



Banská Bystrica 20. 1. 2015

PP 645-2002/V-16-2015

Vaše číslo: M11898

ROZHODNUTIE

Patentová prihláška zn. spisu PP 645-2002 s názvom **Dávková jednotka na perorálne podávanie s obsahom mirtazapínu** z 9. 10. 2000 prihlasovateľa Merck Sharp & Dohme B.V., 2031 BN Haarlem, NL; ktorého v konaní zastupuje MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s. r. o., Budatínska 12, 851 06 Bratislava, 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 10.9.2003 úrad podrobil patentovú prihlášku uvedenej zn. spisu s právom prednosti od 13.10.1999 úplnému prieskumu.

Správou úradu o prieskume prihlášky z 6.2.2009 bolo prihlasovateľovi s príslušným odôvodnením oznámené, že vynález, ktorý je predmetom patentovej prihlášky, nie je možné považovať za výsledok vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona. Prihlasovateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej (alebo predĺženej) lehote k výsledku prieskumu vyjadril. Vyjadrenie prihlasovateľa bolo doručené úradu 12.5.2009. Spolu s vyjadrením boli úradu doručené aj upravené patentové nároky. V upravenom hlavnom nároku bol predmet ochrany definovaný ako:

„Dávková jednotka na perorálne podávanie, obsahujúca farmaceutický prostriedok mirtazapínu ako účinnej látky a farmaceuticky prijateľné pomocné látky, vyznačujúca sa tým, že obsahuje vrstvu, ktorá pokrýva mirtazapín, na zabraňovanie orálneho uvoľňovania mirtazapínu, pričom dávková jednotka je perorálne dezintegračného typu a vrstva sa rozkladá v kyslom prostredí“.

Po preskúmaní vyjadrenia prihlasovateľa a upravených patentových nárokov bolo nutné opätovne konštatovať, že vynález, ktorý je predmetom upravených patentových nárokov, nie je možné považovať za výsledok vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona. S ohľadom na v prihláške preukázané účinky vynálezu sa môže za technický problém, ktorý má vynález riešiť, považovať poskytnutie dávkovej jednotky mirtazapínu, ktorá bude mať rovnakú silu ako známe mirtazapínové tablety Remeron, bude s nimi bioekvivalentná a jej podávanie, resp. užívanie bude pre pacienta jednoduchšie, resp. prijateľnejšie. Ďalšie údajné účinky, ktoré sú uvádzané v prihláške, nemožno brať do úvahy, pretože tieto neboli nijako podložené. O tabletách Remeron bolo známe, že sú to filmom obalené tablety na perorálne podávanie, z ktorých sa mirtazapín rýchlo a úplne absorbuje po perorálnom podaní (napríklad dokument *Physicians Desk Reference*, 1998, 52nd edition, p. 1956 – 1959, ktorý tvorí vo vzťahu k PP 645-2002 stav techniky v zmysle § 7 ods. 2 patentového zákona). Dokument US 5 464 632 A (zverejnený 7.11.1995), ktorý tvorí stav techniky v zmysle § 7 ods. 2 patentového zákona, opisuje v ústach rýchlo sa rozpadajúce tablety, ktoré obsahujú obalené mikrogranule liečiva. Obal zabraňuje orálnemu uvoľňovaniu liečiva. Ako jedna z výhod tejto liekovej formy sa v dokumente US 5 464 632 uvádza jednoduchšie a ľahšie podávanie a užívanie v porovnaní s tradičnými tabletami alebo inými liekovými formami. Prostredníctvom obalu liečiva je možné dosiahnuť požadované parametre uvoľňovania liečiva. Takýmto spôsobom je možné dosiahnuť biologickú ekvivalenciu s tradičnou liekovou formou, napríklad tradičnou tabletou. Obal tak môže byť tvorený polymérom rozpúšťajúcim sa v kyslom prostredí (pokiaľ sa má liečivo začať uvoľňovať už v žalúdku), napr. polymérom Eudragit E, ako je to v príklade 2 tohto dokumentu. Pre odborníka tak zrejším spôsobom zo stavu techniky vyplýva, aby ako riešenie vyššie uvedeného technického problému, navrhol takú dávkovú jednotku, ktorá je definovaná v patentovom nároku 1 PP 645-2002. Prihlasovateľ vo vyjadrení z 12.5.2009 tvrdí, že odborník by mal pochybnosti o tom, či by orálne sa rozpadajúca tableta bola biologicky ekvivalentná s bežnou tabletou, najmä z toho dôvodu, že bežná tableta začína vypúšťať určitú časť účinnej látky už v ústach a v pažeráku. Z dokumentu *Physicians Desk Reference*, 1998, 52nd edition, p. 1956 – 1959 však nevyplýva, že by sa z tablety Rameron po jej užití mohol začať mirtazapín významnejšie uvoľňovať už v ústach a v pažeráku, t. j. tak, že by bolo nutné túto skutočnosť vziať do úvahy pri navrhnutí ďalších liekových foriem mirtazapínu, ktoré majú byť bioekvivalentné s tabletou Rameron. Z tohto hľadiska nemôže byť bioekvivalencia orálne sa rozpadajúcich tabliet mirtazapínu s tabletami Rameron považovaná za prekvapujúcu a neočakávanú, najmä keď je zjavné možné bioekvivalenciu zabezpečiť prostredníctvom vhodného obalu mikrogranúl liečiva.

Závislé nároky obsahujú také dodatočné znaky, pri ktorých nie je zrejmé, že by v spojení so znakmi uvádzanými v hlavnom nároku, poskytovali nejaký špecifický technický účinok, ktorý nemohol byť pre odborníka zrejmý. Ani predmet závislých patentových nárokov preto nie je možné považovať za výsledok vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona.

Uvedené skutočnosti boli prihlasovateľovi oznámené správou úradu o prieskume prihlášky z 17.10.2014. 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 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
riadiťka
patentového odboru

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