



*Banská Bystrica 17. 5. 2016  
PDO 5009-2013/V-173-2016  
Vaše číslo: 11037/INV*

## ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5009-2013 z 23. 4. 2013 žiadateľa Sanofi, Paris, FR, ktorého v konaní zastupuje inventa Patentová a známková kancelária s. r. o., Palisády 50, 811 06 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 v platnom znení.

#### Odôvodnenie:

Podľa článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení, s výhradou odseku 3 tohto článku 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.

Podľa článku 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení “výrobok” znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva.

Podľa článku 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení “základný patent” znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia.

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

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 § 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 je rozsah ochrany vyplývajúcej z patentu určený obsahom patentových nárokov; na výklad patentových nárokov sa použije aj opis vynálezu a výkresy.

Žiadateľ ako základný patent určil na účely konania o udelenie osvedčenia slovenský patent SK 286 900.

V žiadosti o udelenie osvedčenia žiadateľ ako povolenie na uvedenie výrobku na trh ako liečivo v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá uviedol povolenie s číslom EU/1/12/791/001. Na základe povolenia EU/1/12/791/001 získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo výrobok alipogén tiparvovek. V tomto povolení je táto látka identifikovaná ako aktívna zložka liečiva resp. lieku Glybera, pre ktorý bolo toto povolenie udelené. V prílohe I tohto povolenia je aktívna zložka charakterizovaná nasledujúcou definíciou: „Alipogén tiparvovek obsahuje variant LPL<sup>S447X</sup> génu ľudskej lipoproteínovej lipázy (LPL) vo vektore. Vektor obsahuje proteínový obal odvodený od adenoasociovaného vírusu sérotypu 1 (AAV1), promotéra cytomegalovírusu (CMV), post-transkripčného regulačného prvku vírusu hepatitídy svišťa lesného a invertovaných koncových opakovaní odvodených od AAV2. Alipogén tiparvovek sa vyrába pomocou hmyzích buniek a technológie rekombinantných vírusov“.

Správou Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej „úrad“) z 28.10.2014, o výsledku prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, bolo prihlasovateľovi oznámené, že v žiadnom z nárokov základného patentu SK 286 900, aj keď sa vykladajú s použitím opisu a výkresov, nie je uvedený výrobok, ktorý by sa dal stotožniť s alipogén tiparvovekom. Nie je zrejmé, že by sa patentové nároky, s prihliadnutím na opis vynálezu a výkresy, týkali nevyhnutne a špecifickým spôsobom výrobku, ktorým je alipogén tiparvovek. Na základe tohto zisteného skutkového stavu, a s ohľadom na rozsudky Súdneho dvora vo veciach C-322/10, C-493/12 a uznesenie Súdneho dvora vo veci C-630/10, sa v správe konštatovalo, že výrobok, ktorým je alipogén tiparvovek, nie je chránený základným patentom SK 286 900, uvedeným na podporu žiadosti o osvedčenie. Žiadateľ vo vyjadrení k tejto správe, doručenom úradu 4.3.2015, uviedol, že nesúhlasí s týmto názorom úradu. Podľa žiadateľa sa patentové nároky základného patentu týkajú produktu alipogén tiparvovek aj s podporou opisnej časti základného patentu. Tento záver žiadateľ odôvodňoval tým, že znaky alipogén tiparvoveku sú prinajmenej vo forme všeobecnej definície alebo pomocou všeobecného výrazu pokryté resp. zahrnuté v základnom patente. Napríklad ako podporu pre znak, ktorým je prítomnosť variantu LPL<sup>S447X</sup> génu ľudskej lipoproteínovej lipázy (LPL) vo vírusovom vektore, uviedol prihlasovateľ skutočnosť, že na strane 11 základného patentu SK 286 900 je uvedené použitie vírusov, pričom ako jedno z použití je uvedená aj expresia génov kódujúcich enzýmy. Z judikatúry Súdneho dvora však konzistentne vyplýva, že na to, aby sa mohol výrobok považovať za chránený základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá je potrebné oveľa viac než len to, aby znaky výrobku, na ktorý sa žiada udelenie osvedčenia, spadali do všeobecnej definície v základnom patente, resp. aby výrobok ako taký spadal do všeobecnej definície v základnom patente resp. patentových nárokoch základného patentu.

