

BẢNG TỔNG HỢP
KẾT QUẢ XEM XÉT HỒ SƠ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC
(kèm theo Công văn số 11672 /QLD-GT ngày 01 tháng 7 năm 2015)

Số **Tên thuốc - SDK** **Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách** **Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ** **Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

1 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Abbvie Inc**

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

1.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

1 . **Humira**
SDK:VN-11670-11

Adalimumab-40mg/0.8ml_Hộp 2 bơm tiêm
chứa dung dịch tiêm _SX: Vetter Pharma -
Fertigung GmbH & Co. KGĐức

PATENT: EP 0929578 B1 (BASF
Aktiengesellschaft)_PHẠM VI: EP: Điểm yêu cầu
bảo hộ của Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng
thể Adalimumab_10/11/2014: Patent EP 0929578 B1
xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể phân lập của
người hoặc phân gắn kết với kháng nguyên của nó có
các đặc tính về độ phân ly với TNF alpha của người,
vùng CDR3 chuỗi nhẹ và vùng CDR3 chuỗi nặng,
v.v.. Do thiếu thông tin về cấu trúc và đặc tính của
hoạt chất Adalimumab nên chưa thể đánh giá là
patent EP 0929578 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ
cho hoạt chất Adalimumab hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc sản phẩm thuốc tiêm

CHỦ SỞ HỮU SP: Abb Vie Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1.BASF Aktiengesellschaf
2. Công ty cung cấp tài liệu về việc đổi tên Công ty từ Abbott
Laboratories thành AbbVie Inc và tài liệu về việc Công ty
AbbVie Inc cho phép Công ty Vetter Pharma - Fertigung GmbH
& Co. KG sản xuất sản phẩm dựa trên Patent
3. Công ty cũng cung cấp tài liệu xác nhận AbbVie Inc, Abb
Vie Biotechnology Ltd, AbbVie Pharmaceutical BV đều là công
ty thuộc tập đoànf ABBVie
4. Công ty cung giải trình Patent có chủ sở hữu BASF
Aktiengesellschaft sau đó đã được chuyển nhượng cho Abbott
Laboratories năm 2003 sau đó lại chuyển nhượng cho Abbott
Biotechnology Ltd. năm 2004 và cuối cùng là cho Abbvie
Biotechnology Ltd năm 2014
-> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu có tính pháp lý về việc
chuyển nhượng Patent từ BASF Aktiengesellschaft cho Abbott
Laboratories năm 2003

2 **Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:** **Bayer (South East Asia) Pte. Ltd**

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

2.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Mirena
SDK:VN-5005-10

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Lenovorgestrel-52mg_Hộp 1 dụng cụ đặt
tử cung_-SX: Bayer OYPhân Lan

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5400804 (Leiras OY)_PHẠM VI: US:
Dụng cụ tránh thai đặt tử cung -> Phạm vi bảo hộ là
dạng bào chế, không phải là hoạt chất Lenovorgestrel
30/8: Công ty giải trình Patent do Công ty cung cấp
đáp ứng quy định về Patent cấp cho dạng thuốc cấy_
10/11/2014: Patent US 5400804 xác lập phạm vi bảo
hộ cho thiết bị đặt viên nén chứa thuốc có lỗ mở lên
cần đỡ. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho
hoạt chất Levonorgestrel hoặc sản phẩm dạng thuốc
cấy chứa hoạt chất Levonorgestrel.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc sản phẩm dạng thuốc cấy.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Leiras OY
2. Công ty cung cấp tài liệu đổi tên từ Leiras OY thành Bayer
OY; từ Bayer Schering Pharma OY thành Bayer OY (Công văn
đồng ý của Cục QLD)

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: CTY TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 6).

3.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>
<u>1</u>	Morihepamin SDK:VN-17215-13	Mỗi 200ml có chứa L-Isoleucine 1,840g; L-Leucine 1,890g; L-Lysine acetate 0,790g; L-Methionine 0,088g; L- Phenylalanine 0,060g; L-Threonine 0,428g; L-Tryptophan 0,140g; L-Valine 1,780g; L-Alanine 1,680g; L-Arginine 3,074g; L-Aspartic acid 0,040g; L- Histidi-7,58% _Túi 200ml, Túi 500ml, dung dịch truyền tĩnh mạch _SX: AY Pharmaceuticals Co., Ltd.Nhật

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: JP 2618653 (Cty CP Roussel Morishita)_PHẠM VI: Dược phẩm điều chế từ acid amin dùng cho bệnh nhân bị bệnh lý não do gan
* Thuốc có cùng Patent, cùng chủ sở hữu, cùng hoạt chất, cùng hàm lượng nhưng khác nhà sản xuất với

thuốc đã được công bố Đợt 3 (Nhà sản xuất mới: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. - Nhật Bản; Nhà sản xuất cũ: Ajinomoto Medica Co., Ltd. - Nhật Bản) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về mối liên hệ giữa Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. và Ajinomoto Medica Co., Ltd.
26/9/2014: Công ty cung cấp tài liệu chứng nhận về việc đổi tên nhà máy sản xuất từ Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. thành AY Pharmaceuticals Co., Ltd -> Công ty vẫn chưa cung cấp tài liệu và giải trình về mối liên hệ giữa Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. (nay là AY Pharmaceuticals Co., Ltd) và Ajinomoto Medica Co., Ltd. _Điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent JP 2618653 B xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa axit amin có thành phần gồm L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, acid L-Aspartic, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Tyrosine là các thành phần cũng có mặt trong sản phẩm Morihepamin.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd._
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Tại Patent có đề cập chuyển nhượng năm 2007 từ Cty CP Roussel Morishita cho Công ty cổ phần Ajinomoto. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ Công ty cổ phần Ajinomoto và chủ sở

hữu sản phẩm Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.hoặc giấy ủy quyền Chủ sở hữu Patent: Cty CP Roussel Morishita cho chủ sở hữu sản phẩm (Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd).
GT:Công ty cung cấp giấy chứng nhận lịch sử thành lập Công ty trong đó có việc đổi tên từ Roussel Morishita thành Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd (2010) -> Đáp ứng quy định

