



*Banská Bystrica 16. 5. 2014
PP 5003-2007/V-146-2014
Vaše číslo: 7310/INV*

ROZHODNUTIE

Patentová prihláška zn. spisu PP 5003-2007 s názvom **Pevné perorálne liekové formy valsartanu, spôsob ich prípravy a ich použitie** z 18. 6. 1997 prihlasovateľa NOVARTIS AG, Basel, CH, ktorého v konaní zastupuje Dagmar Čechvalová, INVENTA, Patentová a známková kancelária, Palisády 50, 811 06 Bratislava, SK;

sa zamietá

podľa § 44 ods. 1 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.

Na základe žiadosti prihlasovateľa z 16.3.2000 úrad podrobil patentovú prihlášku uvedenej zn. spisu s právom prednosti od 27.6.1996 úplnému prieskumu.

Správou úradu z 24.3.2009 bolo prihlasovateľovi s príslušným odôvodnením oznámené, že vynález, ktorý je predmetom hlavného patentového nároku, nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona.

Dňa 28.9.2009 boli Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej len „úrad“) doručené upravené patentové nároky spolu s príslušným vyjadrením k správe o úplnom prieskume z 24.3.2009.

Problémom, ktorý mala riešiť tableta, ktorá bola predmetom upravených patentových nárokov, bolo poskytnutie dávkovej formy obsahujúcej valsartan alebo jeho soľ s redukovanou veľkosťou, keďže menšie veľkosti dávkových foriem majú výhodu vo vyššej prijateľnosti takejto dávky príjemcami. V správe úradu z 24.3.2009 bolo uvedené, že odborník by nutne za jedno z možných alternatívnych riešení tohto problému považoval zníženie podielu obsahu pomocných látok v známych pevných perorálnych liekových formách valsartanu (US 5 399 578 a WO 95/24901) pri súčasnom zachovaní množstva účinnej látky týchto známych liekových foriem, čo je nutne spojené so zvýšením podielu samotnej účinnej látky vzhľadom na hmotnosť výslednej liekovej formy.

Prihlasovateľ vo vyjadrení doručenom úradu dňa 28.9.2009 namietal, že v citovanom stave techniky nie je absolútne žiadny návrh, že by bolo možné zmeniť pomery medzi valsartanom a ďalšími excipientami ľubovoľným spôsobom, t. j. že by bolo možné vždy použiť rovnaké množstvo valsartanu, zatiaľ čo by sa svojvoľne menil obsah ďalších zložiek. V dokumente stavu techniky v zmysle § 7 ods. 2 patentového zákona, US 5 399 578 (zverejnený 21.3.1995) skutočne nie je explicitne uvedené, že by bolo možné zmeniť pomery medzi valsartanom a ďalšími excipientmi ľubovoľným spôsobom, ale na druhej strane je tu uvedené, že farmaceutické prípravky môžu obsahovať od približne 10 % do približne 80 %, výhodne od približne 20 % do približne 60 % aktívnej zložky, ktorou je podľa tohto dokumentu výhodne valsartan. Bez toho, že by to muselo byť v tomto dokumente explicitne uvedené, je pre odborníka na základe jeho všeobecných vedomostí zrejmé, že k dosiahnutiu tak vysokého relatívneho zastúpenia valsartanu v tablete môže dospieť len tak, že tableta bude mať nižší obsah pomocných látok. Pokiaľ by vychádzal z príkladov 92 a 93 dokumentu US 5 399 578, ktorých predmetom je valsartanová tableta, jedinou možnosťou na dosiahnutie zvýšeného relatívneho zastúpenia valsartanu v tablete je príslušné zníženie obsahu pomocných látok v tabletách podľa príkladov 92 a 93 dokumentu US 5 399 578. Pre odborníka je tiež zrejmé, že zníženie relatívneho obsahu pomocných látok a s tým spojené zvýšenie relatívneho obsahu účinnej látky sú prostriedkom na poskytnutie menších tabliet pri určitej absolútnej hodnote obsahu účinnej látky. Súčasne nie je zrejmé, že pri takomto zrejmom postupe spojenom so zvýšením relatívneho obsahu valsartanu v tablete sa vyskytuje neočakávaný problém, ktorý musel byť vyriešený nezrejmým spôsobom (napr. nezrejmá kombinácia pomocných látok, nezrejmý spôsob výroby a pod.). Znenie upraveného hlavného nároku neobsahuje žiadne také znaky, ktoré by naznačovali takéto nezrejmé riešenie problému spojeného so zvýšením relatívneho obsahu valsartanu v tablete. Takisto neexistuje v stave techniky žiaden predsudok, ktorý by odborníka absolútne odrádzal od zvýšenia relatívneho obsahu valsartanu v tablete. To, že v dokumentoch stavu techniky boli opísané valsartanové tablety s nižším relatívnym obsahom valsartanu, neznamená, že by v stave techniky jestvoval predsudok, že nemožno alebo nie je vhodné pripraviť valsartanové tablety s vyšším relatívnym zastúpením valsartanu. Do hlavného nároku bol pri úprave doplnený znak „je získateľná spôsobom lisovania za sucha“. Tento znak ale nijako nerobí predmet hlavného nároku nezrejmým, pretože lisovanie za sucha je štandardne používaný spôsob lisovania pri výrobe tabliet. Lisovanie za sucha bolo použité aj pri príprave valsartanových tabliet v príkladoch 92 a 93 dokumentu US 5 399 578. Do rozsahu predmetu hlavného nároku spadajú aj také tablety, ktoré sú veľké (napr. väčšie ako tie, ktoré sú predmetom príkladov 92 a 93 dokumentu US 5 399 578) a ktoré nemožno považovať za riešenie stanoveného problému poskytnutia menšej liekovej formy prijateľnejšej pre pacienta. Pokiaľ však má byť predmet určitého nároku považovaný za výsledok vynálezcovskej činnosti, musia stanovený technický problém riešiť všetky riešenia spadajúce do rozsahu ochrany tohto nároku. Na základe týchto zistení je nutné konštatovať, že vynález, ktorý je predmetom hlavného nároku, nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona. Predmetom závislých nárokov je konkretizácia znakov tablety podľa hlavného nároku, pričom alternatívy uvádzané v závislých nárokoch sa javia ako zrejmé a nemožno určiť, ktorý znak uvedený v nich by prípadne mohol byť v spojení s ďalšími znakmi z hlavného nároku a prípadne aj ďalších závislých nárokov považovaný za nezrejmý znak, ktorý by predstavoval dôvod na to, aby sa predmet tohto konkrétneho závislého nároku považoval za výsledok vynálezcovskej činnosti.

Uvedené skutočnosti boli prihlasovateľovi oznámené správou úradu o prieskume prihlášky z 22.8.2013. 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 predĺženej lehote 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:

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