Podľa Rozsudku Súdneho dvora vo veci C-322/10 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 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, keďže definícia rozsahu ochrany vyplývajúceho z (slovenského) patentu je v § 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 formulovaná rovnako ako definícia rozsahu ochrany vyplývajúca z európskeho patentu v článku 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov. 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.

Z oboch týchto rozsudkov ako aj ich odôvodnenia vyplýva, že na to, aby sa mohol výrobok považovať za chránený základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá nie je postačujúce iba to, aby výrobok spadal do všeobecnej definície uvedenej v patentových nárokoch, ale tento výrobok musí byť priamo uvedený v nárokoch základného patentu uvádzaného na podporu žiadosti o osvedčenie alebo sa musí dať pri výklade patentových nárokov s prihliadnutím na opis vynálezu a výkresy urobiť ten záver, že patentové nároky sa týkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetného výrobku.

V predmetnom prípade, pokiaľ ide o výrobok, ktorým je alipogén tiparvovek, vo forme kombinácie znakov, ktorou je charakterizovaný v povolení (Príloha I), je možné konštatovať, že tento výrobok nie je v patentových nárokoch patentu SK 286 900 uvedený. Súčasne je pri výklade patentových nárokov, s prihliadnutím na opis, možné urobiť záver, že nároky sa netýkajú implicitne, nevyhnutne a špecifickým spôsobom alipogén tiparvoveku, charakterizovaného kombináciou konkrétnych znakov uvedených v povolení. Už len pokiaľ ide o kľúčový znak alipogén tiparvoveku, ktorým je to, že obsahuje variant LPL<sup>S447X</sup> génu ľudskej lipoproteínovej lipázy, nie je možné konštatovať, že by sa základný patent implicitne, nevyhnutne a špecifickým spôsobom týkal rekombinantných vírusov obsahujúcich gén ľudskej lipoproteínovej lipázy, konkrétne variant LPL<sup>S447X</sup> génu ľudskej lipoproteínovej lipázy. Z opisu nie je zrejmé, že by patentové nároky mali byť vykladané tak, že sa špecificky a nevyhnutne týkajú alipogén tiparvoveku. Výrobok alipogén tiparvovek preto nie je možné považovať za chránený základným patentom SK 286 900, v dôsledku čoho nie je splnená podmienka na udelenie osvedčenia 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 z 18.12.2015. Žiadateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote (alebo predĺženej lehote) k výsledku prieskumu vyjadril a bol upozornený, že ak svojím vyjadrením uvedené námietky nevyvráti, bude predmetná žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zamietnutá podľa článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení.

Vyjadrenie žiadateľa k správe úradu z 18.12.2015 bolo doručené úradu v predĺženej lehote, a to 25.4.2016.

Žiadateľ v ňom uviedol, že Európsky súdny dvor jasne nedefinuje, čo znamená „implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom, a že je teda nejasné, aké sú kritériá na posudzovanie nárokov, ktoré by sa mali týkať účinnej zložky „implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom“. Žiadateľ ďalej uviedol, že v súvislosti s rozhodnutím Európskeho súdneho dvora vo veci C-493/12 vydal Patentový súd Veľkej Británie dňa 18.7.2014 rozhodnutie ([2014] EWHC 2404 (Pat)), v ktorom pán Justice Warren konštatuje, že predmetné rozhodnutie Súdného dvora nedáva návod a nerozvádza, čo znamená „špecifickým spôsobom“ alebo „identifikovaný“, a dokonca ani nevysvetľuje, čo znamená „týkať sa implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom“. Kópia tohto rozhodnutia Patentového súdu Veľkej

Británie bola priložená k vyjadreniu žiadateľa. Na základe uvedených faktov žiadateľ trvá na svojom názore, že alipogén tiparvovek spadá do rozsahu nárokov 1, 4 a 25 predmetného základného patentu, keď sú interpretované s prihliadnutím na opis. Podľa názoru žiadateľa sa uvedené patentové nároky, s prihliadnutím na opis vynálezu, implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom týkajú účinnej zložky alipogén tiparvovek. Žiadateľ preto trvá na svojom postoji, že alipogén tiparvovek je chránený základným patentom SK 286 900.