3.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Acular
SDK: VN-4151-07

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Ketorolac tromethamine-0.50%_Box 01
bottle 5ml_-SX: Allergan Pharmaceutical
IrelandIreland

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US7842714 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI:
US: Thành phần ketorolac trolamin điều trị đau mắt
-> Phạm vi bảo hộ là thành phần dung dịch nhỏ mắt
(dạng bào chế), không phải là hoạt chất Ketorolac
18/9: Công ty giải trình Patent do Công ty cung cấp
đáp ứng quy định về Patent cấp cho hoạt chất
24/10/2014: Công ty cung cấp US 8512717 B2
(Allergan Inc) và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 1-5
của patent là dạng bào chế dùng cho thuốc nhãn khoa
chứa ketorolac có hàm lượng từ 0,01%-1% w/w và
cung cấp thành phần công thức bào chế_Các điểm 1-3
yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập
phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước
để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine (0,45%
trọng lượng/thể tích), carboxymethyl cellulose (có độ
nhớt trung bình và độ nhớt cao), NaCl, sodium
citrate dihydrate, chất đệm, với tỷ lệ phần trăm xác
định. Do thiếu thông tin về các thành phần cụ thể có
mặt trong sản phẩm Acular nên chưa thể đánh giá là
patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho
thuốc dùng cho mắt Acular hay không. Ở đây, xin
lưu ý rằng tỷ lệ ketorolac tromethamine là 0,45%
trọng lượng/thể tích mà không phải 0,50% trọng
lượng/thể tích.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.

10/11/2014: Các điểm 1-5 yêu cầu bảo hộ của patent
US 8512717 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung
dịch sử dụng khu trú trong nhãn khoa để chống viêm
chứa ketorolac và carboxymethyl cellulose. Khi xem
xét thông tin được công ty cung cấp ngày
24/10/2014, thấy rằng sản phẩm Acular không chứa
carboxymethyl cellulose. Do đó, các điểm 1-5 yêu
cầu bảo hộ của patent US 8512717 B2 xác lập phạm
vi bảo hộ cho sản phẩm Acular.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc nhỏ mắt.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan_CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG
PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối
liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland
18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là Công
ty mẹ của Allergan Pharmaceutical Ireland

Số Tên thuốc - SDK

2 . Acuvail
SDK:VN-15194-12

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Ketorolac tromethamine-0.45%_Hộp 1
chai 5ml_-SX: Allergan Sales, LLCUSA

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 7842714 B2 (Allergan Inc)_PHẠM VI: US: Thành phần ketorolac tromethamine để điều trị đau mắt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ketorolac tromethamine
18/9: Công ty giải trình patent do Công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt theo Quyết định số 1545
22/10/2014: Công ty cung cấp thành phần công thức bào chế của mặt hàng Acuvail_Các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine (0,45% trọng lượng/thể tích), carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), NaCl, sodium citrate dihydrate, chất đệm, với tỷ lệ phần trăm xác định. Do thiếu thông tin về các thành phần cụ thể có mặt trong sản phẩm Acuvail nên chưa thể đánh giá là patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc dùng cho mắt Acuvail hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dùng cho mắt.
10/11/2014: Các điểm 1 và 3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dung dịch nhãn khoa chứa nước để dùng khu trú chứa ketorolac tromethamine, carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), sodium chloride, sodium citrate dihydrate và ít nhất một chất đệm được chọn từ nhóm bao gồm sodium hydroxide (1N) và acid hydrochloric (1N) để điều chỉnh pH đến 6,8. Khi xem xét các thông tin do công ty cung cấp ngày 22/10/2014, có thể thấy sản phẩm Acuvail chứa ketorolac tromethamine, carboxymethyl cellulose (có độ nhớt trung bình và độ nhớt cao), sodium chloride, sodium citrate dihydrate với tỷ lệ % trọng lượng/thể tích giống với tỷ lệ nêu trong các điểm 1 và 3 yêu cầu bảo hộ của patent US7842714 B2. Tuy nhiên, do công ty chưa cung cấp thông tin về nồng độ của chất đệm sodium hydroxide và acid hydrochloric được sử dụng cũng như thông tin về pH của sản phẩm Acuvail nên chưa thể đánh giá là patent US7842714 B2 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt Acuvail hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc nhỏ mắt.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Allergan Inc và Allergan Sales, LLC
18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là Công ty mẹ của Công ty Allergan Sales, LLC

Số Tên thuốc - SDK

3 . Botox
SDK:VN-6880-08

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Clostridium Botulinum toxin type A-100
đơn vị_Hộp 1 lọ bột pha tiêm_-SX:
Allergan Pharmaceuticals IrelandIreland

