

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7039/QLD-GT

V/v bổ sung hồ sơ công bố DM thuốc  
biệt dược gốc (Đợt 5)

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2013

**KHẨN**

Kính gửi: *Các doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị công bố  
thuốc biệt dược gốc*

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 dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại buổi họp ngày 04/05/2013,

Cục Quản lý dược thông báo về việc xem xét hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt dược 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 các Phụ lục kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố danh mục thuốc biệt dược 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 (đề b/c);
- Cục trưởng (đề 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 ĐƯỢC GÓC

(kèm theo văn bản số 7039/QLD-GT ngày 08 tháng 05 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: Abbott Laboratories

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

#### 1.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)

<u>1</u> . Brufen SDK:VN-4694-07	Ibuprofen-600mg/gói dạng cốm, hộp 20 gói -SX: Abbott S.p.Altaly	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Boots Pure Drug Company Ltd 2.Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboratories đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc Abbott S.p.A sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories 4/2: Công ty đã cung cấp tài liệu xác nhận việc Boots sáp nhập với BASF thành Knoll và Knoll sáp nhập với Abbott - Công ty chưa giải trình về mối liên hệ giữa Abbott S.p.A và Abbott Laboratories
<u>2</u> . Brufen SDK:VN-14886-12	Ibuprofen-600mg/viên viên nén bao phim, hộp 10 vi x 10 viên -SX: PT Abbott IndonesiaIndonesia	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Boots Pure Drug Company Ltd 2.Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboratories đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories 4/2: Công ty đã cung cấp tài liệu xác nhận việc Boots sáp nhập với BASF thành Knoll và Knoll sáp nhập với Abbott - Công ty chưa giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories (mới chỉ cung cấp tài liệu trích dẫn trên trang web)

<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	<b>. Brufen</b> SDK:VN-12140-11	Ibuprofen-100mg/5ml Hỗn dịch uống, chai 60ml -SX: PT Abbott Indonesia/Indonesia	PATENT: US 3385886 (Boots Pure Drug Company Ltd) PHẠM VI: US: phenyl propionic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ibuprofen) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3 385 886 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất ibuprofen. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Abbott Laboratories CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Boots Pure Drug Company Ltd 2. Công ty giải trình phần Pharma của Boots được Knoll mua lại và sau đó Abbott Laboratories đã mua lại Knoll -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh 3. Giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories 4/2: Công ty đã cung cấp tài liệu xác nhận việc Boots sáp nhập với BASF thành Knoll và Knoll sáp nhập với Abbott - Công ty chưa giải trình về việc PT Abbott Indonesia sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Abbott Laboratories (mới chỉ cung cấp tài liệu trích dẫn trên trang web)

## 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: 2).

#### 2.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 2)

1	<b>. Extraneal Peritoneal dialysis solution with 7.5% Icodextrin</b> SDK:VN-6447-08	Icodextrin-7.5% (kl/t) Túi 2L dung dịch thẩm phân màng bụng -SX: Baxter Healthcare SA, Singapore Branch/Singapore	PATENT: US 6248726 (ML Laboratories Plc) PHẠM VI: US: Thẩm phân màng bụng sử dụng glucose cao phân tử -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Icodextrin. Patent US 6248726 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị bệnh bằng cách thẩm tách sử dụng dung dịch nước của hỗn hợp polymer glucose (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất icodextrin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare SA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. ML Laboratories Plc 2. Đề nghị Công ty giải trình về việc chuyển nhượng Patent giữa ML Laboratories Plc và Baxter Healthcare SA
---	--	---	---	--

<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>Holoxan</u> SDK:VN-9945-10	Ifosfamide-1g Bột đóng khô pha tiêm. Lọ 1g -SX: Baxter Oncology GmbHĐức	PATENT: US 3,732,340 (Asta Pharma AG) PHẠM VI: US:Dẫn xuất N',O'-propylene phosphoric acid ester -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Ifosfamide Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,732,340 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Ifosfamide (điểm này chỉ nếu Ifosfamide là một phương án lựa chọn khi nhóm thế Z là H). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Baxter Healthcare CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Asta Pharma AG

### 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: 3).

##### 3.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

<u>1</u>	<u>Climen</u> SDK:VN-15728-12	Estradiol valerate/ Cyproteron acetate- 2mg/ 2mg + 1mg Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao -SX: Delpharm Lille SASPháp	PATENT: US 3234093 (Schering AG) PHẠM VI: US: hợp chất và thành phần 6-chloro-1,2-alpha-methylene-delta6-alpha17-hydroxy-progesteron - > Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cyproteron, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Estradiol valerate, Cyproteron acetate Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ US 3234093 xác lập phạm vi yêu cầu bảo hộ cho hợp chất Cyproteron acetate tuy nhiên không bảo hộ cho hỗn hợp Estradiol valerate, Cyproteron acetate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Bayer AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Schering AG (nay đã đổi tên thành Bayer Schering Pharma AG)
<u>2</u>	<u>Diane - 35</u> SDK:VN-7982-09	Ethinyl estradiol/ cyproterone acetate- 0.035mg/2 mg Hộp 1 vỉ x 21 viên nén -SX: Schering GmbH & Co. Produktions KGĐức	PATENT: US 3234093 (Schering AG) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cyproteron, không phải bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Ethinyl estradiol và cyproterone acetate Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 3234093 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Cyproterone acetate, tuy nhiên không bảo hộ cho hỗn hợp hai hoạt chất ethinyl estradiol và cyproterone acetate. 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 cung cấp tài liệu xác nhận đổi tên từ Schering AG thành Bayer Schering Pharma AG (một công ty thuộc Bayer AG) 3. Giải trình về việc Schering GmbH & Co. Produktions KG sản xuất theo ủy quyền của Bayer AG

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
3	Gynera SDK:VN-9006-09	Ethinyl estradiol/ Gestodene-0.03mg/ 0.075mg Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao đường -SX: Schering do Brasil quimica E Farmaceutical Ltda.Brasil	PATENT: US 4081537 (Schering AG) PHẠM VI: US: Delta 15-Steroid (Điểm yêu cầu bảo hộ 2; Hoạt chất Gestodene) (Không có Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất) -> Đề nghị Công ty cung cấp Patent cho hỗn hợp 2 hoạt chất Ethinyl estradiol và Gestodene Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4081537 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Gestodene. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hai hoạt chất Ethinyl estradiol và Gestodene. 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:Schering AG

#### **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: 5).**

##### **4.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 5)**

1	Atrovent N SDK:VN-10784-10	Ipratropium bromide monohydrate- 20mcg/nhất xịt hộp 200 liều xịt -SX: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KGĐức	PATENT: US 5,676,930 (Boehringer Ingelheim Pharmaceutical) PHẠM VI: US: Độ ổn định của dung dịch thuốc dạng dung dịch xịt chứa Ipratropium bromide và chất đầy HFC -> Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế, không phải cho hoạt chất Ipratropium 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 ngẽn (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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Boehringer Ingelheim Pharmaceutical
---	-------------------------------	---	---	---

<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	<b>Bisolvon</b> SDK:VN-15737-12	bromhexine hydrochloride-Viên nén 8 mg Hộp 30 viên (3 x 10 viên) -SX: PT. Boehringer Ingelheim IndonesiaIndonesia	PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).  EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl Thomae). PHẠM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3,5- dihalobenzyl)-camphidine -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Bromhexine. Patent US 3408446 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp làm giảm ho và làm tăng tiết ở động vật máu nóng sử dụng hợp chất N-(amino-3,5- dihalobenzyl)-camphidine mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất bromhexine hydrochloride (một loại dẫn xuất N-(amino-2,4- dihalobenzyl)). Patent Đức không được xem xét do Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Cộng hoà Liên bang Đức không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "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" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PT. Boehringer Ingelheim Indonesia sản xuất theo nhượng quyền của Boehringer-Ingelheim Pharmal GmbH & Co CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có giấy xác nhận sáp nhập của Công ty Dr. Karl Thomae và Công ty BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL 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>
3	<b>Bisolvon</b> SDK:VN-4740-07	bromhexine hydrochloride-Viên nén 8 mg Hộp 30 viên (3 x 10 viên) -SX: Delpharm ReimsPháp	<p>PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).</p> <p>EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl Thomae).</p> <p>PHAM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3,5-dihalobenzyl)-camphidine -&gt; Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Bromhexine.</p> <p>Patent US 3408446 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp làm giảm ho và làm tăng tiết ở động vật máu nóng sử dụng hợp chất N-(amino-3,5-dihalobenzyl)-camphidine mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất bromhexine hydrochloride (một loại dẫn xuất N-(amino-2,4-dihalobenzyl)).</p> <p>Patent Đức không được xem xét do Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Cộng hoà Liên bang Đức không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim Pharmed GmbH &amp; Co</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có giấy xác nhận sáp nhập của Công ty Dr. Karl Thomae và Công ty BOEHRINGER</p>

**Số Tên thuốc - SDK****4 . Bisolvon Kids  
SDK:VN-5027-10****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**bromhexine hydrochloride-Xi-rô 4mg/5mL  
hộp một chai 60mL  
-SX: PT. Boehringer Ingelheim  
IndonesiaIndonesia**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**PATENT: US Patent - 3408446 (BOEHRINGER  
INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH-Germany).EU Patent - DE1169939 (B) - 1964-05-14 (Dr. Karl  
Thomac).WIPO: 2012/007752 ((BOEHRINGER INGELHEIM  
INTERNATIONAL GMBH-Germany)PHẠM VI: US: Hoạt chất giảm ho N-(amino-3,5-  
dihalobenzyl)-camphidine -> Giải trình làm rõ phạm  
vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất  
Bromhexine.Patent US 3408446 xác lập phạm vi bảo hộ cho  
phương pháp làm giảm ho và làm tăng tiết ở động  
vật máu nóng sử dụng hợp chất N-(amino-3,5-  
dihalobenzyl)-camphidine mà không xác lập phạm vi  
bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất bromhexine  
hydrochloride (một loại dẫn xuất N-(amino-2,4-  
dihalobenzyl)).Patent Đức không được xem xét do Cơ quan sáng chế  
và nhãn hiệu Cộng hoà Liên bang Đức không nằm  
trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận  
nêu trong Mục V của "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" được ban hành kèm theo Quyết định số  
2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho  
hoạt chất.**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**CHỦ SỞ HỮU SP: Sản xuất nhượng quyền của  
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.  
Germany.CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có giấy xác nhận sáp  
nhập của Công ty Dr. Karl Thomac và Công ty BOEHRINGER  
INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**5 . Metalyse****SDK:VN-5220-08**Tenecteplase-50 mg  
Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm,  
truyền; hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi.  
-SX: Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH&Co.KGDĐức

PATENT: EP 0643772 B1 (Genetech Inc)

PHẠM VI: EP: Các biến thể của quá trình glycosyl  
các chất hoạt hóa plasminogen mô -> Giải trình làm  
rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất  
TenecteplasePatent EP0643772B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho  
biến thể của chất hoạt hóa plasminogen ở mô của  
người được glycosyl hóa ở các vị trí 103-105 và loại  
bô cấu trúc chức carbohydrat ở vị trí 117. Tuy nhiên,  
patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính  
hoạt chất Tenecteplase.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho  
hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Boehringer-Ingelheim International GmbH

CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Genetech Inc

2. Công ty có văn bản cam kết được nhận chuyển giao quyền sử  
dụng Patent từ Genetech Inc**5 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Công ty Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd**



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

1 . **Albis**  
**SDK:VN-13113-11**

Ranitidin HCl, Tripotassium bismuth dicitrat va Sucralfat-Ranitidin HCl 75mg, Tripotassium bismuth dicitrat 100mg và Sucralfat 300mg  
Viên nén bao phim, hộp 3 vi và hộp 6 vi x10 viên  
-SX: Deawoong Pharmaceutical Co.,LtdHán Quốc

PATENT: VN 5991 (Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd)KR 119031 và 0453179 (Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd)

PHẠM VI: VN: Thuốc uống chứa Ranitidin được bao phim, bismut subxitrat và sucralfat có hiệu quả

điều trị đối với rối loạn dạ dày-ruột. Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và hiệu quả điều trị. Không có nội dung cụ thể của Patent.

4/3: Công ty bổ sung nội dung Patent VN 5991 và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 1 là Hỗn hợp 3 hoạt chất

Patent VN 5991 xác lập phạm vi bảo hộ cho thuốc uống chứa các hoạt chất là ranitidin, bismuth subcitate 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 va 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 subcitate 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 va Sucralfate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Deawoong Pharmaceutical Co.,Ltd  
CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Deawoong Pharmaceutical Co.,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	. 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 + lọ 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)	CHỦ SỞ HỮU SP: Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

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  
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.

## 6 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).

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

1	. Coltramyl SDK:VD-6552-08	Thiocolchicoside-4mg Viên nén, hộp 1 vỉ, vỉ 12 viên -SX: Công ty Roussel Việt NamViệt Nam
---	-------------------------------	---

PATENT: EP 0729 933 B1 (Hoechst Marion Roussel)  
PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Thiocolchicoside -> Đề nghị giải trình  
Điểm 39 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0729933 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất mà ở vị trí C3 của vòng benzoheptalen liên kết với M1 là gốc A-SO<sub>2</sub>, trong đó A là gốc alkyl, phenyl được thế hoặc không được thế ..., nhưng ở vị trí C3 này của thiocolchicoside lại liên kết với gốc glucopyranosyloxy. Do đó patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất thiocolchicoside.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Công ty Roussel Việt Nam  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst Marion Roussel

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

**7.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 7)**

<b>1 . Actrapid HM</b> <b>SDK:VN-4407-07</b>	Insulin người, rADN-100IU/ml dung dịch tiêm, hộp 1 lọ x 10ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) EP 0427296 A1 (Novo Nordisk A/S) PHẠM VI: US: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Insulin human (rDNA) Patent US 4916212 xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất của insulin người (điểm 30-32 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất là Insulin người. Tương tự, patent EP 0427296 B1 cũng xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất của insulin người (điểm 1 yêu cầu bảo hộ). Do đó, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ chính xác cho hoạt chất là Insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Novo Industri A/S
<b>2 . Aricept evess 5mg</b> <b>SDK:VN-15328-12</b>	Donepezil hydrochloride-5mg Viên nén tan trong miệng, hộp 2 vỉ x 14 viên	PATENT: US 7,727,548 B2 (Eisai R&D Management Co Ltd) PHẠM VI: US: Viên giải phóng nhanh chứa polyvinylalcohol -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế viên giải phóng nhanh, không phải là hoạt chất Donepezil 28/3: Công ty bổ sung Patent US 4895481 (Eisai Co.,Ltd) Patent US 7,727,548 B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm phân rã nhanh. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Donepezil Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/3: Patent US 4895481 xác lập phạm vi bảo hộ cho "Nền biến linh hoạt dùng cho các ứng dụng nước sâu". Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Donepezil Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co., Ltd CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:Eisai Co.,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>
3	<b>Insulatard FlexPen</b>	Insulin human (rDNA)-100IU/ml Hỗn dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) EP 0427296 A1 (Novo Nordisk A/S) PHẠM VI: US: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Insulin human (rDNA) Các điểm 30-32 yêu cầu bảo hộ của patent US 4916212 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0427296 B1 cũng chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Industri A/S
4	<b>Insulatard HM</b> SDK:VN-4408-07	Insulin người, rADN-100IU/ml hỗn dịch tiêm, hộp 1 lọ x 10ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) EP 0427296 A1 (Novo Nordisk A/S) PHẠM VI: US: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Insulin human (rDNA) Các điểm 30-32 yêu cầu bảo hộ của patent US 4916212 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent EP 0427296 B1 cũng chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho tiền chất Insulin human, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Insulin human. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Industri A/S
5	<b>Mixtard 30</b> SDK:VN-4409-07	Insulin người, rADN-100IU/ml dung dịch tiêm, hộp 1 lọ x 10ml -SX: Novo Nordisk A/SDenmark	PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S) PHẠM VI: Tiền chất insulin sinh tổng hợp mã hóa chuỗi ADN và quy trình chuẩn bị tiền chất insulin và insulin người -> Phạm vi bảo hộ là quy trình. Patent US4916212 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự ADN chứa trình tự mã hóa tiền chất insulin ở người và tiền chất insulin này. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất insulin ở người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Nordisk A/S

