

PHỤ LỤC: THÔNG BÁO ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

(kèm theo văn bản số 9689 /QLD-GT ngày 21 tháng 06 năm 2013)

<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>
1	<u>Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:</u>		<u>Abbott Laboratories</u>	

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 5).

1.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 5)

1 . **Betaserc**
SDK:VN-5764-08

Betahistine dyhydrochloride -16mg
viên nén
-SX: Abbott Products GmbHGermany

PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338
(UNIMED INC)-> 2 Cơ quan SHTT này không nằm
trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem
xét Patent

PHẠM VI: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
hay quy trình bào chế
12/4: Công ty bổ sung patent US 3149034 (Umimed
Inc) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị và
quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất
Betahistine dyhydrochloride

Patent GB945095 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế
phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa,
qua đường trực tràng. Tuy nhiên, patent này không
xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất
Betahistine dyhydrochloride. Patent US 3149034 xác
lập phạm vi bảo hộ phương pháp điều trị bệnh đau
đầu bằng cách cung cấp dược chất cho bệnh nhân qua
đường miệng. Tuy nhiên, patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine
dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định
về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

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

2 . Betaserc 24mg
SDK:VN-10229-11

Betahistine dyhydrochloride -24mg
viên nén
-SX: Abbott Products GmbHGermany

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338
(UNIMED INC)-> 2 Cơ quan SHTT này không nằm
trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem
xét Patent

PHẠM VI: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất
hay quy trình bào chế

12/4: Công ty bổ sung patent US 3149034 (Umimed
Inc) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị và
quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất
Betahistine dyhydrochloride

Patent GB945095 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế
phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa,
qua đường trực tràng. Tuy nhiên, patent này không
xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất
Betahistine dyhydrochloride. Patent US 3149034 xác
lập phạm vi bảo hộ phương pháp điều trị bệnh đau
đầu bằng cách cung cấp dược chất cho bệnh nhân qua
đường miệng. Tuy nhiên, patent này không xác lập
phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine
dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định
về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

3 . Creon 10000
SDK:VN-12655-11

Pancreatin-150 mg
Viên nang, hộp 1 lọ chứa 20, 50, 100 viên
-SX: Abbott Products GmbHGermany

PATENT: Patent (EP1931316B1) cấp cho Solvay
Pharmaceuticals GmbH, Đức do Cơ quan Sở hữu trí
tuệ Châu Âu cấp 2006. Đề nghị Công ty cung cấp
patent liên quan hoạt chất.

PHẠM VI: Dạng bào chế bao tan ở ruột (phát minh
hỗn hợp màng bao tan ở ruột).

Yêu cầu bảo hộ của patent EP1931316B1 xác lập
phạm vi bảo hộ cho lớp bao tan trong ruột và dược
phẩm giải phóng có kiểm soát chứa pancreatin và lớp
bao tan trong ruột. Tuy nhiên, patent này không xác
lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất pancreatin. Kết luận:
Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt
chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm Abbott Products
GmbH (Cục QLD đã có văn bản số 9819/QLD-ĐK ngày
15/7/2011 đồng ý chuyển nhà sản xuất từ Solvay
Pharmaceuticals GmbH sang Abbott Products GmbH)
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Cục QLD đã có văn bản
số 6457/BYT-QLD ngày 24/9/2010 về việc đổi tên Công ty Solvay
Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH.

<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>4</u>	Creon 40000 SDK:VN-12832-11	Pancreatin-400 mg Viên nang (chứa pellet bao tan trong ruột), hộp 1 lọ chứa 20, 50, 100 viên -SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: Patent (EP1931316B1) cấp cho Solvay Pharmaceuticals GmbH, Đức do Cơ quan Sở hữu trí tuệ Châu Âu cấp 2006. Đề nghị Công ty cung cấp patent liên quan hoạt chất. PHẠM VI: Dạng bào chế bao tan ở ruột (phát minh hỗn hợp màng bao tan ở ruột) Yêu cầu bảo hộ của patent EP1931316B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho lớp bao tan trong ruột và được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa pancreatin và lớp bao tan trong ruột. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất pancreatin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu sản phẩm và nhà sản xuất Abbott Products GmbH CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Cục QLD đã có văn bản số 6457/BYT-QLD ngày 24/9/2010 về việc đổi tên Công ty Solvay Pharmaceuticals GmbH thành Abbott Products GmbH.
<u>5</u>	Serc 8 SDK:VN-5765-08	Betahistine dyhydrochloride -8mg viên nén -SX: Abbott Products GmbHGermany	PATENT: GB945095 (UNIMED INC)FR2338 (UNIMED INC)-> 2 nước này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent PHẠM VI: Chưa rõ phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hay quy trình bào chế 12/4: Công ty bổ sung patent US 3149034 (Umimed Inc) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị và quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride Patent US 3149034 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. GB945095 đề cập đến được phẩm dùng qua đường miệng, ngoài đường tiêu hóa, đường trực tràng chứa hoạt chất để điều trị bệnh đau đầu. Tuy nhiên, nó không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Betahistine dyhydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Products SAS CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 4).

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

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

1 . Hemofil M 401 - 800 IU Antihemophilic factor human (AHF) (yếu tố VIII của người)-401-800 IU
SDK:VN-6925-08 Hộp 1 lọ bột đóng cùng 1 lọ 10ml nước pha tiêm
-SX: Baxter Healthcare CorporationMỹ

2 . Hemofil M20 - 400 IU Antihemophilic factor human (AHF) (yếu tố VIII của người)-220-400 IU
SDK:VN-6924-08 Hộp 1 lọ bột đóng cùng 1 lọ 10ml nước pha tiêm
-SX: Baxter Healthcare CorporationMỹ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5,470,954 (Baxter International Inc)
PHẠM VI: US: Quy trình siêu tinh khiết hóa yếu tố VIII -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất
Patent US5470954 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp và quy trình tinh chế yếu tố VIII:C từ hỗn hợp gồm polypeptit và tạp chất. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính yếu tố VIII cũng như dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

PATENT: US 5,470,954 (Baxter International Inc)
PHẠM VI: US: Quy trình siêu tinh khiết hóa yếu tố VIII -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất
Patent US5470954 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp và quy trình tinh chế yếu tố VIII:C từ hỗn hợp gồm polypeptit và tạp chất. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính yếu tố VIII cũng như dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Baxter International Inc

CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Baxter International Inc

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
3	. OliClinomel N4-550E	Lipid, Aminoacid, Glucose-10%, 5.5%, 20% Túi 1l có 3 ngăn: 0.2l lipid 10% + 0.4l aminoacid 5.5% + 0.4l glucose 20%. Túi 1.5l có 3 ngăn: 0.3l lipid 10% + 0.6l aminoacid 5.5% + 0.6l glucose 20%. Túi 2l có 3 ngăn: 0.4l lipid 10% + 0.8l aminoacid 5.5% + 0.8l glucose 20%	PATENT: US 5,577,369 (Baxter International Inc) US 5840757 (Baxter International Inc) PHẠM VI: US 5,577,369: Phương pháp tổng hợp và đóng gói bao bì nhiều ngăn -> Phạm vi bảo hộ không phải cho hỗn hợp hoạt chất US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Patent US 5,577,369 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất lipid, aminoacid và glucose, cũng như tổ hợp của chúng. Các điểm 1-8 yêu cầu bảo hộ của patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp sản xuất bao bì chứa nhiều ngăn mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho từng hoạt chất, cũng như tổ hợp của các hoạt chất nêu trên. Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US 5840757 không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp của các hoạt chất ở dạng bào chế với tỷ lệ phần trăm như nêu ở ô tên hoạt chất. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, cũng như dạng bào chế của tổ hợp các hoạt chất nêu trên.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Baxter International Inc
4	. OliClinomel N7-1000E SDK:VN-5004-10	Lipid, Aminoacid, Glucose-20%, 10%, 40% Túi 1l có 3 ngăn: 0.2l lipid 20% + 0.4l aminoacid 10% + 0.4l Glucose 40%. Túi 1.5l có 3 ngăn: 0.3l lipid 20% + 0.6l aminoacid 10% + 0.6l glucose 40%. Túi 2l có 3 ngăn: 0.4l lipid 20% + 0.8l aminoacid 10% + 0.8l glucose 40%	PATENT: US 5,577,369 (Baxter International Inc) US 5840757 (Baxter International Inc) PHẠM VI: US 5,577,369: Phương pháp tổng hợp và đóng gói bao bì nhiều ngăn -> Phạm vi bảo hộ không phải cho hỗn hợp hoạt chất US 5840757: Nhũ tương hóa lipid dùng trong dinh dưỡng trong và ngoài đường tiêu hóa -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Patent US 5,577,369 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất lipid, aminoacid và glucose, cũng như tổ hợp của chúng. Các điểm 1-8 yêu cầu bảo hộ của patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp sản xuất bao bì chứa nhiều ngăn mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho từng hoạt chất, cũng như tổ hợp của các hoạt chất nêu trên. Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US 5840757 không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp của các hoạt chất ở dạng bào chế với tỷ lệ phần trăm như nêu ở ô tên hoạt chất. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, cũng như dạng bào chế của tổ hợp các hoạt chất nêu trên.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Baxter Healthcare Inc

3 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: 2).