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6974578 B1 (Allergan Inc)_PHẠM
VI: US: Phương pháp điều trị sử dụng độc tố
botulinum -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều
trị, không phải cho hoạt chất
18/9: Công ty bổ sung patent US 8501196 B2
(Allergan Inc)
30/10/2014: Công ty cung cấp Patent US 8501196
B2 (Allergan Inc) và giải trình Patent xác lập phạm vi
bảo hộ cho dạng bào chế_Yêu cầu bảo hộ của patent
US 6974578 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương
pháp điều trị bệnh. Patent này không xác lập phạm vi
bảo hộ cho hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hay sản phẩm thuốc tiêm.
17/1: Các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent patent
US 8501196 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm
chứa collagen và độc tố botulinum, trong đó dược
phẩm này không chứa albumin. Do không có thông
tin cho thấy sản phẩm Botox chứa collagen và không
chứa albumin nên patent US 8501196 không được
coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc sản phẩm
Botox.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc tiêm.
10/11/2014: Các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent
US 8501196 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm
chứa collagen và độc tố botulinum, trong đó dược
phẩm này không chứa albumin. Khi xem xét thông
tin do công ty cung cấp ngày 30/10/201, thấy rằng
sản phẩm Botox chứa độc tố botulinum type A,
albumin người và sodium chloride, trong khi không
chứa collagen. Như vậy, đối chiếu với thông tin nêu
trong các điểm 1-6 yêu cầu bảo hộ của patent US
8501196, có thể thấy patent này không xác lập phạm
vi bảo hộ cho sản phẩm Botox (bột pha tiêm chứa
albumin trong khi không chứa collagen).
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:1. Allergan Inc
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ
giữa Allergan Inc và Allergan Pharmaceutical Ireland
18/9: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Allergan Inc là công ty
mẹ của công ty Allergan Pharmaceutical Ireland

Số Tên thuốc - SDK

4 . Relestat
SDK:VN-1384-10

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Epinastine HCL-0.05%_hộp 1 chai 54ml_
-SX: Allergan Pharmaceutical
IrelandIreland

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US7429602 B2 (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH)_ PHẠM VI: Điều trị viêm kết mạc tại chỗ bởi dung dịch epinastine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị (không phải bảo hộ cho hoạt chất)
28/2: Công ty bổ sung Patent US 5312916 (Boehringer Ingelheim KG) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế hoạt chất
18/9: Công ty bổ sung patent US 4313931 (Boehringer Ingelheim KG)_Patent US 7429602 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCl.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Patent US 5312916 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCl.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
31/7: Patent US7429602 B2 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt chứa Epinastine HCl.
Patent US 5312916 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế. Patent không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt chứa Epinastine HCl.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.
11/11/2014: Các điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4313931 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung (theo Markush Group) mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Epinastine (mặc dù hoạt chất Epinastine Hydrobromide được thấy là được mô tả trong Exampke 1 của patent US 4313931).
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc nhỏ mắt.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc _CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent của Boehringer Ingelheim Pharma GmbH cho Allergan Inc.
18/9: Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent từ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH cho Allergan Inc.

3.3 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK**1 . Neoamiyu
SDK:VN-4146-07****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine-6,1%_Túi 200ml, tiêm truyền tĩnh mạch_-SX: Ajinomoto Media Co., Ltd.Nhật

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 19678 (Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản)._PHẠM VI: Hỗn hợp acid amin để điều trị tình trạng thiếu máu, giảm liều liều lượng Erythropoietin không chế các mức phosphat huyết thanh, kim hàm sự dị hóa protein ở bệnh nhân lọc máu.

29/5: Công ty cung cấp Patent EP 1849466 B1 (Ajinomoto Co., INC)_Số patent VN19678 được cung cấp là không chính xác. Đây là số công bố đơn của đơn yêu cầu cấp patent Việt Nam với số đơn 1-2008-03194, đơn này vẫn đang trong quá trình thẩm định và chưa được cấp patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản cung cấp tài liệu ủy quyền sử dụng patent cho chủ sở hữu sản phẩm 25/2: Công ty cung cấp thư ủy quyền của Ajinomoto Co., INC

cho Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. được sử dụng Patent VN19678 tại Việt Nam 29/5: Công ty cung cấp thư ủy quyền của Ajinomoto Co., INC cho Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. được sử dụng Patent EP 1849466 B1 tại Việt Nam 25/9/2014: Công ty cung cấp tài liệu vv cho phép đổi tên nhà sản xuất từ Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. thành AY Pharmaceuticals Co., Ltd

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).****4.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)****1 . Uruso 100mg
SDK:VN-14659-12**

Acid Ursodeoxycholic-100mg_Viên nén. Hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi x 10 viên._SX: Daewoong Pharmaceutical Co., LtdHàn Quốc

PATENT: KR 10-0368936 (Daewoong Co., Ltd)_PHẠM VI: KR: Phạm vi bảo hộ là công thức có chứa hoạt chất Acid Ursodeoxycholic, không phải bảo hộ cho hoạt chất Acid Ursodeoxycholic_Không kết luận do không có bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh đầy đủ nội dung của patent KR 10-0368936 B1. Ngoài ra, dường như patent KR 10-0368936 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Acid Ursodeoxycholic mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất là Acid Ursodeoxycholic.

CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Daewoong Co., Ltd 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Daewoong Co., Ltd và Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd

**2 . Uruso 300mg
SDK:VN-7120-08**

Acid Ursodeoxycholic-300mg/ml_Viên nén. Hộp 3 vi và hộp 6 vi x 10 viên._SX: Daewoong Pharmaceutical Co., LtdHàn Quốc

PATENT: KR 10-0368936 (Daewoong Co., Ltd)_PHẠM VI: KR: Phạm vi bảo hộ là công thức có chứa hoạt chất Acid Ursodeoxycholic, không phải bảo hộ cho hoạt chất Acid Ursodeoxycholic_Không kết luận do không có bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh đầy đủ nội dung của patent KR 10-0368936 B1. Ngoài ra, dường như patent KR 10-0368936 B1 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Acid Ursodeoxycholic mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất là Acid Ursodeoxycholic.

CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd._CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Daewoong Co., Ltd 2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Daewoong Co., Ltd và Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Diethelm&Co.,Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

5.1 Patent cấp cho sáng chế lần đầu sd trong y học (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK**1 . Artrodar
SDK:VN-11017-10****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Diacerein -50mg_Hộp 3 vỉ x 10 viên
nang_-SX: TRB Pharma S.AArgentina**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: US 5670695 (Laboratoire Medidom S.A)

* Công ty bổ sung Patent South Africa 27/1627 (Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận); US 4244968, US 5864048 (Phạm vi bảo hộ 2 Patent này là phương pháp điều trị và quy trình sản xuất)_PHẠM VI: Quy trình điều chế Diacerein -> Phạm vi bảo hộ các Patent do Công ty cung cấp chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.

