



Banská Bystrica 12. 12. 2019  
PP 5039-2013/V-159-2019

## ROZHODNUTIE

Konanie o patentovej prihláške zn. spisu PP 5039-2013 s názvom **Hostiteľský kmeň *Escherichia coli* s dvojitou reguláciou a spôsob jeho aplikácie na expresiu rekombinantných proteínov** zo 17. 12. 2013 prihlasovateľov Univerzita Komenského v Bratislave, Bratislava, SK a Centrum vedecko-technických informácií SR, Bratislava, SK, ktorých v konaní zastupuje Juran Svetozár, JUDr., ANIMUS Patentová a známková kancelária, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava 45, SK,

### sa zastavuje

podľa § 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 s použitím § 40 ods. 3 tohto zákona.

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

Podľa § 40 ods. 3 patentového zákona, v prípade zistenia nedostatkov podľa § 40 ods. 1 písm. e) a f) alebo § 37 ods. 3 a 5, alebo § 45 ods. 1, alebo § 79 ods. 13, alebo vykonávacieho predpisu (§ 80), úrad vyzve prihlasovateľa, aby vytknuté nedostatky v určenej lehote odstránil alebo sa o výzve vyjadril. Ak prihlasovateľ výzve v určenej lehote nevyhoví alebo jeho vyjadrenie nevyvráti odôvodnenosť výzvy, úrad konanie o prihláške zastaví. Úrad o tomto následku prihlasovateľa vo výzve upovedomí.

Podľa § 5 ods. 1 vyhlášky Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 223/2002 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení vyhlášky Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 278/2018 Z. z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 223/2002 Z. z. (ďalej „vyhláška“) patentové nároky vymedzujú rozsah ochrany podľa § 13 ods. 1 patentového zákona uvedením technických znakov vynálezu; musia byť jasné, stručné a podložené opisom.

Podľa § 45 ods. 1 patentového zákona prihlasovateľ môže v priebehu konania o prihláške prihlášku upraviť; úpravy a zmeny vykonané v prihláške nesmú ísť nad rámec jej pôvodného podania.

Na základe žiadosti prihlasovateľa doručenej na úrad 7. 2. 2014 vykonal úrad úplný prieskum patentovej prihlášky uvedenej zn. spisu.

V rámci úplného prieskumu bolo zistené, že patentové nároky (upravené patentové nároky doručené úradu 25. 10. 2017) nevyhovujú požiadavkám ustanoveným § 5 ods. 1 vyhlášky.

Predmetom patentového nároku 1 má byť hostiteľský kmeň/expresný systém *Escherichia coli* s dvojitou reguláciou expresie rekombinantných proteínov vytvorených prostredníctvom plazmidu (podľa úvodnej časti nároku 1). Vo význakovej časti je tento hostiteľský kmeň/expresný systém *Escherichia coli* charakterizovaný tak, že pozostáva z počiatku replikácie, determinantu antibiotikovej rezistencie a mutačnej kazety. Je však zrejmé, že prvky ako počiatok replikácie, determinant antibiotikovej rezistencie a mutačná kazeta sú prvkami plazmidu a nemôžu byť chápané ako konečný výpočet prvkov, z ktorých hostiteľský kmeň/expresný systém *Escherichia coli* pozostáva (je zrejmé, že bunky *E. coli* obsahujú aj mnoho ďalších súčastí). Definícia hostiteľského kmeňa/expresného systému *Escherichia coli* pomocou uzavretej definície (t. j. nepripúšťajúcej prítomnosť ďalších prvkov) je potom nelogická, a tým nejasná. Z opisu vyplýva, že tieto prvky má obsahovať chromozóm hostiteľského kmeňa/expresného systému *Escherichia coli*.

Patentový nárok 1 neobsahuje podstatné technické znaky vynálezu, ktoré je nutné na základe opisu vnímať ako nevyhnutne potrebné znaky na dosiahnutie požadovaného účinky resp. výsledku. Týmto má byť dvojitá regulácia expresie rekombinantných proteínov vytváraných prostredníctvom plazmidu. Podľa opisu na zabezpečenie tohto účinku slúži mutačná kazeta obsahujúca 5 elementov, ktoré sú uvedené v patentovom nároku 4. Žiadna iná mutačná kazeta, vhodná na tento účel, nebola v opise uvedená. Všeobecne definovaný patentový nárok 1 potom nemožno považovať za podložený opisom (neobsahuje všetky znaky, ktoré sú v zmysle opisu nevyhnutne potrebné na dosiahnutie požadovaného cieľa). Aby ho bolo možné považovať za podložený opisom, musel by obsahovať znaky mutačnej kazety uvedené v patentovom nároku 4.

