolt tartalmazó, kozmetikai és bőrgyógyászati célú felhasználásra szánt készítmény”

ECJ (2007) : „A termék fogalmába nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag gyógyászati célú felhasználása” 

**Csak akkor** adható SPC második indikációs szabadalomra, ha a termék ebben az indikációban került először a piacra  
**EZ RITKASÁG!**

# C-130/11 Neurim Pharmaceuticals

2012. július 19

Paradigmaváltás?

A 3. cikk d) pont, a rendelet célkitűzéseinek figyelembe vételével.

**Tényállás**

**Melatonin, a természetben előforduló hormon**

**Forg. hoz engedélyek**

- **REGULIN 2001 (Juhok, szaporodás menedzsment)**
- **CIRCADIN 2007 (Emberi alvászavarok)**

**Hoechst EP szabadalom: 1987-2007**

**Neurim EP szabadalom: 1992-2012**

**A Circadin esetében teljes preklinikai és klinikai dokumentációt követeltek meg a Neurimtól,**

**15 év után kapott humán fh engedélyt .**

**Az UK IPO elutasítás: a Neurim SPC esetén a 3. cikk d) pont nem teljesül**

**UK Court of Appeal kétségei a korábbi, szigorú jogértelmezéssel kapcsolatban**

**Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések CJEU-hoz**

**3.cikk, 4.cikk értelmezése**

- A második indikációs SPC oltalma nem magára a hatóanyagra, hanem kizárólag a terméknek a megjelölt alapszabadalom által védett *új felhasználására* terjed ki. (az ítélet 25. pontja)
- Indikációs találmányok esetén a 3 cikk (d) szerinti „első forgalomba hozatali engedélynek” a szabadalmi oltalommal védett felhasználásra adott engedélyt kell tekinteni. Önmagában egy korábbi humán vagy állatgyógyászati célú forg.h.engedély létezése eltérő alkalmazásra (!) nem akadály (az ítélet 26-27. pontjai)
- A 3. és 13 cikk szerinti (az SPC oltalmi időkiszámításához szükséges ) első engedélyeket ugyanolyan szempontok szerint kell értékelni. (az ítélet 29-30 pontjai)



# HU S0900028 Neurim, melatonin

... de nem minden második ind. szabadalomra

---

- **Alapszabadalom: Melatonin alkalmazása**  
*gyógyszerfüggőségben szenvedő páciensek kezelésére alkalmas gyógyszerkészítmények előállítására*
- **Eu forg. h. eng : CIRCADIN EU/1/07/392/001 2007 06 29**  
indikáció: alvászavarok kezelése
- **Magyarországi első eng :**
- **BIO MELATONINE OGYI-T-08974 2003.07.22**  
indikáció: alvászavarok kezelésére

**Elutasítás 2012. szeptember : A forgalomba hozatali engedély nem vonatkozott a magyar szabadalmi oltalom alatt álló indikációra.**

- **A Neurim nem jelentette be MO-n az EP szabadalom ekvivalensét.**

- Korábban: Egy hatóanyag több forgalomba hozatali engedélye esetén SPC kizárólag a hatóanyag első forg.h engedélyére alapozható ( C-31/03, C-431-04, C-202/05).
- Neurim után, az új terápiás hatások kutatásának ösztönzése céljából : a korábbi engedély nem releváns, ha ugyanazon hatóanyag más terápiás alkalmazásra vonatkozik.
- Egy hatóanyagra több SPC bejelentés ugyanakkor a jogosultnak ( más terjedelemmel).
- ... újabb előzetes döntéshozatali eljárás várható.  
Mit értünk új gyógyászati alkalmazáson?  
vö: EPC 54 cikk (5)

# Mikor léphetünk piacra?

Közösségi első forgalomba hozatali engedély/SPC oltalmi idő

---

PT,  
LI/CH again  
UKIPO

# C-555/13 Merck Canada Inc.

2014. február 13

... a rendelet célja vs. törvény szövege

---

- .... összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Európai Unióban.”

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem: Tribunal Arbitral  
necessário - Portugália.

- Egyes szabadalmak oltalma Portugáliában a bej nap +20 év helyett a megadásától számított tizenöt év elteltével jár le.
- A 13. cikk alapján kiszámított szabadalom+SPC lejárát ilyen esetben PT-ban hosszabb lehet, mint más EU tagállamokban.

CJEU: a Rendelet 13. cikkét, a rendelet

(9) preambulumbekkezdéssel együtt tekintve kell értelmezni....

*PTMO: 30 megadott portugál SPC oltalmi ideje módosul  
(csökken) akár 2 évvel!*

AstraZeneca 2002 júliusában két II-es fázis vizsgálat klinikai adatait nyújtott be Swissmedic-hez.

2004. március 2-án gyorsított eljárással CH eng, majd 2005. október 24-én felfüggesztették.

EMA-hoz : 2003 januárjában benyújtott kérelem:

a II-es fázisú vizsgálatok alapján megtagadta a forgalombahozatali engedély kiadását. A benyújtott III-as fázisú vizsgálatok alapján az Astrazeneca nem tudott kielégítő módon válaszolni a CHMP által feltett kérdésekre.

2008 új, kiegészített kérelem: EMA 2009. június 24-én engedély

SPC Termék : gefitinib ( Iressa)

Hivatal: a svájci engedély az első, SPC időtartama 2 év és 314 nap (C-207/03 Novartis and C-252/03 Millenium)

Astrazeneca: európai engedély az első : SPC időtartama 5 év

# C-617/12 - AstraZeneca

---

**Nem releváns az a körülmény, hogy**

- **hasonló klinikai adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség a svájci hatóságtól eltérően ugyanezen klinikai adatok vizsgálatát követően megtagadta az ugyanezen gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását,**
- **sem pedig az, hogy a svájci gyógyszerintézet felfüggesztette a svájci engedélyt,**  
**és csak akkor állította azt vissza a későbbiekben, amikor az engedély jogosultja további adatokat nyújtott be hozzá**

# Longer SPC Term

...in the UK for those SPCs where the earliest marketing authorisation (MA) in the European Economic Area is a “centralised” MA

— Issuing of a marketing authorization (Article 13 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council): Accepted

Date of the decision	Name of the medicinal product	INN (International Non-Proprietary Name)	Holder of the marketing authorization	Number of the entry in the Community Register	Pharmaceutical form	ATC code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Date of notification
13.4.2012	Bronchitol	Mannitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire, SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760/001-002	Inhalation powder, hard capsule	R05CB16	18.4.2012
13.4.2012	Sabervel	Irbesartan	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765/001-006	Film-coated tablet	C09CA04	17.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Accord	capecitabine	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/12/762/001-018	Film-coated tablet	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Krka	capecitabine	KRKA, d.d Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	EU/1/12/763/001-018	Film-coated tablet	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Teva	capecitabine	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/761/001-002	Film-coated tablet	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Nimenrix	Meningococcal group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767/001-007	Powder and solvent for solution for injection	J07AH08	25.4.2012
20.4.2012	SANCUSO	granisetron	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766/001	Transdermal patch	A04AA02	25.4.2012

C 148/2

EN

Official Journal of the European Union

25.5.2012





**Köszönöm a figyelmet!**

**[zsuzsanna.buzas@richter.hu](mailto:zsuzsanna.buzas@richter.hu)**

