



Banská Bystrica 21. 12. 2017
PDO 5003-2011/V-245-2017

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5003-2011 z 9. 3. 2011 žiadateľa BASF SE, Ludwigshafen, DE; ktorého v konaní zastupuje ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s. r. o., Záhradnícka 36, 821 08 Bratislava, SK;

sa zamietá

podľa článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na prípravky na ochranu rastlín v platnom znení.

Odôvodnenie:

Podľa článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení sa osvedčenie udelí, ak v členskom štáte, v ktorom bola predložená žiadosť o udelenie osvedčenia, k dátumu podania tejto žiadosti je výrobok chránený základným patentom.

Žiadateľ ako základný patent na podporu žiadosti o osvedčenie uviedol patent SK 283 231 B6.

Žiadateľ požaduje udelenie osvedčenia na kombináciu aktívnych látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. Tieto aktívne látky tvoria súčasť výrobku na ochranu rastlín CAPALO, ktorému bolo dňa 13.9.2010 udelené povolenie na uvádzanie na trh v Slovenskej republike (registračné číslo 10-02-1125). Keďže ide o účinné zložky tvoriace súčasť výrobku na ochranu rastlín, vzťahuje sa na konanie o predmetnej žiadosti nariadenie č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení.

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.

Znenie článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení je zhodné so znením článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení. Výklad článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, ktorý podal Súdny dvor, sa potom *de facto* vzťahuje aj na článok 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení. Na článok 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96

Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení by mal byť teda aplikovaný rovnaký výklad aký podal Súdny dvor vo vzťahu k článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

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 štrukturálneho 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.*“ Z dôvodov uvedených vyššie, by mal byť aplikovaný rovnaký výklad analogicky aj na článok 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení. V zmysle § 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 sa má na výklad patentových nárokov použiť tiež opis vynálezu a výkresy. Hoci sa výklad vo veci C-493/12 vzťahoval na európsky patent, je potom 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 aspoň implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky, keď sa nároky vykládajú s použitím opisu.

V žiadnom z patentových nárokov základného patentu SK 283 231 nie je uvedená kombinácia účinných látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. V patentovom nároku 3 je uvedený iba metrafenone. V žiadnom z patentových nárokov nie je prostredníctvom štrukturálnej alebo funkčnej definície uvedená kombinácia metrafenonu s ďalšími dvoma účinnými látkami, ktorými by na základe výkladu s použitím opisu mali byť práve (implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom) epoxiconazole a fenpropimorph. Patentové nároky sa netýkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom kombinácie metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph.

Na základe tohto zisteného skutkového stavu potom výrobok, ktorým je kombinácia účinných látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph, nespĺňa podmienku podľa článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení. Prihlasovateľovi bola táto skutočnosť oznámená správami Úradu z priemyselného vlastníctva SR (ďalej „úrad“) z 1.6.2012 a 13.3.2015. Prihlasovateľ v odpovedi na tieto správy požiadal o prerušenie konania do vydania rozhodnutí v určitých prebiehajúcich konaniach pred Súdnym dvorom EÚ týkajúcich sa dodatkových ochranných osvedčení.

Úrad správou z 19.2.2016 žiadateľovi oznámil, že k danému dátumu žiadne z konaní prebiehajúcich pred Súdnym dvorom a týkajúcich sa dodatkových ochranných osvedčení sa netýka kritérií na určenie, či výrobok je chránený základným patentom. Žiadateľovi bolo súčasne oznámené, že vo vzťahu k posúdeniu splnenia podmienky podľa článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení sú naďalej najviac relevantnou judikatúrou rozsudky Súdneho dvora vo veci C-322/10 (a tiež uznesenia vo veci C-6/11 a C-630/10) a vo veci C-493/12. Z rozsudku vo veci C-322/10 a uznesení vo veci C-6/11 a vo veci C-630/10 je možné odvodiť, že na to, aby sa mohol výrobok tvorený kombináciou účinných zložiek považovať za chránený základným patentom, musia byť tieto účinné zložky uvedené (t. j. identifikované) v nárokoch základného patentu. Z rozsudku vo veci C-493/12 je možné zase odvodiť, že pokiaľ sa na určitú účinnú zložku vzťahuje funkčná definícia uvedená v patentových nárokoch základného patentu, je možné túto účinnú zložku považovať za chránenú základným patentom len vtedy, ak s prihliadnutím na opis vynálezu možno prijať záver, že patentové nároky sa týkajú implicitne, ale

nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky. Na základe analógie by potom v prípade výrobku tvoreného kombináciou účinných zložiek malo platiť, že pokiaľ sa na určitú kombináciu účinných zložiek vzťahuje funkčná definícia uvedená v patentových nárokoch základného patentu, je možné túto kombináciu účinných zložiek považovať za chránenú základným patentom len vtedy, ak s prihliadnutím na opis vynálezu možno prijať záver, že patentové nároky sa týkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej kombinácie účinných zložiek.