**6 . Mixtard 30 FlexPen** Insulin human (rDNA)-100IU/ml  
Hỗn dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml  
-SX: Novo Nordisk A/SDenmark

PATENT: US 4916212 (Novo Industri A/S)  
US 6562011 (Novo Nordisk A/S)  
PHẠM VI: US 4916212: Tiền chất insulin sinh tổng hợp mã hóa chuỗi ADN và quy trình chuẩn bị tiền chất insulin và insulin người -> Phạm vi bảo hộ là quy trình.  
US 6562011: Thiết bị phân phối thuốc.  
Patent US4916212 xác lập phạm vi bảo hộ cho trình tự ADN chứa trình tự mã hóa tiền chất insulin ở người và tiền chất insulin này. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho chính hoạt chất insulin ở người.  
Patent US6562011 xác lập phạm vi bảo hộ cho dụng cụ phân phối thuốc mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin ở người.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Novo Nordisk A/S  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Novo Nordisk A/S

**7 . Myonal**  
**SDK:VN-9194-09** Eperisone HCL-50mg  
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén  
-SX: Eisai Co.,LtdJapan

PATENT: JP 1037738 (Eisai Co.,Ltd)  
PHẠM VI: Dẫn xuất thay thế amino của propiophenon -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Eperisone.  
28/3: Công ty giải trình ĐIỀM yêu cầu bảo hộ 2 của Patent US 4181830 (Eisai Co Ltd) chính là hoạt chất Eperisone HCL  
GT: Công ty cung cấp Patent US 4181830 (Eisai Co Ltd) -> Patent US 4181830 hệ điều khiển bay dùng cho máy bay. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Eperisone HCL.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.  
28/3: Số patent US 4181830 là không chính xác do patent này có chủ bằng là Hermann Neuhierl và xác lập phạm vi bảo hộ cho cho Hệ thống điều khiển dùng cho máy bay như đã nêu. Công ty có thể truy cập patent này qua đường link  
[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4181830A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19800101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4181830A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19800101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP) hoặc  
<https://docs.google.com/viewer?url=www.google.com/patents/US4181830.pdf> để biết chi tiết.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Eisai Co.,Ltd  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Eisai Co.,Ltd

**8   Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:   Công ty TNHH dược phẩm Lam Sơn**

**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>1</u> . Precedex SDK:VN-4685-07	Dexmedetomidine-100mcg/ml Hộp 2 lọ x 2ml dung dịch tiêm -SX: Hospira Inc.,USA	PATENT: US 6,716,867 B1 (Orion Corporation) US 4910214 (Farrmos Yhtyma Oy) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Dexmedetomidine Patent US 6716867 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp an thần cho bệnh nhân ở khoa chăm sóc tích cực (ICU). Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Dexmedetomidine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Orion Corporation CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT: 1. Orion Corporation 2. Đề nghị Công ty giải trình việc Hospira Inc., sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Orion Corporation
---------------------------------------	---	---	---

**9   Tên doanh nghiệp đề nghị công bố:   Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh**

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

**9.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)**

<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	. Anzatax 100mg/16.7ml SDK:VN-12308-11	Paclitaxel-100mg/16.7ml Hộp 1 lọ 16.7ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australia Pty LtdÚc	<p>PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế Patent US 006509484B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế paclitaxel (xem dòng cuối của cột 2). Ngoài ra, hợp chất này chứa gốc trifluoroacetic trong khi hoạt chất Paclitaxel không chứa gốc này. Do đó, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Patent US 5972992 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7, và quy trình bào chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Patent US 5977164 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế dung dịch tiêm chứa Taxol (Paclitaxel) và được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd 3/4: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận việc đổi tên nhà máy Napro bio Therapeutics thành Mayne Pharma USA Inc và đổi tên Mayne Pharma Ltd thành Hospira Australia Pty Ltd</p>

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
2	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel-150mg/25ml Hộp 1 lọ 25ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australia Pty LtdÚc	<p>PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics)</p> <p>US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics)</p> <p>US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics)</p> <p>PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel</p> <p>US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế</p> <p>Patent US 006509484B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế paclitaxel (xem dòng cuối của cột 2). Ngoài ra, hợp chất này chứa gốc trifluoroacetic trong khi hoạt chất Paclitaxel không chứa gốc này. Do đó, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.</p> <p>Patent US 5972992 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7, và quy trình bào chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.</p> <p>Patent US 5977164 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế dung dịch tiêm chứa Taxol (Paclitaxel) và được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.</p> <p>Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd</p> <p>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Napro Bio Therapeutics</p> <p>2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd</p> <p>3/4: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận việc đổi tên nhà máy Napro bio Therapeutics thành Mayne Pharma USA Inc và đổi tên Mayne Pharma Ltd thành Hospira Australia Pty Ltd</p>



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

3. Anzatax 300mg/50ml Paclitaxel-300mg/50ml  
Hộp 1 lọ 50ml, Dung dịch tiêm  
-SX: Hospira Australia Pty LtdÚc

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics)  
US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics)  
US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics)  
PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel  
US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế  
Patent US 006509484B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế paclitaxel (xem dòng cuối của cột 2). Ngoài ra, hợp chất này chứa gốc trifluoroacetic trong khi hoạt chất Paclitaxel không chứa gốc này. Do đó, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.  
Patent US 5972992 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7, và quy trình bào chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.  
Patent US 5977164 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế dung dịch tiêm chứa Taxol (Paclitaxel) và được phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australia Pty Ltd  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Napro Bio Therapeutics  
2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd  
3/4: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận việc đổi tên nhà máy Napro bio Therapeutics thành Mayne Pharma USA Inc và đổi tên Mayne Pharma Ltd thành Hospira Australia Pty 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>
4	Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml SDK:VN-13010-11	Paclitaxel -30mg/5ml Hộp 1 lọ 5ml, Dung dịch tiêm -SX: Hospira Australita Pty LtdÚc	PATENT: US006509484B2 (Napro Bio Therapeutics) US 5972992 A (Napro Bio Therapeutics) US 5977164 A (Napro Bio Therapeutics) PHẠM VI: US006509484B2: Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Paclitaxel US còn lại: Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế và dạng bào chế Patent US 006509484B2 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế paclitaxel (xem dòng cuối của cột 2). Ngoài ra, hợp chất này chứa gốc trifluoroacetic trong khi hoạt chất Paclitaxel không chứa gốc này. Do đó, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Patent US 5972992 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7, và quy trình bào chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Patent US 5977164 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình bào chế dung dịch tiêm chứa Taxol (Paclitaxel) và dược phẩm chứa Taxol (Paclitaxel) có pH nhỏ hơn hoặc bằng 7. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Paclitaxel. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Hospira Australita Pty Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Napro Bio Therapeutics 2. Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Mayne Pharma Inc mua lại toàn bộ dây chuyền sản xuất Paclitaxel của Napro Bio Therapeutics và việc đổi tên Mayne Pharma Inc thành Hospira Australita Pty Ltd 3/4: Công ty bổ sung tài liệu xác nhận việc đổi tên nhà máy Napro bio Therapeutics thành Mayne Pharma USA Inc và đổi tên Mayne Pharma Ltd thành Hospira Australia Pty Ltd

## 10 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚ THỌ

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

#### 10.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 3)

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1 . Transamin</b> <b>SDK:VN-6110-08</b>	Tranexamic Acid-500mg viên nén bao phim, hộp 10 vỉ x 10 viên -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi SankyoThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu 3. Giải trình việc OLIC Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền của Daichi Sankyo Co. Ltd. 3/4: Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sản xuất giữa ba bên Daichi Sankyo Co. Ltd; Daichi Sankyo Thái Lan; Olic Thái Lan trong đó Daichi Sankyo cho phép Công ty Olic Thái Lan sản xuất sản phẩm Công ty chưa cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent	
<b>2 . Transamin</b> <b>SDK:VN-6616-08</b>	Tranexamic Acid-250mg viên nang, Hộp 10 vỉ x 10 viên -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi SankyoThái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent 3. Giải trình việc Olic Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Daichi Sankyo Co. Ltd. 3/4: Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sản xuất giữa ba bên Daichi Sankyo Co. Ltd; Daichi Sankyo Thái Lan; Olic Thái Lan trong đó Daichi Sankyo cho phép Công ty Olic Thái Lan sản xuất sản phẩm Công ty chưa cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent	

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>Transamin injection</b>	Tranexamic Acid-250mg/5ml Dung dịch tiêm IM, IV; Hộp 10 ống -SX: Olic - Nhượng quyền Daiichi Sankyo Thái Lan	PATENT: US 3.950.405 (Mitsubishi Chemical Industries Ltd) London 1094876 -> Cơ quan SHTT Anh không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: US: Trans-4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (Điểm yêu cầu bảo hộ 1: hoạt chất Acid Transamic) Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 3950405 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Acid Tranexamic. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Daichi Sankyo Co. Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Theo patent thì chủ sở hữu: Mitsubishi Chemical Industries Ltd 2. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd. giải trình mối liên hệ của các chủ sở hữu đối với Patent US 3.950.405, trong đó Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu với Mitsubishi Chemical Industries Ltd -> Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu 3. Giải trình việc OLIC Thailand Limited được sản xuất theo ủy quyền của Daichi Sankyo Co. Ltd. 3/4: Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng quyền sản xuất giữa ba bên Daichi Sankyo Co. Ltd; Daichi Sankyo Thái Lan; Olic Thái Lan trong đó Daichi Sankyo cho phép Công ty Olic Thái Lan sản xuất sản phẩm Công ty chưa cung cấp tài liệu chứng minh Daichi Sankyo Co. Ltd là đồng chủ sở hữu Patent

## **11 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: 1).**

#### **11.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

<b>1</b>	<b>Daivobet</b> SDK:VN-11666-10	Calcipotriol; Betamethasone dipropionate-50mcg/g; 0,5mg/g Thuốc mỡ, hộp 1 tuýp 15g, 30g -SX: Leo Laboratories Limited Ireland	PATENT: EP1178808B1 (Leo Pharma A/S) (Patent không có dấu xác nhận của cơ sở) PHẠM VI: Chế phẩm được phẩm không chứa nước sử dụng cho da để điều trị bệnh vẩy nến chứa một vitamin D, một corticosteroid và một dung môi -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là cho tổ hợp (hỗn hợp) 2 hoạt chất. Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent EP1178808B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hoạt chất tương tự vitamin D là hoạt chất calcipotriol, một corticosteroid và một dung môi. Điểm 4 yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm được phẩm chứa vitamin D, hoạt chất betamethasone hoặc ester dạng như 17-valerate hoặc 17,21-dipropionate. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp hai hoạt chất calcipotriol và betamethasone dipropionate. 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: Leo Pharma A/S
----------	------------------------------------	---	---	---

**12 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: 10).****12.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 1)**

<b>1 . Lastacaft</b> <b>SDK:</b>	Alcaftadine-0.25% Hộp 1 chai 3ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 5,468,743 (Janssen Pharmaceutic NV)  PHẠM VI: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Alcaftadine Điểm 5 yêu cầu bảo hộ của patent US 5,468,743 (đòng 47-48, cột 81) xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Alcaftadine. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Janssen Pharmaceutic NV 2.Chưa có tài liệu về việc chuyển nhượng patent giữa Janssen Pharmaceutic NV và Allergan Inc
-------------------------------------	--	--	--

**12.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 8)**

<b>1 . Alimta</b> <b>SDK:VN1-731-12</b>	Pemetrexed-500mg Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền -SX: Lilly France S.A.S (Nhà sản xuất mới: Eli Lilly & Company)Pháp	PATENT: US 5344932 (Trustees of Princeton University) PHẠM VI: US 5344932: Patent US 5344932 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Pemetrexed. Các hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này không chứa nhóm oxo trên vòng pyrrolopyrimidine.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Lilly France CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Trustees of Princeton University 2. Công ty cung cấp vẫn bán xác nhận của Trustees of Princeton University cho phép Eli Lilly & Company các quyền liên quan đến Patent như sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu ...trên toàn thế giới
<b>2 . Alphagan P</b> <b>SDK:VN-5168-08</b>	Brimonidine tartrate-0.15% Hộp 01 lọ 5ml -SX: Allergan Sales, LLCUSA	PATENT: US 6562873 B2; US 6562873 B2; US 6627210 B2; US 6673337 B2 (Allergan Inc) PHẠM VI: Các Patent do Công ty cung cấp đều có phạm vi bảo hộ là dạng bào chế nhằm nâng cao khả năng hòa tan của hoạt chất (không có phạm vi bảo hộ là hoạt chất Brimonidine) 28/2: Công ty bổ sung Patent US 5703077 (Allergan) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị có sử dụng hoạt chất, không bảo hộ cho hoạt chất Các patent US 6562873, US 6627210, US 6673337 xác lập phạm vi cho đối tượng chế phẩm. Các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Brimonidine tartrate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Patent US 5703077 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Brimonidine tartrate.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Allergan 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>
<u>3</u>	<b>. Combigan</b> SDK:VN-9923-10	Brimonidine tartrate and Timolol- Brimonidine tartrate 2mg/ml and Timolol 5mg/ml Hộp 1 ống 5 ml -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: US 6194415 B1 (Allergan Inc) US 6465464 B2 (Allergan Inc) US 7030149 B2 (Allergan Inc) PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ các Patent là phương pháp điều trị có sử dụng hỗn hợp 2 hoạt chất, không phải bảo hộ cho 2 hỗn hợp 2 hoạt chất Patent Mỹ số US 6194415 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp bảo vệ độc hại cho thần kinh thị giác và võng mạc bằng cách dùng hợp chất (2-imidazolin-2-ylamino)quinoxalines, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hai hoạt chất Brimonidine tartrate/Timolol. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Allergan Inc
<u>4</u>	<b>. Humulin 70/30 INJ</b> <b>100IU 10ML</b> SDK:VN-4420-07	Insulin người-100IU 10ml Dung dịch, hộp/ lọ -SX: Eli Lilly&CompanyUSA	PATENT: US 5457066 (Eli Lilly and Company) PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất 28/2: Công ty bổ sung các Patent US 4506013; US 4430266; US 4616078 Patent US 5457066 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình chuyển hoá tiền chất insulin người thành insulin người. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4506013 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp làm ổn định và lựa chọn các tế bào vật chủ vi khuẩn chứa ADN tái tổ hợp và các đối tượng liên quan (tế bào vật chủ vi khuẩn biến nạp, E. Coli, Plasmid, ...). Patent US 4430266 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế tiền insulin, patent US 4616078 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình tách tạp chất ra khỏi hỗn hợp không tinh khiết chứa tiền insulin. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly and Company CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Eli Lilly and Company