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

1 . Angeliq

SDK:VN-9436-09

Estradiol/ Drospirenone-2mg + 1mg
Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim
-SX: Schering GmbH & Co. Produktions
KGĐức

PATENT: US 4 129 564 (Schering AG)
DE 3022337C2 -> Cơ quan SHTT Đức không nằm trong 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: US: Spirolactone (Điểm yêu cầu bảo hộ 3; Hoạt chất Drospirenone) (Không có Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất)
-> Đề nghị Công ty cung cấp Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất Estradiol và Drospirenone
Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4129564 xác lập phạm vi bảo hộ cho Drospirenone. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hỗn hợp các hoạt chất Estradiol và Drospirenone.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG

CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Schering AG
2. Công ty có công văn xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer Schering Pharma AG

2 . Bonefos

SDK:VN-14920-12

Disodium clodronate-400mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
-SX: Bayer OYPhân Lan

PATENT: US 5237094 (Leiras OY)
EP 0490907B1 (Leiras OY)
PHẠM VI: US, EP: Quy trình sản xuất hoạt chất Clodronate và công dụng mới -> PHẠM VI bảo hộ là quy trình bào chế và tác dụng điều trị
Patent US 5 237 094 và patent EP 0490907B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế axit methylenebisphosphonic, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất disodium clodronate. 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 trực tiếp cho hoạt chất disodium clodronate.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG

CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Leiras OY
2. Công ty cung cấp tài liệu đổi tên công ty Leiras OY thành Schering OY và sau đó thành Bayer Schering Pharma OY và hiện nay là Bayer OY

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Boehringer-Ingelheim International GmbH

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

4.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 5)

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

1 . **Aggrenox**
SDK:VN-15235-12

Dipyridamole+ Acetylsalicylic acid-
200/25mg
Viên nang, chai 60 viên
-SX: Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH&Co.KGĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP0257344B10257344B1(Dr.Karl
Thomae GmbH)
US601577(Dr.Karl Thomae GmbH)
PHẠM VI: Tác dụng điều trị ngăn ngừa hình thành
cục máu đông khi phối hợp 02 hoạt chất
Dipyridamole+ Acetylsalicylic acid và quy trình bào
chế sự phối hợp 02 thành phần -> Đề nghị Công ty
cung cấp patent về tổ hợp 02 hoạt chất này.
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP0257344B1 xác
lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp dược phẩm chứa
Dipyridamol và Acetylsalicylic Acid với tỷ lệ nằm
trong khoảng từ 8:1 đến 100:1. Hơn nữa, điểm 5 của
patent này cũng xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp
dược phẩm chứa dipyridamol với lượng nằm trong
khoảng từ 75mg đến 200mg và Acetylsalicylic Acid
với lượng nằm trong khoảng từ 5 đến 80mg.Kết luận:
Đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt
chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: BI Pharma GmbH& Co.KG
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Dr.Karl Thomae GmbH
sát nhập vào BI Internatinoal GmbH năm 2010. Đề nghị bổ
sung tài liệu pháp lý chứng minh mối liên hệ BI International
GmbH và BI Pharma GmbH& Co.KG

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

2 . Buscopan
SDK:VN-11700-11

Hyoscine N-butyl bromide-Viên bao
đường 10 mg
Hộp 5 vi hoặc 10 vi x 10 viên
-SX: Delpharm ReimsPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 3472861(Boehringer-Ingelheim GmbH)
GB1178305 (Boehringer-Ingelheim GmbH) -> Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent
PHẠM VI: US:Các hợp chất nhóm dẫn xuất thay thế -N của norscopolamine và muối amino bậc 4, hiệu quả trong ức chế hệ thần kinh trung ương, kháng cholinergic và chống co thắt
GB: Dẫn xuất của Norscopolamine (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Hyoscine N-butyl bromide - Tra cứu Martindale)
24/5: Công ty bổ sung patent GB 708370 (Albert Boehringer)
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ (kết hợp với phần Certificate of Corection) của patent US 3472861 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hyosine N-propenyl bromide mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hyosine N-butyl bromide.
Cơ quan sở hữu trí tuệ cấp patent GB 1178305 không nằm trong danh sách các cơ quan sở hữu trí tuệ cấp bằng độc quyền sáng chế được chấp thuận để xem xét công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
24/5: Điểm 22 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1178305 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất hyosine N-butyl bromide.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH & Co
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Boehringer-Ingelheim GmbH
24/5: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Delpharm Reims là nhà sản xuất sản phẩm
- Đề nghị công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent từ Albert Boehringer cho Boehringer-Ingelheim (Công ty mới chỉ cung cấp tài liệu tham khảo trên website)

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

3 . Buscopan
SDK:VN-15234-12

Hyoscine N-butyl bromide-20mg/ml
hộp 2 vỉ x 5 ống 1ml
-SX: Boehringer Ingelheim Espana S.ATây
ban nha

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 3472861(Boehringer-Ingelheim GmbH)
GB1178305 (Boehringer-Ingelheim GmbH) -> Cơ quan SHTT này không nằm trong DM 14 cơ quan SHTT được chấp thuận để xem xét Patent
PHẠM VI: US:Các hợp chất nhóm dẫn xuất thay thế -N của norscopolamine và muối amino bậc 4, hiệu quả trong ức chế hệ thần kinh trung ương, kháng cholinergic và chống co thắt
GB: Dẫn xuất của Norscopolamine (điểm yêu cầu bảo hộ 22, Hoạt chất Hyoscine N-butyl bromide)
24/5: Công ty bổ sung patent GB 708370 (Albert Boehringer)
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ (kết hợp với phần Certificate of Corection) của patent US 3472861 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hyosine N-propenyl bromide mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hyosine N-butyl bromide.
Cơ quan sở hữu trí tuệ cấp patent GB 1178305 không nằm trong danh sách các cơ quan sở hữu trí tuệ cấp bằng độc quyền sáng chế được chấp thuận để xem xét công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
24/5: Điểm 22 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1178305 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất hyosine N-butyl bromide.
Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH& Co
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Boehringer-Ingelheim GmbH
24/5: Đề nghị công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent từ Albert Boehringer cho Boehringer-Ingelheim (Công ty mới chỉ cung cấp tài liệu tham khảo trên website) và giải trình làm rõ mối quan hệ giữa Boehringer Ingelheim Espana S.A và Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách
4	. Combivent SDK:VN-10786-10	Salbutamol Sulfate + Ipratropium Bromide-1 mL dung dịch chứa 3 mg và 0,52 mg Dung dịch khí dung; Hộp 10 ống 2,5 mL

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP2026784 và US2010/0144784 và WO/2007/134965 do Cơ quan sở hữu trí tuệ Thế giới cấp. Chủ sở hữu: Boehringer Ingelheim International GMBH.

PHẠM VI: Dạng bào chế phun mù dạng phối hợp 02 hoạt chất (ipratropium bromide và salbutamol). Đề nghị bổ sung Patent liên quan hoạt chất có sự phối hợp 02 hoạt chất (ipratropium bromide và salbutamol)

24/5: Công ty bổ sung patent US 5603918 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc) và WO2007EP54488

Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent US5603918 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng khí dung chứa salbutamol sulfate và ipratropium bromide ở dạng micron hoá làm hoạt chất, chất tạo hỗn dịch (soya lecithin), chất đẩy (dichlorodifluoromethane, dichlorotetrafluoroethane, và trichloromonofluoromethane). Sản phẩm Combivent chứa các hoạt chất ở dạng micron hoá và chứa các tá như trên.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho dược phẩm dạng phun mù.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Boehringer Ingelheim International GMBH
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Chủ sở hữu sản phẩm và patent: Boehringer Ingelheim International GMBH
2. Giải trình về việc Laboratory Unither sản xuất theo ủy quyền của Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Inc

5	. Phosphalugel SDK:VN-6457-08	Aluminium phosphate-12,380 g/gói 20 g Dạng gel để uống; hộp chứa 26 gói -SX: PharmatisPháp
----------	--	--

PATENT: EP0139997 (Boehringer-Ingelheim International GmbH)

PHẠM VI: EP: Aluminium phosphate gel -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (không phải là hoạt chất)

Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP0139997 xác lập phạm vi bảo hộ cho Aluminium phosphate dạng gel dùng để kháng acid (xem điểm 5 yêu cầu bảo hộ).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế là Aluminium phosphate dạng gel dùng để uống.

CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Boehringer-Ingelheim International GmbH
2. Giải trình về việc Pharmatis sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Boehringer-Ingelheim International GmbH

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

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

1 . Atrovent N
SDK:VN-10784-10

Ipratropium bromide monohydrate-
20mcg/nhát xịt
hộp 200 liều xịt
-SX: Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH&Co.KGDức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 3681500 (Boehringer Ingelheim GmbH)
US 5676930 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical)

PHẠM VI: US 3681500: Công thức dùng đường khí dung để điều trị bệnh tắc nghẽn đường hô hấp
US 5676930: Độ ổn định của thuốc chứa Ipratropium bromide và chất đẩy HFC

-> Giải thích làm rõ hoặc bổ sung Patent có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Ipratropium.

24/5: Công ty bổ sung patent GB 1176094 (Boehringer Ingelheim GmbH) (Điểm yêu cầu bảo hộ 11); EP 0835098 B1 (Boehringer Ingelheim GmbH); US 3505337 (Boehringer Ingelheim GmbH)

Patent US 3681500 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm để xông chứa ipratropium bromide và phương pháp điều trị bệnh rối loạn đường hô hấp do tắc nghẽn (điểm 3,7,12 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất Ipratropium bromide monohydrate.

Patent US 5676930 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm ở dạng dịch lỏng được làm ổn định chứa ipratropium bromide và phương pháp làm ổn định được phẩm này (điểm 1,13 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất Ipratropium bromide monohydrate.

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

24/5: Patent GB1176094 (Shell Int Research) xác lập phạm vi bảo hộ cho dầu nhờn. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ipratropium bromide hay sản phẩm dạng phun mù chứa ipratropium bromide.

Patent US 3505337 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp racemic của hợp chất noratropinium. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ipratropium bromide hay sản phẩm dạng phun mù chứa ipratropium bromide.

Patent EP 0835098 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm để tạo ra khí dung dùng để xông không chứa khí đẩy trong khi sản phẩm Atrovent N chứa tá dược bao gồm chất đẩy HFA-134a (1,1,1,2-tetrafluoroethane), nước, rượu và axit citric. Do đó, patent EP 0835098 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng thuốc phun mù Atrovent N..

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Boehringer Ingelheim GmbH

5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:

Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long

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

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

1 . Biseko albumin (human), Immunoglobulin G,
SDK:VN-13034-11 Immunoglobulin A, Immunoglobulin M-
50g/l
Chai 50, 250, 500 ml
-SX: Biotest Pharma GmbHĐức

PATENT: US 4,153,683 (Biotest Serum-Institut GmbH)
PHẠM VI: US: Phương pháp bào chế sinh phẩm chứa globulin miễn dịch -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hỗn hợp hoạt chất
Các điểm 1-7 yêu cầu bảo hộ của patent US4153683 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc mỡ chứa globulin miễn dịch để điều trị bệnh nấm da. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho dịch truyền chứa albumin (người), Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Biotest Pharma GmbH
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Biotest Serum-Institut GmbH
2. Giải trình mối liên hệ giữa Biotest Serum-Institut GmbH và Biotest Pharma GmbH

2 . Intratect protein người trong đó chứa ít nhất 96%
SDK:6554/QLD-KD IgG-96%IgG/ 50mg/ml
hộp 1 lọ 50ml
-SX: Biotest Pharma GmbHGermany

PATENT: US 4,154,89 (Biotest Serum-institut GmbH)
PHẠM VI: US: Điều chế dung dịch chứa gamma-globulin ổn định để tiêm tĩnh mạch -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất
Patent US415489 được cung cấp là không chính xác, trong trường hợp này patent chính xác là US4154819. Patent US4154819 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế chế phẩm để tiêm trong tĩnh mạch chứa gamma-globulin. Patent này không xác lập phạm vi cho hoạt chất immunoglobulin người cũng như dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Biotest AG
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Biotest Serum-institut GmbH (sau đổi tên thành Biotest AG)

6 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: **Công ty CPDP Vĩnh Phúc**

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

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

1 . Aslem
SDK:VD-13920-11

Glycyl funtumin hydroclorid-0.3mg/ml
Hộp 10 ống x 1ml dung dịch tiêm
-SX: Công ty CPDP Vĩnh PhúcViệt Nam

PATENT: Việt Nam: 6123 (Trung tâm khoa học công nghệ dược, trường đại học dược Hà Nội)
PHẠM VI: Quy trình điều chế dẫn xuất 3 alpha - amino - 20 - xetosteroid.-> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải hoạt chất.
Chủ đơn cung cấp patent Việt Nam số 6123 đối với quy trình điều chế dẫn xuất 3 alpha - amino - 20 - xetosteroid là không chính xác, trong trường hợp này, patent chính xác là patent số 6213. Tuy nhiên, patent Việt Nam số 6213 này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất xetosteroid mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất glyxyl funtumin hydroclorua cũng như dược phẩm chứa nó.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất bởi Công ty CPDP Vĩnh Phúc theo hợp đồng chuyển giao công nghệ của chủ patent.
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Trung tâm khoa học công nghệ dược, trường đại học dược Hà Nội.Hợp đồng chuyên giao độc quyền đăng ký, sản xuất và phân phối thuốc Aslem 0,3mg/1ml cho Công ty CPCP Vĩnh Phúc.

7 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Roussel Việt Nam

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

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

1 . Idarac
SDK:VD-6555-08

Floctafenin-200mg
Viên nén, hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên
-SX: Công ty Roussel Việt NamViệt Nam

PATENT: KR 870001897 (B1); EP 0056765 B1 (Rhone Poulenc Sante)
PHẠM VI: KR: Quy trình điều chế 4-hydroxy quinolin -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế hoạt chất, không phải bảo hộ cho hoạt chất
Patent KR870001897B1 và EP0056765B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế 4-hydroxy quinolin. Hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất floctafenin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Roussel
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Rhone Poulenc Sante

8 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

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

8.1 Không đáp ứng quy định (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>	. Norditropin Nordilet 5mg/1,5ml SDK:VN-9644-10	Somatropin-3,3mg/ml Dung dịch tiêm, Hộp 1 bút x 1,5ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 5618697 (Novo Nordisk A/s) PHẠM VI: Quy trình điều chế một loại protein theo mong muốn -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. Patent US5618697 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình sản xuất hormon sinh trưởng ở người, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất somatropin và dược phẩm chứa nó. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Novo Nordisk A/S

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương

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

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

<u>1</u>	. Atelec Tablets 10 SDK:VN-15704-12	Cilnidipine-Cilnidipine 10mg Viên nén bao phim. Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 14 viên, hộp 50 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 50 viên, hộp 100 vi x 10 viên -SX: Ajinomoto Pharmaxeuticals Co.,LtdJapan	PATENT: EP 0521310B1 (Ajinomoto Co. Inc) PHẠM VI: EP: Viên nén phân tán dạng rắn có chứa dẫn xuất 1,4-dihydropyridine và quy trình điều chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế viên nén phân tán, không phải cho hoạt chất Cilnidipine	CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Co. Inc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: 1. Ajinomoto Co. Inc 2. Công ty cung cấp tài liệu về việc Ajinomoto Co. Inc cho phép Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd sử dụng Patent
<u>2</u>	. Atelec Tablets 5 SDK:VN-15705-12	Cilnidipine-Cilnidipine 5mg Viên nén bao phim. Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 14 viên, hộp 50 vi x 10 viên -SX: Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,LtdJapan	PATENT: EP 0521310B1 (Ajinomoto Co. Inc) PHẠM VI: EP: Viên nén phân tán dạng rắn có chứa dẫn xuất 1,4-dihydropyridine và quy trình điều chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế viên nén phân tán, không phải cho hoạt chất Cilnidipine	CHỦ SỞ HỮU SP: Ajinomoto Co. Inc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: 1. Ajinomoto Co. Inc 2. Công ty cung cấp tài liệu về việc Ajinomoto Co. Inc cho phép Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd sử dụng Patent

10 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: 7).

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

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	. Baraclude SDK:VN-3828-07	Entercavir-0,5mg Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim -SX: Bristol Myers Squibb Mỹ	PATENT: VN 4547 (Bristol Myers Squibb Co.) US 6627224B2 (Bristol Myers Squibb Co.) PHẠM VI: US: Dược phẩm chứa Entecavir liều thấp và phương pháp bào chế chúng -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế (không phải là hoạt chất) 4/3: Công ty giải trình hoạt chất entecavir trước đây được sử dụng để điều trị virus Herpes, sau đó công ty nghiên cứu và cải tiến công thức và liều dùng cho hiệu quả kháng virus HBV cũng như điều trị viêm gan B mạn tính Patent US662722B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa entercavir dùng qua đường miệng và patent này cũng không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất entercavir. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Bristol Myers Squibb Co. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Bristol Myers Squibb
2	. Optive SDK:VN-4960-10	Carboxymethylcellulose sodium, Glycerin-0.5%, 0.9% Hộp 1 chai 15ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 2010/0184664A1 (Allergan Inc) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng hỗn hợp hoạt chất US 2010/0184664A1 là số công bố đơn không phải là patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Allergan Inc
3	. Ozurdex SDK:VN1-644-12	Dexamethasone-0.7mg hộp 1 chai 15ml -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: US 6899717 B2 (Allergan Inc) US 8034370 B2 (Allergan Inc) US 8043628 B2 (Allergan Inc) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ các Patent là phương pháp dạng bào chế (phương pháp đưa thuốc vào cơ thể), không phải bảo hộ cho hoạt chất. Patent US 6899717 B2, US 8034370 B2 và US 8043628 B2 lần lượt xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp phân bố mảnh ghép siêu nhỏ trong mắt, mảnh ghép tự hủy sinh học và phương pháp điều trị ở mắt. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Dexamethasone. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc 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

