

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 17500/QLD-GT

V/v bổ sung hồ sơ công bố DM thuốc
biệt được gốc (Đợt 9)

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2013

Kính gửi: Các Công ty nộp Hồ sơ đề nghị Công bố thuốc BD G.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt được gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt được gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt được gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt được gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt được gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt được gốc và thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại buổi họp ngày 04/10/2013,

Cục Quản lý dược thông báo về việc xem xét hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt được gốc của doanh nghiệp như sau:

Đề nghị các doanh nghiệp căn cứ các ý kiến yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình tại Phụ lục kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố danh mục thuốc biệt được gốc theo quy định.

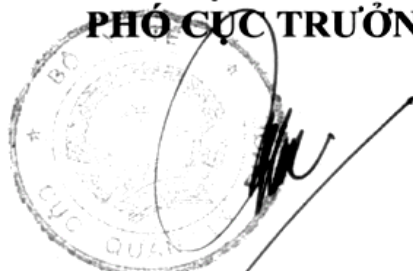
(Phụ lục được đăng tải trên trang web của Cục Quản lý dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục Quản lý dược; ✓
- Lưu: VT, GT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

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

(kèm theo văn bản số 17500/QLD-GT ngày 18 tháng 10 năm 2013)

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

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

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

1.1 Đề nghị bổ sung tài liệu để Hội đồng xem xét (Tổng số: 3)

1 . Micardis Plus **SDK:VN-7478-09**

Telmisartan + Hydrochlorothiazide-80/25

Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên; hộp 1,2,4 vi x 7 viên.

-SX: Boehringer Ingelheim Pharma

PATENT: EP1467712; EP1467712B2;
AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH&Co.KG)
PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide
25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt dược gốc. Thuốc Micardis Plus (Telmisartan + Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng 4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.)

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Telmisartan và Hydrochlorothiazid để Hội đồng xem xét

2 . Micardis Plus **SDK:VN-5863-08**

Telmisartan + Hydrochlorothiazide-80/12,5

Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên; hộp 1,2,4 vi x 7 viên.

-SX: Boehringer Ingelheim Pharma

PATENT: EP1467712; EP1467712B2;
AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH& Co.KG)
PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide
25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt dược gốc (Đợt 4). Thuốc Micardis Plus (Telmisartan + Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng 4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.)

CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent và Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH&Co.KG
Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Telmisartan và Hydrochlorothiazid để Hội đồng xem xét

<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>3</u>	<u>. Micardis Plus</u> <u>SDK:VN-5862-08</u>	Telmisartan + Hydrochlorothiazide- 40/12,5 Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên; hộp 1,2,4 vi x 7 viên. -SX: Boehringer Ingelheim Pharma	PATENT: EP1467712; EP1467712B2; AU2002242676B2 (BI Pharma GmbH & Co.KG) PHẠM VI: Dạng bào chế viên nén 02 lớp chứa Telmisartan và Hydrochlorothiazide. Đề nghị bổ sung Patent liên quan hoạt chất dạng phối hợp Telmisartan và Hydrochlorothiazide 25/7: Công ty giải trình: Công ty là chủ sở hữu patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (7/1/1997) của thuốc Micardis đã được công bố trong DM biệt được gốc (Đợt 4). Thuốc Micardis Plus (Telmisartan + Hydrochlorothiazid) được lưu hành lần đầu vào tháng 4/208 và trong thời gian bảo hộ của Patent cấp cho hoạt chất Telmisartan (Công ty giải trình không có Patent cấp cho dạng phối hợp 2 hoạt chất trên.)	CHỦ SỞ HỮU SP: Nhà sản xuất: BI Pharma GmbH & Co.KG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chủ sở hữu Patent và nhà sản xuất: BI Pharma GmbH & Co.KG Đề nghị Công ty cung cấp bổ sung tài liệu chứng minh cho đến nay chưa có công ty nào khác được cấp bằng phát minh sáng chế cho dạng phối hợp của 02 hoạt chất Telmisartan và Hydrochlorothiazid để Hội đồng xem xét

2 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd

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

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

<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	. Easyef 0,005% SDK:VN-9163-09	Nepidermin-0,5mg/1mL Dung dịch xịt trên da . Hộp 1 bộ 10mL (bơm tiêm chứa 1mL dung dịch thuốc +1q chứa 9mL dung môi) -SX: Daewoong Pharmaceutical Co.,LtdHàn Quốc	PATENT: KR 0231805 (Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd.) PHẠM VI: Không có nội dung cụ thể về phạm vi bảo hộ được cấp trong Patent -> Cung cấp nội dung đầy đủ của Patent (đã được dịch sang Tiếng Việt) 4/3: Công ty cung cấp bản dịch Patent KR 0231805 và cung cấp thêm Patent này tại US 6491904 -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải cho hoạt chất 23/8: Công ty bổ sung thông tin liên quan đến công thức bào chế của sản phẩm Chưa đánh giá do không có bản dịch patent tiếng Việt hoặc tiếng Anh của patent KR 0231805.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 4/3: Patent US 6491904 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú trên da chứa yếu tố sinh trưởng biểu bì của người. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nepidermin (yếu tố sinh trưởng biểu bì của người). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent US 6491904 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú ngoài da chứa yếu tố tăng trưởng biểu bì người với lượng có tác dụng làm lành vết thương, copolymer polyoxyethylene- polyoxypropylene có độ nhớt 4-10 cps ở 37° C, 60 vòng/phút và trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 10.000 to 15.000 với lượng nằm trong khoảng từ 5 đến 7,5 % trọng lượng. Do thiếu thông tin về tá được được sử dụng trong sản phẩm Easyef 0,005% nên chưa thể đưa ra kết luận về việc patent US 6491904 có xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc phun mù. 23/8: Patent US 6491904 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú trên da chứa yếu tố sinh trưởng biểu bì người và 5 đến 7,5 % trọng lượng copolymer polyoxyethylene-polyoxypropylene có độ nhớt 4-10 cps at 37° C., 60 vòng/phút và trọng lượng phân tử nằm trong khoảng từ 10.000 đến 15.000. Trong thông tin sản phẩm do công ty cung cấp ngày 14/08/2013, copolymer polyoxyethylene- polyoxypropylene không có mặt trong sản phẩm Easyef, do đó có thể thấy rằng patent US 6491904 không xác lập phạm vi bảo hộ cho sản phẩm Easyef.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd.

