

JUSTIITSMINISTEERIUM  
TÖÖSTUSOMANDI  
APELLATSIOONIKOMISJON

---

OTSUS nr 1329 -o

Tallinnas 29. mail 2013. a.

Tööstusomandi apellatsioonikomisjon (edaspidi komisjon), koosseisus Rein Laaneots (eesistuja), Harri-Koit Lahek ja Tanel Kalmet, vaatas kirjalikus menetluses läbi välismaise juriidilise isiku LADEE PHARMA BALTICS UAB (Vilnius, LT; edaspidi vaidlustaja, keda esindab patendivolnik Reet Maasikamäe) vaidlustusavalduse patendi EE 05317 B1 leiutisele „Etinüülöstradioli ja drospirenooni sisaldav farmatseutiline kompositsioon kasutamiseks rasestumisvastase vahendina“ (prioriteedi kuupäev 31.08.1999, patendikirjelduse avaldamise kuupäev 16.08.2010 tagasiulatuvalt alates patendi kehtivuse alguse kuupäevast 31.08.2000) tühistamise kohta Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft (Berlin, DE; edaspidi omanik, keda esindab patendivolnik Raivo Koitel) nimele.

Vaidlustusavaldus võeti komisjonis menetlusse numbri 1329 all ning eelmenetlejaks määrati Rein Laaneots.

**Asjaolud**

Eesti Patendilehes 4/2010 I osas „Väljaantud patendid“ leheküljel 14 (D1) on avaldatud 16.08.2010 patendi EE 05317 B1 (D2) väljaandmine. Patent EE 05317 B1 (D2) on välja antud patenditaotluse number P200900049 (D3) põhjal, mis on omakorda eraldatud varasemast taotlusest P200200110 (D4), mis on esitatud PCT taotluse IB00/01213 põhjal, mille publitseerimisnumber on WO/2001/015701 (D5), mis on esmataotluseks vaidlustatud patendile EE05317 B1 (D2).

Vaidlustaja märgib, et vaidlustatud patendile EE 05317 B1 (D2) vastab üks ühele Euroopa Patendiametis (edaspidi EPO) Bayer Schering Pharma AG nimel 14.01.2009 välja antud patent EP 1380301 B1 (D9) nimetusega „Pharmaceutical combination of ethinylestradiol and drospirenone for use as a contraceptive“, mis on vaidlustatud Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Sandoz International GmbH, Helm AG, Gedeon Richter PLC ja Laboratorios Leon Farma poolt (D10) järgmistel põhjustel: leiutisel puudub uudsus (Euroopa patendikonventsiooni 2000. a redaktsiooni, edaspidi EPC art 54), leiutisel puudub leiutuslik tase (EPC art 56 ja art 100 (b)), leiutis ei ole piisavalt avatud (EPC art 83 ja art 100 (c)) ning leiutis väljub lubamatult esmataotlusega esitatud leiutise olemusest (EPC art 123 (2)). Peale eelnimetatu on vaidlustamisaluseks topeltpatentimine ehk patentide duubeldamine (EPO apellatsioonikomisjoni otsus T 307/03).

Kuna Eestis ei ole vaidlustatud leiutis saanud patendikaitset EP 1380301 B1 (D9) jõustamise kaudu Eestis, vaid rahvusvahelise patenditaotluse WO/2001/015701 (D5) siseriiklikus faasis menetlemise tulemusena, siis ei saa vaidlustaja loota selle peale, et EP 1380301 B1 (D9) tühistamise otsus või osalise tühistamise otsus, kui üks nimetatust peaks tehtama, toob automaatselt kaasa EE 05317 B1 (D2) tühistamise Eestis, vaid vaidlustaja pidi esitama Eestis eraldi vaidlusavalduse nimetatud patendi tühistamiseks.

Vaidlustaja kasutab Patendiseaduse (edaspidi PatS) § 50 lg 1 sätestatud õigust, mille kohaselt võib iga isik üheksa kuu jooksul patendi väljaandmise teate avaldamise päevast arvates esitada komisjonile vaidlusavalduse ja nõuda patendi tühistamist.