10.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 4)

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	. Perfalgan SDK:VN-5346-10	paracetamol-1g/100ml Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, hộp 12 chai -SX: Bristol-Myers squibb S.r.lItaly	PATENT: VN 3171 (SCR Pharmatop (FR)) US 6028222 (SCR Pharmatop) PHẠM VI: VN: Dược phẩm dạng lỏng bền vững chứa Paracetamol US: Chế phẩm Paracetamol dạng lỏng bền vững và phương pháp chuẩn bị mẫu -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch chứa paracetamol. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Patent SCR Pharmatop (FR) CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent SCR Pharmatop (FR) chuyển giao cho Công ty Bristol-Myers
2	. Refresh liquigel SDK:VN-14430-12	Carboxymethylcellulose -1% Hộp 1 chai 15ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc) PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa hoạt chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Carboxymethylcellulose. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc 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 Sales, LLC
3	. Refresh tears SDK:VN-8418-09	Natri carboxymethylcellulose-0.50% hộp 1 chai 15ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: EP 1753461B1 (Allergan Inc) PHẠM VI: EP: Thành phần ổn định có chứa hoạt chất có tác dụng, acid citric ... -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất Natri carboxymethylcellulose Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Carboxymethylcellulose. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc 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 Sales, LLC

<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>4</u>	. Restasis SDK:VN-14894-12	Cyclosporine-0.05% Hộp 30 ống 0.4ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 8211855 B2; US 7501393 B2; US 5474979 (Allergan Inc) PHẠM VI: Các Patent đều có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế có chứa Cyclosporine (không có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cyclosporine) 28/2: Công ty giải trình hoạt chất Cyclosporine được phân lập từ nấm nên không có Patent cho hoạt chất Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế thuốc dùng cho mắt chứa Cyclosporine. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Allergan Inc

11 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Gedeon Richter PLC

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

11.1 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 1)

<u>1</u>	. Quamatel SDK:VN-5368-10	Famotidine-20mg bột pha tiêm, Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi -SX: Gedeon Richter PlcHungary	PATENT: WO 93/13076 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: 6/6: Công ty cung cấp patent CN 1074440A -> Cơ quan SHTT của Trung Quốc không nằm trong danh sách các cơ quan SHTT được công nhận	CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:
----------	-------------------------------------	--	--	--

12 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Les Laboratoires Servier

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

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

<u>1</u>	. Hyperium SDK:VN-3831-07	Rilmenidine 1mg-Rilmenidine 1mg Hộp 2 vỉ x 15 viên -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 3,988,464 (Science Union et Cie) PHẠM VI: Cyclopropylamin Patent US 3,988,464 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm, phương pháp điều trị cao huyết áp bằng cách sử dụng hoạt chất cyclopropylmetylamin, trong đó bao gồm Rilmenidine (điểm 4 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Rilmenidine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất. Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rilmenidine (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận việc chuyển sở hữu Patent từ Science Union et Cie cho Les Laboratoires Servier
----------	-------------------------------------	--	---	---

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: LIFEPHARMA

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 . FERLATUM
SDK:VN-14241-11

Iron proteinsuccinylate 800mg/15ml-
800mg/15ml
dung dịch uống,hộp 10 lọ
-SX: Italfarmaco S.ATây Ban Nha

PATENT: EP 0 939 083 B1 (Italfarmaco S.A)
PHẠM VI: EP: Quy trình bào chế phức hợp sắt succinylat casein -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất
Patent EP0939083B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế phức sắt succinylatcasein. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sắt proteinsuccinylat.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Italfarmaco S.A
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Italfarmaco S.A

2 . GLIATILIN
SDK:thuốc tiêm: VN-13244-11 thuốc viên nang: VN-13243-11

Choline Alfoscerate-dạng
tiêm:1000mg/4ml dạng viên nang:400mg
thuốc tiêm: hộp 5 ống thuốc viên: hộp 1
vi x 14 viên nang mềm
-SX: Italfarmaco S.p.ATtaly

PATENT: EP 0201623A1 (LPB istituto Farmaceutico spA)
EP 0575717 B1 (Chemi SpA)
PHẠM VI: EP 0575717 B1: Quy trình bào chế glycerophospholipids
EP 0201623A1: Thành phần dược phẩm có chứa hoạt chất
-> Phạm vi bảo hộ của 2 Patent là quy trình bào chế và phương pháp điều trị
Patent EP0201623B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng hoạt chất Cholin alfoscerat để bào chế thuốc, trong khi đó patent EP0575717 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế glycerophospholipit.
Tuy nhiên, hai patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất cholin alfoscerat cũng như dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: LifePharma SpA
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:

14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: PT Kalbe Farma Tbk

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

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

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

1 . Paxus PM
SDK:VN-11277-10

Paclitaxel-100mg
Thuốc tiêm, 1 ống/hộp
-SX: Myung-In Pharm. Co., LtdKorea

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: CA 2231886 (Sam yang Co., Ltd)
PHẠM VI: CA: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế polymeric micelle của hoạt chất Paclitaxel, không phải bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel
Patent CA 2231886 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng micelle polymer mang dược chất kỵ nước, trong đó bao gồm Paclitaxel (điểm 1-7) và quy trình đưa Paclitaxel hoặc cyclosporin A vào micelle copolymer khối ion lưỡng tính tan trong nước (điểm 8-10). Do thiếu thông tin về dạng bào chế của sản phẩm Paxus cũng như tá dược có mặt trong sản phẩm này nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA 2231886 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Paxus hay không.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: PT Kalbe Farma Tbk
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Sam yang Co., Ltd
2. Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng giữa Sam yang Co., Ltd và PT Kalbe Farma Tbk

2 . Paxus PM
SDK:VN-11276-10

Paclitaxel-30mg
Thuốc tiêm, 1 ống/hộp
-SX: Myung-In Pharm. Co., LtdKorea

PATENT: CA 2231886 (Sam yang Co., Ltd)
PHẠM VI: CA: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế polymeric micelle của hoạt chất Paclitaxel, không phải bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel
Patent CA 2231886 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng micelle polymer mang dược chất kỵ nước, trong đó bao gồm Paclitaxel (điểm 1-7) và quy trình đưa Paclitaxel hoặc cyclosporin A vào micelle copolymer khối ion lưỡng tính tan trong nước (điểm 8-10). Do thiếu thông tin về dạng bào chế của sản phẩm Paxus cũng như tá dược có mặt trong sản phẩm này nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA 2231886 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Paxus hay không.

CHỦ SỞ HỮU SP: PT Kalbe Farma Tbk
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Sam yang Co., Ltd
2. Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng giữa Sam yang Co., Ltd và PT Kalbe Farma Tbk

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Unico Alliance Co., Ltd

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

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

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	. Albuminar 25 SDK:VN-13414-11	Albumin người-50ml, 25% (12.5g albumin từ người) dung dịch truyền tĩnh mạch -SX: CSL Behring LLCUSA	PATENT: US 007081354 B2 (Aventis Behring LLC) US 007056701 B2 (Aventis Behring LLC) US 006686179 B2 (Aventis Behring LLC) PHẠM VI: US 007081354 B2 : Sự hợp nhất protein Albumin và interleukin US 007056701 B2 : Sự hợp nhất protein albumin và hormon US 006686179 B2 : Sự hợp nhất polypeptide albumin huyết tương người và polypeptide trong điều trị -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong 3 Patent là hoạt chất Albumin Patent US7081354 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho protein dung hợp tái tổ hợp chứa interleukin và albumin (hoặc biến thể của albumin). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho albumin người. Tương tự, patent US7056701 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho protein dung hợp tái tổ hợp chứa hoocmon và albumin (hoặc biến thể của albumin). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho albumin người. Patent US6686179 xác lập phạm vi bảo hộ cho protein dung hợp chứa erythroboietin và albumin (hoặc biến thể của albumin). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho albumin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: CSL Behring GMBH CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ ventis Behring LLC cho CSL Behring GMBH

16 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 5).