V žiadnom z patentových nárokov patentu SK 283 231, ktorý žiadateľ uviedol ako základný patent na podporu žiadosti o osvedčenie, nie je uvedená kombinácia účinných látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. V patentovom nároku 3 tohto patentu je uvedený iba metrafenone. V žiadnom z patentových nárokov nie je definícia (funkčná alebo štruktúrna, prípadne kombinovaná), ktorá by sa zjavne vzťahovala na kombináciu účinných zložiek metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. V opise sa explicitne neuvádza kombinácia účinných látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph a z opisu nie je ani zrejmé, že by sa tento nevyhnutne a špecifickým spôsobom týkal kombinácie účinných látok metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. Preto na základe opisu nie je ani možné urobiť záver, že by sa patentové nároky týkali implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom kombinácie účinných zložiek metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph. Na základe toho je nutné konštatovať, že v predmetnom prípade nie je možné považovať za splnenú podmienku na udelenie osvedčenia podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení, čo bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia.

Žiadateľ vo vyjadrení k správe úradu z 19.2.2016, ktoré bolo úradu doručené 27.12.2016, uviedol, že s ohľadom na definíciu základného patentu v článku 1 nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení náležitá analýza vyžaduje objasnenie toho, či základný patent SK 283 231 poskytuje ochranu pre výrobok „metrafenón + epoxikonazol + fenpropimorf“. Podľa žiadateľa tým, že nárok 1 tohto patentu chráni pesticíd metrafenón, poskytuje ochranu aj pre každý výrobok, ktorý túto zlúčeninu obsahuje, a teda aj zmes metrafenónu + epoxikonazolu + fenpropimorfu je chránená nárokom 1 tohto patentu. Ďalej žiadateľ uviedol, že nárok 13 základného patentu sa týka fungicídnej kompozície, ktorá obsahuje zlúčeninu vzorca I, napríklad metrafenón (zrejme bol myslený nárok 8 základného patentu, pretože iba tento nárok sa týka fungicídnej kompozície). Rozsah tohto nároku podľa žiadateľa zahŕňa fungicídne kompozície, ktoré obsahujú popri zlúčenine vzorca I ďalšiu účinnú látku. Zmes v zmysle predmetnej žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia by potom podľa žiadateľa porušovala nárok 1 základného patentu. Žiadateľ ďalej odkázal na všeobecne platné pravidlo interpretovania nárokov s ohľadom na opis, pričom v opise sa uvádza, že so zlúčeninami vzorca I (ktorý pokrýva aj metrafenón) možno kombinovať ďalšie fungicídne účinné látky. Explicitne sa okrem iných spomína aj epoxikonazol a fenpropimorf. V dôsledku toho potom podľa žiadateľa patent pokrýva aj kompozície, ktoré obsahujú popri zlúčenine vzorca I (napríklad metrafenón) aj ďalšiu účinnú látku, napríklad jednu z tých zlúčenín, ktoré sú uvedené v opise ako možné partnerské látky v kombinácii, napríklad epoxikonazol a fenpropimorf. Pri výklade nárokov 1 a 13 spolu s opisom nemôže byť pochyb o tom, že výrobok obsahujúci zmes metrafenón + epoxikonazol + fenpropimorf je chránený nárokmi 1 a 13 základného patentu SK 283 231 nezávisle od obsahu akýchkoľvek iných účinných látok.

Je zrejmé, že úvaha žiadateľa o tom, či predmetná kombinácia účinných látok je chránená základným patentom, je v podstate založená na teste, či by daná kombinácia mohla porušovať práva majiteľa základného patentu (tzv. „infringement test“). Súdny dvor však odmietol vhodnosť tohto testu pri posudzovaní splnenia podmienky, či je výrobok chránený základným patentom (bod 37 rozsudku Súdneho dvora vo veci C-493/12: *„Pokiaľ ide o okolnosť, že uvádzanie tejto účinnej zložky zo strany spoločnosti Eli Lilly na trh by počas platnosti uvedeného patentu predstavovalo zasahovanie do tohto patentu, treba uviesť, že vzhľadom na to, čo bolo skonštatované v bodoch 32 a 33 tohto rozsudku, táto okolnosť nemôže byť rozhodujúca na účely udelenia dodatkového ochranného osvedčenia na základe nariadenia č. 469/2009, najmä vzhľadom na jeho článok 3 písm. a), pri určení, či uvedená účinná zložka je týmto patentom chránená.“*).