Vaidlustaja palub tuginedes PatS § 50 komisjonil rahuldada PatS § 50 lg 1 ja lg 2 p 1, p 2 ja p 3 kohaselt esitatud vaidlusavaldus ja kohustada Patendiametit täielikult tühistama Bayer Schering Pharma AG nimele Eestis välja antud patent EE 05317 B1 leiutisele „Etinüülöstradioli ja drospirenooni sisaldav farmatseutiline kompositsioon kasutamiseks rasestumisvastase vahendina“ ja lugeda patendinõudluse kõik punktid, leiutise olemuse kirjeldus ja kõik näited tehnikataseme hulka kuuluvaks prioriteedikuupäeva 31.08.1999 seisuga, kuna mainitud patent on välja antud vastuolus patentsuse kriteeriumidega uudsuse ja tehnika taseme osas (PatS § 5 lg 1, § 8 lg 1, lg 2, lg 3, lg 4), leiutiskirjelduses ei ole leiutise olemus avaldatud nii täpselt ja selgelt, et vastava ala asjatundja võib leiutist teostada ning patendiga kaitstud leiutis, sealhulgas esialgsest patenditaotlusest eraldatud leiutis, ei vasta esialgses patenditaotluses avaldatud leiutise olemusele (PatS § 50 lg 2 p 2 ja p 3).

Edaspidi on vaidlustaja teinud patendi EE 05317 B1 iga nõudluspunkti osas omapoolse analüüsi ja on nende punktide sisu võrrelnud tuntud lahendustega lisatud 43 dokumendi põhjal ja selgitustekstina 60 leheküljel ja leidnud oma arvates iga punkti osas kas analoogia, sarnasuse või nn üks-ühele vaste, mille põhjal leiab, et patendiga EE 05317 B1 kaitstud leiutis ei ole uus ega oma leiutustaset PatS § 8 tähenduses. Sama analüüsi alusel on vaidlustaja samuti püüdnud tõestada, et vaidlustatud patendi leiutiskirjelduses ei ole leiutise olemus avaldatud nii täpselt ja selgelt, et vastava ala asjatundja võib leiutist teostada ning patendiga kaitstud leiutis, sealhulgas esialgsest patenditaotlusest eraldatud leiutis, ei vasta esialgses patenditaotluses avaldatud leiutise olemusele.

#### **Lisatud dokumendid:**

- D1 „Eesti Patendileht 4/2010 I osas „Väljaantud patendid“ leheküljel 14 on avaldatud 16.08.2010 patendi EE 05317 B1 (D2) väljaandmise teade.
- D2 EE 05317 B1, 15.10.2009.
- D3 EE 200900049 A, 15.09.2009.
- D4 EE 200200110 A, 16.06.2003.
- D5 WO 01715701 A1,08.03.2001.
- D6 US 6787531 B1, 07.09.2004.
- D7 United States District Court for the District of New Jersey. Case 2:05-cv-02308-PGS-ES
- D8 United States Court of Appeals for the Federal Circuit 2008-1282.
- D9 EP 1380301 B1, 14.01.2009.
- D10 EP 1380301 B1 kohta väljatrükk EPO andmebaasist.
- D11 EP 1748756 B1, tühistatud.
- D12 Protocol No. 96049B , 13.02.1997, DRSP 3 mg/EE 30µg tablettide analüüs.
- D13 Ovcon tablettide analüüsi tulemused. 24.12.1975. Pharmacokinetic Evaluation Branch.
- D14 The Development of USP Dissolution and Drug Release Standards. “Pharmaceutical Research “, 1990, vol 7, No. 10, pp 983-987.
- D15 FDA Guidance for Industry, August 1997.
- D16 WO 98/04269, 05.02.1998.
- D17 US 4826831, 02.05.1989.