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

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	. Tobradex Drop 5ml	Tobramycine; Dexamethasone-0.3% (3mg) 0.1% (1mg) Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi	PATENT: US 5,149,694 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: US: Kết hợp Tobramycin và Dexamethason để dùng tại chỗ trong nhãn khoa -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị dùng cho mắt kết hợp Tobramycin và Dexamethason Patent US 5,149,694 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh viêm mắt bằng cách cho bệnh nhân dùng tổ hợp của Tobramycine và Dexamethasone. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hai hoạt chất nêu trên.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc
2	. Tobradex Oin 3.5g	Tobramycine; Dexamethasone-0.3% (3mg) 0.1% (1mg), 3,5g Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi	PATENT: US 5,149,694 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: US: Kết hợp Tobramycin và Dexamethason để dùng tại chỗ trong nhãn khoa -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị dùng cho mắt kết hợp Tobramycin và Dexamethason Patent US 5,149,694 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh viêm mắt bằng cách cho bệnh nhân dùng tổ hợp của Tobramycine và Dexamethasone. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hai hoạt chất nêu trên.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc
3	. Travatan Drop 0.004% 2.5ml SDK:VN-11673-11	Travoprost-0.004%, 2.5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: Alcon Laboratories Inc - USAMỹ	PATENT: US 5510383 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: US: Sử dụng cloprosterol, Fluproterol và dạng muối, dạng ester của nó để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng hoạt chất, không phải bảo hộ cho hoạt chất Travoprost Các điểm 9-16 yêu cầu bảo hộ của patent US 5510383 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng cho mắt. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hoạt chất Travoprost.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc

Số	Tên thuốc - SDK	Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách	Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ	Quyền sở hữu, chuyển giao patent
4	. Travatan Drop 0.004% 2.5ml (Bak Free) SDK:VN-15190-12	Travoprost 0.004%-0.004% 2.5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi	PATENT: US 5510383 (Alcon Laboratories Inc) PHẠM VI: US: Sử dụng cloprosterol, Fluproterol và dạng muối, dạng ester của nó để điều trị glaucom -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị sử dụng hoạt chất, không phải bảo hộ cho hoạt chất Travoprost Các điểm 9-16 yêu cầu bảo hộ của patent US 5510383 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dùng cho mắt. Tuy nhiên, patent này không bảo hộ trực tiếp cho hỗn dịch nhỏ mắt chứa hoạt chất Travoprost.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho sản phẩm thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Icon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Laboratories Inc

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

1	. Vigadexa Sol 5ml 1s Moxifloxacin HCL; Dexamethasone phosphate-0.5%;0.1%; 5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: Alcon Laboratories do Brazil LtdaBrazilin	PATENT: US 7888370B2 (Alcon Research Ltd) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là công thức bào chế dạng dung dịch có chứa 2 thành phần Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế hỗn dịch dùng cho mắt chứa Moxifloxacin HCL và Dexamethasome. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Alcon Research Ltd
----------	--	---	--

17 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: 4).

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

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

**1 . Imdur 30mg
SDK:VN-11458-10**

Isosorbide-5-mononitrate-30mg
Hộp 2 vỉ x 14 viên
-SX: AstraZeneca ABThụy điển

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: AU461993 (AB Hassle)
PHẠM VI: 1. Quy trình bào chế viên phóng thích kéo dài chứa hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất.
2. Công ty giải trình:
- Hoạt chất sosorbide-5-mononitrate đã được biết đến từ rất sớm (năm 1973) (được phát hiện là chất chuyển hóa có hoạt tính của isosorbide dinitrate) do nhiều nhà nghiên cứu khác nhau nên không công ty nào bảo hộ được cho hoạt chất vào những năm 1980
- AstraZeneca là công ty nghiên cứu dạng phóng thích kéo dài và đã được lưu hành trên thị trường vào năm 1985.
- CÔNG ty cung cấp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của thuốc Imdur
Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài thu được. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất isosorbide-5-mononitrate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: AB Hassle (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AB Hassle sáp nhập vào Astrazeneca AB và tài liệu xác nhận AstraZeneca Singapore Pte Ltd, AstraZeneca AB là công ty con của tập đoàn AstraZeneca)

**2 . Imdur 60 mg
SDK:VN-15207-12**

Isosorbide-5-mononitrate-60mg
Viên phóng thích kéo dài, hộp 2 vỉ x 15 viên
-SX: AstraZeneca ABThụy Điển

PATENT: AU461993 (AB Hassle)
PHẠM VI: . Quy trình bào chế viên phóng thích kéo dài chứa hoạt chất Isosorbide-5-mononitrate -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất.
2. Công ty giải trình:
- Hoạt chất sosorbide-5-mononitrate đã được biết đến từ rất sớm (năm 1973) (được phát hiện là chất chuyển hóa có hoạt tính của isosorbide dinitrate) do nhiều nhà nghiên cứu khác nhau nên không công ty nào bảo hộ được cho hoạt chất vào những năm 1980
- AstraZeneca là công ty nghiên cứu dạng phóng thích kéo dài và đã được lưu hành trên thị trường vào năm 1985.
- CÔNG ty cung cấp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của thuốc Imdur
Patent AU461993 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế viên nén giải phóng kéo dài chứa dược chất và viên nén giải phóng kéo dài thu được. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất isosorbide-5-mononitrate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: AB Hassle (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận AB Hassle sáp nhập vào Astrazeneca AB và tài liệu xác nhận AstraZeneca Singapore Pte Ltd, AstraZeneca AB là công ty con của tập đoàn AstraZeneca)

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

**3 . Komboglyze XR
5/1000 mg
SDK:VN2-25-13**

Saxagliptin, Metformin hydrochloride-
5mg, 1000mg
Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên
-SX: Bristol-Myers Squibb Hoa Kỳ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 6,395, 767 (Bristol-Meyer Dquibb Company)
PHẠM VI: Công ty giải trình:
- Hoạt chất Saxagliptin đã được công bố biệt dược gốc cho thuốc Onglyza (Điểm yêu cầu bảo hộ số 8 của Patent US 6,395, 767)
- Điểm yêu cầu số 14 của Patent US 6,395, 767 bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Saxagliptin, Metformin hydrochloride
Các điểm 14 và 15 yêu cầu bảo hộ của patent US 6,395,767 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp chứa hợp chất ức chế DP4 theo điểm 1 và chất chống đái tháo đường không phải là chất ức chế DP4, trong đó hợp chất theo điểm 1 là hợp chất có công thức chung và chất chống đái tháo đường không phải là chất ức chế DP4 có thể là metformin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp gồm Saxagliptin và Metformin hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Bristol-Meyer Dquibb Company
2. Có tài liệu ủy quyền của chủ sở hữu Patent BMS cho Astrazeneca đăng ký và lưu hành sản phẩm tại Việt Nam

**4 . Komboglyze XR
5/500 mg
SDK:VN2-26-13**

Saxagliptin, Metformin hydrochloride-
5mg, 500mg
Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên
-SX: Bristol-Myers Squibb Hoa Kỳ

PATENT: US 6,395, 767 (Bristol-Meyer Dquibb Company)
PHẠM VI: Công ty giải trình:
- Hoạt chất Saxagliptin đã được công bố biệt dược gốc cho thuốc Onglyza (Điểm yêu cầu bảo hộ số 8 của Patent US 6,395, 767)
- Điểm yêu cầu số 14 của Patent US 6,395, 767 bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Saxagliptin, Metformin hydrochloride
Các điểm 14 và 15 yêu cầu bảo hộ của patent US 6,395,767 xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp chứa hợp chất ức chế DP4 theo điểm 1 và chất chống đái tháo đường không phải là chất ức chế DP4, trong đó hợp chất theo điểm 1 là hợp chất có công thức chung và chất chống đái tháo đường không phải là chất ức chế DP4 có thể là metformin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp gồm Saxagliptin và Metformin hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Bristol-Meyer Dquibb Company
2. Có tài liệu ủy quyền của chủ sở hữu Patent BMS cho Astrazeneca đăng ký và lưu hành sản phẩm tại Việt Nam

18 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Ferring Pharnaceuticals

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

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

1 . Menopur

SDK:VN-6135-08

Menotropin-75 IU FSH + 75IULH
Hộp với 10 ống bột pha tiêm và 10 ống dung môi
-SX: Ferring GmbHĐức

PATENT: US 7,022,822 (Istituto Massone S.A)
EP 1169349 B1 (Istituto Massone S.A)
PHẠM VI: US, EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất tinh khiết, không phải bảo hộ cho hoạt chất Menotropin
Patent US7022822B1 và EP1169349B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình tinh chế hoạt chất menotropin. Các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất menotropin và dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Istituto Massone S.A
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Istituto Massone S.A
2.Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Ferring GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền của Istituto Massone S.A

2 . Minirin

SDK:VN-8397-09

Desmopressin -0.1mg
Hộp gồm 1 chai chứa 30 viên nén
-SX: Ferring international center
S.AThụy Sĩ

PATENT: EP 0710247 B1; US 5500413; EP 1473029 B1; US 7094545 B2; US 7022340 B2; EP 1500390 B1 (Ferring B.V)
PHẠM VI: EP; US: Phạm vi bảo hộ các patent là phương pháp bào chế; dạng bào chế dạng viên nén, không phải bảo hộ cho hoạt chất Desmopressin
Patent EP0710247B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp tổng hợp hoạt chất desmopressin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất desmopressin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Ferring
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Công ty Ferring
Pharmaceuticals cung cấp tài liệu xác nhận Ferring B.V là chủ sở hữu các patent và Ferring international center S.A là nhà sản xuất sản phẩm; cả 2 đều là thành viên của công ty Ferrings

19 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: 5).

