



*Banská Bystrica 20. 2. 2023
PDO 5020-2014/V-21-2023*

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5020-2014 z 11.8.2014 žiadateľov IDENIX Pharmaceuticals, Inc., 320 Bent Street, Floor 4, Cambridge, MA, US; CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS), 3, rue Michel-Ange, Paris Cedex 16, FR; UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, Dip. Biologia Sperimentale, Sezione di Microbiologia, Cittadella Universitaria SS 554, Km. 4.500, Monserrato, IT a L'Université Montpellier II, 2, Place Eugène Bataillon, Montpellier Cedex 5, FR, ktorých v konaní zastupuje ROTT, RÚŽIČKA & GUTTMANN, Patentová, známková a právna kancelária, verejná obchodná spoločnosť, Palisády, Bratislava,

sa zamieťa

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 1 523 489 B1.

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 v platnom znení uviedol povolenie s číslom EU/1/13/894. Na základe povolenia EU/1/13/894 získal sofosbuvir platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.

Z podanej žiadosti o udelenie osvedčenia vyplýva, že výrobkom, na ktorý sa požaduje udelenie osvedčenia, je sofosbuvir, t. j. (S)-izopropyl-2-((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidín-1(2H)-yl)-4-fluór-3-hydroxy-4-metyltetrahydrofurán-2-yl)metoxy)fenoxy)fosforylamino)propanoát.

Podľa Rozsudku Súdneho dvora vo veci C-322/10 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 štruktúrneho 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 rozsudku vo veci C-493/12 a jeho odôvodnenia je teda možné odvodiť, že na to, aby sa účinná zložka považovala za chránenú základným patentom 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 uvedených rozsudkov ako aj z 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 v platnom znení nie je postačujúce iba to, aby výrobok spadol 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. Z judikatúry Súdneho dvora teda konzistentne vyplýva, že na to, aby sa výrobok mohol 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 v platnom znení 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 spadol do všeobecnej definície v základnom patente resp. patentových nárokoch základného patentu. Z týchto rozsudkov vyplýva, že výrobok by sa mal považovať za chránený základným patentom vtedy, keď je možné v nárokoch tento výrobok jednoznačne identifikovať (vrátane všetkých jeho podstatných znakov) alebo ho je možné jednoznačne identifikovať v opise (všetky jeho podstatné znaky) a súčasne je možné prijať záver, že patentové nároky sa implicitne týkajú tohto výrobku, ktorý je identifikovateľný v opise.

V rámci prieskumu predmetnej žiadosti o udelenie osvedčenia bolo zistené, že v patentových nárokoch základného patentu EP 1 523 489 B1 sa explicitne neuvádza zlúčenina, ktorá by sa dala stotožniť so sofosbuvírom. Táto konkrétna zlúčenina sa neuvádza ani v opise. Pokiaľ ide o všeobecný vzorec (IX) v patentovom nároku 1, v opise nič nenaznačuje, že v tomto vzorci môže symbol R1 špecificky predstavovať o. i. práve skupinu i-Pr-O-C(O)-CH(CH₃)-NH-P(O)(C₆H₅O)-, pričom zároveň R2 by bol vodík a Base* by bol uracil, čo sú predpoklady potrebné na to, aby sa dalo konštatovať, že patentový nárok 1 sa implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom týka sofosbuvíru. Ani vo vzťahu k žiadnemu z ostatných patentových nárokov nie je možné prijať záver, že by sa implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom

týkali sofosbuviru. Pokiaľ by sa aj prípadne považovalo kritérium implicitnosti za splnené, nie je možné považovať za splnené kritériá „nevyhnutnosti“ a „špecifického spôsobu“ (v opise nie je možné identifikovať všetky také podstatné znaky sofosbuviru, aby sa dal prijať záver, že nároky, s prihliadnutím na opis sa nevyhnutne a špecifickým spôsobom týkajú sofosbuviru).

Na základe uvedených skutočností a výkladu podaného v rozsudkoch Súdneho dvora vo veci C-322/10 a vo veci C-493/12 je nutné konštatovať, že v predmetnom prípade nie je možné považovať za splnenú podmienku 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 v platnom znení, čo bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia.

Na základe uvedených skutočností nie je splnená podmienka na udelenie dodatkového ochranného 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 v platnom znení.

Uvedené skutočnosti boli žiadateľovi oznámené správou úradu o výsledku prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 30. 3. 2016. 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, predĺženej na základe jeho žiadostí do 6. 2. 2023, 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 odboru

Doručiť:

ROTT & RÚŽIČKA, Patentová, známková a právna kancelária, verejná obchodná spoločnosť, Palisády 36, 811 06 Bratislava, Slovenská republika