26/10/2013: Công ty bổ sung Patent GB 1578452 (Proter S.p.A) và giải trình Patent cấp cho sáng chế lần đầu trong y học

10/10/2014: Công ty cung cấp tài liệu liên quan đến việc lưu hành lần đầu tiên trên thế giới cho sản phẩm Artrodar của Công ty TRB Pharma S.A (Argentina) theo số giấy phép 43186 ngày 21/3/1994 tại nước sản xuất Argentina và Giấy chứng nhận CPP trong đó có thông tin về việc lưu hành lần đầu sản phẩm theo số giấy phép 43186 ngày 21/3/1994_GT: Công ty cung cấp Patent South Africa 27/1627 (Cơ quan SHTT không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận); US 4244968, US 5864048 (Phạm vi bảo hộ 2 Patent này là phương pháp điều trị và quy trình sản xuất) -> Patent US 4244968 xác lập phạm vi bảo hộ cho đến phương pháp điều trị các triệu chứng của bệnh viêm khớp, patent US 5864048 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất rhein. Tuy nhiên, hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Diacerein.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Diacerein (nếu có).

25/6/2014: Điểm 24 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1,578,452 (cấp ngày 05/11/1980) xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa hoạt chất Diacerein hoặc este dễ thủy phân trong môi trường sinh lý của nó và chất pha loãng, chất mang hoặc tá dược được dụng. Đây là cách thể hiện yêu cầu bảo hộ điển hình của sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế (first medical use) (với cách thể hiện yêu cầu bảo hộ là "Dược phẩm (hoặc thuốc hoặc chế phẩm) chứa hoạt chất (là chất đã biết nhưng chưa được sử dụng trong y tế) và chất mang (tá dược, chất pha loãng) được dụng"). Ngoài ra, qua kiểm tra tình trạng kỹ thuật của patent GB 1,578,452, dường như không có tài liệu nào đề cập đến việc sử dụng hoạt chất Diacerein trong

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Pharma S.A_CHỦ/CHUYÊN

NHƯỢNG PATENT:1. Laboratoire Medidom S.A

2. Laboratoire Medidom S.A là một công ty thành viên của TRB Chemedica Int. Group

-> Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa TRB Pharma S.A và TRB Chemedica Int. Group
26/5/2014: Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Proter S.p.A và TRB Pharma S.A

10/10/2014: - Công ty cung cấp tài liệu hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa giáo sư Charles Friedman, Công ty Reina, Proter S.p.A cho Laboratoire Medidom S.A và tài liệu xác nhận Công ty Proter S.p.A; Công ty Laboratoire Medidom S.A; Công ty TRB Chemedica International S.A; Công ty TRB Pharma S.A đều thuộc tập đoàn TMB Holding S.A

- Công ty cung cấp tài liệu xác nhận TRB Chemedica International S.A đã được chuyển nhượng Patent GB 1,578,452 từ Laboratoire Medidom S.A và tài liệu ủy quyền của TRB Chemedica International S.A cho TRB Pharma S.A sản xuất sản phẩm

Số **Tên thuốc - SDK** **Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

y tế trước thời điểm ngày ưu tiên của patent GB 1,578,452 (16/03/1976). Do đó, có thể kết luận rằng điểm 24 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1,578,452 xác lập phạm vi bảo hộ cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế của hoạt chất Diacerein.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho sáng chế dạng sử dụng lần đầu tiên trong y tế.

6 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Hyphens Pharma Pte. Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

6.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

Số Tên thuốc - SDK

**1 . Dotarem
SDK:VN-3655-07**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Acid Gadoteric-27,932g/100ml_lọ chứa
10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm_-SX:
GuerbetFrance

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5,886,158 (Guerbet S.A)_PHẠM VI:
US: Phức hợp kim loại của polyamino oxid và ứng
dụng của nó trong chẩn đoán hình ảnh -> Giải trình
làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Gadoteric acid
10/6: Công ty bổ sung Patent US 5648063
(15/7/1997) (Chering AG) và giải trình Điểm yêu cầu
bảo hộ số 51 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
Acid Gadoteric_Patent US 5,886,158 xác lập phạm vi
bảo hộ phức hợp kim loại gadolinium có cấu trúc
hóa học khác với cấu trúc hóa học của phức hợp axit
gadoteric. Cụ thể trong patent này, cấu trúc chứa R là
nhóm công thức hóa học chứa vòng benzene, còn
axit Gadoteric có cấu trúc với R là hydrogen.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
10/6: Điểm 51 yêu cầu bảo hộ của patent US
5648063 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm làm
tăng độ tương phản trong chụp cộng hưởng từ hạt
nhân (NMR) chứa phức chất chelate của Gadolinium
với DOTA (tức là Acid Gadoteric) và chất mang chấp
nhận được về mặt sinh lý, trong đó chế phẩm này ở
dạng vô trùng. Sản phẩm Dotarem là sản phẩm có tác
dụng làm tăng độ tương phản trong chụp cộng
hưởng từ hạt nhân (NMR) chứa Acid Gadoteric và
chất mang chấp nhận được về mặt sinh lý ở dạng
thuốc tiêm vô trùng. Do đó, patent US 5648063 xác
lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Dotarem (lọ chứa
10ml, 15ml, 20ml dung dịch tiêm).
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc
tiêm
14/3/2014: Thông tin về công thức bào chế của thuốc
trong Hồ sơ đăng ký thuốc phù hợp với thông tin
trong phạm vi bảo hộ của Patent