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

Ngoài ra, cần lưu ý rằng sản phẩm Easyef là dung dịch xịt trên da (dùng ngoài), sản phẩm này không nằm trong danh mục các sản phẩm đặc biệt nêu trong Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ Y tế. Do đó, chỉ có patent cấp cho hoạt chất mới được chấp nhận.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

3 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty TNHH Otsuka OPV**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****3.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)****1. Aminoleban
SĐK:VD-12656-10**

Các acid amin-
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch 200ml,
500ml
-SX: Công ty TNHH Otsuka OPV Việt

PATENT: US 3950529 (Otsuka Pharmaceutical Factory Inc)
PHẠM VI: US: Diệt khuẩn cầu bảo hộ số 1; Hỗn hợp các acid amin
Không kết luận do thiếu thông tin về thành phần của sản phẩm Aminoleban.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm truyền.

CHỦ SỞ HỮU SP: Otsuka Pharmaceutical Factory Inc
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Otsuka Pharmaceutical Factory Inc
2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Otsuka Pharmaceutical Factory Inc và Công ty TNHH Otsuka

4 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Cty Invida (Singapore) Private Limited**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 2).****4.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)****1. Fucicort
SĐK:VN-14208-11**

Acid Fusidic; betamethasone valerate-2% và 0.1%
Kem, hộp 1 tuýp 15g, 5g
-SX: Leo Laboratories Limited Ireland

PATENT: London patent 930786 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận
PHẠM VI:
Patent GB 930786 xác lập phạm vi bảo hộ cho acid fusidic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm acid fusidic và betamethasone valerate.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

<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>
2	Fucidin H SDK:VN-5148-07	Acid Fusidic; Hydrocortison acetat- 20mg/g; 10mg/g Kem, hộp 1 tuýp 15g -SX: Leo Laboratories LimitedIreland	PATENT: London patent 930786 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: Patent GB 930786 xác lập phạm vi bảo hộ cho acid fusidic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm acid fusidic và hydrocortison acetate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Leo Pharmaceutical Product Ltd A/S CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

5 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: 2).

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

1	. Legalon 70 Protect Maddaus SDK:VN-4406-07	Cao khô quả Silybum marianum-70mg Silymarin Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên nang -SX: Madaus GmbHĐức	PATENT: US 5906991 (Dr. Madaus GmbH &Co) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế flavanolignan Các điểm 1-11 yêu cầu bảo hộ của patent US 5906991 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế chế phẩm flavanolignan. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho cao khô quả Silybum marianum hay Silymarin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Madaus GmbH CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Dr. Madaus GmbH &Co
---	--	---	---	---

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

1	. Eligard SDK:	Leuporeline acetate-7.5mg; 22.5mg; 45mg Bột và dung môi pha dung dịch tiêm. Hộp gồm 2 khay: 1 khay chứa ống tiêm bơm sẵn dung môi, 1 cân pit-tông lớn và 1 gói hút ẩm; 1 khay chứa ống tiêm B chứa sẵn bột, 1 kim vô khuẩn cỡ 20 và 1 gói silicone hút ẩm -SX: Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort	PATENT: US 6395293 B2 (Atrix laboratories) US 6565874 B1 (Atrix laboratories) US 6773714 B2 (Atrix laboratories) PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong các Patent là hoạt chất Leuporeline acetate. Không đánh giá do công ty trích dẫn nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm Eligard. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort Collins, CO (US)) CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tolmar Inc., Fort Collins, Co (US) (trước đây là Atrix Laboratories, Fort Collins, CO (US))
---	--------------------------	---	---	--

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

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

1 . VISMED
SDK:VN-15419-12

Natri Hyaluronate 0.18% (1.8mg/ml)-
 1.8mg/ml
 Hộp 30 hoặc 60 ống đơn liều 0.3ml dung
 dịch nhỏ mắt
 -SX: Holopack Verpackungstechnik
 GmbHGermany

PATENT: EP0698388 B1 (Laboratoire Medidom
 S.A)
 PHẠM VI: EP0698388 B1: Dược phẩm nhãn khoa
 sử dụng như nước mắt nhân tạo
 18/2:Công ty cung cấp bổ sung Patent EP

1144668B1 và EP 1526859 B1 (Phạm vi bảo hộ của
 2 Patent là quy trình điều chế, không phải là hoạt
 chất)
 Điểm 1 và 8 yêu cầu bảo hộ của patent EP0698388
 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa
 để sử dụng làm nước mắt nhân tạo chứa Natri
 Hyaluronate làm chất tăng cường độ nhớt và các
 thành phần khác với tỷ lệ bao hàm tỷ lệ tương ứng
 trong sản phẩm Vismed (căn cứ vào số liệu do công
 ty cung cấp).
 Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc
 nhỏ mắt.

CHỦ SỞ HỮU SP: TRB Chemedica Int. S.A Group
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Laboratoire Medidom
 S.A là một công ty con thuộc TRB Chemedica Int. S.A Group
 Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc Holopack
 Verpackungstechnik GmbH sản xuất theo tiêu chuẩn và ủy

quyền của TRB Chemedica Int. S.A Group

7 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).