V opise sa celkovo neuvádza taká definícia hostiteľského kmeňa/expresného systému *E. coli*, aká je uvedená v patentovom nároku 1 (t. j. že hostiteľský kmeň/expresný systém obsahuje všeobecne „počiatok replikácie“ a „determinant antibiotikovej rezistencie“). Aj z tohto hľadiska nie je možné patentový nárok 1 považovať za podložený opisom.

V nárokoch 2 a 3, ktoré sú závislými nárokmi nároku 1, sú znaky počiatok replikácie a determinant antibiotikovej rezistencie uvedené ako znaky plazmidu (pomocou ktorého bol hostiteľský kmeň/expresný systém *E. coli* vytvorený). V nároku 1 sú však prvky počiatok replikácie a determinant antibiotikovej rezistencie uvedené ako súčasti hostiteľského/expresného systému *Escherichia coli* (presnejšie jeho chromozómu). V nároku 1 sa nevymedzuje, že má ísť o hostiteľský kmeň/expresný systém *Escherichia coli* vytvorený výlučne pomocou plazmidu obsahujúceho počiatok replikácie a determinant antibiotikovej rezistencie (integračného vektora obsahujúceho počiatok replikácie a determinant antibiotikovej rezistencie). Nároky 2 a 3 v dôsledku toho nenadväzujú logicky (jasne) na nárok 1, na ktorý vo svojej úvodnej časti odkazujú.

Nárok 5 definuje kmeň *E. coli* tým, že v chromozóme sú v mieste laktózového operónu medzi elementami a. a e. podľa nároku 4 elementy b., c. a d. podľa nároku 4. Takéto usporiadanie jednotlivých elementov je uvedené už v nároku 4. Žiadne iné usporiadanie týchto elementov nie je opísané ani v opise. Navyše sa javí, že pre dosiahnutie požadovaného cieľa je práve takéto usporiadanie jednotlivých elementov podstatným znakom. Nárok 5 potom z tohto hľadiska nevyhovuje požiadavke jasnosti a stručnosti patentových nárokov.

V rámci úplného prieskumu bolo ďalej zistené, že podaním, ktoré bolo úradu doručené 25. 10. 2017 bol opis upravený popísaním sekvencie SEQ ID NO: 1. Táto sekvencia je uvedená ako sekvencia skladajúca sa zo 6 čiastkových sekvencií v poradí LacI, LacA, cI857, P<sub>L</sub>, repA a pSC101 trans. V pôvodnom podaní sa táto sekvencia a ani jej čiastkové sekvencie neuvádzajú (uvádza sa iba jej názov). Prihlasovateľ neposkytol žiadny dôkaz, na základe ktorého by bolo možné konštatovať, že prinajmenej popísanie čiastkových sekvencií nejde nad rámec pôvodného podania. Navyše sekvencia s poradím čiastkových sekvencií LacI, LacA, cI857, P<sub>L</sub>, repA a pSC101 trans nebola v pôvodnom podaní uvedená a ani z neho priamo a jednoznačne nevyplýva. Doplnené popísanie SEQ ID NO: 1 tak predstavuje úpravu patentovej prihlášky, ktorá ide nad rámec jej pôvodného podania, t. j. úpravu, ktorá nie je v súlade s § 45 ods. 1 patentového zákona.

Prihlasovateľovi boli zistené nedostatky oznámené správou úradu o prieskume prihlášky z 15. 3. 2019. Prihlasovateľ bol zároveň vyzvaný, aby vytknuté nedostatky prihlášky v určenej lehote odstránil, a bol upovedomený, že ak výzve v určenej lehote nevyhoví alebo svojím vyjadrením odôvodnenosť výzvy nevyvráti, úrad konanie o prihláške zastaví. Prihlasovateľ v určenej lehote, predĺženej na základe jeho žiadosti do 22. 7. 2019, na výzvu úradu nereagoval.

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. 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  
patentového odboru

Doručiť:

JUDr. Svetozár Juran  
advokátska, patentová a známková kancelária  
Dúbravská cesta 9  
840 05 Bratislava