**Số Tên thuốc - SDK**

**5 . Humulin N INJ**  
**100IU 10ML**  
**SDK:VN-2977-07**

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Insulin người-100IU 10ml  
 Dung dịch, Hộp/Lọ  
 -SX: Eli Lilly & CompanyMỹ

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: US 5457066 (Eli Lilly & Company)  
 PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất  
 28/2: Công ty bổ sung các Patent US 4506013; US 4430266; US 4616078  
 Patent US 5457066 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình chuyển hoá tiền chất insulin người thành insulin người. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4506013 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp làm ổn định và lựa chọn các tế bào vật chủ vi khuẩn chứa ADN tái tổ hợp và các đối tượng liên quan (tế bào vật chủ vi khuẩn biến nạp, E. Coli, Plasmid, ...). Patent US 4430266 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế tiền insulin, patent US 4616078 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình tách tạp chất ra khỏi hỗn hợp không tinh khiết chứa tiền insulin. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly & Company  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Eli Lilly & Company

<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	<b>Humulin R INJ 100IU 10ML</b> SDK:VN-2978-07	Insulin người-100IU 10ml Dung dịch, Hộp/Lọ -SX: Eli Lilly & CompanyMỹ	PATENT: US 5457066 (Eli Lilly & Company) PHẠM VI: Quá trình chuyển đổi từ tiền insulin người sang insulin người -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất 28/2: Công ty bổ sung các Patent US 4506013; US 4430266; US 4616078 Patent US 5457066 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình chuyển hoá tiền chất insulin người thành insulin người. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 4506013 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp làm ổn định và lựa chọn các tế bào vật chủ vi khuẩn chứa ADN tái tổ hợp và các đối tượng liên quan (tế bào vật chủ vi khuẩn biến nạp, E. Coli, Plasmid, ...). Patent US 4430266 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế tiền insulin, patent US 4616078 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình tách tạp chất ra khỏi hỗn hợp không tinh khiết chứa tiền insulin. Tuy nhiên, các patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất insulin người. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Eli Lilly & Company CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Eli Lilly & Company
7	<b>Neomiyu</b> SDK:VN-4146-07	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine-6,1% Túi 200ml, tiêm truyền tĩnh mạch -SX: Ajinomoto Media Co., Ltd. Nhật	PATENT: VN 19678 (Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản). PHẠM VI: Hỗn hợp acid amin để điều trị tình trạng thiếu máu, giảm liều lượng Erythropoietin không chế các mức phosphat huyết thanh, kim hãm sự dị hóa protein ở bệnh nhân lọc máu. Số patent VN19678 được cung cấp là không chính xác. Đây là số công bố đơn của đơn yêu cầu cấp patent Việt Nam với số đơn 1-2008-03194, đơn này vẫn đang trong quá trình thẩm định và chưa được cấp patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Chủ sở hữu: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Không có. Đề nghị bỏ chủ sở hữu patent: Ajinomoto Co., INC, Nhật Bản ủy quyền sử dụng patent cho chủ sở hữu sản phẩm 25/2: Công ty cung cấp thư ủy quyền của Ajinomoto Co., INC cho Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. được sử dụng Patent VN19678 tại Việt Nam



<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>
8	. Relestat SDK:VN-1384-10	Epinastine HCL-0.05% hộp 1 chai 54ml -SX: Allergan Pharmaceutical	PATENT: US7429602 B2 (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH) PHẠM VI: Điều trị viêm kết mạc tại chỗ bởi dung dịch epinastine -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị (không phải bảo hộ cho hoạt chất) 28/2: Công ty bổ sung Patent US 5312916 (Boehringer Ingelheim KG) -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều chế hoạt chất Patent US 7429602 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp điều trị. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCL.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/2: Patent US 5312916 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Epinastine HCL.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Allergan Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent của Boehringer Ingelheim Pharma GmbH cho Allergan Inc.

### 12.3 Phạm vi bảo hộ là quy trình bào chế. (Tổng số: 1)

1	. Baraclude SDK:VN-3828-07	Entecavir-0,5mg Hộp 3 vỉ 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	CHỦ SỞ HỮU SP: Bristol Myers Squibb Co. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Bristol Myers Squibb
---	-------------------------------	--	---	---

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

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

#### 13.1 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	<b>Hyalgan</b> SDK:VN-11857-11	Muối natri của acid Hyaluronic (Hyalectin) 20mg-20mg/2ml Hộp một ống tiêm bơm đầy sẵn 2ml dung dịch tiêm trong khớp -SX: Fidia FarmaceuticiaS.p.Altaly	PATENT: US 5925626 (Fidia S.p.A) PHẠM VI: Phân đoạn Hyaluronic acid có tác dụng và các chế phẩm được phạm vi chứa chúng -> Phạm vi bảo hộ trong Patent là dạng bào chế. 21/2: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 1, 5, 9 chính là hoạt chất acid Hyaluronic Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5925626 xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho phân đoạn Hyaluronic acid. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Fidia FarmaceuticiaS.p.A CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Fidia S.p.A Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Fidia FarmaceuticiaS.p.A và Fidia S.p.A

## 14 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: Gedeon Richter PLC

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

#### 14.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 3)

1	<b>Mydocalm</b> SDK:VN-5365-10	Tolperisone Hydrochloride; Lidocain Hydrochloride-150mg; 2.5mg Thuốc tiêm, Hộp 5 ống x 1 ml -SX: Gedeon Richter PlcHungary	PATENT: HU144997 ( (Richter Gedeon Vegyezeti Gyar RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 ( Richter Gedeon Nyrt) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất hỗn hợp 2 hoạt chất Tolperisone và Lidocain Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phạm vi giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon Nyrt
---	-----------------------------------	--	---	---

<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>	<b>Mydocalm 150mg</b> SDK:VN-5556-08	Tolperisone Hydrochloride-150mg Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Gedeon Richter PlcHungary	PATENT: HU144997 ( Richter Gedeon Vegyезeti Gyar RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 ( Richter Gedeon Nyrt) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phạm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon Nyrt
<u>3</u>	<b>Mydocalm 50mg</b> SDK:VN-8705-09	Tolperisone Hydrochloride-50mg Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Gedeon Richter PlcHungary	PATENT: HU144997 ( Richter Gedeon Vegyезeti Gyar RT) -> Cơ quan SHTT Hungari không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận EP 2175839 B1 ( Richter Gedeon Nyrt) PHẠM VI: EP: Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (viên giải phóng có kiểm soát), không phải cho hoạt chất Tolperisone Patent Hungary không được xem xét do Cơ quan sáng chế Hungary không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Patent EP 2175839B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phạm giải phóng có kiểm soát chứa Tolperisone Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Tolperisone Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Gedeon Richter Plc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Richter Gedeon Nyrt

**15 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: 2).**

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

1 . Besivance  
SDK:VN1-686-12

Besifloxacin-besifloxacin 6,63mg/ml(0,6%)  
hộp 1 lọ 5ml hỗn dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng

PATENT: US 6,685,958 (Insite Vision Incorporated)  
PHẠM VI: US: Thành phần quinolon carboxylic acid và các phương pháp điều trị có liên quan -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế và phương pháp điều trị  
25/3: Công ty bổ sung patent US 5447926 (SS Pharmaceutical Co Ltd)  
Patent US 6,685,958 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm nhỏ mắt chứa kháng sinh phổ rộng. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Besifloxacin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 25/3: Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 5447926 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Besifloxacin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Bausch & lomb inc  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Insite Vision Incorporated  
2. Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng về mặt Patent giữa Insite Vision Incorporated và Bausch & lomb inc  
25/3: Đề nghị Công ty tài liệu chuyển nhượng Patent giữa SS Pharmaceutical Co Ltd và Bausch & lomb inc

**15.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

1 . dotarem  
SDK:VN-3655-07

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

PATENT: US 5,886,158 (Guerbet S.A)  
PHẠM VI: US: Phức hợp kim loại của polyamino oxid và ứng dụng của nó trong chẩn đoán hình ảnh -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Gadoteric acid  
Patent US 5,886,158 xác lập phạm vi bảo hộ phức hợp kim loại gadolinium có cấu trúc hóa học khác với cấu trúc hóa học của phức hợp axit gadoteric. Cụ thể trong patent này, cấu trúc chứa R là nhóm công thức hóa học chứa vòng benzene, còn axit Gadoteric có cấu trúc với R là hydrogen.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Guerbet  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Guerbet S.A

**16 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: 5).**

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

<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>	<b>Coveram 10mg/10mg</b> Laboratoires Servier	besilate 10mg-Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine besilate 10mg Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén -SX: Servier (Ireland Industries Ltd) Ireland	Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine  US 6698481 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US 4,508,729: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Perindopril, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. US 6698481: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất dạng muối Perindopril Arginine, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. -> Đăng thị Công ty bổ sung chính xác Patent có phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của Patent Mỹ US 4508729 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Perindopril, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp Perindopril/Amlodipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp.	PATENT: US 4,508,729 (Adir)      CHỦ SỞ HỮU SP: Les  CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
<u>2</u>	<b>Coveram 10mg/5mg</b> Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine besilate 5mg-Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine besilate 5mg Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén -SX: Servier (Ireland Industries Ltd) Ireland	Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine besilate 5mg-Perindopril Arginine 10mg , Amlodipine besilate 5mg Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén -SX: Servier (Ireland Industries Ltd) Ireland	PATENT: US 4,508,729 (Adir) US 6698481 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US 4,508,729: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Perindopril, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. US 6698481: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất dạng muối Perindopril Arginine, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. -> Đăng thị Công ty bổ sung chính xác Patent có phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của Patent Mỹ US 4508729 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Perindopril, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp Perindopril/Amlodipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier

<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>	<b>Coveram 5mg/10mg</b>	Perindopril Arginine 5mg , Amlodipine besilate 10mg-Perindopril Arginine 5mg , Amlodipine besilate 10mg Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén -SX: Servier (Ireland Industries Ltd) Ireland	PATENT: US 4,508,729 (Adir) US 6698481 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US 4,508,729: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Perindopril, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. US 6698481: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất dạng muối Perindopril Arginine, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. -> Đăng hộ Công ty bổ sung chính xác Patent có phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của Patent Mỹ US 4508729 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Perindopril, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp Perindopril/Amlodipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier
<u>4</u>	<b>Coveram 5mg/5mg</b> SDK:VN-8233-09	Perindopril Arginine 5mg , Amlodipine besilate 5mg-Perindopril Arginine 5mg , Amlodipine besilate 5mg Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén -SX: Servier (Ireland Industries Ltd) Ireland	PATENT: US 4,508,729 (Adir) US 6698481 (Les Laboratoires Servier) PHẠM VI: US 4,508,729: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất Perindopril, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. US 6698481: Phạm vi bảo hộ là hoạt chất dạng muối Perindopril Arginine, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Perindopril Arginine , Amlodipine besilate. -> Đăng hộ Công ty bổ sung chính xác Patent có phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp 2 hoạt chất Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của Patent Mỹ US 4508729 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Perindopril, tuy nhiên không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp Perindopril/Amlodipine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp.	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Les Laboratoires Servier

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

<u>1</u>	<b>Stablon</b> SDK:VN-14727-12	Tianeptine 12.5mg-Tianeptine 12.5mg Hộp 2 vỉ x 15 viên bao -SX: Les Laboratoires Servier	PATENT: US 3,758,528 (Science Union et Cie) PHẠM VI: Hợp chất tricyclic -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Tianeptine. (Trong Patent chỉ đề cập đến công thức Tianeptine ở ví dụ 30 chứ không nêu rõ trong phạm vi bảo hộ)	CHỦ SỞ HỮU SP: Les Laboratoires Servier CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận việc chuyển sở hữu Patent từ Science Union et Cie cho Les Laboratoires Servie
----------	-----------------------------------	--	--	--

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

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

Quyền sở hữu, chuyển giao patent

**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 20).**

**17.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 9)**

<p><u>1</u> . Amaryl SDK:VN-6298-08</p>	<p>glimepirid-1mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: PT Aventis pharmaIndonesia</p>	<p>PATENT: EP 0031058A1 (Hoechst Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Các sulfonyl ure, quy trình điều chế và các dược phẩm chứa các hợp chất đó -&gt; Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid. 25/2: Công ty cung cấp Patent US 4379785 (Hoechst AG) EP 0031058A1 là số công bố đơn sáng chế châu Âu, không phải patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.25/2: Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4379785 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Glimepiride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: PT Aventis Pharma CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Sanofi Aventis đã nắm giữ Hoechst Aktiengesellschaft Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu và giải trình làm rõ mối liên hệ giữa PT Aventis pharma và Sanofi Aventis</p>
<p><u>2</u> . Amaryl SDK:VN-8879-09</p>	<p>glimepirid-4mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén -SX: Sanofi Aventis SPAIndonesia</p>	<p>PATENT: EP 0031058A1 (Hoechst Aktiengesellschaft) PHẠM VI: Các sulfonyl ure, quy trình điều chế và các dược phẩm chứa các hợp chất đó -&gt; Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid. 25/2: Công ty cung cấp Patent US 4379785 (Hoechst AG) -&gt; Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Glimepirid. EP 0031058A1 là số công bố đơn sáng chế châu Âu, không phải patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.25/2: Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4379785 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Glimepiride.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.</p>	<p>CHỦ SỞ HỮU SP: PT Aventis Pharma CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Sanofi Aventis đã nắm giữ Hoechst Aktiengesellschaft Đề nghị Công ty giải trình và làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Aventis SPA và Sanofi-Aventis</p>