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

1 . Postinor 1
SDK:VN-9219-09

Levonorgestrel-1.5mg
 Viên nén, Hộp 1 vỉ x 1 viên
 -SX: Gedeon Richter PlcHungary

PATENT: VN 5509 (Richter Gedeon Vegyezet Gyar
 RT)
 PHẠM VI: VN: Dược phẩm tránh thai chứa
 Levonorgestrel và ứng dụng -> Phạm vi bảo hộ là
 dạng bào chế, không phải là hoạt chất
 Patent VN 5509 xác lập phạm vi bảo hộ cho được
 phẩm để sử dụng với liều duy nhất chứa hoạt chất
 levonorgestrel với liều 1,5 ± 0,2mg. Tuy nhiên,
 patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt
 chất levonorgestrel.
 Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho
 hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon
 Vegyezet Gyar RT (Công ty cung cấp tài liệu giải thích tên
 viết tắt của Richter Gedeon Vegyezet Gyar RT tại các nước và
 tại Anh là Gedeon Richter Plc)

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

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

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

1 . Fenosup Lidose Fenofibrate-Fenofibrate 160mg
SDK:VN-6691-08 hộp 3 vi x 10 viên, viên nang cứng
-SX: SMB Technology S,AFamenne-
Belgium

PATENT: EP1414433B1 (Laboratoires SMB SA)
PHẠM VI: EP: Thành phần thuốc được cải tiến có chứa tác nhân hoạt hóa thụ thể alpha PPAR và quá trình bảo chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bảo chế, không phải là hoạt chất Fenofibrate
Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP1414433 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng bán rắn hoặc lỏng chứa Fenofibrate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fenofibrate.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Laboratoires SMB SA
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Laboratoires SMB SA
2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc SMB Technology S, A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Laboratoires SMB SA

9 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Mega Lifesciences Limited**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****9.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 1)**

1 . Giloba Ginkgo Biloba Phytosome-115mg (tương
SDK:VN-10405-10 đương với chiết xuất Ginkgo Biloba
40mg)
Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm

PATENT: US 5,043,323 (Indena S.P.A)
EP 0275005 (Indena S.P.A)
PHẠM VI: US: Điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 7
EP: Điểm yêu cầu bảo hộ 1,2,3, 4
Điểm 12 yêu cầu bảo hộ của patent US 5,043,323 lần lượt xác lập phạm vi bảo hộ cho phức hợp của dịch chiết Ginkgo biloba đã lọc/phospholipid toàn phần của đậu tương. Do thiếu thông tin về hoạt chất Ginkgo Biloba Phytosome cũng như tỷ lệ phospholipid với flavonoid trong sản phẩm Giloba nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 5,043,323 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất trong sản phẩm Biloba hay không.
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Mega Lifesciences Ltd
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Indena S.P.A
2. Công ty cung cấp tài liệu ủy quyền sử dụng patent của Indena S.P.A cho Mega Lifesciences Ltd

10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Sanofi Aventis Việt Nam**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 8).****10.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 2)**

<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	Aspegic SDK:VN-3226-07	DL-lysine acetylsalicylate-1000mg Bột pha tiêm, hộp 6 lọ + 6 ống dung môi -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4885288 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm có chứa Lysine Acetylsalicylate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4265888 -> Phạm vi bảo hộ là chế phẩm được phẩm, không phải là hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate Patent US 4885288 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh hồng cầu hình liềm bằng cách sử dụng dược phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ được phẩm chứa DL-lysine acetylsalicylate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm, bao gồm dược phẩm dạng bột pha tiêm, chứa DL-lysine acetylsalicylate và chứa 3-6% calcium chloride khan tính theo tổng trọng lượng acetylsalicylate và calcium chloride khan. Do thiếu thông tin về thành phần của sản phẩm thuốc tiêm Aspegic nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 4265888 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Aspegic hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Synthelabo

<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>2</u>	<u>Fludara</u> SDK:VN-14706-12	Fludarabin Phosphate-10mg Hộp 4 vi x 5 viên nén bao phim -SX: Bayer Schering Pharma AGĐức	PATENT: US 7547776 B1 (Bayer Schering Pharma AG) PHẠM VI: US:Phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế tinh thể của Fludarabin Phosphate). Đề nghị cung cấp patent có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Fludarabin Phosphate Patent US 7547776 xác lập phạm vi bảo hộ cho Fludarabine Phosphate dạng tinh thể có độ tinh khiết ít nhất 99,5%. Do thiếu thông tin về độ tinh khiết của Fludarabine Phosphate dạng tinh thể trong sản phẩm Fludara nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 7547776 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fludarabine Phosphate trong sp Fludara hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis Việt Nam CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Bayer Schering Pharma AG

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

<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	. Aspegic SDK:VN-4609-07	DL-lysine acetylsalicylate-250mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4885288 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm có chứa Lysine Acetylsalicylate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4265888 -> Phạm vi bảo hộ là chế phẩm dược phẩm, không phải là hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate Patent US 4885288 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh hồng cầu hình liềm bằng cách sử dụng dược phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ được phẩm chứa DL-lysine acetylsalicylate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm, bao gồm dược phẩm dạng bột pha tiêm, chứa DL-lysine acetylsalicylate và chứa 3-6% calcium chloride khan tính theo tổng trọng lượng acetylsalicylate và calcium chloride khan. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

<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>
2	. Aspegic SDK:VN-5754-08	DL-lysine acetylsalicylate-500mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4885288 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm có chứa Lysine Acetylsalicylate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4265888 -> Phạm vi bảo hộ là chế phẩm dược phẩm, không phải là hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate Patent US 4885288 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh hồng cầu hình liềm bằng cách sử dụng dược phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ được phẩm chứa DL-lysine acetylsalicylate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm, bao gồm dược phẩm dạng bột pha tiêm, chứa DL-lysine acetylsalicylate và chứa 3-6% calcium chloride khan tính theo tổng trọng lượng acetylsalicylate và calcium chloride khan. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

<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>
3	. Aspegic SDK:VN-5752-08	DL-lysine acetylsalicylate-1000mg bột pha dung dịch uống, hộp 20 gói -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 4885288 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm có chứa Lysine Acetylsalicylate -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4265888 -> Phạm vi bảo hộ là chế phẩm được phẩm, không phải là hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate Patent US 4885288 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh hồng cầu hình liềm bằng cách sử dụng được phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất lysine acetylsalicylate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ được phẩm chứa DL-lysine acetylsalicylate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4265888 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm, bao gồm được phẩm dạng bột pha tiêm, chứa DL-lysine acetylsalicylate và chứa 3-6% calcium chloride khan tính theo tổng trọng lượng acetylsalicylate và calcium chloride khan. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất DL-lysine acetylsalicylate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận Sanofi- Synthelabo chuyển thành Sanofi-Aventis

