



Banská Bystrica 26. 5. 2021
PDO 50023-2019/V-112-2021

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 50023-2019 z 24. 10. 2019 žiadateľa Merck Sharp & Dohme Corp., Rahway, US, ktorého v konaní zastupuje MAJLINGOVA & PARTNERS, s.r.o., Budatínska 12, 851 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 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.

Žiadateľ ako základný patent určil na účely konania o udelenie osvedčenia európsky patent EP 1931710. Deň podania európskej patentovej prihlášky, na základe ktorej bol tento základný patent udelený, je 29. 8. 2006.

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 povolenia s číslom EU/1/19/1361. Na základe

tohto povolenia získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo výrobok rizankizumab. Rizankizumab je humanizovaná monoklonálna imunoglobulínová protilátka (IgG1) selektívna pre proteín interleukínu (IL)-23. V uvedenom povolení je rizankizumab identifikovaný ako aktívna zložka lieku Skyrizi, pre ktoré bolo toto povolenie udelené.

Pokiaľ ide o základný patent EP 1931710, v jeho patentových nárokoch sa ako taká neuvádza žiadna konkrétna protilátka, ktorú by bolo možné stotožniť s rizankizumabom. V patentových nárokoch EP 1931710 sa protilátok proti IL-23 týkajú nároky 1-6, a 11-13. Patentový nárok 1 je formulovaný ako hlavný nárok, nároky 2-6 a 11-13 sú formulované ako závislé nároky, priamo alebo nepriamo odkazujúce na nárok 1. Zvyšné patentové nároky 7-10 a 14-17, pokiaľ implicitne alebo explicitne odkazujú na protilátku alebo polypeptid, vždy ide o protilátku podľa závislého nároku 4. Predmetom hlavného patentového nároku 1 je *protilátka alebo jej fragment viažuci antigén, ktoré sa viažu na ľudský IL-23p19 na epitop obsahujúci zvyšky 82 až 95 a zvyšky 133 až 140 zo SEKV ID Č: 29* (t. j. sekvencie ľudského IL-23p19). Pri rizankizumabe (= BI 655066) je však známe (napr. Singh, S et al. Selective targeting of the IL23 pathway: Generation and characterization of a novel high-affinity humanized anti-IL23A antibody. mAbs. 2015, Vol. 7, No. 4, pp. 778-791), že sa viaže na iný epitop ľudského IL-23p19, konkrétne na epitop s aminokyselinovými zvyškami IFTGEPSSLPLDSPVQQLHA a PEGHHWETQQIPSLs ľudského IL-23p19. Výrobok rizankizumab tak zjavne nespĺňa všeobecnú funkčnú definíciu protilátky proti IL-23 uvedenú v hlavnom nároku 1 základného patentu EP 1931710. Nesplnenie funkčnej definície podľa nároku 1 tak logicky implikuje aj štruktúrnu odlišnosť protilátok pokrytých nárokom 1 od rizankizumabu. Výrobok rizankizumab preto nespadá do rozsahu ochrany hlavného nároku 1 základného patentu EP 1931710, a na základe toho je tiež možné konštatovať, že nespadá ani do rozsahu ochrany závislých nárokov 2-6 a 11-13, a nijako nie je pokrytý ani zvyšnými nárokmi 7-10 a 14-17, ktoré, pokiaľ implicitne alebo explicitne odkazujú na protilátku alebo polypeptid, vždy ide o protilátku podľa závislého nároku 4.

Na základe uvedených skutočností a dôvodov výrobok rizankizumab nie je možné považovať za chránený základným patentom EP 1931710. V dôsledku toho 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.

Uvedené skutočnosti boli žiadateľovi oznámené správou úradu o výsledku prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 1. 3. 2021. Žiadateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadril, a bol upozornený, že ak svojím vyjadrením uvedené skutočnosti nevyvráti, žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia bude zamietnutá. Žiadateľ 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 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. Podľa § 55 ods. 5 uvedeného zákona podanie rozkladu len proti odôvodneniu rozhodnutia nie je prípustné. 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
riaditeľka
patentového odboru

Doručit:
MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s. r. o.
Budatínska 12
851 06 Bratislava 5