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Guerbet_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Guerbet S.A
10/6: Công ty cung cấp văn bản của Allen&Overy LLP trong đó
đề cập đến việc chuyển nhượng Patent từ Schering cho Guerbet
và cho phép Guerbet là nhà sản xuất sản phẩm -> Đề nghị Công
ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa Guerbet và
Schering AG (theo như nội dung đề cập tại văn bản)
9/10: Công ty Hyphens giải trình hợp đồng chuyển giao patent
giữa Schering cho Guerbet phải bảo mật nên Công ty không
cung cấp được hợp đồng này. Tuy nhiên, Công ty cam kết nội
dung hợp đồng là việc chuyển nhượng Patent từ Schering cho
Guerbet và đề nghị Hội đồng được mang bản gốc của hợp đồng
chuyển nhượng patent đến để Tổ chuyên gia xem xét
*** Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent
Trường hợp Công ty không thể cung cấp bản sao hợp đồng thì
có thể cung cấp trích lục hợp đồng với các nội dung liên quan.**

7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Sanofi Aventis Việt Nam

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

7.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	. Triatec SDK:VN-7827-09	Ramipril-5mg_Hộp 3 vỉ x 10 viên nén_ SX: PT Aventis PharmaIndonesia	PATENT: WO/2003/032693 -> WIPO không nằm trong 14 cơ quan SHTT được công nhận 17/4: US 5061722 (Hoechst AG)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 2 và 3_11/11/2014: Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 5061722 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ramipril. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Hoechst AG 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa Hoechst AG cho Sanofi Aventis và tài liệu cho phép PT Aventis Pharma là nhà máy sản xuất sản phẩm dựa trên Patent

8 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

8.1 Đã công bố trong DM BDG, Thay đổi Số đăng ký và NSX (NSX mới không thuộc ICH) (Tổng số: 1)

<u>1</u>	. Zestoretic-20 SDK:VN- 17836-14	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate), hydrochlorothiazide-20mg; 12,5mg__SX: AstraZeneca Pharmaceutical Co., LtdTrung Quốc * Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở sản xuất mới không thuộc các nước tham gia ICH	PATENT: US4,472,380 (Merck & Co, Inc)_PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 9; Hỗn hợp 2 hoạt chất Lisinopril dihydrate, hydrochlorothiazide 28/8/2014: Thuốc cấp lại Số đăng ký, chỉ thay đổi nhà sản xuất, các thông tin khác không thay đổi so với số đăng ký cũ đã được công bố biệt dược gốc (Đợt 3) (Nhà sản xuất mới: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd-Trung Quốc; Nhà sản xuất cũ: AstraZeneca UK Ltd- Anh; Cả 2 nhà sản xuất đều thuộc tập đoàn AstraZeneca.)_Điểm 10 (không phải điểm 9) yêu cầu bảo hộ của patent US 4 472 380 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm điều trị cao huyết áp chứa hỗn hợp của Lisinopril và hydrochlorothiazide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Merck & Co, Inc. Công ty cung cấp hợp đồng giữa Merck & Co, Inc và ICI để sản xuất và lưu hành thuốc 2. Công ty cung cấp tài liệu chuyển giao Patent từ ICI sang Zeneca và AstraZeneca UK Ltd 3. Tài liệu xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd và AstraZeneca UK Ltd thuộc tập đoàn AstraZeneca và xác nhận AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền của AstraZeneca UK Ltd
----------	---	---	---	---

8.2 HS nộp mới, Đáp ứng quy định, Cơ sở đóng gói không thuộc ICH (Tổng số: 1)

<u>1</u>	. Plendil SDK:VN- 9938-10	Felodipine-Felodipine 5 mg_Viên nén phóng thích kéo dài , hộp 3 vỉ x 10 viên_ SX: Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB; Cơ sở đóng gói: Interphil Laboratories Inc. Thụy Điển * Hội đồng chưa đồng ý công bố do cơ sở đóng gói không thuộc các nước tham gia ICH	PATENT: US4,264,611 (Aktiebolaget Hassel)_PHẠM VI: 2,6-dimethyl-4-2,3-thay thế phenyl-1,4-dihydro-pyridine-3,5-dicarboxylic acid-3,5-asymmetric diester (Điểm yêu cầu bảo hộ: 11, hoạt chất Felodipine)_Điểm 11 yêu cầu bảo hộ của patent US 4,264,611 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất felodipine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Hassel là công ty con của Astrazeneca AB và Astrazeneca AB, AstraZeneca Singapore Pte., Ltd là công ty con của Astrazeneca PLC
----------	--	---	---	--

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).

9.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

1 . Rotarix

SĐK:QLVX-H01-0491-12

Rotavirus người sống giảm độc lực chủng RIX4414-Liều 1.5ml chứa Rotavirus người sống giảm độc lực chủng RIX4414 không dưới $10^6.0$ CCID₅₀_Hộp 1,5,10,25,50,100 ống x 1.5ml. Hộp 1 tuýp, 10 tuýp x 1.5ml. Hỗn dịch uống_-SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.ABi

PATENT: EP 1 863 526 B1 (GlaxoSmithKline Biologicals)_PHẠM VI: EP: Vaccin rotavirus giảm độc lực sống sử dụng đường uống -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế sản phẩm_11/11/2014: Các điểm 1-32 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1 863 526 B1 xác

lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm uống dạng lỏng để gây miễn dịch với Rotavirus chứa kháng nguyên Rotavirus, đường và carboxylat. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất là Rotavirus người sống giảm độc lực chủng RIX4414. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:GlaxoSmithKline Biologicals

10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

10.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Neorecormon
SDK:VN-8171-09