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	Depakine SDK:VN-4698-07	Natri Valproate-400mg/4ml thuốc bột đông khô & dung môi pha tiêm, hộp 4 lọ bột đông khô & 4 lọ dung môi -SX: Glaxo Wellcome ProductionFrance	PATENT: US 3,325,361 (Chemetron Corporation) PHẠM VI: Tác nhân chống co giật -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Natri Valproate. 3/4: Công ty cung cấp Patent US 3325361 (không có nội dung Patent này); AU 272333 (Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Natri Valproate) Patent VN 5991 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc uống chứa các hoạt chất là ranitidin, bismuth subcitrate và sucralfate, trong đó ranitidin được bao bằng chất bao với lượng nằm trong khoảng từ 0,1 tới 10,0% khối lượng. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) gồm 3 thành phần Ranitidin HCl, Tripotassium bismuth dicitrate và Sucralfate. Patent KR 119031 và 0453179 không được đánh giá do không có bản dịch tiếng Việt hoặc tiếng Anh của 2 patent này. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. 4/3: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 5991 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc uống chứa các hoạt chất là ranitidin, bismuth subcitrate và sucralfate, trong đó ranitidin được bao bằng chất bao với lượng nằm trong khoảng từ 0,1 tới 10,0% khối lượng. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) gồm 3 thành phần Ranitidin HCl, Tripotassium bismuth dicitrate và Sucralfate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. 3/4: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa Sodium Valproate. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Sodium Valproate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis CHÚ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis

<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>5</u>	<u>. Rovamycine</u> SDK:VN-15626-12	Spiramycin-1.5 MIU Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim -SX: Famar LyonPháp	PATENT: US 7579167 B2 (Aventis Pharma) PHẠM VI: US: Các polypeptide tham gia quá trình sinh tổng hợp các Spiramycine, các chuỗi nucleotide mã hóa các polypeptide đó -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất Spiramycin 3/9: Công ty bổ sung Patent US 3000785 (Societe des Usines Chimiques Rhone -Poulenc) Patent US 3000785 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Spiramycin do trong patent này, Spirramycin được mô tả là hợp chất đã biết (xem cột 1, dòng 21-26). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sanofi Aventis
<u>6</u>	<u>. Rovamycine</u> SDK:VN-14354-11	Spiramycin-3 MIU Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim -SX: Famar LyonPháp	PATENT: US 7579167 B2 (Aventis Pharma) PHẠM VI: US: Các polypeptide tham gia quá trình sinh tổng hợp các Spiramycine, các chuỗi nucleotide mã hóa các polypeptide đó -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải là hoạt chất Spiramycin 3/9: Công ty bổ sung Patent US 3000785 (Societe des Usines Chimiques Rhone -Poulenc) Patent US 3000785 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Spiramycin do trong patent này, Spirramycin được mô tả là hợp chất đã biết (xem cột 1, dòng 21-26). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sanofi Aventis

11 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).

11.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (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>	<u>. Human Albumin 20% Behring, muối thấp</u> SDK:VN-8315-09	Albumin người-50ml, 20% (10g albumin từ người) dung dịch truyền tĩnh mạch -SX: CSL Behring GMBHĐức	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 Không đánh giá do công ty trích dẫn nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Human Albumin 20% Behring. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm	CHỦ SỞ HỮU SP: CSL Behring GMBH CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng Patent từ ventis Behring LLC cho CSL Behring GMBH

12 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: 4).

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

<u>1</u>	<u>. Nevanac</u> SDK:VN1-747-12	Nepafenac-1mg/ml Hộp 1 lọ 5ml Hỗn dịch nhỏ mắt -SX: S.A.Alcon-Couvreur.N.V - BelgiumBi	PATENT: EP 1819362 B1 (Alcon Inc) PHẠM VI: US: Dạng nhỏ mắt nepafenac Các điểm 1-20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1819362 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhãn khoa dùng khu trú chứa nepafenac và các thành phần khác carbomer, chất hoạt động bề mặt không điện ly, chất điều chỉnh trương lực, chất điều chỉnh pH, v.v., Do thiếu thông tin về các thành phần trong sản phẩm Nevanac nên chưa thể đưa ra kết luận là patent EP 1819362 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Nevanac hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Alcon Inc 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Inc và S.A.Alcon-Couvreur.N.V
----------	------------------------------------	--	--	---

<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>
2	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 15/8: Công ty bổ sung patent US 7795316 B1 (14/10/2010) (Alcon Research Ltd) và US 8101582 B2 (Alcon Research Ltd) và giải trình trìnhfent xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng thuốc dùng cho mắt 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. 15/8: Patent US 7795316 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú cho mắt chứa 0,1 đến 0,5 % trọng lượng/thể tích tobramycin và 0,03 đến 0,1 % trọng lượng/thể tích dexamethasone, cùng với tá dược, kèm theo đó là các chỉ số về độ nhớt. Do thiếu thông tin về sản phẩm Tobradex Drop nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 7795316 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Tobradex Drop hay không. Patent US 8101582 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị mắt. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Laboratories Inc 2. Đề nghị Cônggiuwaxcung cấp tài liệu liên quan và giải trình, làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Research Ltd và S.A.Alcon

<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>
3	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 15/8: Công ty bổ sung patent US 7795316 B1 (14/10/2010) (Alcon Research Ltd) và US 8101582 B2 (Alcon Research Ltd) và giải trình trình xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng thuốc dùng cho mắt 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. 15/8: Patent US 7795316 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dùng khu trú cho mắt chứa 0,1 đến 0,5 % trọng lượng/thể tích tobramycin và 0,03 đến 0,1 % trọng lượng/thể tích dexamethasone, cùng với tá dược, kèm theo đó là các chỉ số về độ nhớt. Do thiếu thông tin về sản phẩm Tobradex Oin nên chưa thể đưa ra kết luận là patent US 7795316 B1 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Tobradex Oin hay không. Patent US 8101582 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị mắt. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Alcon Laboratories Inc 2. Đề nghị Cônggiuwxung cấp tài liệu liên quan và giải trình, làm rõ mối liên hệ giữa Alcon Research Ltd và S.A.Alcon