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>Eloxatin</b> SDK:VN-12644-11 và VN-12645-11	oxaliplatin-5mg/ml Hộp 1 lọ 10 ml và 1 lọ 20ml dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền -SX: Aventis pharma (Dagenham)Anh	<b>PATENT:</b> WO 99/43355 (Sanofi) -> Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ theo quy định. <b>PHẠM VI:</b> Các chế phẩm chứa Oxaliplatin 10/4: Công ty bổ sung Patent US 5338874 (Tanaka Kikinzoku Kogyo KK) (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất oxaliplatin) WO 99/43355 là số công bố đơn quốc tế, không phải patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 10/4: Patent US 5338874 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oxaliplatin ở dạng tinh khiết quang học (Optically Pure). Nếu hoạt chất Oxaliplatin có mặt trong sản phẩm Eloxatin ở dạng tinh khiết quang học, thì điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ patent US 5338874 được coi là xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oxaliplatin. Qua thông tin sản phẩm, biết rằng hoạt chất Oxaliplatin có mặt trong sản phẩm Eloxatin ở dạng tinh khiết quang học Cis-[oxalato(1R, 2R-cyclohexanediamine)platinum (II)], do đó điểm 1 và 2 yêu cầu bảo hộ patent US 5338874 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Oxaliplatin trong sản phẩm Eloxatin. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Sanofi Aventis <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> 1. Tanaka Kikinzoku Kogyo KK 10/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển nhượng Patent từ Tanaka Kikinzoku Kogyo KK cho Debio Pharm SA - Công ty cung cấp hợp đồng chuyển nhượng Patent từ Debio Pharm cho Sanofi-Synthelabo (hiện nay là Sanofi-Aventis) - Đề nghị công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Aventis Pharma (Dagenham) và Sanofi-Aventis
<b>4</b>	<b>Rodogyl</b> SDK:VN-3748-07	Spiramycin, Metronidazole-Spiramycin 750000 I.U., Metronidazole 125mg viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 10 viên -SX: Farmar LyonFrance	<b>PATENT:</b> US 6162792 (Aventis Pharma S.A) <b>PHẠM VI:</b> Sử dụng Spiramycin để điều trị rối loạn đường tiêu hóa gây ra bởi H.Pylori -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị không phải cho hỗn hợp hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 6162792 (Aventis Pharma SA) (Điểm yêu cầu bảo hộ 17; Hỗn hợp 2 hoạt chất Spiramycin, Metronidazole) Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 6162792 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hỗn hợp gồm Spiramycin và Metronidazole.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Sanofi Aventis <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> Aventis SA đã sáp nhập vào Sanofi Aventis Đề nghị Công ty giải trình về việc Farmar Lyon sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của 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>
5	<b>. Taxotere</b> SDK:VN-12647-11	Docetaxel-200mg/0,5ml hộp 1 lọ 0,5 ml + 1 lọ dung môi 1,5ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền -SX: Aventis Pharma(Dagenham)UK	PATENT: US 5698582 (Rhonc-Poulenc Rorer S.A., Antony, France) PHẠM VI: Dẫn chất nhóm Taxane 25/2: Công ty bổ sung Patent US 4814470 (Rhonc-Poulenc Sante) (Điều kiện bảo hộ 2; Hoạt chất Docetaxel) Patent US5698582 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa dẫn xuất taxan dùng để tiêm truyền. Tuy nhiên, sáng chế này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel cũng như được phẩm chứa hoạt chất docetaxel.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel (nếu có). 25/2: Điều kiện 2 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US 4814470 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Docetaxel. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận Công ty Rhonc Cooper S.A sáp nhập vào Sanofi 25/2: Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối quan hệ giữa Aventis Pharma (Dagenham) và Sanofi Aventis
6	<b>. Taxotere</b> SDK:VN-12646-11	Docetaxel- 80mg/2ml Hộp 1 lọ 2 ml + 1 lọ dung môi 6 ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền -SX: Aventis Pharma(Dagenham)UK	PATENT: US 5698582 (Rhonc-Poulenc Rorer S.A., Antony, France) PHẠM VI: Dẫn chất nhóm Taxane 25/2: Công ty bổ sung Patent US 4814470 (Rhonc-Poulenc Sante) (Điều kiện bảo hộ 2; Hoạt chất Docetaxel) Patent US5698582 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa dẫn xuất taxan dùng để tiêm truyền. Tuy nhiên, sáng chế này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel cũng như được phẩm chứa hoạt chất docetaxel.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất docetaxel (nếu có). 25/2: Điều kiện 2 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US 4814470 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Docetaxel. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Tài liệu xác nhận Công ty Rhonc Cooper S.A sáp nhập vào Sanofi 25/2: Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối quan hệ giữa Aventis Pharma (Dagenham) và Sanofi Aventis

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>7</b>	<b>Telfast BD</b> <b>SDK:VN-12648-11</b>	feaxofenadin-60mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: Sanofi Aventis US LLC Mỹ	PATENT: US 7241601 B2 (Aventis Pharma SA) PHẠM VI: Quy trình điều chế Fexofenadine -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất? 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4254129 (Richardson-Merrell Inc) (Điểm yêu cầu bảo hộ 8; Hoạt chất feaxofenadin) Patent US 7241601 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hợp chất. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fexofenadine. Kết luận không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4254129 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fexofenadine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Richardson-Merrell Inc -> Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Richardson-Merrell Inc và Sanofi Aventis 2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Aventis US LLC và Sanofi Aventis
<b>8</b>	<b>Telfast HD</b> <b>SDK:VN-12649-11</b>	feaxofenadin-180 mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: Sanofi Aventis US LLC Mỹ	PATENT: US 7241601 B2 (Aventis Pharma SA) PHẠM VI: Quy trình điều chế Fexofenadine -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 4254129 (Richardson-Merrell Inc) (Điểm yêu cầu bảo hộ 8; Hoạt chất feaxofenadin) Patent US 7241601 xác lập phạm vi bảo hộ cho quy trình điều chế hợp chất. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fexofenadine. Kết luận không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/2: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent US 4254129 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fexofenadine.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Richardson-Merrell Inc -> Đề nghị Công ty bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Richardson-Merrell Inc và Sanofi Aventis 2. Giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Sanofi Aventis US LLC và 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>
9	Tildiem SDK:VN-5756-08	Diltiazem hydrochloride-60mg Viên nén, hộp 2 vỉ x 15 viên -SX: Sanofi Winthrop IndustrieFrance	PATENT: US 5112621 (Synthelabo) PHẠM VI: Dược phẩm kiểm soát giải phóng có chứa Diltiazem -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 28/2: Công ty bổ sung Patent US 3562257 (Tanabe Seiyaku Co Ltd) Patent US 5112621 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng kéo dài chứa hạt nano chứa diltiazem hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất diltiazem hydrochloride. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất .28/2: Điều 34 yêu cầu bảo hộ của patent US 3562257 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất diltiazem và các muối cộng acid được dụng không độc của nó. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Synthelabo đã sáp nhập vào Sanofi Aventis Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Tanabe Seiyaku Co Ltd và Sanofi Aventis

## **17.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 11)**

1	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 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 được phẩm chứa lysine acetylsalicylate qua tĩnh mạch (điều 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Tài liệu xác nhận Sanofi-Synthelabo chuyển thành 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>2</u>	<b>Aspegic</b> 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 dược 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:
<u>3</u>	<b>Aspegic</b> 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 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 dược 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.	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>
4	<b>Aspegic</b> SDK:VN-3227-07	DL-lysine acetylsalicylate-500mg 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 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 dược 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sanofi Aventis
5	<b>Aspegic</b> 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 dược 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.	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>
6	. Aspegic SDK:VN-5753-08	DL-lysine acetylsalicylate-100mg 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Synthelabo
7	. Depakine SDK:VN-11313-10	Natri Valproate-200mg/ml dung dịch uống, hộp 1 chai 40ml -SX: Unither Liquid ManufacturingFrance	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) Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri valproate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất 3/4: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 do công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị 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 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis

**Số Tên thuốc - SDK**

8 . Depakine  
 SDK:VN-4698-07

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

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 Production France

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

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 va 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 va Sucralfate. 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: Sanofi-Aventis  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis

**Số Tên thuốc - SDK**

9 . Depakine  
 SDK:VN-7829-07

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Natri Valproate-57.64mg/ml si rô  
 si rô  
 -SX: Unither Liquid ManufacturingFrance

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

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)  
 Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri valproate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.  
 3/4: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 do công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị 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.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi-Aventis  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Chemetron Corporation cho Sanofi-Aventis

10 . Depakine  
 SDK:VN-15133-12

Natri Valproate-200mg  
 viên nén kháng acid dạ dày, hộp 1 lọ 40 viên

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)  
 Điểm 17 yêu cầu bảo hộ của patent US 3,325,361 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm trị liệu dùng cho việc kiểm soát chứng co giật và chứng động kinh chứa một lượng hữu hiệu hoạt chất sodium di-n-propylacetate (là hoạt chất natri valproate). Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất natri valproate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.  
 3/4: Điểm 8 yêu cầu bảo hộ của patent AU 272333 do công ty cung cấp xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm điều trị 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  
 CHỦ/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>
11	. Stilnox SDK:VN-14627-12	zolpidem-10mg Hộp 20 viên nén bao phim -SX: Sanofi Winthrop IndustriePháp	PATENT: WO 00/33835 (Sanofi-Synthelabo) - >Xem xét lại do WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được công nhận. PHẠM VI: Dạng thuốc phóng thích có kiểm soát có chứa Zolpidem hoặc một muối của nó -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế không phải là hoạt chất. 25/2: Công ty bổ sung Patent US 4382938 (Synthelabo) -> Phạm vi bảo hộ không phải là công thức hoạt chất Zolpidem WO 00/33835 là số công bố đơn quốc tế, không phải patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 25/2: Các điểm 1-3 yêu cầu bảo hộ của patent US 4382938 đề cập đến hợp chất có công thức chung, không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Zolpidem.	CHỦ SỞ HỮU SP: Sanofi Aventis CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sanofi-Synthelabo sáp nhập với Aventis thành Sanofi-Aventis

## **18 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: 3).**

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

1 . Pulmicort Respules SDK:VN-11682-11	Budesonide-500 mcg/2 ml (tương đương với 250 mcg/ ml) Hỗn dịch khí dùng dùng đề hít,hộp 4 gói nhôm x 5 ống đơn liều x 2 mL -SX: AstraZeneca ABThụy Điển	PATENT: US3,929,768 (AB Bofors) PHẠM VI: Steroid, quy trình sản xuất và điều chế. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Budesonide. 4/1: Công ty giải trình điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 2 trong Patent là hoạt chất Budesonide Patent US 3,929,768 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Budesonide. Các điểm 1-8 yêu cầu bảo hộ của patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Budesonide. Các hợp chất cụ thể nêu trong các điểm 9-29 yêu cầu bảo hộ của patent này đều không phải là hợp chất Budesonide. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte, Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra và Aktiebolaget Draco 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB 3. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB
---	---	---	---

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
2	<b>Rhinocort aqua</b> SDK:VN-10734-10	Budesonide-Budesonide 64 ug/liều Hỗn dịch xịt mũi, hộp chứa 1 ống xịt mũi chứa 120 liều -SX: AstraZeneca ABSweden	PATENT: US3,929,768 (AB Bofors) PHẠM VI: Steroid, quy trình sản xuất và điều chế. Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Budesonide. 4/1: Công ty giải trình điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 2 trong Patent là hoạt chất Budesonide Patent US 3,929,768 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Budesonide. Các điểm 1-8 yêu cầu bảo hộ của patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Budesonide. Các hợp chất cụ thể nêu trong các điểm 9-29 yêu cầu bảo hộ của patent này đều không phải là hợp chất Budesonide. Kết luận: Không đáp ứng	CHỦ SỞ HỮU SP: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Có tài liệu xác nhận chuyển nhượng Patent từ AB Bofors cho Aktiebolaget Astra và Aktiebolaget Draco 2. Có tài liệu xác nhận việc đổi tên từ Aktiebolaget Astra thành Astrazeneca AB 3. Có tài liệu xác nhận Aktiebolaget Draco là công ty con của Astrazeneca AB

## **18.2 Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị. (Tổng số: 1)**

1	<b>Diprivan 1% (20ml)</b> 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	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
---	--	---	--

## **19 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).**

#### **19.1 Phạm vi bảo hộ là phương pháp điều trị. (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	<u>Diprivan</u> 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.AItaly	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	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

## 20 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Berlin Chemie AG

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

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

1	<u>Sympal</u> SDK:VN2-28-13	Dexketoprofen-50mg/2ml Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Hộp 5 ống x 2ml -SX: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.lItaly	PATENT: EP 0668851 B1 EP 0693134 B1 (Laboratorios Menarini SA) VN 837 (Laboratorios Menarini SA) PHẠM VI: EP 0693134 B1; VN 837: Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Dexketoprofen Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent VN 837 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Dexketoprofen Trometamol (muối tromethamine của Dexketoprofen). Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Berlin Chemie AG (Menarini Group) CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Laboratorios Menarini SA 2. Công ty Laboratorios Menarini SA có văn bản xác nhận Berlin Chemie AG (Menarini Group) là nhà phân phối và đăng ký sản phẩm tại Việt Nam 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l và Berlin Chemie AG (Menarini Group)
---	--------------------------------	---	---	---

## 21 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: 6).

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

<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>Flixonase</u> SDK:VN-10263-10	Fluticasone propionate-0.05% kl/kl Hỗn dịch xịt mũi. Hộp 1 chai 60 liều xịt -SX: Glaxo Wellcome S.A.Spain	PATENT: US 4335121 (Glaxo Group Ltd) PHẠM VI: US: Androstane Carbothioates -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Fluticasone  Điểm 13 yêu cầu bảo hộ của patent US 4335121 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fluticasone propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Glaxo Group Ltd Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Group Ltd; Glaxo Wellcome S.A. và GlaxoSmithkline Pte Ltd
<u>2</u>	<u>Flixotide Evohaler</u> SDK:VN-4461-07	Fluticasone propionate-125mg/liều xịt Huyền dịch xịt. Hộp 1 bình xịt 120 liều -SX: Glaxo Wellcome S.A.Spain	PATENT: US 4335121 (Glaxo Group Ltd) PHẠM VI: US: Androstane Carbothioates -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Fluticasone  Điểm 13 yêu cầu bảo hộ của patent US 4335121 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fluticasone propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Glaxo Group Ltd Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Group Ltd; Glaxo Wellcome S.A. và GlaxoSmithkline Pte Ltd
<u>3</u>	<u>Flixotide nebulas</u> SDK:VN-11056-10	Fluticasone propionate-0.5mg/2ml Hỗn dịch hít dùng cho khí dung. Hộp 10 ống x 2ml -SX: GlaxoSmithKline Australia Pty LtdAustralia	PATENT: US 4335121 (Glaxo Group Ltd) PHẠM VI: US: Androstane Carbothioates -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Fluticasone  Điểm 13 yêu cầu bảo hộ của patent US 4335121 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Fluticasone propionate. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt	CHỦ SỞ HỮU SP: GlaxoSmithkline Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Glaxo Group Ltd Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Group Ltd; GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. và GlaxoSmithkline Pte
<u>4</u>	<u>Relenza</u> SDK:VN-3994-07	zanamivir-5mg Bột dùng cho khí dung -SX: Glaxo Wellcome ProductionPháp	PATENT: EP0526543 B1 (Biota Scientific Management Pty Ltd) PHẠM VI: Dẫn xuất 2-deoxy-2,3-dihydro-N-acetyl neuraminic acid -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất zanamivir 28/1: Công ty giải trình Điểm 7 của Patent chính là hoạt chất zanamivir Điểm 7 yêu cầu bảo hộ của patent EP0526543 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Zanamivir. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: GSK Pte Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận nghiên cứu và li-xăng giữa Biota Scientific Management Pty Ltd và Glaxo Group Ltd (một công ty thuộc tập đoàn GSK Plc) Giải trình làm rõ mối liên hệ giữa Glaxo Wellcome Production và GSK Plc

## 21.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>Cervarix</b> <b>SDK:QLVX-0490-12</b>	Protein L1 của Human Papillomavirus tuýp 16, tuýp 18 (ở người); 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL), hydroxyde nhôm hydrate hóa-20 mcg, 20mcg, 50 mcg, 0.5mg Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 liều 0.5ml x 01 xi lanh được làm đầy. Hộp 1 liều 0.5ml x 10 xi lanh được làm đầy -SX: GlaxoSmithKline Biologicals S.ABi	<b>PATENT:</b> EP 1572 233 B1 (GSK Biologicals SA) <b>PHẠM VI:</b> EP: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hỗn hợp hoạt chất Protein L1 của Human Papillomavirus tuýp 16, tuýp 18 (ở người); 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL), hydroxyde nhôm hydrate hóa. Điểm 10 yêu cầu bảo hộ của patent EP 1572233 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng chế phẩm dạng hạt chứa protein L1 của Human Papillomavirus (HPV) type 16, type 18 (ở người); mono-phosphoryl lipid A được tách acyl ở vị trí 3-O; và aluminium hydroxide mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho chế phẩm chứa hỗn hợp các hoạt chất nêu trên. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> GlaxoSmithKline Pte., Ltd <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> 1. GSK Biologicals SA 2. Công ty cung cấp thư ủy quyền của GSK Biologicals SA cho GlaxoSmithKline Pte., Ltd là chủ sở hữu sản phẩm tại Việt Nam

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

<b>1</b>	<b>Tracrium</b> <b>SDK:VN-6667-08</b>	atracurim besylate-25mg/2,5ml Hộp 5 ống 2,5mlDung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch -SX: GlaxoSmithKline Manufacturing SpAItaly	<b>PATENT:</b> US 4179507 (Bouroughs Wellcome Co) <b>PHẠM VI:</b> Quarternary amonium compounds -> Giải thích làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent chính là hoạt chất Atracurim besylate. 28/1: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ 35 trong Patent là hoạt chất atracurim besylate	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Chủ sở hữu: GSK Pte Ltd (GlaxoSmithKline Manufacturing SpA là công ty sản xuất thuộc tập đoàn GSK Pte) <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> Có tài liệu xác nhận Công ty Bouroughs Wellcome Co thuộc tập đoàn GSK Pte
----------	--	---	--	--

## **22 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: 23).**

#### **22.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 4)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>Tarceva</b> <b>SDK:VN-12448-11</b>	Erlotinib-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.Mỹ	<b>PATENT:</b> EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) <b>PHẠM VI:</b> 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.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> F. Hoffmann-La Roche Ltd <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> 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.
<b>2</b>	<b>Tarceva</b> <b>SDK:VN-11870-11</b>	Erlotinib-100mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	<b>PATENT:</b> EP 1110953B1 (Pfizer Product Inc. và OSI Pharmaceuticals Inc.) <b>PHẠM VI:</b> 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 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.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> F. Hoffmann-La Roche Ltd <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> 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.

