



Banská Bystrica 10.6.2016
PDO 5007-2011 /DO 186 /I-55-2016

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu majiteľa Janssen Pharmaceutica N. V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko, zastúpeného v konaní advokátkou JUDr. Evou Bušovou, Advokátska kancelária, Tobručná 6, 811 02 Bratislava (ďalej „majiteľ“) o zmenu definície liečiva v dodatkovom ochrannom osvedčení č. 186 s názvom „Paliperidón“, rozhodol Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) podľa článku 17 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v spojení s článkom 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá takto:

dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 186 sa čiastočne zrušuje tak, že liečivom liečivého prípravku Xeplion je „Paliperidón palmitát“.

Odôvodnenie:

Úradu bola 10.3.2016 doručená žiadosť o zmenu definície liečiva v DO 186 z „Paliperidónu“ na „Paliperidón palmitát“, v ktorej majiteľ tohto dodatkového ochranného osvedčenia poukázal na skutočnosť, že v Súhrne charakteristických vlastností lieku, konkrétne na str. 2 v ods. 2 s názvom „Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie“, ktorý tvorí prílohu I (ďalej len „SmPC“) k Rozhodnutiu Komisie ES č. C (2011) 1604 zo 4.3.2011 (ďalej len „Rozhodnutie“), je liečivý prípravok Xeplion jednoznačne definovaný obsahom „Paliperidón palmitátu“, na ktoré sa vzťahuje aj oprávnenie na uvedenie na trh.

Ďalej majiteľ poukázal na skutočnosť, že tento liek je na titulnej strane Rozhodnutia označený zostručeným názvom „Xeplion-paliperidón“, pričom správne mal byť uvedený ako „Xeplion-paliperidón palmitát“, čo podľa majiteľa vyplýva z článku 1 tohto Rozhodnutia, v ktorom sa výslovne uvádza, že „vlastnosti uvedeného liečivého prípravku sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu“ a ods. 2 SmPC vysvetľuje, že v prípade Xeplionu® „jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 39 mg paliperidón palmitátu zodpovedajúceho 25 mg paliperidónu“.

Uvedené skutočnosti majiteľ zhodnotil tak, že v DO 186 bol zvolený termín paliperidón nachádzajúci sa v názve Rozhodnutia namiesto presnejšieho termínu paliperidón palmitát použitého v SmPC.

Majiteľ požadovanú zmenu odôvodnil tým, že DO 186 (hoci obsahuje odkaz na zodpovedajúce Rozhodnutie) je samostatným dokumentom, ktorý výslovne nevyzýva žiadnu tretiu stranu k tomu, aby preštudovala zdrojové podklady predložené za účelom udelenia tohto osvedčenia, vrátane Rozhodnutia, a preto by akákoľvek tretia strana študujúca predmetné dodatkové ochranné osvedčenie riskovala, keby sa spoliehala len na informáciu uvedenú v ňom, t. j., že účinnou látkou lieku Xeplion® je „paliperidón“ namiesto „paliperidón palmitát“.

Majiteľ dodal, že požadovaná zmena je celkom v súlade s pôvodnou prihláškou.

Rozhodnutie úradu sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

V zmysle ustanovenia článku 17 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín podliehajú rozhodnutia úradu prijaté podľa tohto nariadenia uvedeného v článku 9 (1) alebo orgánu uvedeného v článku 15 (2) rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú uvedené vo vnútroštátnom práve proti podobným rozhodnutiam prijímaným vo vzťahu k vnútroštátnym patentom, pričom z bodu 17 preambuly tohto nariadenia vyplýva, že uvedený opravný prostriedok sa uplatní mutatis mutandis aj v prípade dodatkového ochranného osvedčenia udeleného podľa nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá.

Napriek tomu, že nariadenie č. 1768/92 nie je v súčasnosti už platné (bolo nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá), odkazy na toto zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na nariadenie č. 469/2009 a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II nariadenia č. 469/2009; tzn. platnosť relevantných ustanovení skoršieho nariadenia č. 1768/92 bola prevzatá do nariadenia č. 469/2009.