<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>	<u>. Vigadexa Sol 5ml 1s</u>	Moxifloxacin HCL; Dexamethasone phosphate-0.5%;0.1%; 5ml Dung 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 25/7: Công ty bổ sung thông tin về công thức sản phẩm Không kết luận do thiếu thông tin về dạng bào chế hỗn dịch dùng cho mắt chứa Moxifloxacin HCL và Dexamethasone. Đề nghị Công ty bổ sung thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế của thuốc trong Hồ sơ đăng ký thuốc 25/7: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 7888370B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm dạng dung dịch nước đa liều dùng cho tai, chế phẩm này được sử dụng cho tai, chứa benzalkonium chloride làm chất bảo quản, khi sản phẩm Vigadexa Sol 5ml được sử dụng cho mắt, chứa sorbitol làm chất bảo quản. Do đó, patent US 7888370B2 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Vigadexa Sol 5ml. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Alcon Pharmaceuticals Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Alcon Research Ltd 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa (Alcon Research Ltd và Alcon Laboratories do Brazil Ltda

13 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd

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

13.1 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	. Diprivan 1% (20ml)	Propofol-Propofol 1% (10 mg/mL) Nhũ tương dùng đường tĩnh mạch, hộp 5 ống tiêm 20 mL -SX: Corden Pharma S.P.A Ý	PATENT: US4,056,635 (Imperial Chemical Industries) PHẠM VI: 1. US: 2,6-diisopropylphenol -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải là hoạt chất 2. Công ty giải trình: - Hoạt chất Propofol đã được phát hiện vào năm 1938 bởi công ty Standard oil Development nhưng bằng sáng chế này không bộc lộ bất kỳ thông tin nào cho thấy hoạt chất này có đặc tính gây mê - Năm 1970, Imperial Chemical Industries đã nộp đơn xin bảo hộ đặc tính gây mê cho hoạt chất này và đã được cấp bằng phát minh sáng chế 19/6: Công ty bổ sung Patent EP 1238677 (Astrazeneca AB) và giải trình các điểm bảo hộ 1,2,3 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc tiêm chứa propofol - Công ty cũng cung cấp CPP theo đó sản phẩm Diprivan chứa Propofol (1%); Dầu đậu nành (10%); Glycerol 2.25%; Na EDTA 0.0055%; Phosphatide trứng gà tinh khiết; Nitrogen, NaOH, Nước cho đủ 100% Patent US4,056,635 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp gây mê sử dụng 2,6-diisopropylphenol. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Propofol hay thuốc tiêm chứa Propofol. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Imperial Chemical Industries (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển giao Patent từ Imperial Chemical Industries cho Zeneca Ltd) 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc sáp nhập Zeneca Ltd và AstraZeneca AB thành tập đoàn AstraZeneca 29/3: Công ty cung cấp hợp đồng cung ứng thuốc giữa Astrazeneca UK Ltd và Corden Pharma Srl (sau này là Corden Pharma SpA - có tài liệu xác nhận đổi tên) trong đó Corden Pharma S.P.A sản xuất sản phẩm theo tiêu chuẩn và ủy quyền của Astrazeneca UK Ltd

14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD AstraZeneca Singapore Pte., Ltd

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

14.1 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>
1	Diprivan SDK:VN-6897-08	Propofol-Propofol 1%(10 mg/mL) Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp chứa 1 bơm-tiêm-chứa-sẵn-thuốc-50 mL nhũ tương. -SX: Corden Pharma S.P.A Italy	PATENT: US4,056,635 (Imperial Chemical Industries) PHẠM VI: 1. US: 2,6-diisopropylphenol -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị, không phải là hoạt chất 2. Công ty giải trình: - Hoạt chất Propofol đã được phát hiện vào năm 1938 bởi công ty Standard oil Development nhưng bằng sáng chế này không bộc lộ bất kỳ thông tin nào cho thấy hoạt chất này có đặc tính gây mê - Năm 1970, Imperial Chemical Industries đã nộp đơn xin bảo hộ đặc tính gây mê cho hoạt chất này và đã được cấp bằng phát minh sáng chế 19/6: Công ty bổ sung Patent EP 1238677 (Astrazeneca AB) và giải trình các điểm bảo hộ 1,2,3 xác lập phạm vi bảo hộ cho dạng bào chế thuốc tiêm chứa propofol - Công ty cũng cung cấp CPP theo đó sản phẩm Diprivan chứa Propofol (1%); Dầu đậu nành (10%); Glycerol 2.25%; Na EDTA 0.0055%; Phosphatide trứng gà tinh khiết; Nitrogen, NaOH, Nước cho đủ 100% Patent US4,056,635 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp gây mê sử dụng 2,6-diisopropylphenol. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Propofol hay thuốc tiêm chứa Propofol. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Imperial Chemical Industries (Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển giao Patent từ Imperial Chemical Industries cho Zeneca Ltd) 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc sáp nhập Zeneca Ltd và AstraZeneca AB thành tập đoàn AstraZeneca 29/3: Công ty cung cấp hợp đồng cung ứng thuốc giữa Astrazeneca UK Ltd và Corden Pharma Srl (sau này là Corden Pharma SpA - có tài liệu xác nhận đổi tên) trong đó Corden Pharma S.P.A sản xuất sản phẩm theo tiêu chuẩn và ủy quyền của Astrazeneca UK Ltd

15 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Ferring Pharmaceuticals

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

15.1 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 2)

<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>	<u>. Pentasa</u> SDK:VN-9659-10	Mesalazine-500mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phóng thích chậm -SX: Ferring International Center S.A.Thụy Sĩ	PATENT: EP 1441700 B1 (Ferring BV); US 5013727 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); CA 1222459 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); US 4980173 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); US 4960765 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); US 5041431 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S) PHẠM VI: EP; US, AU: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Mesalazine Không đánh giá do công ty trích dẫn quá nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mesalazine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferring Pharmaceuticals CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Ferring BV và Ferring International Center S.A là thành viên của Công ty Ferring
<u>2</u>	<u>. Pentasa (đóng gói: Ferring International Center S.A, Switzerland)</u> SDK:VN-7154-08	Mesalazine-1g Hộp 4 vỉ x 7 viên và 30 bao bảo vệ ngón tay bằng cao su, thuốc đạn -SX: Pharbil Pharma GmbHĐức	PATENT: EP 0660704 B1 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); US 5629012 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S); AU 659846 (Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S) PHẠM VI: EP; US, AU: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Mesalazine Không đánh giá do công ty trích dẫn quá nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Mesalazine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferring Pharmaceuticals CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Farmaceutisk Laboratorium Ferring A/S và Ferring International Center S.A là thành viên của Công ty Ferring 3. Công ty Ferring Pharmaceuticals cung cấp tài liệu xác nhận Pharbil Pharma GmbH là nhà sản xuất sản phẩm Pentasa

16 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: 1).