<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>Tarceva</u> <u>SDK:VN-12446-11</u>	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 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.
<u>4</u>	<u>Tarceva</u> <u>SDK:VN-11868-11</u>	Erlotinib-150mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim -SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	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

## 22.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 17)

**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 . 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: EP 0973804B1 (Genetech Inc.)  
PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ 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.

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

**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.  
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.

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



<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>3</b>	<b>Avastin</b> <b>SDK:VN-15050-12</b>	Bevacizumab-100mg/4ml Hộp 1 lọ 4ml Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền -SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ 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.	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
<b>4</b>	<b>Avastin</b> <b>SDK:VN-9654-10</b>	Bevacizumab-400mg/16ml Hộp 1 lọ 16ml Dung dịch đậm đặc 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. 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.	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

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
5	. 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: EP 0973804B1 (Genetech Inc.) PHẠM VI: Kháng thể anti-Vegf -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ 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.	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
6	. 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. 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.	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****7 . Mabthera  
SDK:VN1-567-11****Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**  
Rituximab-10mg/ml  
Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền  
-SX: Roche Diagnostics GmbHĐức**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)  
PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.  
22/4: Công ty giải trình công thức hóa học và cấu tạo phân tử của hoạt chất Rituximab nằm trong Mục số 3, trang 105, dòng thứ 8; được mô tả chi tiết tại trang 30, dòng thứ 15 và trang 32, dòng thứ 9 của Patent VN989  
GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khâm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.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:1. Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.  
2. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu làm rõ mối liên hệ giữa Roche Diagnostics GmbH và F.Hoffmann-La Roche Ltd.  
22/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ F. Hoffmann - La Roche Ltd.**8 . Mabthera  
SDK:VN-5535-08**Rituximab-10mg/ml  
Hộp 1 lọ 50ml cô đặc để pha dung dịch truyền  
-SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy SĩPATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.)  
PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất.  
22/4: Công ty giải trình công thức hóa học và cấu tạo phân tử của hoạt chất Rituximab nằm trong Mục số 3, trang 105, dòng thứ 8; được mô tả chi tiết tại trang 30, dòng thứ 15 và trang 32, dòng thứ 9 của Patent VN989  
GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khâm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.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:Có tài liệu xác nhận sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào 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>
9	<b>Mabthera</b> SDK:VN1-566-11	Rituximab-10mg/ml Hộp 2 lọ 10ml có đặc đề pha dung dịch truyền -SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 22/4: Công ty giải trình công thức hóa học và cấu tạo phân tử của hoạt chất Rituximab nằm trong Mục số 3, trang 105, dòng thứ 8; được mô tả chi tiết tại trang 30, dòng thứ 15 và trang 32, dòng thứ 9 của Patent VN989 GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.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 sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd. 22/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche Diagnostics GmbH là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ F. Hoffmann - La Roche Ltd.
10	<b>Mabthera</b> SDK:VN-5536-08	Rituximab-10mg/ml Hộp 2 lọ 10ml có đặc đề pha dung dịch truyền -SX: F.Hoffmann-La Roche Ltd.Thụy Sĩ	PATENT: EP 2000149B1 (Biogen Idec, Inc.) PHẠM VI: Chimeric anti-CD20 antibody -> Phạm vi bảo hộ là quy trình điều chế không phải là hoạt chất. 22/4: Công ty giải trình công thức hóa học và cấu tạo phân tử của hoạt chất Rituximab nằm trong Mục số 3, trang 105, dòng thứ 8; được mô tả chi tiết tại trang 30, dòng thứ 15 và trang 32, dòng thứ 9 của Patent VN989 GT: Công ty cung cấp Patent VN 989 -> Patent VN 989 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể kháng CD20 dạng khảm có hoạt tính miễn dịch được tạo ra từ transfectoma chứa kháng CD20 trong TCAE8 (với số hiệu lưu giữ ATCC 6919). Do thiếu thông tin về phương pháp sản xuất Rituximab nên chưa thể đưa ra kết luận là patent VN 989 có xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rituximab hay không.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 sự sáp nhập Biogen Idec Inc. vào Genetich Inc. và từ Genetich Inc. vào F.Hoffmann-La Roche Ltd.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>11</b>	<b>. Madopar</b> <b>SDK:VN-8169-09</b>	Levodopa, Benserazide-200mg;50mg Chai 100 viên nén; Chai 30 viên nén -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.). PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là tổ hợp 2 hoạt chất Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<b>12</b>	<b>. Madopar</b> <b>SDK:VN-7671-09</b>	Levodopa, Benserazide-100mg; 25mg Chai 100 viên nang -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.). PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate.-> Xem xét có phải nghiên cứu dạng bào chế công thức kết hợp 2 hoạt chất theo các tỉ lệ khác nhau, đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ cho tổ hợp hoạt chất thuốc. Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd.
<b>13</b>	<b>. Madopar</b> <b>SDK:VN-14669-12</b>	Levodopa, Benserazide-100mg; 25mg Chai 100 viên nang -SX: Roche S. p. Italy	PATENT: US 4,424,235 (Hoffmann - La Roche Inc.). PHẠM VI: Công thức kiểm soát giải phóng Levodopa và chất ức chế decarboxylate.-> Xem xét có phải là nghiên cứu dạng bào chế công thức kết hợp 2 hoạt chất theo các tỉ lệ khác nhau: Đề nghị làm rõ nội dung bảo hộ cho tổ hợp 2 hoạt chất Điểm 2 của patent US4424235 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm giải phóng có kiểm soát chứa levodopa và muối hydroclorua của Benserazit cùng tá dược để giải phóng có kiểm soát. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp (tổ hợp) chứa Levodopa và Benserazide Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann - La Roche Ltd. CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann - La Roche Ltd. 17/4: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Roche S.p.A là nhà sản xuất sản phẩm cho công ty mẹ 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>
14	. Neorecormon SDK:VN-2326-06	Epoetin beta-4000IU/0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm -SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institute Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất. 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.	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 Institute Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
15	. Neorecormon SDK:VN-8171-09	Epoetin beta-2000IU/ 0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm -SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institute Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất. 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.	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 Institute Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
16	. Neorecormon SDK:VN-8171-09	Epoetin beta-10000IU/0,3ml Dung dịch tiêm. Hộp 6 bơm tiêm 0,3ml + 6 kim tiêm -SX: Roche Diagnostics GmbHĐức	PATENT: EP 0205564 B2 (Genetics Institute Inc.) PHẠM VI: Phương pháp sản xuất Erythropoietin -> Phạm vi bảo hộ chỉ là quy trình không phải là hoạt chất. 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.	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 Institute Inc.) cho F. Hoffmann - La Roche Ltd.
17	. 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 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.	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.

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

<b>1 . Roferon-a</b> <b>SDK:VN-5538-08</b>	Interferon alfa-2a-3 MIU/0,5 ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml dung dịch tiêm dưới da 3 MU/0,5ml -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP: 0211148 B1 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) PHẠM VI: Hoạt chất: Mature human leukocyte interferons, các dẫn xuất và hỗn hợp chứa chúng -> Đề nghị bổ sung, giải trình phạm vi bảo hộ là hoạt chất Interferon alfa-2a 6/3: Công ty bổ sung Patent EP 43980 -> Đề nghị bổ sung nội dung Patent	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann-La Roche Ltd
<b>2 . Roferon-a</b> <b>SDK:VN-5538-08</b>	Interferon alfa-2a-4,5 MIU/0,5 ml Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml dung dịch tiêm dưới da 4,5 MIU/0,5 ml -SX: F. Hoffmann-La Roche LtdThụy Sĩ	PATENT: EP: 0211148 B1 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) PHẠM VI: Hoạt chất: Mature human leukocyte interferons, các dẫn xuất và hỗn hợp chứa chúng -> Đề nghị bổ sung, giải trình phạm vi bảo hộ là hoạt chất Interferon alfa-2a 6/3: Công ty bổ sung Patent EP 43980 -> Đề nghị bổ sung nội dung Patent	CHỦ SỞ HỮU SP: F. Hoffmann-La Roche Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:F. Hoffmann-La Roche Ltd

**23 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Ipsen Pharma****B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 1).****23.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

<b>1 . Ginkor Fort</b> <b>SDK:VN-3850-07</b>	Dịch chiết ginkgo biloba, Heptaminol, Troxerutine- Viên nang, Hộp 3 vi x 10 viên -SX: Beaufor Ipsen IndustriePháp	PATENT: EP 1035858B1 (Beaufor Ipsen) EP 0431 535B1 (Dr. Willimar Schabe GmbH&Co) PHẠM VI: EP 0431 535B1: Chiết xuất từ lá cây ginkgo biloba, phương pháp điều chế và chế phẩm được phẩ chứa chiết xuất -> Phạm vi bảo hộ là hoạt chất, không phải là hỗn hợp 3 hoạt chất Yêu cầu bảo hộ của patent EP 1035858 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho việc sử dụng dịch chiết ginkgo biloba để bào chế thuốc mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp hoạt chất của dịch chiết ginkgo biloba, Heptaminol và Troxerutine. Yêu cầu bảo hộ của patent EP 04310535 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho dịch chiết từ lá cây Ginkgo biloba chứa một số thành phần mà không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp hoạt chất của dịch chiết ginkgo biloba, Heptaminol và Troxerutine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Ipsen Pharma CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Dr. Willimar Schabe GmbH&Co
---	---	---	---

**24 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: 1).**

**24.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

1 . Yondelis  
SDK:VN-15476-12  
Trabectedin-1mg  
Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền  
-SX: Baxter Oncology GmbH. Đóng gói:  
Janssen Pharmaceutica N.VĐức

PATENT: VN 10358 (Pharma Mar SA, Sociedad Unipersonal)  
PHẠM VI: VN: Phạm vi bảo hộ là hỗn hợp 2 hoạt chất, không phải bảo hộ cho hoạt chất Trabectedin Patent VN 10358 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm chứa Ecteinascidin (Trabectedin) và disaccharide. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Trabectedin. 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. Pharma Mar SA, Sociedad Unipersona  
2. Công ty cung cấp giấy ủy quyền của Pharma Mar SA cho Janssen - Cilag Ltd  
3. Đề nghị Công ty giải trình về việc Baxter Oncology GmbH sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Janssen - Cilag Ltd

**25 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: 1).**

**25.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 1)**

1 . Doribax  
SDK:VN-13741-11  
Doripenem monohydrate-500mg  
Doripenem  
Hộp 10 lọ bột pha dung dịch tiêm truyền

PATENT: US 5,317,016 (Shionogi Seiyaku Kabuchiki Kaisha)  
PHẠM VI: US: Dẫn xuất Pyrrolidylthiocarbapenem -  
> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Doripenem  
Các điểm 1-11 Yêu cầu bảo hộ của patent US 5,317,016 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, các điểm này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp hoạt chất Doripenem.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

CHỦ SỞ HỮU SP: Janssen - Cilag Ltd  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Shionogi Seiyaku Kabuchiki Kaisha

**26 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Menarini Singapore Pte Ltd**

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

**26.1 Không có nội dung Patent, đề nghị bổ sung (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	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:	CHỦ SỞ HỮU SP: Menarini CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:A. Menarini SAS

## **27 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: 10).**

#### **27.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 9)**

1	Cetrotide SDK:VN-6134-08	Cetorelix acetate-0.25 mg Hộp 7 khay, mỗi khay gồm 1 lọ bột + 1 Bơm tiêm chứa dung môi pha tiêm -SX: Baxter Oncology GmbHĐức	PATENT: EP0611572 B1(ASTA Medica AG) US 4800191 (Andrew V. Schally) PHẠM VI: US: Chất đối lập LHRH -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cetorelix EP: Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Cetorelix Điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent US 4800191 xác lập phạm vi bảo hộ cho peptide, trong đó X là Ac, R6 là D-Cit, R10 là D-Ala, các vị trí amino acid từ vị trí amino acid thứ 7 (Ser) đến vị trí amino acid cuối cùng liên kết với đầu NH2 (D-Ala) là hoàn toàn giống với các vị trí amino acid tương ứng của hoạt chất cetorelix acetate, tuy nhiên các vị trí amino acid thứ 1,2,3 của peptide này không giống với các amino acid của cetorelix acetate ở các vị trí tương ứng đó (với peptide nêu trên, vị trí thứ 1, R1 là D-Phe; vị trí thứ 2, R2 là D-Phe(4-F) hoặc D-Phe (4-cl); vị trí thứ 3, R3 là D-Trp; trong khi các vị trí tương ứng 1,2,3 của cetorelix acetate là D-Nal, D-Cpa, D-Pal). Do đó, patent US 4800191 xác lập phạm vi bảo hộ cho peptide có trình tự amino acid khác so với trình tự của cetorelix acetate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:STA Medica AG (là tên trước đây của Baxter Oncology GmbH - có công văn xác nhận của Cục Quản lý dược)
---	-----------------------------	--	---	---

**Số Tên thuốc - SDK**

2. Glucophage  
SDK:VN-4037-07

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Metformin hydrochlorid-1000mg  
Viên nén bao phim - Hộp 02 vỉ x 15 viên  
-SX: Merck Sante s.a.sPháp

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->  
Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.  
2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ.  
PHẠM VI: Sản phẩm được phạm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metforminc - Tra cứu Martindale)  
29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->  
Phạm vi bảo hộ là phương pháp bảo chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid  
Patent Bì không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bì không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phạm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s  
CHU/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liphia SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liphia SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

