



*Banská Bystrica 12. 6. 2015
PDO 5-2011/V-179-2015
Vaše číslo: SK 284 837*

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5-2011 z 10. 5. 2011 žiadateľa AstraZeneca AB, Södertälje, SE; ktorého v konaní zastupuje ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s. r. o., Záhradnícka 36, 821 08 Bratislava, SK;

sa zamietá

podľa článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

Odôvodnenie:

Podľa článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa osvedčenie udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť o udelenie osvedčenia, a k dátumu podania tejto:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Podľa článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, s výhradou odseku 3 tohto nariadenia zamietne orgán uvedený v článku 9 ods. 1 tohto nariadenia žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

Žiadateľ ako základný patent na podporu žiadosti o osvedčenie uviedol patent SK 284 837, udelený podľa zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Podľa § 13 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, rozsah ochrany vyplývajúcej z patentu je určený obsahom patentových nárokov. Na výklad patentových nárokov sa použije aj opis vynálezu a výkresy.

Žiadateľ požaduje udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na kombináciu účinných látok naproxén a trihydrát horečnatej soli ezomeprazolu. Kombinácia účinných látok naproxén a trihydrát horečnatej soli ezomeprazolu bola povolená na uvádzanie na trh v Slovenskej republike ako liečivo dňa 12.11.2010 (registračné číslo 29/0782/10-S).

V zmysle právomoci podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie vydal Súdny dvor vo veci C-322/10 dňa 24.11.2011 rozsudok, podľa ktorého sa článok 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili dodatkové ochranné osvedčenie na účinné zložky, ktoré nie sú uvedené v nárokoch základného patentu uvádzaného na podporu žiadosti o toto osvedčenie.

Vo veci C-493/12 rozhodol Súdny dvor tak, že „článok 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, sa má vykladať v tom zmysle, že na to, aby sa účinná zložka považovala za „chránenú platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby bola účinná zložka uvedená v patentových nárokoch tohto patentu prostredníctvom štruktúrného vzorca. Ak sa na túto účinnú zložku vzťahuje funkčný vzorec uvedený v patentových nárokoch patentu, ktorý vydal Európsky patentový úrad, tento článok 3 písm. a) v zásade nebráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia pre túto účinnú zložku, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov vykladaných s prihliadnutím na opis vynálezu, ako to predpisuje článok 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov a protokol o jeho výklade, možno prijať záver, že tieto patentové nároky sa týkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.“ Hoci sa výklad vo veci C-493/12 vzťahoval na európsky patent, je opodstatnené, aby sa takýto výklad primerane použil aj v prípade, keď základným patentom je slovenský patent udelený Úradom priemyselného vlastníctva SR podľa zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Z rozsudku vo veci C-493/12 a jeho odôvodnenia je možné odvodiť zásadu, že na to, aby sa účinná zložka považovala za chránenú základným patentom (ako taká alebo ako súčasť kombinácie) v prípade, keď je v patentových nárokoch táto účinná zložka uvedená prostredníctvom funkčnej definície, musia sa patentové nároky týkať implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky, keď sa nároky vykladajú s použitím opisu.

V žiadnom z patentových nárokov základného patentu SK 284 837 nie je uvedená kombinácia účinných látok naproxén a trihydrát horečnatej soli ezomeprazolu. V patentových nárokoch je uvedený trihydrát horečnatej soli ezomeprazolu a v nároku 9 je možné identifikovať uvedenie trihydrátu horečnatej soli ezomeprazolu v spojení s inými terapeutickými prísadami. V opise nie je uvedená žiadna definícia terapeutických prísad, z ktorej by bolo zrejmé, že nárok 9 sa týka implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom terapeutickú prísadu, ktorou je naproxén. V opise je uvedené, že „možno použiť aj kombinácie prípravky obsahujúce trihydrát horečnatej soli S-omeprazolu a iných účinných zložiek“. Ako príklad na také účinné zložky sú uvedené nesteroidné protizápalové prostriedky. Hoci toto všeobecné označenie implicitne môže zahŕňať aj naproxén, nie je z opisu zrejmé, že by nesteroidným protizápalovým prostriedkom mohol byť špecificky naproxén. V žiadnom z patentových nárokov nie je prostredníctvom štruktúrnej alebo funkčnej definície uvedená kombinácia trihydrátu horečnatej soli ezomeprazolu s ďalšou účinnou látkou, ktorou by na základe výkladu s použitím opisu bol o. i. práve (implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom) naproxén. Patentové nároky sa netýkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom kombinácie trihydrátu horečnatej soli ezomeprazolu s naproxénom. V patentových nárokoch je teda možné z uvedených účinných látok identifikovať iba trihydrát horečnatej soli ezomeprazolu. Naproxén ako taký, a teda ani jeho kombinácia s ezomeprazolom, resp. trihydrátom horečnatej soli ezomeprazolu nie sú identifikovateľné v žiadnom z patentových nárokov patentu SK 284 837.

Na základe tohto zisteného skutkového stavu je možné konštatovať, že výrobok, ktorým je kombinácia naproxénu s trihydrátom horečnatej soli ezomeprazolu, nespĺňa podmienku podľa článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

Uvedená skutočnosť bola žiadateľovi oznámená správou úradu o výsledku prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 16.3.2015. Žiadateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadril a bol upozornený na následok nevyvrátenia zistených dôvodov, na základe ktorých sa má prihláška zamietnuť. Prihlasovateľ sa v určenej lehote k výsledku prieskumu nevyjadril.

Na základe týchto skutočností bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 55 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov možno podať na Úrade priemyselného vlastníctva SR do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia rozklad. Rozklad sa podáva v dvoch vyhotoveniach. Rozklad podaný včas oprávneným účastníkom má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom podľa § 247 Občianskeho súdneho poriadku po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.

Ing. Lukrécia Marčoková
riaditeľka
patentového odboru

Doručiť:
ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s. r. o.
Záhradnícka 36
821 08 Bratislava