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	<u>. Minirin</u> SDK:VN-8397-09	Desmopressin -0.1mg Hộp gồm 1 chai chứa 30 viên nén -SX: Ferring international center S.AThụy Sỹ	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 15/8: Công ty bổ sung Patent US 3497491 (Czechoslovak Academy) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ 1 là hoạt chất 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. 15/8: Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3497491 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Desmopressin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ferring CHỦ/CHUYỂN 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 15/8: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Czechoslovak Academy sản xuất, sử dụng và bán sản phẩm chứa hoạt chất vasopressin (không phải là Desmopressin). Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Czechoslovak Academy và Ferring international center S.A

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

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

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

<u>1</u>	<u>. Hepsera</u> SDK:VN-5374-10	Adefovir dipivoxil-10mg Hộp 1 lọ 30 viên nén -SX: GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd Trung Quốc	PATENT: US 6,541,340 B1 (Gilead Sciences Inc) PHẠM VI: US: Nucleotide analog compositios -> Phạm vi bảo hộ là dạng tinh thể của Adefovir dipivoxil 13/6: Công ty bổ sung Patent EP 0481214 B1 (22/4/1992) (Institute of organic Chemistry and Biochemistry ...) và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 9 chính là hoạt chất Adefovir dipivoxil (theo Merck Index) Điểm 9 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0481214 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Adefovir Dipivoxil. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Gilead Sciences Inc 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Gilead Sciences Inc và GSK Plc và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd và GSK Plc 13/6: Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent giữa Gilead World Market Ltd và Glaxo Group Ltd và tài liệu xác nhận GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd là công ty thuộc tập đoàn GSK -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và làm rõ việc chuyển nhượng Patent từ Institute of organic Chemistry and Biochemistry cho Gilead World Market Ltd
----------	---	--	--	--

18 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: 7).

<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>	<u>. Avastin</u> <u>SDK:VN-10241-10</u>	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: 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 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd

<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>
2	. Avastin SDK:VN-9655-10	Bevacizumab-100mg/4ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền -SX: Genetech Inc.America	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 Bevacizumab 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Genetech Inc.

<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>
3	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	<p>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 Bevacizumab 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd 5/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent giữa Genetics Institute Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. và tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm 19/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>

<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>
4	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: 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 Bevacizumab 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN 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
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		<p>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 Diệt yêu cầu bảo hộ số 1 của Patent chính là hoạt chất Bevacizumab 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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).</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>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.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd 5/6: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent giữa Genetics Institute Inc. cho F. Hoffmann - La Roche Ltd. và tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm 19/7: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>

<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>
6	. Avastin SDK:VN-9654-10	Bevacizumab-400mg/16ml Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền -SX: Genetech Inc.America	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 16/7: Công ty giải trình Patent EP B9 1325932 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Bevacizumab -> Đề nghị Công ty cung cấp nội dung Patent 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Genetech Inc chuyển quyền sở hữu cho F. Hoffmann-La Roche Ltd

<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>7</u>	<u>Copegus</u> <u>SDK:VN-7673-09</u>	Ribavirin-200mg Lọ 42 viên nén Bao phim 200 mg -SX: Patheon Inc.Canada	PATENT: EP 1087778 B1 (F.Hoffman La Roche AG) PHẠM VI: Phương pháp sử dụng PEG Interferon và Ribavirin để điều trị viêm gan C mãn tính -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent EP 1087778 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng thể liên hợp PEG-IFN-α2A để sản xuất thuốc điều trị bệnh viêm gan C mạn tính. Tuy nhiên, patent không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ribavirin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F.Hoffman La Roche AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F.Hoffman La Roche AG

19 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: 6).

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

<u>1</u>	<u>Reminyl 12mg</u> <u>SDK:VN-7714-09</u>	Galantamine hydrobromide-12mg Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên nén -SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.Janssen Ý	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.
----------	--	---	--	--

<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>2</u>	Reminyl 16mg SDK:VN1-538-11	Galantamine hydrobromide-16mg Hộp 4 vỉ x 7 viên nang giải phóng kéo dài -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. US 7160559 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Galantamine -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<u>3</u>	Reminyl 4mg SDK:VN-7715-09	Galantamine hydrobromide-4mg Hộp 1 vỉ x 14 viên nén -SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.JanssenÝ	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

<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>	<u>. Reminyl 4mg/ml</u> <u>SDK:VN-7716-09</u>	Galantamine hydrobromide-4mg/ml Hộp 1 chai 100ml dung dịch uống -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. EP1237539 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Dung dịch uống chứa Galantamine và một chất làm ngọt -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 1
<u>5</u>	<u>. Reminyl 8mg</u> <u>SDK:VN1-539-11</u>	Galantamine hydrobromide-8mg Hộp 4 vỉ x 7 viên nang giải phóng kéo dài -SX: Janssen Pharmaceutica N.V.Bi	PATENT: 1. US 7160559 (Janssen Pharmaceutica N.V.) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: US: Công thức kiểm soát giải phóng Galantamine -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd. 2. Chủ sở hữu Patent và cơ sở sản xuất là 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>
6	. Reminyl 8mg SDK:VN-7929-09	Galantamine hydrobromide-8mg Hộp 1 vi, 4 vi x 14 viên nén -SX: Janssen -Cilag SpA. - Via C.JanssenY	PATENT: 1. US 6099863 (Janssen Pharmaceutica N.V) 2. Công ty giải trình không có bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất Galantamine do hoạt chất này là 1 alkaloid chiết xuất từ cây Giọt tuyết mà chỉ có Patent cho dạng bào chế PHẠM VI: Viên nén hòa tan nhanh chứa Galantamine HBr -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. Patent US 6099863 xác lập phạm vi bảo hộ cho viên nén chứa galanthamine hydrobromide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất galanthamine hydrobromide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen-Cilag Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chủ sở hữu Patent chuyển quyền sở hữu cho Janssen Cilag Ltd.

