



Banská Bystrica 23. 2. 2016

PP 310-2003/V-61-2016

Vaše číslo: 5871/INV

ROZHODNUTIE

Patentová prihláška zn. spisu PP 310-2003 s názvom **Aplikačná forma pre hormonálnu antikoncepciu** z 5.9.2001 prihlasovateľa SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, Berlin, DE; ktorého v konaní zastupuje Čechvalová Dagmar, inventa, Patentová a známková kancelária, Palisády 50, 811 06 Bratislava 1, SK;

sa zamieťa

podľa § 44 ods. 1 a § 44 ods. 2 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Odôvodnenie:

Podľa § 43 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „patentový zákon“) na žiadosť prihlasovateľa, tretej osoby alebo z úradnej moci Úrad priemyselného vlastníctva SR (ďalej „úrad“) bez zbytočného odkladu vykoná úplný prieskum patentovej prihlášky (ďalej aj „prihláška“), v ktorom zisťuje, či prihláška spĺňa podmienky na udelenie patentu ustanovené týmto zákonom.

Podľa § 44 ods. 1 patentového zákona, ak podmienky ustanovené na udelenie patentu nie sú splnené (§ 5, § 7, § 8 a § 9), úrad prihlášku zamietne. Pred zamietnutím prihlášky úrad umožní prihlasovateľovi vyjadriť sa k zisteným dôvodom, na základe ktorých sa má prihláška zamietnuť.

Podľa § 5 ods. 1 patentového zákona sa patenty udeľujú na vynálezy zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné.

Podľa § 8 ods. 1 patentového zákona sa vynález považuje za výsledok vynálezcovskej činnosti, ak pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Podľa § 7 ods. 2 patentového zákona sa za stav techniky považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti, sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom.

Podľa § 8 ods. 2 patentového zákona sa pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti neprihliada na obsah prihlášok, európskych patentových prihlášok a prihlášok úžitkových vzorov, ktoré ku dňu, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti, neboli zverejnené.

Podľa § 44 ods. 2 patentového zákona, ak úrad v rámci úplného prieskumu zistí nedostatky prihlášky, alebo nesplnenie podmienok, ktoré sú predmetom predbežného prieskumu prihlášky, postupuje podľa § 40 ods. 2 až 5 patentového zákona.

Podľa § 40 ods. 4 patentového zákona, ak prihláška nespĺňa podmienky podľa § 37 ods. 4 patentového zákona, úrad prihlášku zamietne. Pred zamietnutím prihlášky úrad umožní prihlasovateľovi vyjadriť sa k zisteným dôvodom, na základe ktorých sa má prihláška zamietnuť.

Podľa § 37 ods. 4 patentového zákona vynález musí byť v prihláške opísaný a vysvetlený tak jasne a úplne, aby ho mohol odborník uskutočniť.

Na základe žiadosti prihlasovateľa z 28.4.2004 úrad podrobil patentovú prihlášku uvedenej zn. spisu s právom prednosti od 14.9.2000 úplnému prieskumu.

Patentové nároky boli po ich ostatnej úprave (nároky doručené úradu 9.2.2015) zamerané na medicínske použitie aspoň jednej antikoncepčne pôsobiacej hormonálnej zložky ako je estrogén a/alebo gestagén, ktorá sa podáva v špecifickom režime. V nezávislom nároku 1 je definované, že antikoncepčne pôsobiaca hormonálna zložka, ktorá tvorí predmet tohto nároku, je určená „na redukciu vaginálneho krvácania a intermenštruálneho krvácania“. V opise je na strane 7 uvedené, že počet vaginálnych krvácaní a intermenštruálnych krvácaní vyskytujúcich sa na začiatku sa pri režimoch podľa vynálezu znižuje v porovnaní s takými režimami, pri ktorých je fáza podávania od začiatku dlhšia ako 21 alebo 24 dní. Patentové nároky však zahŕňajú aj také režimy, pri ktorých fáza podávania je na začiatku dlhšia ako 21 alebo 24 dní. V opise ale nie je možné nájsť žiadnu informáciu, ako by malo byť pri režimoch podľa vynálezu, pri ktorých je fáza podávania od začiatku dlhšia ako 21 alebo 24 dní, už na začiatku zabezpečené zníženie počtu vaginálnych krvácaní a intermenštruálnych krvácaní. Na základe toho je nutné konštatovať, že vynález, ktorý je definovaný v patentových nárokoch, nie je v prihláške opísaný a vysvetlený tak jasne a úplne, aby ho mohol odborník uskutočniť. Prihláška tak nevyhovuje § 37 ods. 4 patentového zákona.