Pokiaľ ide o tvrdenia žiadateľa týkajúce sa interpretácie nárokov s ohľadom na opis, je možné konštatovať, že v opise základného patentu je informácia, že kompozície podľa vynálezu môžu takisto obsahovať ďalšie zlúčeniny majúce biologickú aktivitu, napríklad zlúčeniny, ktoré majú podobnú alebo komplementárnu fungicídnu aktivitu, pričom ako ďalšie fungicídne zlúčeniny sú popri mnohých iných explicitne uvedené

epoxikonazol aj fenpropimorf. Na druhej strane sa však v definícii kompozície v patentovom nároku 8 neuvádza znak prítomnosti ďalšej resp. ďalších fungicídnych zlúčenín navyše k zlúčenine všeobecného vzorca I (pokrývajúceho metrofenón) podľa nároku 1. Okrem toho, hoci opis naznačuje, že zlúčenina vzorca I, akou je napríklad metrofenón, môže byť v kompozíciách skombinovaná s ďalšou fungicídnu zlúčeninou, nikde v opise sa neuvádza informácia, z ktorej by vyplývalo, že by sa nároky týkali implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom takej kompozície, v ktorej pokiaľ zlúčeninou vzorca I je metrofenón a ďalšou fungicídnu zlúčeninou je epoxikonazol, tretou fungicídnu zlúčeninou je fenpropimorf. Vynález, ktorý je predmetom základného patentu, tak nejde do takej hĺbky, že by jasne identifikoval kombináciu konkrétnych troch fungicídne účinných látok použiteľnú komerčne v prípravku na ochranu rastlín. Túto skutočnosť je nutné považovať za prekážku toho, aby sa kombinácia metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph považovala za chránenú základným patentom v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s ohľadom na uvádzaný výklad tohto ustanovenia podaný v citovaných rozsudkoch Súdneho dvora. Takýto názor podporuje bod 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“. Aj keď je zrejmé, že vo veci C-493/12 boli okolnosti prípadu čiastočne odlišné, z uvedeného odôvodnenia vyplýva, že na splnenie podmienky v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení by mal vynález opísaný v základom patente ísť do tej hĺbky, že by jasne identifikoval výrobok, ktorý má byť predmetom osvedčenia.

Žiadateľ ďalej uviedol, že jeho argumenty sú podporené aj rozhodnutím Súdneho dvora vo veci C-392/97. Toto rozhodnutie sa však týkalo rozsahu ochrany vyplývajúcej z udeleného osvedčenia, a preto ho Úrad priemyselného vlastníctva SR nepovažuje za relevantné na účely rozhodnutia v predmetnom prípade.

Ďalej žiadateľ upozornil na rozhodnutie odvolacieho súdu v Spojenom kráľovstve týkajúce sa farmaceutickej zmesi, ktorá má súvislosť s predloženou žiadosťou o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia (SPC/GB/05/41 v mene Gilead Sciences, Inc.). V danom prípade bol podľa žiadateľa spoločnosti Gilead Sciences, Inc. napokon uznaný nárok na dodatkové ochranné osvedčenie týkajúce sa kombinácie dvoch účinných látok na základe patentu obsahujúceho patentový nárok typu látka/zlúčenina len na jednu z týchto účinných látok. Túto skutočnosť však takisto nemožno považovať za relevantnú, pretože jednak je zrejmé, že v danom prípade bol prítomný odlišný skutkový stav (kombinácia iba dvoch účinných látok), a jednak pre úrad nie sú nijakým spôsobom záväzné rozhodnutia správnych a súdnych orgánov iných členských štátov Európskej únie.

Na základe uvedeného je nutné konštatovať, že tvrdenia žiadateľa vo vyjadrení z 27.12.2016 nijako nevyvracajú zistenie úradu, že kombinácia metrafenone, epoxiconazole a fenpropimorph nie je chránená základným patentom a teda nie je splnená podmienka na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení. Preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa článku 17 nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na prípravky na ochranu rastlín 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, po vyčerpaní

riadnych opravných prostriedkov, preskúmať správnym súdom na základe správnej žaloby podanej podľa § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Ing. Lukrécia Marčoková
riadielka
patentového odboru

Doručiť:
ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s. r. o.
Záhradnícka 36
821 08 Bratislava 2