20 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Menarini Singapore Pte Ltd

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

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

1	. Fastum Gel SDK:VN-12132-11	Ketoprofen-2.5mg/100g gel Tuýp 20g, 30g, 50g, 100g Gel bôi ngoài da -SX: A. Menarini Manufacturing Logistics	PATENT: ES 49741 S (A. Menarini SAS): Đề nghị Công ty cung cấp bản dịch bằng Tiếng Việt hoặc Tiếng Anh Italia 1124398; Bi 886486 -> Cơ quan SHTT Ý, Bi không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: 24/7: Công ty cung cấp bổ sung bản dịch tiếng việt của Patent ES 49741 S Patent ES 497415 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình tạo gel từ acid 2-(3-benzoylphenyl)propionic. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ketoprofen hay thuốc dạng gel chứa Ketoprofen. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất hoặc thuốc dạng gel.	CHỦ SỞ HỮU SP: Menarini CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. A. Menarini SAS 24/7: Công ty Menarini cung cấp tài liệu xác nhận A. Menarini SAS là tên trước đây của A. Menarini Farmaceutiche Riunite Srl (là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam) và xác nhận A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl là công ty thuộc tập đoàn Menarini
---	---	--	---	--

21 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Merck KGaA

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

21.1 Bổ sung thông tin liên quan đến sản phẩm (Tổng số: 3)

<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>	<u>Gonal-f</u> <u>SDK:VN-11197-10</u>	Follitropin alfa-300IU/0.5ml Hộp 1 bút tiêm chứa 0.5ml dung dịch tiêm -SX: Merck Serono S.p.A Ý	PATENT: EP 0211894 B1(Applied Research System ARS Holding) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất sinh học Follitropin alfa, không phải bảo hộ cho công thức hoạt chất 3/9: Công ty bổ sung Patent EP 1610822 B1 (4/1/2006) (Merck Serono SA0 và giải trình Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Ngoài ra điểm yêu cầu bảo hộ 20 của Patent bảo hộ cho dạng thuốc tiêm chứa hoạt chất Patent EP 0211894 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hormone kích thích nang trứng người có cấu trúc heterodimer, đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, DNA tái tổ hợp mã hoá đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, vector và vector biểu hiện. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP 0211894 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm. 3/9: Điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng lỏng chứa hormone kích thích nang trứng (FSH) người tái tổ hợp (follitropin alfa), chất hoạt động bề mặt là Poloxamer 188 và chứa methionine và chất kim khuẩn được chọn từ nhóm bao gồm phenol và m-cresol. Do thiếu thông tin về thành phần của sơ Gona-F nên chưa thể đưa kết luận là điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Gona-F hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: erck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Applied Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Applied Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA

<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>
2	. Gonal-f SDK:VN-13270-11	Follitropin alfa-900IU/1.5ml Hộp 1 bút tiêm chứa 1.5ml dung dịch tiêm -SX: Merck Serono S.p.A Ý	PATENT: EP 0211894 B1(Applied Research System ARS Holding) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất sinh học Follitropin alfa, không phải bảo hộ cho công thức hoạt chất 3/9: Công ty bổ sung Patent EP 1610822 B1 (4/1/2006) (Merck Serono SA) và giải trình Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Ngoài ra điểm yêu cầu bảo hộ 20 của Patent bảo hộ cho dạng thuốc tiêm chứa hoạt chất Điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng lỏng chứa hormone kích thích nang trứng (FSH) người tái tổ hợp (follitropin alfa), chất hoạt động bề mặt là Poloxamer 188 và chứa methionine và chất kim khuẩn được chọn từ nhóm bao gồm phenol và m-cresol. Do thiếu thông tin về thành phần của sớ Gona-F nên chưa thể đưa kết luận là điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Gona-F hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: erck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Applied Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Applied Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA

<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>
3	Gonal-f SDK:VN-9304-09	Follitropin alfa-75IU (5.5mcg) Hộp 1 lọ bột và 1 bơm tiêm chứa dung môi -SX: Merck Serono S.A.Thụy Sĩ	PATENT: EP 0211894 B1(Applied Research System ARS Holding) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế hoạt chất sinh học Follitropin alfa, không phải bảo hộ cho công thức hoạt chất 3/9: Công ty bổ sung Patent EP 1610822 B1 (4/1/2006) (Merck Serono SA0 và giải trình Patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Ngoài ra điểm yêu cầu bảo hộ 20 của Patent bảo hộ cho dạng thuốc tiêm chứa hoạt chất Patent EP 0211894 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hormone kích thích nang trứng người có cấu trúc heterodimer, đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, DNA tái tổ hợp mã hoá đơn vị dưới cấu trúc chưa trưởng thành của hormone kích thích nang trứng người, vector và vector biểu hiện. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 31/7: Patent EP 0211894 B1 không xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm chứa Follitropin alfa. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm. 3/9: Điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dạng lỏng chứa hormone kích thích nang trứng (FSH) người tái tổ hợp (follitropin alfa), chất hoạt động bề mặt là Poloxamer 188 và chứa methionine và chất kim khuẩn được chọn từ nhóm bao gồm phenol và m-cresol. Do thiếu thông tin về thành phần của sơ Gona-F nên chưa thể đưa kết luận là điểm 20 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1610822 có xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc tiêm Gona-F hay không. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc tiêm.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Applied Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Applied Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA

22 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPDD Novartis Pharma Services AG tại TPHCM