Pokiaľ ide o redukciu vaginálneho krvácania a intermenštruálneho krvácania, súčasťou stavu techniky sú dokumenty, ktoré opisujú antikoncepciu na báze estrogénu a/alebo gestagénu so zníženým výskytom, resp. počtom krvácaní. Napríklad dokument PARSEY, K. S. – PONG, A., An open-label, multicenter study to evaluate Yasmin, a low-dose combination oral contraceptive containing drospirenone, a new progestogen; *Contraception*, Feb 2000, vol. 61, no. 2, p. 105 – 111 (zverejnený 02-2000), tvoriaci stav techniky v zmysle § 7 ods. 2 patentového zákona, opisuje, že pri podávaní antikoncepcie Yasmin (kombinácia drospirenonu a etinylestradiolu) v 13 cykloch ošetrovania (trvajúcich 21 dní, s podávaním placebo v dňoch 22 – 28) sa u väčšiny pozorovaných subjektov vyskytlo krvácanie iba počas jedného alebo dvoch cyklov užívania. Zníženie krvácaní pri podobných režimoch sa opisuje aj v dokumentoch:

DE VOOGD, W. S., Postponement of withdrawal bleeding with monophasic oral contraceptive containing desogestrel and ethinylestradiol, *Contraception*, August 1991, vol. 44, no. 2, p. 107 – 112 (zverejnený: august 1991);

LOUDON, N. B., Acceptability of an oral contraceptive that reduces the frequency of menstruation: the tri-cycle pill regimen, *British medical journal*, 20 August 1977, vol. 2, p. 487 – 490 (zverejnený 20. augusta 1977); a

KORNAAT, H. et al., The acceptance of a 7-week cycle with a modern low-dose oral contraceptive (MINULET), *Contraception*, Feb 1992, vol. 45, no. 2, p. 119 – 127 (zverejnený: február 1992).

Súčasťou stavu techniky sú teda už režimy podávania antikoncepcie, pri ktorých dochádza k redukcii krvácania. Keďže v patentových nárokoch nie je uvedená referenčná úroveň, vo vzťahu ku ktorej má ísť o redukciu krvácania pri režimoch podľa vynálezu, tieto režimy je potom možné považovať za alternatívne dávkové režimy podávania antikoncepcie vo vzťahu ku známym režimom poskytujúcim redukciu krvácaní. Tieto režimy podľa vynálezu však neposkytujú žiadnu zjavnú prekvapujúcu alebo neočakávanú výhodu alebo účinky. Poskytnutie takýchto režimov, ako mierne modifikovaných známych režimov, u ktorých by odborník očakával podobné účinky ako majú známe režimy (aj čo sa týka redukcie krvácaní), nie je potom možné považovať za výsledok vynálezovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona, pretože pre odborníka je zrejmé, že menšia modifikácia známeho dávkového režimu bude s veľkou pravdepodobnosťou poskytovať účinky, ktoré sú porovnateľné s účinkami pôvodného (nemodifikovaného) dávkového režimu.

Uvedené skutočnosti boli prihlasovateľovi oznámené správou úradu o prieskume prihlášky z 5.10.2015. Prihlasovateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadril a bol upozornený na následok nevyvrátenia zistených dôvodov, na základe ktorých sa má prihláška zamietnuť. Prihlasovateľ sa v určenej lehote a ani v lehote predĺženej do 12.2.2016 k výsledku prieskumu nevyjadril.

Na základe týchto skutočností bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa § 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 do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia podať na Úrade priemyselného vlastníctva SR 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:

Čechvalová Dagmar, inventa, Patentová a známková kancelária
Palisády 50
811 06 Bratislava 1