- D18 Effects of a New Oral Contraceptive Containing an Antimineralocorticoid Progestogen, Drospirenone...", ajakirjas "Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism", 1995, Volume 80, No. 6, pp 1816-1821.
- D19 US 5922349, 13.07.1999.
- D20 US 5756490, 26.05.1998.
- D21 WO 95/17194, 29.06.1995.
- D22 US 5583129, 10.12.1996.
- D23 WO 97/01342, 16.01.1997.
- D24 WO 95/26730, 12.10.1995.
- D25 WO 95/07081, 16.03.1995.
- D26 Melia C.D. ja Davis S.S. Review article: mechanism of drug release from tablets and capsules.2.Dissolution. "Aliment. Pharmacol. Therap.", 1989, 3, pp 513-525.
- D27 Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Volume 2. 1989. pp 353; 427.
- D28 Fotherby K. Bioavailability of Oral Administered Sex Steroids Used in Oral Contraception and Hormone Replacement Therapy. Review Article. "Elsevier Science Inc. 1996.
- D29 Chaumeil J.C. Mikronization: A Method of Improving the Bioavailability of Poorly Soluble Drugs." Meth. Find Exp. Clin. Pharmacol." 1998, Vol. 20, No. 3. pp 211-215.
- D30 WO97/11680, 3.04.1997.
- D31 Hargove Joel T. Absorption of oral progesterone is influenced by vehicle and particle size. "Am. J. Obstet Gynecol.", 1989, pp 948-951.
- D32 Michael E. Aulton Pharmaceuticals: The Science of Dosage Form Design, New York, 1988.
- D33 Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 1987, pp 883-885, 1383-1384.
- D34 Krause W., Jakobs U. Determination of plasma levels of spironenone, a new aldosterone antagonist, and one of its metabolites by high-performance liquid chromatography. "Journal of Chromatography," 1982, 230, pp 37-45.
- D35 Krause W., Kühne G. Isolation and identification of spironenone metabolites from the monkey (*Macaca Fescicularis*). "Steroid", 1982, 40, No 1, pp 91- 90.
- D36 Krause W. and others, "Pharmacokinetics of the New Aldosterone Antagonist, Spironenone, in Healthy Volunteers After Single and Repeated Daily Doses. „Eur. J. Clin. Pharmacol.", 1983, 25, pp 231-236.
- D37 Spirorenooni ja drospirenooni struktuurvalemid.
- D38 Tšehhi Tööstusomandiameti otsus 07.02.2011 Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft patendi No. 300514 „Pharmaceutical Agents Containing Ethinylestradiol and Drospirenone“ tühistamise kohta.
- D39 Voigt R. Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie. 6. Auflage. 1987, S 470-474.
- D40 US 4489026, 18.12.1984.
- D41 Kincl F.A. jt. Short Communication. Increasing oral bioavailability of progesterone by formulation. „ Journal of Steroid Biochemistry“, 1978, Vol 9, pp 83-84.
- D42 Monkhouse D., Lach J. Use of Adsorbents in Enhancement of Drug Dissolution I. „Journal of Pharmaceutical Science“, 1978, p 1430.
- D43 McInnes GT. Jt. Effect of micronization of the bioavailabilitu and pharmacologic activity of spironolactone. „ Journal of Clinical Pharmacology“, 1982, 22, pp 410.

### Omaniku seisukohad

Vastuseks esitatud vaidlustusavaldusele on omanik esitanud järgmise sisulise seisukoha. Omanik ei tunnista vaidlustust ega tunnista tema vastu suunatud nõudeid. Omanik vaidleb vaidlustusele vastu täies ulatuses. Vaidlustus on põhjendamatu ega kuulu rahuldamisele.

Vaidlustaja parandas 20.10.2011 esitatud vaidlustust, loobudes leiutise ühtsuse rikkumise alusel (PatS § 9 lg 1 ja lg 3) patendi tühistamise nõudest. Järelikult puudub ka omanikul vajadus leiutise ühtsust edaspidi käsitleda. Omanik käsitleb vaidlustaja väidete põhjendamatu järgnevalt. Omanik käsitleb Eesti Patendiameti poolt väljaantud patendis kirjeldatud leiutisele patendikaitse andmise õiguslikku tähendust, menetlust teistes riikides ja õiguslikku põhjendust viitamisel välisriikide paralleelsetele menetlustele, sh EPO regulatsioonidele ja varasematele EPO apellatsioonikomisjoni lahendustes toodud õiguslikele seisukohtadele. Omanik palub muuta patendinõudluse ulatust ja leiutise pealkirja ning toob välja leiutise olemuse ja tehnika tasemest tulenevad teadmised. Omanik on esitanud vastuväited vaidlustaja seisukohtadele, et esialgsest patenditaotlusest eraldatud leiutis ei vasta esialgses patenditaotluses avaldatud leiutise olemusele, selgitades, et patendi olemus on avatud selliselt, et vastava ala asjatundjal on võimalik leiutis teostada, selgitades, et patendil on uudsus, selgitades, et patendil on leiutustase. Omanik palub täpsustada patendinõudluses toodud leiutise õiguskaitse ulatust, kuna on esitanud täpsustatud patendinõudluse. Uues patendinõudluses on alles jäetud kolm nõudluspunkti, varasema patendinõudluse punktid 2-6, 8 ja 10-23 on tühistatud. Uus patendinõudluse sõnastus on:

1. Tablett, mis sisaldab esimese toimeainena drospirenooni koguses, mis vastab tableti manustamisel päevaannusele 3 mg, ja teise toimeainena etinüülöstradioli koguses, mis vastab päevaannusele 0,015-0,03 mg, koos ühe või enama farmat-seutiliselt vastuvõetava kandja või abiainega, mis erineb selle poolest, et vähemalt 70 % nimetatud drospirenoonist lahustub nimetatud tabletkoostisest, mis sisaldab 3 mg drospirerooni, 30 minuti jooksul, määratuna USP XXIII lapitsate meetodil kasutades dissolutesi aparati 2, milles lahustumiskeskonnana kasutatakse 900 ml vett temperatuuriga 37 °C ja lapitsate pöörlemiskiirus on 50 p/min.
2. Tablett vastavalt nõudluspunktile 1, mis erineb selle poolest, et drospirenoon pihustatakse drospirenooni lahusest inertse kandja osakestele.
3. Tablett vastavalt nõudluspunktile 1 või 2, mis erineb selle poolest, et etinüülöstradiol on mikroniseeritud vormis.