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

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
1	EURAX SDK:VN-6234-08	Crotaminon-100mg/g Hộp 1 tuýp 10g, 20g, 60g kem -SX: Novartis Consumer Health SATHuy Sĩ	PATENT: GB 615,137 (J.R.Geigy AG) PHẠM VI: Sản xuất amid của alpha,beta- carboxylic acid không bão hòa -> Phạm vi bảo hộ là quy trình sản xuất không phải là hoạt chất?? Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent GB 615,137 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Crotamiton (hợp chất thứ hai sau Example 5). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. J.R.Geigy AG (Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ J.R.Geigy AG cho Novartis AG) -> Đề nghị bổ sung 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc Novartis Consumer Health SA sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của J.R.Geigy

22.2 Phạm vi bảo hộ chưa rõ, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ (Tổng số: 2)

1	GENTEAL SDK:VN-7765-09	Hydroxypropyl methyl-cellulose-3mg/ml Hộp 1 lọ 10ml thuốc nhỏ mắt	<p>PATENT: US 5,607,698 (Ciba-Geigy Corporation) US 5683993 (Ciba Vision Corporation) US 5858996 (Ciba Vision Corporation) US 5725887 (Ciba Vision Corporation)</p> <p>PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ của các Patent trên là hoạt chất Hydroxypropyl methylcellulose.</p> <p>6/6: Công ty giải trình các Patent nêu trên xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng cho mắt US 5607698 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp bảo quản dung dịch thuốc bôi trơn mắt, thuốc làm ẩm mắt và thuốc dùng để chữa bệnh viêm mắt và phương pháp điều trị bệnh cho mắt. US 5683993 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nước dùng để chữa bệnh viêm mắt chứa polymer và phương pháp làm ổn định chế phẩm nước dùng để chữa bệnh viêm mắt chứa polyme. US 5858996 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm được làm ổn định chứa polymer và phương pháp làm ổn định chế phẩm chứa polymer. US 5725887 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng để chữa bệnh viêm mắt được bảo quản bằng hydrogen peroxide được làm ổn định. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất hydroxypropyl methyl cellulose.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p> <p>6/6: Không đánh giá do công ty trích dẫn quá nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Genteal Gel.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Ciba Vision Corporation (Chưa có tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent giữa Ciba Vision Corporation và Novartis AG) 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa nhà sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm. 6/6: Công ty giải trình các tài liệu chuyển nhượng có liên quan từ Ciba Vision Corporation cho Novartis Pharmaceutical Corp đã được Công ty nộp kèm Hồ sơ tiếp nhận 12/74 ngày 1/2/2013</p>
---	---------------------------	--	---	--

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SĐK</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>2</u>	<u>. GENTEAL GEL</u> <u>SDK:VN-7936-09</u>	Hydromellose, carbomer-30mg Hydromellose, 22mg carbomer Hộp 1 tuýp 10g gel nhỏ mắt -SX: Excelvision AGThụy Sĩ	PATENT: US 5,607,698 (Ciba-Geigy Corporation) US 5683993 (Ciba Vision Corporation) US 5858996 (Ciba Vision Corporation) US 5725887 (Ciba Vision Corporation) PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ của các Patent trên là hoạt chất Hydroxypropyl methylcellulose. 6/6: Công ty giải trình các Patent nêu trên xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng cho mắt US 5607698 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp bảo quản dung dịch thuốc bôi trơn mắt, thuốc làm ẩm mắt và thuốc dùng để chữa bệnh viêm mắt và phương pháp điều trị bệnh cho mắt. US 5683993 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nước dùng để chữa bệnh viêm mắt chứa polymer và phương pháp làm ổn định chế phẩm nước dùng để chữa bệnh viêm mắt chứa polyme. US 5858996 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm được làm ổn định chứa polymer và phương pháp làm ổn định chế phẩm chứa polymer. US 5725887 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm dùng để chữa bệnh viêm mắt được bảo quản bằng hydrogen peroxide được làm ổn định. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất hydroxypropyl methyl cellulose. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 6/6: Không đánh giá do công ty trích dẫn quá nhiều patent, trong khi không chỉ rõ điểm yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc nhỏ mắt Genteal Gel. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho thuốc nhỏ mắt.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Ciba Vision Corporation (Chưa có tài liệu về việc chuyển quyền sở hữu Patent giữa Ciba Vision Corporation và Novartis AG) 2. Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa nhà sản xuất và chủ sở hữu sản phẩm.

23 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd

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

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

<u>Số</u>	<u>Tên thuốc - SDK</u>	<u>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</u>	<u>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</u>	<u>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</u>
<u>1</u>	. Debridat SDK:VN-13803-11	Trimebutine maleate-100 mg Viên nén bao phim Hộp 2 vỉ x 15 viên -SX: FarmaePháp	PATENT: VN3261 (Pfizer Holding) PHẠM VI: Dược phẩm dạng viên nén được bao chứa Trimebutin maleat và quy trình bào chế -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất 28/1: Công ty bổ sung Patent FR 2369M -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh mục 14 Cơ quan SHTT được công nhận 16/7: Công ty bổ sung Patent GB 1342547 (3/1/1974- Jouveinal S.A) và giải trình điểm yêu cầu bảo hộ số 15 bảo hộ cho hoạt chất Trimebutine maleate Điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1342547 xác lập phạm vi bảo hộ cho ester của amino alcohol điều chế được bằng phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 14. Hợp chất điều chế được bằng phương pháp theo điểm 14 là hợp chất nêu trong Ví dụ 1 hoặc Ví dụ 3, trong đó, hợp chất nêu trong Ví dụ 1 chính là là hoạt chất Trimebutine. Hoạt chất Trimebutine Maleate được mô tả trong Ví dụ 2 của patent này. Do đó, điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent GB 1342547 cũng được coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trimebutine Maleate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Pfizer Inc 16/7: Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Pfizer Inc và Pfizer Thailand Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Jouveinal S.A và Pfizer Inc và tài liệu về việc Farmae sản xuất sản phẩm theo ủy quyền, tiêu chuẩn của chủ sở hữu Patent 6/9: Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Pfizer Inc và Pfizer Thailand Ltd trong đó xác nhận Farmae là nhà sản xuất sản phẩm dự trên Patent theo ủy quyền của Pfizer Inc Công ty giải trình Jouveinal S.A là công ty trước đây của Pfizer Holding France SCA (một công ty thuộc sở hữu của Pfizer Inc) -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu để chứng minh