V zmysle ustanovenia článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, ak v tomto nariadení neexistuje procesné ustanovenie, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

V zmysle ustanovenia § 46 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (patentový zákon) je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

V zmysle § 46 ods. 5 patentového zákona úrad môže čiastočne zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

V konaní pred úradom bolo zistené, že úrad dňa 1.6.2004 vydal rozhodnutie o udelení patentu č. 284013 s názvom „Farmaceutická kompozícia, spôsob jej prípravy a použitie“ majiteľovi patentu Janssen Pharmaceutica N. V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko na patentovú prihlášku PP 620-98 s dátumom podania 12.5.1997 a právom prednosti 20.5.1996 (krajina priority EP), (ďalej „základný patent“).

Ďalej bolo zistené, že 4.8.2011 majiteľ základného patentu podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liek „Xeplion-paliperidón“, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v Spoločenstve uviedol povolenie EU/1/11/672/001 - EU/1/11/672/006, ktorého dátum vydania je 4.3.2011, a ktoré sa vzťahuje na liek Xeplion a liekovú formu „injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním“. Na základe tejto žiadosti, ktorá bola podaná v lehote ustanovenej v článku 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, úrad rozhodol 24.7.2015 o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 186 k základnému patentu na liečivo „Paliperidón“, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 13.5.2022.

V žiadosti majiteľ poukázal na skutočnosť, že účinnou látkou liečivého prípravku Xeplion je paliperidón palmitát, ako to vyplýva aj z SmPC priloženého k žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia.

Podľa článku 3 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa na výrobok udelí osvedčenie, ak v Slovenskej republike ku dňu podania žiadosti je výrobok chránený platným základným patentom a výrobok získal platné povolenie na uvedenie na trh ako liečivo, resp. ako výrobok na ochranu rastlín.

Z uvedeného vyplýva, že je potrebné posúdiť, či sa základný patent týka výrobku s aktívnou látkou paliperidón palmitát a tiež to, či predložené prvé povolenie na uvedenie na trh bolo udelené na výrobok s touto aktívnou látkou/liečivom.

Patentovým nárokom 1 uvedeného základného patentu je okrem iného chránená farmaceutická kompozícia s obsahom 9-hydroxyrisperidón esteru masťnej kyseliny, v ktorom má zvyšok masťnej kyseliny vzorec $RC(=O)O-$, kde substituent R je alkyl s 9 až 19 atómami uhlíka. Vo zvyšku kyseliny palmitovej je substituent R alkyl s 15 atómami uhlíka. Paliperidón palmitát, teda 9-hydroxyrisperidón ester kyseliny palmitovej, je explicitne uvedený v patentovom nároku 2 základného patentu. Z uvedeného vyplýva záver, že

paliperidón palmitát je predmetom ochrany základného patentu.

Ďalej úrad preskúmal doklady pripojené k žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia. Na titulnej strane Rozhodnutia Komisie ES č. C (2011) 1604 zo 4.3.2011 je síce uvedený názov lieku ako „Xeplion-paliperidón“, avšak v článku 1 tohto Rozhodnutia sa uvádza, že „povolenie na uvedenie na trh ustanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje pre liek Xeplion-paliperidón, ktorého vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu“. Príloha I k tomuto rozhodnutiu predstavuje Súhrn charakteristických vlastností lieku, teda SmPC, kde na str. 2 v ods. 2 (Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie) sa zloženie lieku Xeplion vysvetľuje takto: „jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 39 mg paliperidón palmitátu zodpovedajúceho 25 mg paliperidónu“. Okrem toho na str. 114, 117, 120, 123, 126, 129, 131 a 133 tejto prílohy je pod hlavičkou „Liečivo (liečivá)“ vždy uvedené, že: „jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón palmitát zodpovedajúci 25, 50, 75, 100, 150, atď. mg paliperidónu“.

Vzhľadom na uvedené je podľa úradu zrejmé, že predložené povolenie na uvedenie na trh liečivého prípravku Xeplion sa vzťahuje na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním, kde aktívnou substanciou, teda liečivom je paliperidón palmitát, a preto úrad považuje za dôvodné pristúpiť k čiastočnému zrušeniu DO č. 186 tak, že liečivom liečivého prípravku Xeplion je „Paliperidón palmitát“, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

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 v spojení s § 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 proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

JUDr. Ingrid Maruniaková
generálna riaditeľka
sekcie hlavných procesov

Doručiť:

JUDr. Eva Bušová
Advokátska kancelária
Tobrucká 6
811 02 Bratislava