Pokiaľ ide o údajnú neurčitost' a nejasnost' rozsudku Súdneho dvora vo veci C-493/12, je možné konštatovať, že z odôvodnenia tohto rozsudku je dostatočne jasné, čo znamená spojenie „implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom“. Toto spojenie v danom kontexte znamená, že na vyhovieenie podmienke podľa článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá je nutné, aby sa v základnom patente dala jasne identifikovať účinná zložka, na ktorú sa požaduje udelenie osvedčenia, a teda aby bola ako taká v patente identifikovateľná, pričom súčasne je možné prijať záver, že patentové nároky sa implicitne, nevyhnutne a špecifickým spôsobom týkajú predmetnej účinnej zložky. Toto je vyjadrené v bode 43 odôvodnenia rozsudku Súdneho dvora vo veci C-493/12: „*Vzhľadom na cieľ nariadenia č. 469/2009 odmietnutie žiadosti o DOO na účinnú zložku, ktorá nie je špecificky uvedená patentom, ktorý vydal EPÚ a ktorý sa uvádza na podporu takej žiadosti, môže byť za okolností konania vo veci samej dôvodné a ako to uviedla Eli Lilly, pokiaľ majiteľ predmetného patentu nepodnikol kroky smerujúce k prehĺbeniu a spresneniu jeho vynálezu spôsobom jasného identifikovania účinnej zložky, ktorú možno komerčne využívať v lieku zodpovedajúcom potrebám určitých pacientov. Za takého stavu by udelenie DOO majiteľovi patentu, hoci nie je držiteľom PUT pre liek vyvinutý nad rámec špecifikácií základného patentu, keď tento majiteľ uvedeného patentu neinvestoval do výskumu týkajúceho sa tohto aspektu jeho pôvodného vynálezu, odporovalo cieľu nariadenia č. 469/2009, ako ho uvádza jeho odôvodnenie 4*“. V originálne anglickom znení rozsudku sa v bode 43 doslovne uvádza, že odmietnutie žiadosti o DOO môže byť odôvodnené, ak majiteľ predmetného patentu nepodnikol kroky na vykonanie hlbšieho výskumu a neidentifikoval jeho vynález špecificky, umožňujúc jasne zistiť (rozpoznať) danú účinnú zložku, ktorú možno komerčne využívať v lieku zodpovedajúcom potrebám určitých pacientov (pôv. znenie „*the refusal of an SPC application for an active ingredient which is not specifically referred to by a patent issued by the EPO relied on in support of such an application may be justified – in circumstances such as those in the main proceedings and as observed by Eli Lilly – where the holder of the patent in question has failed to take any steps to carry out more in-depth research and identify his invention specifically, making it possible to ascertain clearly the active ingredient which may be commercially exploited in a medicinal product corresponding to the needs of certain patients*“). Nepostačuje iba skutočnosť, že účinná zložka spadá do rozsahu niektorého z nárokov základného patentu; táto účinná zložka musí byť v patente jasne identifikovateľná, zistiteľná, rozpoznateľná ako taká. Základný patent SK 286900 vo vzťahu k účinnej zložke alipogén tiparvovek tieto kritériá, vyplývajúce z rozsudku Súdneho dvora vo veci C-493/12, nespĺňa. Vyjadrenie prihlasovateľa preto nemožno považovať za postačujúce a dôvodné na to, aby v plnom rozsahu vyvrátili námietku úradu, že výrobok alipogén tiparvovek nie je možné považovať za chránený základným patentom SK 286 900, v dôsledku čoho nie je splnená podmienka na udelenie osvedčenia podľa článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

Na základe uvedeného bolo preto 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 v platnom znení 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:

Mgr. Katarína Makeľová  
inventa Patentová a známková kancelária s.r.o.  
Palisády 50  
811 06 Bratislava