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Epoetin beta-2000IU/ 0,3ml_Dung dịch
tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm_-
SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institue Inc.)_
PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin ->
Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt
chất
31/5: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 1
của Patent chính là hoạt chất Epoetin beta
12/7: Công ty bổ sung Patent EP 0306824 B1
(Boehringer Mannheim GmbH)_Patent EP
0205564 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình
điều chế Erythropoietin người. Patent này không xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
31/5: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0205564
B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự DNA mã
hoá erythropoietin người, trong khi không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
11/11/2014: Patent EP 0306824 B1 xác lập phạm vi
bảo hộ cho chế phẩm thuốc tiêm chứa protein người
(trong đó protein này có thể là erythropoietin) có tính
tương hợp, ổn định trong bảo quản. Chế phẩm này
chứa chất đệm, chất điều chỉnh trương lực, calcium
chloride, urea, v.v.. Do thiếu thông tin về thành phần
và tỷ lệ hoạt chất và tá dược có mặt trong sản phẩm
Neorecormon nên chưa thể kết luận là patent EP
0306824 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm
thuốc tiêm Neorecormon hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc sản phẩm thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng
minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho
F. Hoffmann - La Roche Ltd.
5/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng
Patent giữa Genetics Institue Inc. cho F. Hoffmann - La Roche
Ltd. và tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản
xuất sản phẩm
19/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics
GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn
của F. Hoffmann - La Roche Ltd

Số Tên thuốc - SDK

**2 . Neorecormon
SDK:VN-16757-13**

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Epoetin beta-400IU/0,3ml_Dung dịch
tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm_-
SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institue Inc.)_
PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin ->
Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt
chất
31/5: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 1
của Patent chính là hoạt chất Epoetin beta
12/7: Công ty bổ sung Patent EP 0306824 B1
(Boehringer Mannheim GmbH)_Patent EP
0205564 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình
điều chế Erythropoietin người. Patent này không xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
31/5: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0205564
B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự DNA mã
hoá erythropoietin người, trong khi không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
11/11/2014: Patent EP 0306824 B1 xác lập phạm vi
bảo hộ cho chế phẩm thuốc tiêm chứa protein người
(trong đó protein này có thể là erythropoietin) có tính
tương hợp, ổn định trong bảo quản. Chế phẩm này
chứa chất đệm, chất điều chỉnh trương lực, calcium
chloride, urea, v.v.. Do thiếu thông tin về thành phần
và tỷ lệ hoạt chất và tá dược có mặt trong sản phẩm
Neorecormon nên chưa thể kết luận là patent EP
0306824 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm
thuốc tiêm Neorecormon hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc sản phẩm thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng
minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho
F. Hoffmann - La Roche Ltd.
5/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng
Patent giữa Genetics Institue Inc. cho F. Hoffmann - La Roche
Ltd. và tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản
xuất sản phẩm
19/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics
GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn
của F. Hoffmann - La Roche Ltd

Số Tên thuốc - SDK**3 . Neorecormon
SDK:VN-8171-09****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**Epoetin beta-10000IU/0,3ml_Dung dịch
tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm_-
SX: Roche Diagnostics GmbHĐức**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institue Inc.)_
PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin ->
Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt
chất
31/5: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 1
của Patent chính là hoạt chất Epoetin beta
12/7: Công ty bổ sung Patent EP 0306824 B1
(Boehringer Mannheim GmbH)_Patent EP
0205564 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình
điều chế Erythropoietin người. Patent này không xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
31/5: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0205564
B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự DNA mã
hoá erythropoietin người, trong khi không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epoetin beta.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
11/11/2014: Patent EP 0306824 B1 xác lập phạm vi
bảo hộ cho chế phẩm thuốc tiêm chứa protein người
(trong đó protein này có thể là erythropoietin) có tính
tương hợp, ổn định trong bảo quản. Chế phẩm này
chứa chất đệm, chất điều chỉnh trương lực, calcium
chloride, urea, v.v.. Do thiếu thông tin về thành phần
và tỷ lệ hoạt chất và tá dược có mặt trong sản phẩm
Neorecormon nên chưa thể kết luận là patent EP
0306824 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm
thuốc tiêm Neorecormon hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc sản phẩm thuốc tiêm.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd._
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng
minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho
F. Hoffmann - La Roche Ltd.
5/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng
Patent giữa Genetics Institue Inc. cho F. Hoffmann - La Roche
Ltd. và tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản
xuất sản phẩm
19/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics
GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn
của F. Hoffmann - La Roche Ltd

11 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Ipsen Pharma**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****11.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

Số Tên thuốc - SDK

1 . Smecta
SDK:VN-9460-10

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Diosmectit- Hộp 30 gói bột pha hỗn dịch
uống_-SX: Beaufor Ipsen IndustriePháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 2386289A1 (Ipsen Pharma SAS)
WO 2011/135461 A2 -> WIPO không nằm trong
danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận_PHẠM
VI: EP: Patent dạng công bố đơn và Phạm vi bảo hộ
là quy trình bào chế_EP 2386289A1 là công bố
đơn đăng ký sáng chế của Cơ quan Sáng chế châu
Âu. WO 2011/135461 A2 là công bố đơn đăng ký
sáng chế quốc tế của Tổ chức Sở hữu trí tuệ Thế
giới. Các tài liệu này không phải là bằng độc quyền
sáng chế theo các quy định tại Quyết định số
2962/QĐ-BYT và 1545/QĐ-BYT.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất hoặc hỗn hợp hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
PATENT:Ipsen Pharma SAS

12 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TPHCM

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 3).