Lisatud on eraldi dokumendina parandustega ning uus muudetud patendinõudluse tekst ning Patendi leiutiskirjelduse esilehe asendusleht (lisad 1-3).

Kokkuvõttes on muudetud patendinõudlusega leiutise kaitseulatust piiratud, mis välistab ka vaidlustusavalduses esitatud kahtlustused leiutise mittevastavuse osas patentsuse kriteeriumidele. Piirangute täpsem mõju ja ulatus on kirjeldatud omaniku vastulauses.

Tulenevalt muudetud patendinõudluse sõltumatust punktist 1 palub omanik muuta ka pealkirja. Patendi muudetud pealkiri on: „Tablett, mis sisaldab drospirenooni ja etinüülöstradioli“. Patendi muudetud ingliskeelne pealkiri on: „A tablet comprising drospirenone and ethinylestradiol“.

Vaidlustaja on esitanud mitmeid argumente tulenevalt PatS § 50 lg 2 p-st 3. Omanik arvab, et mitmed esitatud argumendid on seoses muudetud patendinõudlusega ära langenud.

Ülalesitatud kokkuvõtte pikad, omaniku arvates põhjalikud selgitused on esitatud tekstina 59 leheküljel + 49 dokumendi näol.

Kokkuvõttes palub omanik vaidlustusavaldust mitte rahuldada ning jätta patent EE 05317 B1 muudetud kujul jõusse.

**Lisad:**

1. muudetud patendinõudlus (nähtavate parandustega)
  2. muudetud patendinõudlus (puhas tekst)
  3. leiutiskirjelduse esilehe asendusleht
- D12a Uuringuprotokoll 96049B, lk. 1 ja 28
- D44 CAFC kohtunike CV-d
- D45 Suurbritannia Ühendkuningriigi kõrgeima kohtu otsus, sh jõusse jäetud patendinõudlus
- D46 Oslo Ringkonnakohtu otsus
- D47 EPO 24.09.2010 otsus EP 1748756 B1 tühistamiseks
- D48 in vitro lahustumistesti andmed (DRSP tahkete kandjaosakeste pinnal)
- D49 rahvusvaheline patenditaotlus WO 2006/128907
- D50 rahvusvaheline patenditaotlus WO 2009/138224
- D51 EPO poolt väljastatud juhise C osa 3. peatüki punkt 2.1
- D52 EPO poolt väljastatud juhise C osa 3. peatüki punkt 6.5
- D53 Thibert jt. MML Series 1999;1; lk. 327-328
- D54 FDA kodulehe väljavõte
- D55 FDA kiri Berlex-le (Bayer)
- D56 väljavõte Berlex kodulehelt
- D57 US 3146244
- D58 Dr. Ellman-i 28. novembri 2003 vandetunnistus
- D59 informeeritud nõusolekuvorm, koos patsiendi teavitusega
- D60 patsiendi päeviku vorm
- D61 Case report Form
- D62 US patenditaotlus 08/535,402
- D63 Ameerika Ühendriikide patent US 5897539
- D64 Dr. Jörg Ellieseni deklaratsioon
- D65 Klaus Nickisch jt 1986 ajakirjas Tetrahedron Letters avaldatud artikkel; 27; lk 5463-5466
- D66 rahvusvaheline patenditaotlus WO 98/06738
- D67 Bauer jt., Pharmaceutische Technologie, 1993, lk. 205
- D68 Davis jt. Gut 1986;27;886-892
- D69 Martin, Physical Pharmacy, 1993, lk. 295
- D70 lahustuvusandmed (drospirenoon mikroniseeritud vormis)
- D71 Tööraport nr LY76 (drospirenooni lahustuvus)
- D72 Farmakokineetiline uuring
- D73 Lin, Proceedings of the Ninth Biennial Symposium, The American Academy of Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 15-19 juuni 1994, lk. 8-18
- D74 Euroopa Patendiameti poolt väljastatud juhise C osa 4. peatüki punkt 9.4
- D75 Euroopa Patendiameti poolt väljastatud juhise C osa 4. peatüki punkt 11.1
- D76 Euroopa Patendiameti poolt väljastatud juhise C osa 4. peatüki punkt 11.4
- D77 Euroopa Patendiameti poolt väljastatud juhise C osa 4. peatüki punkt 11.7