**Số Tên thuốc - SDK**

3 . Glucophage  
 SDK:VN-13272-11

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Metformin hydrochlorid-500mg  
 Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên  
 -SX: Merck Sante s.a.sPháp

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->  
 Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc.  
 2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ.  
 PHẠM VI: Sản phẩm được phạm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)  
 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->  
 Phạm vi bảo hộ là phương pháp bảo chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid  
 Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liphia SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liphia SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia 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>
4	<b>Glucophage</b> SDK:VN-14744-12	Metformin hydrochlorid-850mg Viên nén bao phim - Hộp 05 vỉ x 20 viên, Hộp 05 vỉ x 15 viên -SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: 1. Bì 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bì không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc. 2. Bằng sáng chế đã hết quyền bảo hộ. PHẠM VI: Sản phẩm được phạm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) 29/3: Công ty bỏ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bảo chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid Patent Bì không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bì không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sante s.a.s CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liphia SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liphia SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

**Số Tên thuốc - SDK**

5 . Glucophage XR  
 SDK:VN-15545-12

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Metformin hydrochlorid-1000mg  
 Viên phóng thích - Hộp 03 vỉ x 10 viên  
 -SX: Merck Sante s.a.sPháp

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) ->  
 Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược  
 2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)  
 PHẠM VI: Bi: Sản phẩm dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)  
 US: Phạm vi bảo hộ chỉ là phương pháp bào chế  
 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 ->  
 Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid  
 Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liph SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liph SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)

**Số Tên thuốc - SDK**

6 . Glucophage XR  
 SDK:VN-14264-11

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Metformin hydrochlorid-500mg  
 Viên phóng thích kéo dài - Hộp 15 vi x 08 viên  
 -SX: Merck Sante s.a.s ( đóng gói: PT.Merck Tbk., Indonesia)Pháp

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: 1. Bi 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bi không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu trí tuệ được xem xét đề công bố thuốc biệt dược gốc.  
 2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb)  
 PHẠM VI: Bi: Sản phẩm được phạm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale)  
 US: Phạm vi bảo hộ chi là phương pháp bảo chế 29/3: Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bảo chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid  
 Patent Bi không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bi không nằm trong số các cơ quan sở hữu trí tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phạm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA  
 CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận LiphSA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và LiphSA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia 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>
<u>7</u>	<b>Glucophage XR</b> SDK:VN-15546-12	Metformin hydrochlorid-750mg Viên phóng thích kéo dài - Hộp 02 vỉ x 15 viên -SX: Merck Sante s.a.sPháp	PATENT: 1. Bỉ 568513 (J.M.D. Aron-Samuel) -> Bỉ không nằm trong danh sách 14 cơ quan sở hữu tri tuệ được xem xét để công bố thuốc biệt dược gốc. 2. US 6475521 (Bristol-Myers Squibb) PHẠM VI: Bỉ: Sản phẩm dược phẩm mới (điểm yêu cầu bảo hộ 1, Hoạt chất Metformine - Tra cứu Martindale) US: Phạm vi bảo hộ chi là phương pháp bào chế 29/3; Công ty bổ sung Patent Canada 709811 -> Phạm vi bảo hộ là phương pháp bào chế, không phải cho hoạt chất Metformin hydrochlorid Patent Bỉ không được xem xét do Cơ quan sở hữu công nghiệp Bỉ không nằm trong số các cơ quan sở hữu tri tuệ được chấp nhận nêu trong Mục V của "Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học" được ban hành kèm theo Quyết định số 2962/QĐ-BYT của Bộ Y tế.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.29/3: Patent CA 709811 xác lập phạm vi bảo hộ cho dược phẩm chống đái tháo đường chứa Metformin Hydrochloride. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Metformin Hydrochloride.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Merck KGaA xác nhận Liph SA đã mua lại quyền sở hữu từ Aron-Samuel và Liph SA đổi tên thành Merck Sante s.a.s (là công ty thành viên của Công ty đa quốc gia Merck KGaA)
<u>8</u>	<b>Gonal-f</b> SDK:VN-11197-10	Follitropin alfa-300IU/0.5ml Hộp 1 bút tiêm chứa 0.5ml dung dịch tiêm -SX: Merck Serono S.p.AÝ	PATENT: EP 0211894 B1(Appliedd 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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Appliedd Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Appliedd 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	<b>Gonal-f</b> SDK:VN-9304-09	Follitropin alfa-75IU (5.5mcg) Hộp 1 lọ bột và 1 bơm tiêm chứa dung môi -SX: Merck Serono S.AThụy Sĩ	PATENT: EP 0211894 B1(Appliedd 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 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.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Appliedd Research System ARS Holding 2. Công ty xác nhận Appliedd Research System ARS Holding là công ty con của Merck Serono SA và Merck Serono SA là công ty con của Merck KGaA

## 27.2 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 1)

1	<b>Erbix</b> SDK:VNI-574-11	Cetuximab-5gm/ml Thuốc tiêm truyền, lọ 20ml -SX: Merck KGaADức	PATENT: EP 1687031 và US 0177068A1 (Merck Patent GmbH) PHẠM VI: Điều chế được phẩm chứa kháng thể chống lại các thụ thể EGF -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Cetuximab 29/1: Công ty giải trình do Cetuximab là một kháng thể nên hiện không có Patent bảo hộ cho hoạt chất này. - Patent đã nộp bảo hộ cho chế phẩm ở dạng dung dịch nước chứa kháng thể - Thuốc Erbix được nộp đăng ký lần đầu theo dạng bào mật dữ liệu với đầy đủ Hồ sơ lâm sàng và đã được cấp Số lưu hành lần đầu cho thuốc mới	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck KGaA CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Có tài liệu xác nhận Merck Patent GmbH là công ty thành viên của Merck KGaA
---	--------------------------------	--	---	---

## 28 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: 18).

#### 28.1 Bổ sung tài liệu về việc chuyển nhượng Patent (Tổng số: 7)



**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 . Esmeron 2,5ml  
SDK:VN-7935-09**Rocuronium bromide-10mg/ml  
Hộp 2 vỉ x 5 lọ 2,5ml dung dịch tiêm tĩnh mạch 10mg/ml  
-SX: N.V. OrganonHà LanPATENT: US 4,894,369 (Akzo NV)  
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là công thức chung, không bảo hộ cụ thể cho hoạt chất Rocuronium  
16/4: Công ty bổ sung patent AU 608313 và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 9 (ví dụ 23) là hoạt chất Rocuronium  
Patent US 4,894,369 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Rocuronium Bromide.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.  
16/4: Điểm 9 yêu cầu bảo hộ (hợp chất nêu trong Ví dụ 23) của patent AU 608313 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rocuronium Bromide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.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; giải trình về việc N.V. Organon sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme**2 . Esmeron 5ml  
SDK:VN-6764-08**Rocuronium bromide-10mg/ml  
Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch 10mg/ml  
-SX: N.V. OrganonHà LanPATENT: US 4,894,369 (Akzo NV)  
PHẠM VI: US: Phạm vi bảo hộ là công thức chung, không bảo hộ cụ thể cho hoạt chất Rocuronium  
16/4: Công ty bổ sung patent AU 608313 và giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 9 (ví dụ 23) là hoạt chất Rocuronium  
Patent US 4,894,369 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Rocuronium Bromide.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.  
16/4: Điểm 9 yêu cầu bảo hộ (hợp chất nêu trong Ví dụ 23) của patent AU 608313 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Rocuronium Bromide.Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.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; giải trình về việc N.V. Organon sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme

<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	<b>Invanz 1g, H/1 lọ</b> <b>SDK:VN-8831-09</b>	Ertapenem Sodium 1g-1 g BỘT pha tiêm; Hộp 1 lọ BỘT pha tiêm -SX: Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret (Mirabel)Pháp	PATENT: US 5952323 (Merck&Co Inc) PHẠM VI: US: Kháng sinh Carbapenem (Điểm yêu cầu bảo hộ 1; Hoạt chất Ertapenem) 9/4: Công ty bổ sung Patent US 5478820 (Zeneca Ltd) 16/4: Công ty giải trình Điểm yêu cầu bảo hộ số 3 của Patent US 5478820 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ertapenem Điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5952323 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ertapenem. Hợp chất nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent US 5952323 được thế nhóm carboxy gắn vị trí 1 của vòng pyrrolidine, trong khi hoạt chất Ertapenem chứa nguyên tử H ở vị trí này. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 16/4: Điểm 3 yêu cầu bảo hộ của patent Mỹ số US 5478820 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ertapenem Sodium. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1. Merck&Co Inc 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009. 3. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu mối liên hệ giữa Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret (Mirabel) và Merck Sharp & Dohme Corporation 9/4: Công ty cung cấp tài liệu thỏa thuận về việc chuyển giao bản quyền sáng chế Ertapenem của Zeneca cho Merck&Co Inc
4	<b>Puregon Inj</b> <b>300IU/0.36ml, H/1 cartridge</b> <b>SDK:VN-8885-09</b>	Follitropin beta-300 IU / 0,36 mL Cartridge; Mỗi hộp một Cartridge -SX: N.V. ORGANONHà Lan	PATENT: US 5767251 (Genzyme Corp) PHẠM VI: US:Recombinant heterodimeric human fertility hormones, and methods, cells, and vectors and DNA for the production thereof -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Follitropin beta Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 5767251 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin beta trong sản phẩm Puregon. Đây là hormone kích thích thích nang trứng người (có cấu trúc heterodimer) được sản xuất bằng phương pháp tái tổ hợp. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYÊN NHƯỢNG PATENT:1.Genzyme Corp. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genzyme Corp. và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON.sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>5</b>	<b>Puregon Inj 600IU/0.72ml, H/1 cartridge SDK:VN-8884-09</b>	Follitropin beta-600 IU / 0,72 mL Cartridge; Mỗi hộp một Cartridge -SX: N.V. ORGANON Hà Lan	PATENT: US 5767251 (Genzyme Corp) PHẠM VI: US: Recombinant heterodimeric human fertility hormones, and methods, cells, and vectors and DNA for the production thereof -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Follitropin beta Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 5767251 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin beta trong sản phẩm Puregon. Đây là hormone kích thích nang trứng người (có cấu trúc heterodimer) được sản xuất bằng phương pháp tái tổ hợp. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Genzyme Corp. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genzyme Corp. và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.
<b>6</b>	<b>Puregon Sol 100IU, H/1 lọ SDK:VN-5687-08</b>	Follitropin beta-100 IU Lọ; Mỗi hộp một lọ -SX: N.V. ORGANON Hà Lan	PATENT: US 5767251 (Genzyme Corp) PHẠM VI: US: Recombinant heterodimeric human fertility hormones, and methods, cells, and vectors and DNA for the production thereof -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Follitropin beta Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 5767251 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin beta trong sản phẩm Puregon. Đây là hormone kích thích nang trứng người (có cấu trúc heterodimer) được sản xuất bằng phương pháp tái tổ hợp. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Genzyme Corp. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genzyme Corp. và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.
<b>7</b>	<b>Puregon Sol 50IU, H/1 lọ SDK:VN-5688-08</b>	Follitropine beta -50 IU Dung dịch tiêm; Hộp một lọ -SX: N.V. ORGANON Hà Lan	PATENT: US 5767251 (Genzyme Corp) PHẠM VI: US: Recombinant heterodimeric human fertility hormones, and methods, cells, and vectors and DNA for the production thereof -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Follitropin beta Điểm 4 yêu cầu bảo hộ của patent US 5767251 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Follitropin beta trong sản phẩm Puregon. Đây là hormone kích thích nang trứng người (có cấu trúc heterodimer) được sản xuất bằng phương pháp tái tổ hợp. Kết luận: Đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: 1. Genzyme Corp. 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genzyme Corp. và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc N.V. ORGANON sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

## **28.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 10)**

<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	<b>Clarinase Repetabs</b> H/14 viên SDK:VN-3821-07	Pseudoephedrine, Loratadine- Viên; Mỗi hộp chứa 14 viên -SX: Schering-Plough Labo N.V.Bi	PATENT: EP 0042544 B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Novel antihistamines, process for their preparation and pharmaceutical compositions containing them -> Phạm vi bảo hộ cho hoạt chất, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Pseudoephedrine và Loratadine Patent EP 0042544 B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Loratadine (xem điểm 10 yêu cầu bảo hộ) mà không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hai hoạt chất Pseudoephedrine và Loratadine. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Schering Corporation 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Schering Corporation và Merck Sharp & Dohme Corporation; giải trình về việc SP Labo N.V. sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Merck Sharp & Dohme Corporation
2	<b>Diprospan 1ml</b> SDK:VN-15551-12	Betamethasone dipropionate 6,43 mg/ml + betamethasone Na phosphate 2,63mg/ml- 6,43 mg/ml + 2,63mg/ml Hỗn dịch tiêm; Mỗi hộp chứa 1 ống 1 mL -SX: Schering-Plough Labo N.V.Bi	PATENT: US 3053865 (Merck&Co Inc) US 4775529 (Schering Corp.) PHẠM VI: US 3053865:Compound patent -> Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Betamethasone. US 4775529 : Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Patent US 3053865 có đề cập đến hoạt chất Betamethasone trong phần mô tả, cụ thể ở cột 10, dòng 23-24, tuy nhiên phần yêu cầu bảo hộ xác lập phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Betamethasone. Điểm 5 và điểm 6 của patent US 4775529 xác lập phạm vi bảo hộ nước thơm (lotion) dùng khu trú chứa hoạt chất Betamethasone dipropionate. Tuy nhiên patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp hoạt chất Betamethasone cũng như không bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp Betamethasone dipropionate và Betamethasone Na phosphate. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck & Co Inc 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.

<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>	<b>Fosamax Plus Tablet</b>	Alendronate Natri, Colecalciferol (Vitamin D3) -70 mg/ 2800 UI Viên nén; Hộp 1 vi X 2 viên; Hộp 1 vi X 4 viên nén -SX: Frosst Iberica S.A.Tây Ban Nha	PATENT: VN 5715; VN 5734 (Merck & Co Inc) -> Bổ sung nội dung Patent PHẠM VI: VN 5715: Thành phẩm được chứa hợp chất Biphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương VN 5734: Sử dụng acid alendronic hoặc muối được dụng của nó để sản xuất thuốc ức chế tiêu xương. 9/4: Công ty giải trình patent VN 5715 có phạm vi bảo hộ là hỗn hợp hoạt chất 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 hỗn hợp hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.Hướng khắc phục: Xác định chính xác patent xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất gồm Alendronate Natri và Colecalciferol (nếu có).	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Chưa có tài liệu chứng nhận chuyển quyền sở hữu patent từ Merck&Co cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Bổ sung tài liệu 9/4: Công ty cung cấp hợp đồng thỏa thuận chuyển giao quyền sản xuất từ Merck Sharp & Dohme International Ser BV cho Frosst Iberica S.A.
<u>4</u>	<b>GARDASIL Inj 0.5mL/dose</b> <b>SDK:QLVX-0413-11</b>	Vaccin tái tổ hợp từ giá phòng vi-rút HPV ở người títp 6, 11, 16, 18-0.5mL/ liều Dịch treo vô khuẩn; Hộp 1 lọ X 1 liều X 0,5 mL; Hộp 10 lọ X 1 liều X 0,5 mL -SX: Merck Sharp & Dohme Corp.Hoa Kỳ	PATENT: US 5820870 (Merck&Co Inc) PHẠM VI: US: Recombinant human papillomavirus type 18 vaccine -> Phạm vi bảo hộ chỉ cho vaccin tuýp 18, không phải cho hỗn hợp các tuýp vaccin US 5820870 xác lập phạm vi bảo hộ cho vaccine phòng virut HPV type 18 (các điểm 5 và 6 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho tổ hợp vaccine phòng virut HPV type 6, 11, 16 và 18. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp vaccine.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Merck & Co Inc 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
<u>5</u>	<b>Orgalutran 0.25/0.5</b> <b>Sol 0.5mg H/1 bơm tiêm</b> <b>SDK:VN-7760-09</b>	Ganirelix 0,25mg-0.25/0.5 Bơm tiêm; Mỗi hộp chứa một bơm tiêm -SX: VETTER PHARMAĐức	PATENT: US 5767082 (Syntex USA) PHẠM VI: US:Nonapeptide and decapeptide analogs of LHRH useful as LHRH antagonists -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ là hoạt chất Ganirelix Patent US5767082 xác lập phạm vi bảo hộ cho các phương pháp phòng ngừa và điều trị bệnh bao gồm bước sử dụng chất tương tự chất đối kháng LHRH nona hoặc decapeptit. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ganirelix. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Syntex USA 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Syntex USA và Merck Sharp & Dohme Corporation 3. Giải trình về việc VETTER PHARMA sản xuất theo ủy quyền của Merck Sharp & Dohme Corp.