19.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 5)

<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>	Engerix-B SDK:QLVX-0027-07	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B-1 liều (0.5ml) chứa Kháng nguyên bề mặt viêm gan B1,2: 10 mcg; tổng cộng 0.25mg Al3+ Lọ 10mcg/0.5ml, huyền dịch tiêm bắp -SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.ABi	PATENT: EP 1 666 487 B1 (GSK biologicals) PHẠM VI: EP: Thanh lọc kháng nguyên HBV sử dụng trong vaccine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế Kháng nguyên bề mặt viêm gan B. Patent EP1666487B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp sản xuất vacxin gây miễn dịch viêm gan B. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng nguyên bề mặt viêm gan B và chế phẩm chứa nó. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:GSK biologicals
<u>2</u>	Engerix-B SDK:QLVX-0028-07	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B-1 liều (1ml) chứa Kháng nguyên bề mặt viêm gan B1,2: 20 mcg; tổng cộng 0.5mg Al3+ Lọ 20mcg/1ml, huyền dịch tiêm bắp -SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.ABi	PATENT: EP 1 666 487 B1 (GSK biologicals) PHẠM VI: EP: Thanh lọc kháng nguyên HBV sử dụng trong vaccine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế Kháng nguyên bề mặt viêm gan B. Patent EP1666487B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp sản xuất vacxin gây miễn dịch viêm gan B. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng nguyên bề mặt viêm gan B và chế phẩm chứa nó. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithKline Pte., Ltd CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:GSK biologicals
<u>3</u>	Isotrex cream 0,05% isotretionin-0.05% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi -SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	isotretionin-0.05% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi -SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	PATENT: US 4843096 (Stiefel Laboratories Inc) PHẠM VI: Điều trị mụn trứng cá -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất. Patent US 4843096 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị mụn trứng cá. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất isotretionin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (Stiefel Laboratories (ireland) Ltd lag một công ty sản xuất thuốc tập đoàn GSK Plc) CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Stiefel Laboratories Inc là một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc
<u>4</u>	Isotrex cream 0.1% isotretionin-0,1% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi -SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	isotretionin-0,1% Hộp 1 tuýp 10g, 40g, kem bôi -SX: Stiefel Laboratories (ireland) LtdSingapore	PATENT: US 4843096 (Stiefel Laboratories Inc) PHẠM VI: Điều trị mụn trứng cá -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế không phải là hoạt chất. Patent US4843096 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị mụn trứng cá bằng cách sử dụng khu trú chế phẩm chứa hoạt chất isotretionin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất isotretionin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (Stiefel Laboratories (ireland) Ltd lag một công ty sản xuất thuốc tập đoàn GSK Plc) CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Stiefel Laboratories Inc là một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc

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

5 . Ventolin expectorant Salbutamol sulfat, Guaiphenesin-
1mg/50mg/5ml
Hộp 1chai 60ml siro
-SX: SmithKline BeechamPhilippines

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: UK 1,200,886 (Allen and Hanbury's Limited) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI: UK: Dẫn xuất Phenylaminoethanol
GT: Công ty cung cấp Patent US 3644353 (Allen and Hanbury's Limited) -> Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 3644353 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Salbutamol, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Salbutamol sulfat, Guaiphenesin .Kết luận: không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
Patent GB1200886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất salbutamol (điểm 3 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoạt chất salbutamol và guaiphenesin.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc)
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Có tài liệu của GSK xác nhận Allen and Hanbury's Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK Plc (Allen and Hanbury's Ltd đã xác nhập vào Glaxo năm 1978).
2. Có tài liệu của GSK xác nhận SmithKline Beecham Pharmaceuticals là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Plc

20 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: 14).

20.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 4)

1 . Tarceva Erlotinib-100mg
SDK:VN-12448-11 Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim
-SX: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.Mỹ

PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình
3/4: Công ty cung cấp Patent VN 1681 và giải trình hợp chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib.
Patent EP 1110953B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent EP 1110953B1 không được thể nhóm amine ở vị trí 4 của vòng quinazoline như trong hoạt chất Erlotinib.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.3/4: Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
3/4: Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent từ chủ sở hữu Patent cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. và giải trình về việc Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
13/5: Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd - Công ty chưa giải trình về việc Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.

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

**2 . Tarceva
SDK:VN-11868-11**

Erlotinib-150mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình
3/4: Công ty cung cấp Patent VN 1681 và giải trình hợp chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib.
Patent EP 1110953B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent EP 1110953B1 không được thể nhóm amine ở vị trí 4 của vòng quinazoline như trong hoạt chất Erlotinib.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.3/4: Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
13/5: Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd

**3 . Tarceva
SDK:VN-12446-11**

Erlotinib-150mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
-SX: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.Mỹ

PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị bổ sung, giải trình
3/4: Công ty cung cấp Patent VN 1681 (Pfizer Inc) và giải trình hợp chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib.
Patent EP 1110953B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent EP 1110953B1 không được thể nhóm amine ở vị trí 4 của vòng quinazoline như trong hoạt chất Erlotinib.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.3/4: Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
3/4: Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent từ chủ sở hữu Patent cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. và giải trình về việc Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
13/5: Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd - Công ty chưa giải trình về việc Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>
4	. Tarceva SDK:VN-11870-11	Erlotinib-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.)
PHẠM VI: Dẫn xuất Quinazoline -> Patent không chỉ rõ dẫn xuất Quinazoline là công thức của Erlotinib -> Đề nghị Bổ sung, giải trình
3/4: Công ty cung cấp Patent VVN 1681 và giải trình hợp chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib.
Patent EP 1110953B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent EP 1110953B1 không được thế nhóm amine ở vị trí 4 của vòng quinazoline như trong hoạt chất Erlotinib. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 3/4: Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
3/4: Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent từ chủ sở hữu Patent cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
13/5: Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd

20.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 10)

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

1 . Avastin
SDK:VN-10240-10

Bevacizumab-100mg/4ml
Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
Ltd

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

2 . Avastin
SDK:VN-10241-10

Bevacizumab-400mg/16ml
Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
Ltd

Số Tên thuốc - SDK

3 . Avastin
SDK:VN-9654-10

Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách

Bevacizumab-400mg/16ml
Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: Genetech Inc.America

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
Ltd

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

4 . Avastin
SDK:VN-15050-12

Bevacizumab-100mg/4ml
Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
Ltd

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

5 . Avastin
SDK:VN-15051-12

Bevacizumab-400mg/16ml
Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: Roche Diagnostics GmbHĐức

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
Ltd

Số Tên thuốc - SDK**6 . Avastin
SDK:VN-9655-10****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Bevacizumab-100mg/4ml
Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha
dung dịch tiêm truyền
-SX: Genetech Inc.America

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ
phạm vi bảo hộ là hoạt chất Bevacizumab.
5/30/2013: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ
số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab
Patent EP 0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho
biến thể của kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội
mô mạch (VEGF) gốc mà không xác lập phạm vi bảo
hộ cho kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô
mạch (VEGF) gốc này. Như được đề cập trong điểm
1 yêu cầu bảo hộ, kháng thể gốc này có vùng biến
đổi chuỗi nặng bao gồm trình tự axit amin SEQ ID
NO: 7 và vùng biến đổi chuỗi nhẹ bao gồm trình tự
axit amin SEQ ID NO: 8. Trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng của kháng thể gốc này là
hoàn toàn giống với trình tự của vùng biến đổi chuỗi
nặng của hoạt chất Bevacizumab, và trình tự axit
amin của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của kháng thể gốc
này là giống với trình tự axit amin số 1-107 của hoạt
chất Bevacizumab, nhưng ít hơn một axit amin so
với trình tự của hoạt chất Bevacizumab (axit amin số
108, Arg).

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

30/5: Điểm 14 yêu cầu bảo hộ của patent EP
0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho biến thể của
kháng thể kháng yếu tố sinh trưởng nội mô mạch
(VEGF) gốc, biến thể này có trình tự axit amin của
vùng biến đổi chuỗi nặng (SEQ ID NO: 116) khác
với trình tự axit amin của vùng biến đổi chuỗi nặng
của hoạt chất Bevacizumab ở vị trí axit amin số 28
(D, tương ứng ở Bevacizumab là T), 31 (N, tương
ứng ở Bevacizumab là N), 101 (H, tương ứng ở
Bevacizumab là H) và 105 (S, tương ứng ở
Bevacizumab là S); và trình tự axit amin của vùng
biến đổi chuỗi nhẹ (với X1= M) là giống với trình tự
của vùng biến đổi chuỗi nhẹ của hoạt chất
Bevacizumab.

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận
Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche
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
7	. Neorecormon SDK:VN-2326-06	Epoetin beta-4000IU/0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm -SX: Roche Diagnostcs GmbHĐức	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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
8	. Neorecormon SDK:VN-8171-09	Epoetin beta-2000IU/ 0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm -SX: Roche Diagnostcs GmbHĐức	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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.