12.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

Số Tên thuốc - SDK

1 . Myfortic
SDK:VN-9326-09

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri mycophenolate-360mg_Hộp 12 vi ×
10 viên nén bao tan trong ruột _-SX:
Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 1688 (Novartis AG)_PHẠM VI:
Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung
7/6: Công ty bổ sung nội dung Patent VN 1688
(Novartis AG)
16/10: Công ty giải trình acid Mycophenolic được
phân lập từ năm 1896 nên không có Patent cấp cho
hoạt chất này
24/1/2014: Công ty giải trình Công ty đã phát hiện
ra dạng muối Mycophenolate dưới dạng viên bao tan
trong ruột có hiệu quả, khả năng hấp thu tốt (dạng
acid có sinh khả dụng thấp) và đã được FDA công
nhận là dược phẩm có hoạt chất mới
17/11/2014: Công ty giải trình acid mycophenolic là
một hoạt chất cũ nên không có bằng bảo hộ hoạt chất
cho hoạt chất (Công ty đã tiến hành tra cứu toàn bộ
các Patent liên quan đến hoạt chất này được cấp bởi
17 cơ quan SHTT được công nhận và không thấy tồn
tại bằng bảo hộ cấp cho hoạt chất này) và Công ty
giải trình Patent VN 1688 là văn bằng bảo hộ đầu
tiên mô tả việc sử dụng viên nén bao tan trong ruột
của acid Mycophenolic trên các bệnh nhân ghép tạng
(Điểm 9)_ Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ
cho dược phẩm chứa muối mycophenolat, trong đó
dược phẩm này được bào chế theo cách thích hợp để
ngăn cản quá trình giải phóng muối mycophenolat ở
dạ dày và giải phóng muối mycophenolat ở phần trên
của đường ruột. Tuy nhiên, patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Natri Mycophenolat
hay Acid Mycophenolic.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
16/6: Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm (dạng bào chế) chứa muối mycophenolat.
Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất natri mycophenolate hay mycophenolic acid.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Novartis AG
2. Công ty giải trình đã cung cấp các tài liệu kèm theo Hồ số số
1274 ngày1/2/2013:
- Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công
ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz
AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của
Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical
Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ)
cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel,
Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm
pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở
thành của Novartis AG (12/1996)
- Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm
2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn
công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma Stein
AG là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

Số Tên thuốc - SDK

2 . Myfortic
SDK:VN-9325-09

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Natri mycophenolate-180mg_Hộp 12 vi ×
10 viên nén bao tan trong ruột _SX:
Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: VN 1688 (Novartis AG)_PHẠM VI:
Không có nội dung Patent -> Đề nghị bổ sung
7/6: Công ty bổ sung nội dung Patent VN 1688
(Novartis AG)
16/10: Công ty giải trình acid Mycophenolic được
phân lập từ năm 1896 nên không có Patent cấp cho
hoạt chất này
24/1/2014: Công ty giải trình Công ty đã phát hiện
ra dạng muối Mycophenolate dưới dạng viên bao tan
trong ruột có hiệu quả, khả năng hấp thu tốt (dạng
acid có sinh khả dụng thấp) và đã được FDA công
nhận là dược phẩm có hoạt chất mới
17/11/2014: Công ty giải trình acid mycophenolic là
một hoạt chất cũ nên không có bằng bảo hộ hoạt chất
cho hoạt chất (Công ty đã tiến hành tra cứu toàn bộ
các Patent liên quan đến hoạt chất này được cấp bởi
17 cơ quan SHTT được công nhận và không thấy tồn
tại bằng bảo hộ cấp cho hoạt chất này) và Công ty
giải trình Patent VN 1688 là văn bằng bảo hộ đầu
tiên mô tả việc sử dụng viên nén bao tan trong ruột
của acid Mycophenolic trên các bệnh nhân ghép tạng
(Điểm 9)_ Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ
cho dược phẩm chứa muối mycophenolat, trong đó
dược phẩm này được bào chế theo cách thích hợp để
ngăn cản quá trình giải phóng muối mycophenolat ở
dạ dày và giải phóng muối mycophenolat ở phần trên
của đường ruột. Tuy nhiên, patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Natri Mycophenolat
hay Acid Mycophenolic.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
16/6: Patent VN 1688 xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm (dạng bào chế) chứa muối mycophenolat.
Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất natri mycophenolate hay mycophenolic acid.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis Pharma Services AG_
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Novartis AG
2. Công ty giải trình đã cung cấp các tài liệu kèm theo Hồ số số
1274 ngày1/2/2013:
- Công ty cung cấp Chứng thư xác nhận việc Sandoz AG (Công
ty Sandoz AG đăng ký hoạt động ở Basel với 3 tên: Sandoz
AG, Sandoz SA, Sandoz Ltd - theo giấy phép kinh doanh của
Sandoz AG) và Ciba-grey AG (tên trước đây là Geigy Chemical
Corporation - theo chứng nhận của Phòng Thương mại Mỹ)
cùng sáp nhập vào Novartis AG của Phòng Công chứng Basel,
Thụy Sĩ, trong đó có ghi rõ tất cả các tài sản và trách nhiệm
pháp lý của 2 Công ty Sandoz AG và Ciba-grey AG đều trở
thành của Novartis AG (12/1996)
- Công ty cung cấp Báo cáo hoạt động của Novartis AG năm
2011 trong đó Novartis AG là công ty mẹ sở hữu 100% vốn
công ty Novartis Pharma Services AG và Novartis Pharma Stein
AG là công ty sản xuất thuộc Novartis AG

Số Tên thuốc - SĐK

3 . Xolair 150mg
SDK:QLSP-H02-
0771-13

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Omalizumab-150mg_ Hộp 1 lọ bột pha
 tiêm 150mg + ống dung môi 2ml_-SX:
 Novartis Pharma Stein AG; Nycomed
 Austria GmbHThụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6,329,509 (Genetich Inc)_PHẠM VI:
 US:Kháng thể Anti-IGE -> Giải trình làm rõ phạm vi
 bảo hộ trong Patent là hoạt chất Omalizumab
 1/8: Công ty giải trình phạm vi bảo hộ trong Patent
 chính là hoạt chất Omalizumab
 9/10/2014: Công ty nộp Công văn đình chính SĐK
 từ VN1-595-11 thành QLSP-H02-0771-13_Patent US
 6,329,509 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể
 nhân hóa (humanized antibody)> Không đánh giá do
 thiếu thông tin và lập luận về điểm yêu cầu hộ xác
 lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Omalizumab và
 thông tin và thông tin về trình tự của hoạt chất
 Omalizumab.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
 hoạt chất hoặc thuốc tiêm.