<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	<b>. Peg-Intron 50mcg, H/l lọ+dung môi SDK:VN-6307-08</b>	Peginterferon alfa-2b-50 mcg Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough (Brinny) Co.Ireland	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg- interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất. Patent EP 1066059B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm cho phép làm ổn định thể liên hợp PEG- Interferon alpha chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha, chất đệm, chất ổn định, chất bảo vệ đông lạnh là saccharose, dung môi, quy trình bào chế bột đông khô chứa chế phẩm này, bột đông khô thu được theo quy trình này, và quy trình điều chế dung dịch chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
7	<b>. Peg-Intron 80mcg, H/l lọ+dung môi SDK:VN-6308-08</b>	Peginterferon alfa-2b-80 mcg Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough (Brinny) Co.Ireland	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg- interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất. Patent EP 1066059B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm cho phép làm ổn định thể liên hợp PEG- Interferon alpha chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha, chất đệm, chất ổn định, chất bảo vệ đông lạnh là saccharose, dung môi, quy trình bào chế bột đông khô chứa chế phẩm này, bột đông khô thu được theo quy trình này, và quy trình điều chế dung dịch chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1.Schering Corporation 2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.

<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>
8	<b>. Peg-Intron Redipen 100mcg, H/1 bút SDK:VN-8276-09</b>	Peginterferon alfa-2b-100 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg- interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Patent EP 1066059B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm cho phép làm ổn định thể liên hợp PEG- Interferon alpha chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha, chất đệm, chất ổn định, chất bảo vệ đông lạnh là saccharose, dung môi, quy trình bảo chế bột đông khô chứa chế phẩm này, bột đông khô thu được theo quy trình này, và quy trình điều chế dung dịch chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu GT: Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.
9	<b>. Peg-Intron Redipen 50mcg, H/1 bút SDK:VN-8277-09</b>	Peginterferon alfa-2b-50 mcg Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột và dung môi pha tiêm -SX: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech)Singapore	PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation) (Chưa có nội dung Patent) PHẠM VI: Formulations for protection of peg- interferon alpha conjugates -> Bổ sung nội dung Patent để chứng minh phạm vi bảo hộ là hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Patent EP 1066059B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho chế phẩm cho phép làm ổn định thể liên hợp PEG- Interferon alpha chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha, chất đệm, chất ổn định, chất bảo vệ đông lạnh là saccharose, dung môi, quy trình bảo chế bột đông khô chứa chế phẩm này, bột đông khô thu được theo quy trình này, và quy trình điều chế dung dịch chứa thể liên hợp PEG-Interferon alpha. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Peginterferon alfa-2b. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Schering - Plough Ltd. CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Chưa có tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sở hữu Patent từ Schering Corporation cho Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd -> Đề nghị bổ sung tài liệu GT: Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme Corporation vào năm 2009.

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

**10 . Peg-Intron Redipen** Peginterferon alfa-2b-80 mcg  
**80mcg, H/1 bút** Bút tiêm; Hộp một bút tiêm đóng sẵn Bột  
**SDK:VN-8278-09** và dung môi pha tiêm  
-SX: Schering - Plough Ltd. Singapore  
branch (Biotech)Singapore

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: EP 1066059B1 (Schering Corporation)  
PHẠM VI: EP: Formulations for protection of peg-  
interferon alpha conjugates -> Phạm vi bảo hộ là dạng  
bào chế, không phải bảo hộ cho hoạt chất.  
Patent EP 1066059B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho  
chế phẩm cho phép làm ổn định thể liên hợp PEG-  
Interferon alpha chứa thể liên hợp PEG-Interferon  
alpha, chất đệm, chất ổn định, chất bảo vệ đông lạnh  
là saccharose, dung môi, quy trình bào chế bột đông  
khô chứa chế phẩm này, bột đông khô thu được theo  
quy trình này, và quy trình điều chế dung dịch chứa  
thể liên hợp PEG-Interferon alpha. Tuy nhiên, patent  
này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất  
Peginterferon alfa-2b.  
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. Schering Corporation  
2. Công ty Merck & Co Inc xác nhận đã sáp nhập với Schering  
plough Corporation và đổi tên thành Merck Sharp & Dohme  
Corporation vào năm 2009.

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

**1 . Fosamax** Alendronate 70mg-70 mg  
**SDK:VN-8834-09** 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 được 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 bảo hộ cho hoạt chất Alendronate.  
Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho  
hoạt chất Alendronate (nếu có).

CHỦ SỞ HỮU SP: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd  
CHỦ/CHUYỂN 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

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

**B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 7).**

**29.1 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 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>
1	<b>Ca-C 1000 SANDOZ</b>	Calcium carbonate, Calcium lactat gluconate, vitamin C-Ca-C 1000mg Hộp 1 vi × 10 viên sủi bọt -SX: Famar FrancePháp	PATENT: US 4,867,977 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: Muối calcium -> Phạm vi bảo hộ cho 2 hoạt chất Calcium carbonate, Calcium lactat gluconate (không phải cho hỗn hợp 3 hoạt chất Calcium carbonate, Calcium lactat gluconate, vitamin C) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4867977 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hỗn hợp gồm calcium carbonate, calcium lactate gluconate và axil hữu cơ polycarboxylic không thơm (không bao gồm ascorbic acid- Vitamin C). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp 3 hoạt chất calcium carbonate và calcium lactate gluconate và vitamin C.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sandoz Ltd
2	<b>CALCIUM-SANDOZ D3 600/400</b> SDK:VN-11216-10	Calcium carbonat, Calcium lactat gluconat, Cholecalciterol-600mg Calcium, 400 IU Cholecalciterol Hộp 1 tuýp × 10, 20 viên sủi bọt -SX: Famar FrancePháp	PATENT: US 4,867,977 (Sandoz Ltd) PHẠM VI: Muối calcium -> Phạm vi bảo hộ cho 2 hoạt chất Calcium carbonate, Calcium lactat gluconate (không phải cho hỗn hợp 3 hoạt chất Calcium carbonate, Calcium lactat gluconate, Cholecalciterol) Điểm 2 yêu cầu bảo hộ của patent US 4867977 xác lập phạm vi bảo hộ cho được phẩm chứa hỗn hợp gồm calcium carbonate, calcium lactate gluconate và axil hữu cơ polycarboxylic không thơm (không bao gồm cholecalciterol- một dạng của vitamin D, cũng được gọi là vitamin D3). Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp 3 hoạt chất calcium carbonate và calcium lactate gluconate và cholecalciterol.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Sandoz Ltd
3	<b>GALVUS MET 50MG/1000mg</b> SDK:VN1-652-12	Vildagliptin, metformin HCl-50mg Vildagliptin, 1000mg metformin HCl Hộp 6 vi × 10 viên nén bao phim -SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 5529 (Novartis AG) PHẠM VI: Hợp chất 2-xyanopyrolidin được thế ở vị trí của Nitơ -> Phạm vi bảo hộ là hoạt chất, không phải là hỗn hợp 02 hoạt chất Vildagliptin và Metformin HCl Patent VN 5529 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Vildagliptin (điểm 4 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất Vildagliptin và Metformin HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG 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>
4	<b>. GALVUS MET 50MG/850MG SDK:VN1-653-12</b>	Vildagliptin, metformin HCl-50mg Vildagliptin, 850mg metformin HCl Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim -SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sĩ	PATENT: VN 5529 (Novartis AG) PHẠM VI: Hợp chất 2-xyanopyrolidin được thế ở vị trí của Nitơ -> Phạm vi bảo hộ là hoạt chất, không phải là hỗn hợp 02 hoạt chất Vildagliptin và Metformin HCl Patent VN 5529 xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Vildagliptin (điểm 4 yêu cầu bảo hộ). Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp hoạt chất Vildagliptin và Metformin HCl. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Novartis AG CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:
5	<b>. GENTEAL SDK:VN-7765-09</b>	Hydroxypropyl methyl-cellulose-3mg/ml Hộp 1 lọ 10ml thuốc nhỏ mắt	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. 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.	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.

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

**6 . GENTEAL GEL**  
**SDK:VN-7936-09**  
 Hydromellose, carbomer-30mg  
 Hydromellose, 22mg carbomer  
 Hộp 1 tuýp 10g gel nhỏ mắt  
 -SX: Excelvision AGThụy Sỹ

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

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.  
 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.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

**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.

**7 . Lucentis**  
**SDK:VN1-443-11**  
 Ranibizumab-10mg/ml  
 Hộp 1 lọ 0,3ml dung dịch tiêm  
 -SX: Novartis Pharma Stein AGThụy Sỹ

PATENT: EP 0 973 804 B1 (Genetech Inc)  
**PHẠM VI:** EP: Kháng thể Anti-VEFG -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Ranibizumab.  
 Patent EP0973804B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho kháng thể anti-VEFG. Tuy nhiên, Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ranibizumab.  
**Kết luận:** Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

**CHỦ SỞ HỮU SP:** Novartis AG  
**CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:** 1. Genetech Inc  
 2. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu về việc chuyển nhượng Patent giữa Genetech Inc và Novartis AG

**30 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: 14).****30.1 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (Tổng số: 2)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1 . Proctolog</b> <b>SDK:VN-6763-08</b>	Trimebutine; Ruscogenins-Trimebutin 120mg, Ruscogenines 10mg Viên đạnHộp 2 vi x 5 viên -SX: FarneaPháp	PATENT: Công ty cung cấp bản photo có đường dẫn của WIPO đề cập Cơ quan SHTT Việt Nam cấp (VN3261) và EP 0806949 do Cơ Cơ quan SHTT Châu Âu cấp(chưa là bản đầy đủ). Chủ SH: Pfizer Holding France. Đề nghị cung cấp patent liên quan hỗn hợp hoạt chất (Trimebutine; Ruscogenins). PHẠM VI: - Dạng bào chế viên nén đường uống được bao chứa Trimebutine Maleat và quy trình bào chế 28/1: Công ty bổ sung Patent Fr 2369M -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:28/1: Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Pfizer và Warner-Lambert và tài liệu chứng nhận Laboratoires là công ty con của Warner-Lambert	
<b>2 . Proctolog</b> <b>SDK:VN-8247-09</b>	Trimebutine; Ruscogenins-trimebutine 1,16g, ruscogenins 0,10g Kem bôi trực tràngHộp 1 tube 20g -SX: FarneaPháp	PATENT: Công ty cung cấp bản photo có đường dẫn của WIPO đề cập Cơ quan SHTT Việt Nam cấp (VN3261) và EP 0806949 do Cơ Cơ quan SHTT Châu Âu cấp(chưa là bản đầy đủ). Chủ SH: Pfizer Holding France. Đề nghị cung cấp patent liên quan hỗn hợp hoạt chất (Trimebutine; Ruscogenins). PHẠM VI: - Dạng bào chế viên nén đường uống được bao chứa Trimebutine Maleat và quy trình bào chế 28/1: Công ty bổ sung Patent Fr 2369M -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:28/1: Công ty bổ sung tài liệu chuyển nhượng Patent giữa Pfizer và Warner-Lambert và tài liệu chứng nhận Laboratoires là công ty con của Warner-Lambert	

### **30.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 11)**

<b>Số</b>	<b>Tên thuốc - SDK</b>	<b>Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách</b>	<b>Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ</b>	<b>Quyền sở hữu, chuyển giao patent</b>
<b>1</b>	<b>Campto</b> <b>SDK:VN-10462-10</b>	Irinotecan hydrochloride - 40 mg/2mL Dung dịch tiêm truyền Hộp 1 lọ 2 mL (lọ cytosafe) -SX: Pfizer (Perth) Pty. Ltd.Úc	<b>PATENT:</b> WO1996031513 (bản photto có đường dẫn) do Cơ quan SHTT thế giới cấp. Chủ SH: Pharmacia& Up John Company. Bỏ sung bản sao có dấu giáp lai doanh nghiệp. <b>PHẠM VI:</b> Quy trình tổng hợp dẫn xuất camptothecin trong đó có hoạt chất Irinotecan. 28/1: Công ty cung cấp patent US 4604463 -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Irinotecan hydrochloride WO1996031513 chỉ là công bố đơn quốc tế, không phải patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/1: Patent US 4604463 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Irinotecan Hydrochloride. Trong số các hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này, không có hợp chất nào có nhóm biperidine gắn vào vòng Camptothecin như trong hoạt chất Irinotecan Hydrochloride. Ngoài ra, patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho các hợp chất có công thức chung, không xác lập phạm vi bảo hộ cho các hợp chất cụ thể.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Pfizer Thailand Ltd <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> Công ty đề cập Pfizer mua Pharmacia& Up John Company. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan việc mua bán, sát nhập này. 28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Công ty Yakult Honsha Co.Ltd đồng ý cấp cho The Upjohn Company (là tiền thân của Công ty Pharmacia Corporation và Pharmacia đã mua bán/sáp nhập với Pfizer Inc) quyền sử dụng Patent và tài liệu chứng nhận Pharmacia Corporation chuyển quyền sử dụng cho Pfizer (Thailand) trong đó có nêu Pfizer (Perth) Pty. Ltd. là nhà sản xuất
<b>2</b>	<b>Campto</b> <b>SDK:VN-10463-10</b>	Irinotecan hydrochloride -100 mg/5mL Dung dịch tiêm truyền Hộp 1 lọ 5 mL (lọ cytosafe) -SX: Pfizer (Perth) Pty. Ltd.Úc	<b>PATENT:</b> WO1996031513 (bản photto có đường dẫn) do Cơ quan SHTT thế giới cấp. Chủ SH: Pharmacia& Up John Company. Bỏ sung bản sao có dấu giáp lai doanh nghiệp. <b>PHẠM VI:</b> Quy trình tổng hợp dẫn xuất camptothecin trong đó có hoạt chất Irinotecan. 28/1: Công ty cung cấp patent US 4604463 -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hoạt chất Irinotecan hydrochloride WO1996031513 chỉ là công bố đơn quốc tế, không phải patent. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/1: Patent US 4604463 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Irinotecan Hydrochloride. Trong số các hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này, không có hợp chất nào có nhóm biperidine gắn vào vòng Camptothecin như trong hoạt chất Irinotecan Hydrochloride. Ngoài ra, patent này chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho các hợp chất có công thức chung, không xác lập phạm vi bảo hộ cho các hợp chất cụ thể.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	<b>CHỦ SỞ HỮU SP:</b> Pfizer Thailand Ltd <b>CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:</b> Công ty đề cập Pfizer mua Pharmacia& Up John Company. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan việc mua bán, sát nhập này. 28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Công ty Yakult Honsha Co.Ltd đồng ý cấp cho The Upjohn Company (là tiền thân của Công ty Pharmacia Corporation và Pharmacia đã mua bán/sáp nhập với Pfizer Inc) quyền sử dụng Patent và tài liệu chứng nhận Pharmacia Corporation chuyển quyền sử dụng cho Pfizer (Thailand) trong đó có nêu Pfizer (Perth) Pty. Ltd. là nhà sản xuất