Số Tên thuốc - SDK

**9 . 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
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.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd.
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng minh việc chuyển quyền sở hữu của Genetics Institue Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.

**10 . Neulastim
SDK:VN-6645-08**

Pegfilgrastim-6mg/0.6ml
Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.6ml dung dịch tiêm 6mg/0.6ml
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ

PATENT: EP 0733067B1 (Amgen INC, hounsand Oaks, CA 91320-1789 (US))
PHẠM VI: N-Terminally chemically modified protein compositions and methods -> Đề nghị giải thích rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất Pegfilgrastim
13/5: Công ty giải trình Mục 3 và Mục 6 của Patent EP 0733067B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Pegfilgrastim
Patent EP0733067 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa hoạt chất Pegfilgrastim. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất Pegfilgrastim.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.
13/5: Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0733067B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm hầu như đồng nhất chứa pegfilgrastim.
Do thiếu thông tin cho thấy sản phẩm Neulastim có ở dạng hầu như đồng nhất hay không nên chưa thể đưa ra kết luận là patent EP 0733067B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng thuốc tiêm Neulastim hay không.

CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffmann-La Roche Ltd. - Switzerland
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:F.Hoffmann-La Roche Ltd. - Switzerland là nhà sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm đăng ký tại Việt Nam, Amgen là chủ sở hữu patent và trademark Neuglastim, có kèm theo văn bản xác nhận của Roche.

21 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: 5).

21.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 5)

1 . Tamiflu SDK:VN-16262-13	Oseltamivir-75 MG hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg -SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Gilead Sciences Inc. 2. Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về bản quyền và phát triển sản phẩm giữa Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. 3. Giải trình về việc Roche S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
2 . Tamiflu SDK:VN-16261-13	Oseltamivir-45 mg hộp 1 vỉ x 10 viên nang 45 mg -SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Gilead Sciences Inc. 2. Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về bản quyền và phát triển sản phẩm giữa Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. 3. Giải trình về việc Roche S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
3 . Tamiflu SDK:VN-16260-13	Oseltamivir-30 mg hộp 1 vỉ x 10 viên nang 30 mg -SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 0759917 B1 (Gilead Sciences Inc.) PHẠM VI: Hoạt chất ức chế chọn lọc neuraminidaza virus hoặc vi khuẩn (điểm yêu cầu bảo hộ 99, Hoạt chất Oseltamivir) Điểm 99 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0759917 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oseltamivir.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Gilead Sciences Inc. 2. Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về bản quyền và phát triển sản phẩm giữa Gilead Sciences Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. 3. Giải trình về việc Roche S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann - La Roche Ltd.
4 . Tarceva SDK:VN1-724-12	Erlotinib-150mg hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: Roche S.p.AItaly	PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) VN 1681 (Pfizer Inc) PHẠM VI: VN: hoạt chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib. Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd 2. Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd 3. Đề nghị Công ty giải trình, làm rõ việc Roche S.p.A sản xuất theo tiêu chuẩn và ủy quyền của F. Hoffmann - La Roche Ltd

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>
5	. Tarceva SDK:VN1-725-12	Erlotinib-150mg hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: Roche S.p.AItaly

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ
 PATENT: EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.)
 VN 1681 (Pfizer Inc)
 PHẠM VI: VN: hợp chất thứ 19, điểm yêu cầu bảo hộ 10 là hoạt chất Erlotinib.
 Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent VN 1681 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Erlotinib (hợp chất thứ 19).Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent
 CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd
 CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. OSI Pharmaceuticals Inc đã chuyển quyền cho F. Hoffmann-La Roche Ltd
 2. Công ty cung cấp giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghiệp, trong đó Pfizer Inc đã chuyển nhượng Patent cho Pfizer Product Inc, sau đó Pfizer Product Inc đã chuyển nhượng cho OSI Pharmaceuticals Inc và từ OSI Pharmaceuticals Inc cho F. Hoffmann - La Roche Ltd
 3. Đề nghị Công ty giải trình, làm rõ việc Roche S.p.A sản xuất theo tiêu chuẩn và ủy quyền của F. Hoffmann - La Roche Ltd

22 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: 2).

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

1	. Diphereline 11.25mg Triptorelin-11.25mg Hộp đựng 1 lọ thuốc bột, 1 ống dung môi, 1 ống tiêm và 2 kim tiêm -SX: Ipsen Pharma BiotechPháp
---	--

PATENT: EP 1343808B1 (Ipsen Manufacturing Ireland Ltd)
 FR 2650182 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận
 PHẠM VI: EP: Quy trình tổng hợp LHRH peptide -
 > Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất Triptorelin
 Patent EP1343808B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế Triptorelin, tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất triptorelin cũng như dược phẩm chứa nó.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma
 CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Ipsen Manufacturing Ireland Ltd
 2. Đề nghị Công ty giải trình và làm rõ mối liên hệ giữa Ipsen Pharma Biotech và Ipsen Manufacturing Ireland Ltd

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

2 . Diphereline 3.75mg Triptorelin-3.75mg
Hộp đựng 1 lọ thuốc bột, 1 ống dung môi,
1 ống tiêm và 2 kim tiêm
-SX: Ipsen Pharma BiotechPháp

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: EP 1343808B1 (Ipsen Manufacturing Ireland Ltd)
EP 2246063A1
PHẠM VI: EP 1343808B1: Quy trình tổng hợp LHRH peptide -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất Triptorelin
Patent EP1343808B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế Triptorelin, tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất triptorelin cũng như dược phẩm chứa nó.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất, hỗn hợp các hoạt chất hoặc dược phẩm, chế phẩm cũng như dạng bào chế.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Ipsen Manufacturing Ireland Ltd
2.Đề nghị Công ty giải trình và làm rõ mối liên hệ giữa Ipsen Pharma Biotech và Ipsen Manufacturing Ireland Ltd

23 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Janssen-Cilag Ltd.

B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 5).

23.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 2)

1 . Invega Paliperidone-6mg
SDK:VN1-540-11 Hộp 4 vi x 7 viên nén giải phóng kéo dài
-SX: Janssen Cilag Manufacturing LLC

PATENT: EP 0368388 B1 (Janssen Pharmaceutica NV)
PHẠM VI: EP: 3-piperidiny-1,2-benzisoxazoles -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế, không phải cho hoạt chất
Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP0368388B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất paliperidon.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Janssen Pharmaceutica NV
2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Cilag Manufacturing LLC và Janssen-Cilag Ltd

2 . Invega Paliperidone-3mg
SDK:VN1-541-11 Hộp 4 vi x 7 viên nén giải phóng kéo dài
-SX: Janssen Cilag Manufacturing LLC

PATENT: EP 0368388 B1 (Janssen Pharmaceutica NV)
PHẠM VI: EP: 3-piperidiny-1,2-benzisoxazoles
Điểm 6 yêu cầu bảo hộ của patent EP0368388B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất paliperidon.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Janssen Pharmaceutica NV
2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Janssen Pharmaceutica NV và Janssen Cilag Manufacturing LLC và Janssen-Cilag Ltd

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

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	Durogesic 12mcg/h SDK:VN-10313-10	Fentanyl-2.1mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
2	Durogesic 25mcg/h SDK:VN-10314-10	Fentanyl-4.2mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
3	Durogesic 50mcg/h SDK:VN-10315-10	Fentanyl-8.4mg Hộp 5 miếng dán phóng thích qua da -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: CA 2440884 (Alza Corporation) PHẠM VI: Miếng dán qua da giải phóng Fentanyl -> Phạm vi bảo hộ chỉ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Yêu cầu bảo hộ của patent CA2440884 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế nguyên khối dùng qua da chứa fentanyl hoặc chất tương tự fentanyl gồm phần chứa chế phẩm polymer một pha làm bằng polyacrylate có độ dày nằm trong khoảng từ 0,0125mm đến 0,1mm. Do thiếu thông tin về thành phần và vật liệu cấu thành sản phẩm Durogesic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent CA2440884 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm dạng miếng dán phóng thích qua da Durogesic hay không.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

24 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck KGaA

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

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

1 . Levothyrox
SDK:VN-13273-11

Levothyroxine sodium-50µg
Hộp 2 vỉ x 14 viên
-SX: Merck Sante s.a.sPháp

PATENT: EP 1077681B1 (Merck Patent GmbH)
PHẠM VI: Điều chế sản phẩm chứa Levothyroxine Natri -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình bào chế ra sản phẩm, không phải là hoạt chất Levothyroxine. Patent EP1077681B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa hoạt chất natri levothyroxin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi cho hoạt chất natri levothyroxin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA

2 . Levothyrox
SDK:VN-13274-11

Levothyroxine sodium-100µg
Hộp 2 vỉ x 14 viên
-SX: Merck Sante s.a.sPháp

PATENT: EP 1077681B1 (Merck Patent GmbH)
PHẠM VI: Điều chế sản phẩm chứa Levothyroxine Natri -> Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế ra sản phẩm, không phải là hoạt chất Levothyroxine. Patent EP1077681B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa hoạt chất natri levothyroxin. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi cho hoạt chất natri levothyroxin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA

