



Banská Bystrica 31. 10. 2014

PP 599-2003/V-334-2014

Vaše číslo: VV/E16086SK173

ROZHODNUTIE

Patentová prihláška zn. spisu PP 599-2003 s názvom **Farmaceutický prostriedok obsahujúci antagonistu receptora pre angiotenzín II a jedno alebo viacej diuretík a jeho použitie** z 19. 11. 2001 prihlasovateľa DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED, Tokyo, JP, ktorého v konaní zastupuje PATENTSERVIS BRATISLAVA, a. s., Patentová a známková kancelária, Hybešova 40, 831 06 Bratislava 35, SK;

sa zamieťa

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 16.5.2003 úrad podrobil patentovú prihlášku uvedenej zn. spisu s právom prednosti od 21.11.2000 (prvé právo prednosti) a 31.5.2001 úplnému prieskumu.

V rámci úplného prieskumu bolo zistené, že predmet upravených patentových nárokov, doručených úradu 20.2.2012, je zameraný na kombináciu antagonistu receptora pre angiotenzín II, olmesartan, s hydrochlórtiazidom, na jej medicínske použitie a farmaceutickú kompozíciu s jej obsahom. V rámci úplného prieskumu bolo ďalej zistené, že ku dňu prvého práva prednosti bolo všeobecne známe, že CS-866 (olmesartan medoxomil) pôsobí ako antagonist receptoru angiotenzínu II a že ho je možné použiť na liečbu hypertenzie. Hydrochlórtiazid bol známym liečivom používaným na liečbu hypertenzie. Ku dňu práva prednosti bolo ďalej známe, že na uvádzanie na trh bolo povolených viacero liekov, ktoré obsahujú kombináciu antagonistu receptora angiotenzínu II s hydrochlórtiazidom kvôli účinnejšej kontrole hypertenzie než majú tieto liečivá samostatne. Z dokumentu CONLIN P. R.: „Angiotensin II antagonists for hypertension: are there differences in efficacy?“, *American Journal of Hypertension*, Apr. 2000, vol. 13, no. 4, p. 418 – 426 je známe, že v rámci triedy antagonistov receptora angiotenzínu II dochádza k zosilneniu ich antihypertenzného účinku, keď sa skombinujú s hydrochlórtiazidom. Za takéhoto skutkového stavu bol pred dňom prvého práva prednosti PP 599-2003 odborník zjavne motivovaný skombinovať každého ďalšieho novo vyvinutého antagonistu receptora angiotenzínu II s hydrochlórtiazidom, pretože by očakával, že takáto kombinácia bude s veľkou pravdepodobnosťou účinnejšia a prospešnejšia pri liečbe hypertenzie než tieto účinné látky samostatne. Len samotnú mieru zvýšenia účinnosti, pokiaľ by aj bola akokoľvek vysoká, nie je za takýchto okolností možné považovať za indikátor vynálezcovskej činnosti. Potom, pokiaľ sa prihlasovateľ vo vyjadrení z 20.2.2012 odvoláva na synergiu predmetnej kombinácie, nie je možné túto považovať za indikátor vynálezcovskej činnosti. V takomto prípade predstavuje synergia v podstate len „bonusový účinok“ kombinácie liečiv, ku ktorej poskytnutiu a použitiu pri liečbe hypertenzie bol odborník silne motivovaný informáciami zo stavu techniky. V danom prípade poskytnutie farmaceutickej kompozície obsahujúcej túto kombináciu a navrhnutie použitia takejto kombinácie na liečbu hypertenzie tiež vyplýva pre odborníka zrejším spôsobom zo stavu techniky. Z uvedených dôvodov nie je možné vynález, ktorý je definovaný v patentových nárokoch, považovať za výsledok vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona. Tento vynález preto nespĺňa podmienky na udelenie patentu podľa § 5 ods. 1 patentového zákona.

Uvedená skutočnosť bola prihlasovateľovi oznámená správou úradu o prieskume prihlášky z 11.4.2014. 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 výrokovej 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:

PATENTSERVIS BRATISLAVA, a. s., Patentová a známková kancelária
Hybešova 40
831 06 Bratislava 35