<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	<b>Feldene</b> SDK:VN-11236-10	Piroxicam-20mg/ml Dung dịch tiêm Hộp 2 ống 1ml. -SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO xác nhận Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (EP0049099)(bản photo). Chủ sở hữu: Pfizer INC. Đề nghị cung cấp bản giáp lai công ty PHẠM VI: Quy trình tổng hợp hoạt chất Piroxicam 28/1: Công ty bổ sung patent US 3591584 (Pfizer Inc) Patent EP0049099 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế hoạt chất Piroxicam. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho Piroxicam.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/1: Patent US 3591584 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất piroxicam. Trong số các hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của oaten này, không có hợp chất nào chứa nhóm pyridyl và chứa hydroxy ở vị trí 4 trên vòng benzothiazine.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Cung cấp giấy chứng nhận quyền sở hữu patent Pfizer INC cho Pfizer Thailand Ltd hoặc giấy tờ pháp lý liên quan mối quan hệ 02 công ty này. 28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sử dụng Patent từ Pfizer Inc cho Pfizer Thailand Ltd trong đó nêu rõ Pfizer PGM là nhà sản xuất sản phẩm
4	<b>Feldene</b> SDK:VN-10466-10	Piroxicam-20mg Viên nén phân rã Hộp 1 lọ 15 viên -SX: Pfizer PGMPháp	PATENT: Công ty cung cấp đường dẫn của WIPO xác nhận Cơ quan SHTT Châu Âu cấp (EP0049099)(bản photo). Chủ sở hữu: Pfizer INC. Đề nghị cung cấp bản giáp lai công ty PHẠM VI: Quy trình tổng hợp hoạt chất Piroxicam 28/1: Công ty bổ sung patent US 3591584 (Pfizer Inc) Patent EP0049099 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất trung gian để điều chế hoạt chất Piroxicam. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho Piroxicam.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/1: Patent US 3591584 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất piroxicam. Trong số các hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của oaten này, không có hợp chất nào chứa nhóm pyridyl và chứa hydroxy ở vị trí 4 trên vòng benzothiazine.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Cung cấp giấy chứng nhận quyền sở hữu patent Pfizer INC cho Pfizer Thailand Ltd hoặc giấy tờ pháp lý liên quan mối quan hệ 02 công ty này 28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc chuyển quyền sử dụng Patent từ Pfizer Inc cho Pfizer Thailand Ltd trong đó nêu rõ Pfizer PGM là nhà sản xuất sản phẩm

<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>
5	<b>Lipitor</b> SDK:VN-14308-11	Atorvastatin calcium- 40mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium 28/1: Công ty bổ sung Patent US 4681893 (Warner- Lambert Company) -> Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Artovastatin Patent US 4681893 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Artovastatin Calcium. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này chứa nhóm pyran là nhóm không có mặt trong hoạt chất Atorvastatin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd 28/1: Công ty bổ sung tài liệu: - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Warner Lambert Company LLC mua bán/sáp nhập Pfizer Inc - Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent từ Warner Lambert Company LLC cho Pfizer Thailand trong đó nêu rõ Pfizer Ireland Pharmaceuticals là nhà sản xuất sản phẩm
6	<b>Lipitor</b> SDK:VN-14309-11	Atorvastatin calcium- 10mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium 28/1: Công ty bổ sung Patent US 4681893 (Warner- Lambert Company) -> Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Artovastatin Patent US 4681893 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Artovastatin Calcium. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này chứa nhóm pyran là nhóm không có mặt trong hoạt chất Atorvastatin. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer (Thailand) Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd 28/1: Công ty bổ sung tài liệu: - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Warner Lambert Company LLC mua bán/sáp nhập Pfizer Inc - Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent từ Warner Lambert Company LLC cho Pfizer Thailand trong đó nêu rõ Pfizer Ireland Pharmaceuticals là nhà sản xuất sản phẩm

<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>
7	<b>Lipitor</b> SDK:VN-14307-11	Artovastatin Calcium-20mg Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên -SX: Sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbHĐức	PATENT: - US 4681893 (Warner-Lambert Company.) PHẠM VI: - Hoạt chất (US 4681893) -> Giải trình, làm rõ làm rõ phạm vi bảo hộ chính là hoạt chất hoạt chất Artovastatin calcium 28/1: Công ty bổ sung Patent US 4681893 (Warner-Lambert Company) -> Phạm vi bảo hộ không phải là hoạt chất Artovastatin Patent US 4681893 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Artovastatin Calcium. Hợp chất nêu trong yêu cầu bảo hộ của patent này nhóm pyran là nhóm không có mặt trong hoạt chất Atorvastatin.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Công ty đề cập Công ty Pfizer mua lại Warner-Lambert Company nhưng không cung cấp tài liệu. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh sự mua bán sát nhập này hoặc chuyển quyền sở hữu patent từ Warner-Lambert Company cho Pfizer Thailand Ltd 28/1: Công ty bổ sung tài liệu: - Công ty cung cấp tài liệu xác nhận Warner Lambert Company LLC mua bán/sáp nhập Pfizer Inc - Công ty cung cấp tài liệu chuyển nhượng Patent từ Warner Lambert Company LLC cho Pfizer Thailand trong đó nêu rõ Pfizer Ireland Pharmaceuticals là nhà sản xuất sản phẩm
8	<b>Sermion</b> SDK:VN-9793-10	Nicergoline-10 mg Viên nén bao đường Hộp 2 vỉ x 25 viên -SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý	PATENT: - Bản sao Patent (US6060483) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc chứng thực hợp lệ theo quy định. Chủ SH: Pharmacia & Upjohn S.p.A PHẠM VI: Điều trị mới và công thức của dẫn xuất ergoline (US6060483). Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ của patent về hoạt chất Nicergoline. 28/1: Công ty bổ sung Patent US 3879554 -> Phạm vi bảo hộ của Patent là phương pháp điều trị, không phải cho hoạt chất Nicergoline Patent US 6060483 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, dược phẩm, phương pháp điều trị và quy trình điều chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.28/1: Patent US 3879554 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp ức chế quá trình kết tụ tiểu cầu. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Công ty đề cập Pfizer mua lại Pharmacia & Upjohn S.p.A. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan đến việc mua bán, sát nhập này. 28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Societa Farmaceutici Italia S.p.a là công ty con của Pharmacia Corp và Pharmacia Corp đã mua bán/sáp nhập với Pfizer Inc Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Pfizer Italia S.r.l. sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Pharmacia



**Số Tên thuốc - SDK**

2 . Sermion  
SDK:VN-5565-10

**Hoạt chất - Hàm lượng - Quy cách**

Nicergoline-30 mg  
Viên nén bao phim Hộp 2 vỉ x 15 viên  
-SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý

**Patent - Chủ sở hữu - Phạm vi bảo hộ**

PATENT: - Bản sao Patent (US6060483) do Cơ quan SHTT Mỹ cấp. Đề nghị cung cấp bản chính hoặc chứng thực hợp lệ theo quy định. Chủ SH: Pharmacia & Upjohn S.p.A  
PHẠM VI: Điều trị mới và công thức của dẫn xuất ergoline (US6060483). Đề nghị làm rõ điểm bảo hộ của patent về hoạt chất Nicergoline.  
28/1: Công ty bổ sung Patent US 3879554 -> Phạm vi bảo hộ của Patent là phương pháp điều trị, không phải cho hoạt chất Nicergoline  
Patent US 6060483 chỉ xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất có công thức chung, dược phẩm, phương pháp điều trị và quy trình điều chế. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất. 28/1: Patent US 3879554 xác lập phạm vi bảo hộ cho phương pháp ức chế quá trình kết tụ tiểu cầu. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Nicergoline. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hoạt chất.

**Quyền sở hữu, chuyển giao patent**

CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Thailand Ltd  
CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT: Công ty đề cập Pfizer mua lại Pharmacia & Upjohn S.p.A. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý liên quan đến việc mua bán, sát nhập này.  
28/1: Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Societa Farmaceutici Italia S.p.a là công ty con của Pharmacia Corp và Pharmacia Corp đã mua bán/sáp nhập với Pfizer Inc Công ty cung cấp tài liệu xác nhận việc Pfizer Italia S.r.l. sản xuất sản phẩm theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Pharmacia

<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>
10	<b>Sulperazone</b> SDK:VN-5035-07	Sulbactam sodium; Cefoperazon sodium- Sulbactam 0,5g; Cefoperazon 0,5g Hộp 1 lọ 1g -SX: Pfizer Italia S.r.l.Ý	PATENT: US 4427678 (Pfizer Inc) US 4316024 (Bristol-Myers Company) PHẠM VI: Phạm vi bảo hộ trong 2 Patent là cho hoạt chất, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Sulbactam sodium; Cefoperazon sodium 28/1: Công ty cung cấp bổ sung Patent US 4410522 và US 4232579 -> Giải trình làm rõ phạm vi bảo hộ trong Patent là hỗn hợp 2 hoạt chất Sulbactam sodium; Cefoperazon sodium Patent US 4427678 không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Cefoperazon Sodium và Sodium-Sulbactam Sodium do hợp chất nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ của patent này không phải là Sulbactam. Patent US 4316024 xác lập phạm vi cho hợp chất piperazine. Tuy nhiên, patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Cefoperazon Sodium và Sodium-Sulbactam Sodium.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.28/1:Patent US 4410522 xác lập phạm vi bảo hộ cho hợp chất Cephalosporin và được phẩm chứa hợp chất này. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Cefoperazon Sodium và Sodium-Sulbactam Sodium.Patent US 4232579 xác lập phạm vi bảo hộ cho "Công cụ phát điện có động cơ điện". Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hỗn hợp gồm Cefoperazon Sodium và Sodium-Sulbactam Sodium.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer CHU/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Pfizer 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>
11	Tazocin SDK:VN-12602-11	Piperacillin monohydrate/Tazobactam - Piperacillin monohydrate,Tazobactam 4g/0.5g Bột đóng khô pha tiêmHộp 1 lọ 4,5g -SX: Wyeth Lederle SPAY	PATENT: WO 2006/044600 -> WIPO không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận EP1799209 (Wyeth Holdings Corporation) PHẠM VI: EP: Thành phần chứa piperacillin và tazobactam dùng để tiêm 28/1: Công ty bổ sung patent US 4562073 -> Phạm vi bảo hộ của Patent là hoạt chất, không phải cho hỗn hợp 2 hoạt chất Piperacillin monohydrate và Tazobactam WO 2006/044600 chỉ là công bố đơn quốc tế và không phải là patent. EP1799209 chưa được cấp patent.Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất. 28/1: Điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent US 4562073 xác lập phạm vi bảo hộ được phẩm chứa dẫn xuất Penicillin và kháng sinh beta-lactam, trong đó bao gồm Piperacillin. Tuy nhiên, dẫn xuất Penicillin nêu trong điểm 15 yêu cầu bảo hộ của patent này chỉ được thể hiện dưới dạng công thức chung. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ trực tiếp cho hỗn hợp gồm Piperacillin monohydrate và Tazobactam. Kết luận: Không đáp ứng quy định về patent cấp cho hỗn hợp hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:1. Wyeth Holdings Corporation 2. Giải trình về việc Wyeth Lederle SPA sản xuất theo ủy quyền và tiêu chuẩn của Wyeth Holdings Corporation

### 30.3 Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế (Tổng số: 1)

1	Debridat SDK:VN-13803-11	Trimebutine maleate-100 mg Viên nén bao phimHộp 2 vỉ x 15 viên -SX: FarneaPháp	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	CHỦ SỞ HỮU SP: Pfizer Inc CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Pfizer Inc
---	-----------------------------	--	---	--

### 31 Tên doanh nghiệp đề nghị công bố: VPĐD Pierre Fabre S.A

#### B. CÁC HỒ SƠ ĐÃ XEM XÉT YÊU CẦU BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH (Tổng số thuốc: 7).

##### 31.1 Cơ quan cấp patent không nằm trong DS 14 nước được công nhận. (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>Locacid Cream</u> SDK:VN-7807-09	Tretinoin-Tretinoin 0,05g/100g Hộp 1 tuýp 30g -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: FR 1297730 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Pierre Fabre S.A CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:
<u>2</u>	<u>Locatop 0,1%</u> SDK:VN-16022-12	Desonide-0,1% kem dùng ngoài, hộp 1 tuýp 30g -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: FR 2721212 B1 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 14 Cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI:	CHỦ SỞ HỮU SP: Pierre Fabre S.A CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:
<u>3</u>	<u>Tanganil</u> SDK:VN-5714-08	Acetyl-Leucine-50mg/5ml hộp 5 ống x 5ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: FR2883180 -> Cơ quan SHTT Pháp không nằm trong danh sách 114 cơ quan SHTT được công nhận PHẠM VI: 28/2: Công ty bỏ sung Patent DE1111194 và FR 1260566 A1 -> Cơ quan SHTT Đức, Pháp không nằm trong danh sách 14 cơ quan SHTT được công nhận	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE S.A CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:

### 31.2 Không đáp ứng quy định (Tổng số: 4)

<u>1</u>	<u>Mycoster 1%</u> SDK:VN-14791-12	ciclopirox olamine-1g/100g Kem, Hộp 1 tuýp 30g -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG
<u>2</u>	<u>Mycoster 8%</u> SDK:VN-5056-07	ciclopirox-8g/100g dung dịch ngoài da, hộp 1 chai 3ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox. Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG

<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	<b>. Mycoster Powder</b> SDK:VN-11268-10	ciclopirox olamine-1g/100g Bột thoa ngoài da, Hộp 1 lọ 30g -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG
4	<b>. Mycoster Solution</b> SDK:VN-11613-10	ciclopirox olamine-1g/100g Dung dịch ngoài da, Hộp 1 chai 30ml -SX: Pierre Fabre Medicament ProductionPháp	PATENT: EP0226984B1 (Hoechst AG) PHẠM VI: EP: Dạng sơn móng tay có tính chất kháng nấm -> Phạm vi bảo hộ là dạng bào chế, không phải là hoạt chất Ciclopirox Patent EP 0226984B1 xác lập phạm vi bảo hộ cho sơn móng chống nấm. Patent này không xác lập phạm vi bảo hộ cho hoạt chất Ciclopirox.Kết luận: Không đáp ứng quy định về paten cấp cho hoạt chất.	CHỦ SỞ HỮU SP: PIERRE FABRE CHỦ/CHUYỂN NHƯỢNG PATENT:Hoechst AG