25 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd

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

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

1 . Deca-Durabolin,
Inj., 50mg/1ml, H/1
ống
SDK:VN-3704-07

Nandrolone decanoate-50 mg/1 ml
Dung dịch dầu dùng để pha tiêm; Mỗi hộp chứa 1 ống
-SX: N.V. OrganonHà Lan

PATENT: GB 840957 (Organon Laboratories Ltd) -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent GB 840957 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất 19-Nortestosterone 17-decanoate (tức là, hoạt chất Nandrolone decanoate)Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Organon Laboratories Ltd
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Organon Laboratories Ltd và Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd

25.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 5)

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	. Andriol Testocap Cap 40mg 30's SDK:VN-8889-09	Tetosterone undecanoate-40mg Viên nang; Hộp 3 vỉ 10 viên -SX: Catalent France Beinheim SA Pháp	PATENT: EP 1189620 B1 (Akzo Nobel NV) PHẠM VI: EP: Công thức chứa Tetosterone undecanoate -> Phạm vi bảo hộ là công thức bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất Tetosterone undecanoate Patent EP1189620B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm dạng viên nang để dùng qua đường miệng chứa testosterone undecanoat và dầu thầu dầu. Patent này cũng không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất testosterone undecanoat. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Akzo Nobel NV 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo Nobel NV và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc Catalent France Beinheim SA sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.
2	. Fosamax SDK:VN-8834-09	Alendronate 70mg-70 mg Viên; Mỗi hộp chứa 2 viên -SX: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A Ý	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm dược chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương. VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối được dùng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương. 9/4: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 5 và 6 trong Patent VN5715 là hoạt chất Alendronate GT: Công ty cung cấp Patent US 4922007 (Merck&Co Inc) -> Patent US 4922007 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế dẫn xuất acid biphosphonic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alendronate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất Alendronate (nếu có). 9/4: Điểm 5 và 6 của patent VN 5715 xác lập phạm vi bảo hộ cho thành phẩm dược chứa hoạt chất Alendronat. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alendronat. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co Inc cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu
3	. Marvelon 0.03/0.15mg, H/21 viên SDK:VN-8887-09	Desogestrel 150mcg+Ethinylestradiol 30mcg-30 mcg/ 150mcg Viên; Mỗi hộp chứa 21 viên -SX: N.V. ORGANON Hà Lan	PATENT: US 5395627 (Akzo NV) PHẠM VI: US: Pharmaceutical granulate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Desogestrel và Ethinylestradiol Patent US5395627 xác lập phạm vi bảo hộ cho hạt để sử dụng làm viên nén, trong đó hạt này có chứa desogestrel nhưng không chứa ethinylestradiol. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Desogestrel và Ethinylestradiol. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Akzo NV 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo NV và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

Số **Tên thuốc - SDK** **Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**
4 . Mercilon
0.02/0.15mg, H/21
viên
SDK:VN-6747-08

Desogestrel 150mcg,Ethinyl Estradiol
20mcg-20 mcg/ 150mcg
Viên; Mỗi hộp chứa 21 viên
-SX: ORGANON (Ireland) Limited.Ireland

Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ

PATENT: US 5395627 (Akzo NV)
PHẠM VI: US:Pharmaceutical granulate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Desogestrel và Ethinylestradiol Patent US5395627 xác lập phạm vi bảo hộ cho hạt để sử dụng làm viên nén, trong đó hạt này có chứa desogestrel nhưng không chứa ethinylestradiol. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp hoặc hỗn hợp chứa Desogestrel và Ethinylestradiol.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho tổ hợp hoặc hỗn hợp hoạt chất.

5 . Orgametril 5mg,
H/30 viên
SDK:VN-15548-12

Lynestrenol 5mg-5mg
Viên nén; Hộp 1 vỉ x 30 viên nén
-SX: N.V. ORGANONHà Lan

PATENT: US 3502772 (Organon Inc) (Chưa có nội dung Patent) -> -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Lynestrenol
PHẠM VI: Method for stimulating anovulatory cycles and pharmaceutical packages (Phạm vi bảo hộ Patent chỉ là phương pháp điều chế)

GT:

Công ty cung cấp Patent US 3502772 (Organon Inc) (Phạm vi bảo hộ Patent chỉ là phương pháp điều chế) và Patent US 3972906 (Akzona Incorporated) (Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Lynestrenol) -> Giải trình chưa đáp ứng quy định Patent US3502772 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp kích thích chu kỳ không rụng noãn. Patent này không xác lập phạm vi cho hoạt chất lynestrenol.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Akzo NV
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Akzo NV và Merck Sharp & Dohme Corporation
3. Giải trình về việc ORGANON (Ireland) Limited.sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

CHỦ SỞ HỮU SP: N.V. ORGANON
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Organon Inc cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu

26 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: 6).

26.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 6)

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	Bioflora 100mg SDK:VN-4109-07	Saccharomyces boulardii-100mg Hộp 20 gói, thuốc bột -SX: BiocodexFrance	PATENT: EP 0 149 579 B1 (Laboratories Biocodex) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải là hoạt chất Patent EP 0 149 579 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng nấm men Saccharomyces để phòng ngừa hoặc điều trị bệnh viêm ruột kết màng giả. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất.Kết luận: Không đáp ứng quy định về	CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Laboratories Biocodex
2	Bioflora 200mg SDK:VN-4110-07	Saccharomyces boulardii-200mg Hộp 10 viên nang -SX: BiocodexFrance	PATENT: EP 0 149 579 B1 (Laboratories Biocodex) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải là hoạt chất Patent EP 0 149 579 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng nấm men Saccharomyces để phòng ngừa hoặc điều trị bệnh viêm ruột kết màng giả. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất.Kết luận: Không đáp ứng quy định về	CHỦ SỞ HỮU SP: Tedis SA CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Laboratories Biocodex
3	Nucelo CMP forte SDK:VN-6851-08	Cytidin-5-monophosphat disodium + Uridine-10mg + 6mg Hộp 3 ống bột đông khô + 3 ống dung môi	PATENT: EP1492546B1 (Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel) PHẠM VI: Sử dụng các Nucleotides Pyrimidine để điều trị các tổn thương của hệ thần kinh ngoại biên -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất. Patent EP1492546B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng Uridine-5'-monophosphat hoặc Cytidin-5'-monophosphat để bào chế dược phẩm điều trị rối loạn thần kinh ngoại biên. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho các hoạt chất nêu trên hoặc tổ hợp của chúng.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Group CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Tập đoàn Ferrer là chủ sở hữu Ferrer Internacional S.A. và Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel

<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>4</u>	. Nucelo CMP forte SDK:VN-6850-08	Cytidin-5-monophosphat disodium + Uridine-5mg + 3mg Hộp 2 vỉ x 15 viên nang -SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: EP1492546B1 (Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel) PHẠM VI: Sử dụng các Nucleotides Pyrimidine để điều trị các tổn thương của hệ thần kinh ngoại biên -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất ?? Patent EP1492546B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng Uridine-5'-monophosphat hoặc Cytidin-5'-monophosphat để bào chế dược phẩm điều trị rối loạn thần kinh ngoại biên. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho các hoạt chất nêu trên hoặc tổ hợp của chúng. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Group CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Tập đoàn Ferrer là chủ sở hữu Ferrer Internacional S.A. và Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel
<u>5</u>	. Progestogel SDK:VN-15147-12	Progesterone-1% Hộp 1 ống 80g gel bôi ngoài da -SX: Besins Manufacturing BelgiumBelgium	PATENT: GB2109231A (Jean Louis Abel Besins) -> Anh không nằm trong danh sách 14 nước có cơ quan SHTT được xem xét? PHẠM VI: Dạng thuốc chứa progesterone -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (gel) không phải là hoạt chất. GB2109231A là số công bố đơn không phải là patent cấp cho dược phẩm chứa progesterone dùng qua da. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho dạng bào chế là gel bôi ngoài da chứa progesterone.	CHỦ SỞ HỮU SP: Besins Manufacturing Belgium CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<u>6</u>	. Somazina SDK:VN-7393-08	Citicolin-10g/100ml Hộp 1 lọ 30ml Dung dịch uống -SX: Ferrer Internacional S.A.Tây Ban Nha	PATENT: ES 2169986B1 (Ferrer Internacional, S.A) US 6930096B2 (Ferrer Internacional, S.A) EP 1267892B1 (Ferrer Internacional, S.A) PHẠM VI: ES, US: Sử dụng CDP-choline để điều trị dự phòng thiếu máu não EP:Sử dụng CDP-choline trong điều trị hội chứng do cai rượu -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải là hoạt chất. Patent ES 2169986B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng. Patent US 6930096B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị.Patent EP 1267892B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng CDP-choline để bào chế dược phẩm.Tuy nhiên, các patent này không bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Citicolin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferrer Internacional S.A. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1