

SPC - En vigtig lære ved patenttidsforlængelse

Der kan være 5 års patenttidsforlængelse at hente på lægemidler via et supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) – men hvilke betingelser skal være opfyldt for at få et SPC?

Af Louise Aagaard og Lene Hansen, HØIBERG A/S

Hvad skal man være opmærksom på for at få et SPC på et lægemiddel?

- Produktet skal være dækket af et patent, der er i kraft
- Produktet skal have en gyldig markedsføringstilladelse
- Den gyldige markedsføringstilladelse skal være den første, der er udstedt for produktet
- Der må ikke tidligere være udstedt et SPC for produktet

Hvad er et SPC?

Et supplerende beskyttelsescertifikat, forkortet SPC fra engelsk: Supplementary Protection Certificate, er en patenttidsforlængelse på maksimalt 5 år, som kan tildeles et markedsført lægemiddel som kompensation for den ofte langvarige godkendelsesprocedure af lægemidlet. Patenttidsforlængelsen kan forlænges med yderligere 6 måneder, hvis det markedsførte lægemiddel har gennemført en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

Siden 1992 har det været muligt at søge om et SPC for et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse. SPC'et tildeles indehaveren af et nationalt eller europæisk patent på samme vilkår i samtlige europæiske medlemsstater. Det har ingen betydning, at markedsføringstilladelsen eventuelt er udstedt til en anden virksomhed end indehaveren af patentet. Udstedelse af SPC'er er i dag reguleret af europæisk forordning nr. 469/2009.

Patenttidsforlængelsen gælder kun for det produkt (dvs. den aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser), som findes i det godkendte lægemiddel. Hvis lægemidlet indeholder en kombination af flere aktive ingredienser, kan patenttidsforlængelsen dække samme kombination af aktive ingredienser.

Fire betingelser skal være opfyldt på ansøgningdagen for at få udstedt et SPC:

1. Produktet skal være beskyttet af et udstedt patent, som er i kraft i ansøgningslandet på ansøgningstidspunktet

Hvis en patenthaver ønsker at ansøge om SPC i Danmark baseret på et europæisk patent, skal dette patent være udstedt af den europæiske patentmyndighed, patentet skal være valideret i Danmark og patentet skal være i kraft, dvs. at alle forfaldne årsafgifter skal være betalt til den danske patentmyndighed. Det produkt, der ønskes at opnå patenttidsforlængelse for, skal være beskrevet i det europæiske patent, hvilket vil sige at produktet skal fremgå af ordlyden af patentets patentkrav. Et produkt anses som udgangspunkt for at fremgå af ordlyden af patentkravene, når produktet er beskrevet ved et kemisk navn eller en strukturformel, enten en specifik strukturformel eller en Markush formel. Hvis det produkt, der ønskes patenttidsforlængelse på, er et kombinationsprodukt (A+B), vil dette kombinationsprodukt kun være beskyttet af det udstedte patent, hvis kombinationen A og B fremgår af ordlyden af patentkravene.

2. Der skal være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF

Den markedsføringstilladelse, som patenthaver baserer sin SPC-ansøgning på, skal angå et humant lægemiddel i Danmark i henhold til direktiv 2001/83/EF eller et veterinært lægemiddel i Danmark i henhold til direktiv 2001/82/EF. Markedsføringstilladelsen kan være udstedt til et

andet firma end det firma, som ejer patentet, men ansøgning om SPC kan kun indleveres af patenthaver.

3. Den gyldige markedsføringstilladelse skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel

Den første tilladelse til markedsføring af et produkt i Danmark er den første tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, hvori produktet indgår som aktiv ingrediens. Hvis SPC-ansøgningen omhandler et produkt indeholdende kun en enkelt aktiv ingrediens (A), så kan markedsføringstilladelsen være en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der kun indeholder A, eller et lægemiddel, der indeholder én eller flere aktive ingredienser foruden A. Hvis SPC-ansøgningen derimod omhandler et kombinationsprodukt (A+B), så er første markedsføringstilladelse den tilladelse, hvor både A og B indgår som aktive ingredienser.

4. Der må ikke tidligere være udstedt et SPC for produktet

På ansøgningstidspunktet må der ikke tidligere have været udstedt et SPC for samme produkt i Danmark. Tidligere indleverede SPC-ansøgninger, som endnu ikke har ført til udstedelse, er ikke til hinder for senere indlevering af nye SPC-ansøgninger. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Indehaveren kan indlevere flere ansøgninger, men han må vælge hvilken ansøgning der skal føre til udstedelse af SPC. Derimod kan der udstedes flere SPC'er for samme produkt til forskellige ansøgere, når

blot ansøgningerne er indleveret før udstedelse af første SPC.

Og den vigtige lære er:

En meget vigtig lære af disse fire betingelser er, at det er yderst vigtigt allerede på et meget tidligt tidspunkt – dvs. allerede under udarbejdelse af patentansøgningen – at gøre sig tanker om hvilke aktive stoffer, der eventuelt skal indgå i det endelige lægemiddel, som engang i fremtiden skal markedsføres. Hvis det er muligt, at det endelige markedsførte produkt vil komme til at indeholde en kombination af to eller flere aktive stoffer, så skal denne specifikke kombination være nævnt allerede i patentansøgningen, hvis der senere skal være mulighed for at opnå patenttidsforlængelse på produktet. Drøft dette med patentrådgiveren!

Ansøgningsfristen for indlevering af en ansøgning om SPC udløber den seneste af 6 måneder fra patentudstedelse eller 6 måneder fra meddelelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet. Det er vigtigt omkring godkendelsen af den første markedsførings-tilladelse at være i dialog med sit patentbureau, idet det kan være denne udstedelsesdato, som igangsætter fristen for indleveringen af ansøgningen om patenttidsforlængelse.

For yderligere assistance og hjælp til rådgivning om udarbejdelse af patentansøgninger samt ansøgning om SPC'er så kontakt **Louise Aagaard** European Patent Attorney eller **Lene Hansen** European Patent Attorney på telefon +45 3332 0337 eller på mail lad@hoiberg.com



Louise Aagaard

Partner, European Patent Attorney

Kontaktoplysninger:
T: +45 3332 0337
lad@hoiberg.com



Lene Hansen

European Patent Attorney

Kontaktoplysninger:
T: +45 3332 0337
lh@hoiberg.com