11/11/2014: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ (mục (b)) của
 patent US 6,329,509 xác lập phạm vi bảo hộ cho
 kháng thể được làm tương thích với người chứa vùng
 VH và vùng VL, trong đó (i) vùng VH chứa vùng
 VH có SEQ ID NO:8 (chuỗi nặng) với gốc Alanine ở
 vị trí 61 được thay thế bằng gốc Asparagine, gốc
 Acid Aspartic ở vị trí 62 được thay thế bằng gốc
 Proline, và gốc Phenylalanine ở vị trí 68 được thay
 thế bằng gốc Isoleucine; và (ii) vùng VL chứa vùng
 VL có SEQ ID NO:9 (chuỗi nhẹ). So với kháng thể
 nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ ((mục (b) của patent
 US 6,329,509, hoạt chất Omalizumab khác biệt ở
 chỗ: hoạt chất này chứa vùng VH không có 02 gốc
 Lys-Gly ở vị trí 127 và 128. Do đó, vùng VH của
 hoạt chất Omalizumab chỉ bao gồm 451 amino acid
 trong khi kháng thể nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ
 (mục (b)) của patent US 6,329,509 bao gồm 453
 amino acid, trong khi không có thông tin nào trong
 điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 6,329,509 cho
 thấy sự không có mặt có thể có của 02 gốc Lys-Gly ở
 vị trí 127 và 128 trong kháng thể được bảo hộ. Căn
 cứ vào nội dung điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent
 US 6,329,509, có thể thấy kháng thể được xác lập
 phạm vi bảo hộ bởi patent này có thể có vùng VH
 chứa nhiều hơn 453 amino acid song vùng này nhất
 định phải chứa chuỗi amino acid từ 1 đến 453 có
 trình tự như nêu trong SEQ ID NO:8 thuộc patent
 Mỹ số US 6,329,509 và hoạt chất Omalizumab
 không đáp ứng điều kiện này. Do đó, patent US
 6,329,509 không được coi là xác lập phạm vi bảo hộ
 cho hoạt chất Omalizumab.

Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG_CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG
 PATENT:1. Genetech Inc
 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng
 Patent giữa Genetech Inc và Novartis AG
 29/11: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Novartis Pharma
 Stein AG là công ty thành viên thuộc tập đoàn Novartis Pharma
 AG (chủ sở hữu Patent của sản phẩm Xolair)

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Tedis tại TP HCM

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).

13.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

1 . Utrogestan 100mg Progesterone-100mg_Hộp 2 vi x 15 viên
SDK:VN-7861-09 nang mềm_-SX: Besins Manufacturing
BelgiumBelgium

PATENT: US4196188 (Jean-Louis A. Benis)
27/2/2014: Công ty bổ sung VN 8368 (Besins International Belgique (BE)); US 7431941 B2 (Besins International Belgique (BE)_PHẠM VI: Dạng đường uống của progesterone -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US4196188 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nang gelatin mềm dùng để uống chủ yếu chứa các hạt cỡ micron của progesterone tái kết tinh. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Progesterone.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
11/11/2014: Patent VN 8368 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa progesteron ở dạng micron hoá và phương pháp bào chế. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất progesteron.
Patent US 7431941 cũng xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa progesteron ở dạng micron hoá và phương pháp bào chế. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất progesteron.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ giữa Besins Manufacturing và Jean-Louis A. Benis
27/2/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận BE đã đổi tên thành Besins Manufacturing Belgium (là cơ sở sản xuất) và Patent được chuyển nhượng từ Besins Manufacturing Belgium cho Besins Healthcare Luxembourg SARL

Số Tên thuốc - SDK Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

**2 . Utrogestan 200mg
SDK:VN-7862-09**

Progesterone-200mg_Hộp 1 vi x 15 viên
nang mềm_-SX: Besins Manufacturing
BelgiumBelgium

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US4196188 (Jean-Louis A. Benis)
27/2/2014: Công ty bổ sung VN 8368 (Besins
International Belgique (BE)); US 7431941 B2
(Besins International Belgique (BE))_PHẠM VI:
Dạng đường uống của progesterone -> Phạm vi bảo
hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất._Patent
US4196188 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nang
gelatin mềm dùng để uống chủ yếu chứa các hạt cỡ
micron của progesterone tái kết tinh. Tuy nhiên,
patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
chất Progesterone.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.
11/11/2014: Patent VN 8368 xác lập phạm vi bảo hộ
cho dược phẩm chứa progesteron ở dạng micron hoá
và phương pháp bào chế. Patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ cho hoạt chất progesteron.
Patent US 7431941 cũng xác lập phạm vi bảo hộ cho
dược phẩm chứa progesteron ở dạng micron hoá và
phương pháp bào chế. Patent này không xác lập phạm
vi bảo hộ cho hoạt chất progesteron.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium_
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Đề nghị Công ty cung
cấp tài liệu và giải trình mối liên hệ giữa Besins Manufacturing
và Jean-Louis A. Benis
27/2/2014: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận BE đã đổi tên
thành Besins Manufacturing Belgium (là cơ sở sản xuất) và
Patent được chuyển nhượng từ Besins Manufacturing Belgium
cho Besins Healthcare Luxembourg SARL