**EPO apellatsioonikomisjoni viidatud otsused** T 56/87; T 818/93; T 312/94; T 401/94; T 464/94; T 158/96; T 212/97; T 906/01; T 933/01; T 1081/01; T 152/03; G 1/92

### **Vaidlustaja vastuväited omaniku seisukohtadele**

Vaidlustaja teatab, et ei nõustu omaniku vastuväidetega, kuna need ei anna alust PatS-ga vastuolus välja antud patendi tühistamata jätmiseks. Vaidlustaja jääb vaidlustatud patendi tühistamise nõude ja varem esitatud seisukohtade juurde, täiendades oma seisukohti alljärgnevalt. Omaniku poolt esitatud enamus publikatsioone on antud vaidluses asjakohatud, sest ei ole seotud otseselt vaidlustatud leiutisega ja võrreldes vaidlusvaldusele juba eelnevalt lisatud materjalidega, ei lisa need uut ja olulist informatsiooni vaidlusaluse küsimuse lahendamiseks, ei aita tõendada või selgitada käesolevas vaidluses tähtsust omavaid asjaolusid, mistõttu vaidlustaja palub neid materjale tõenditena mitte arvestada vältimaks toimiku asjatut koormamist.

Vaidlustamise käigus muudetud patendinõudlus ja leiutise pealkiri annavad tunnistust, et omanik on nõustunud vaidlustaja enamuse seisukohtadega.

Vaidlustaja leiab kokkuvõtlikult, et vaidlustatud leiutise patendinõudluses esitatud leiutise olemus väljub esialgses taotluses avatud leiutise olemusest ja on seetõttu vastuolus PatS § 50 lg 2 p 3 ning tuleb täielikult tühistada.

Vaidlustatud leiutis ei ole uus varasema avaliku kasutamise tõttu US ravimkatse III faasis (1996-1998) enne vaidlustatud leiutise prioriteedikuupäeva 31.08.1999 ja järelikult oli vaidlustatud leiutis muutnud enne prioriteedikuupäeva antud ala asjatundja jaoks enesestmõistetavaks (PatS § 8 lg 1, lg 2, lg 3 ja lg 4).

Edasi on vaidlustaja esitanud selgitused, põhjendused ja analüüsi tekstina 82 leheküljel + 9 lisa näol omaniku seisukohtade paikapidamatuse kohta.

Ülalesitatu põhjal palub vaidlustaja komisjonil kohustada Patendiametit täielikult tühistama Eestis välja antud patent EE 05317 B1, kuna see on välja antud vastuolus PatS § 5 lg 1, § 8 lg 1, 2, 3, 4 ja 5 ning § 50 lg 2 p 1, 2 ja 3.

### **Lisad**

1. D78 Patendiomaniku poolt antud vaidluse käigus muudetud ja lühendatud patendinõudlus.
2. D79 T0007/07.
3. D80 EP 1214076 B1.
4. D81 EE 05128 B1.
5. D82 Agreement between Bayer and the principal investigators.
6. D83 Otsus EP 1380301 tühistamise kohta.
7. D84 US 4291029.
8. D85 EP 1214076 Extract from the Register of European Patent.
9. D86 EP 1748756 Extract from the Register of European Patent.

### **Vaidlustaja lõplikud seisukohad**

Vaidlustaja kinnitab oma lõplikes seisukohtades, et jääb oma vaidlustusavalduses nr 1329 esitatud argumentide ning nõuete juurde, kuna vaidlustatud leiutises on eelnev tehnika tase kajastatud

puudulikult, on vastuolus PatS § 50 lg 2 p 3, kuna vaidlustatud leiutise olemus ei vasta esialgses taotluses avatud leiutise olemusele, on vastuolus PatS § 50 lg 2 p 2. Vaidlustatud leiutise olemus ei ole nii täpselt ja selgelt avatud, et antud ala asjatundja võiks leiutist teostada, mistõttu on vaidlustatud leiutis ka tööstuslikult mittekasutatav. Vaidlustatud leiutis on vastuolus PatS § 8 lg-tega 1, 2, 3 ja 4, kuna sellel puudub uudsus ja leiutustase varasema avaliku kasutamise tõttu.

Ülalesitatu kohta on antud selgitus tekstina 11 leheküljel.

### **Omaniku lõplikud seisukohad**

Kokkuvõtteks omanik leiab, võttes arvesse kõike 25.11.2011 esitatut ja lõplikus seisukohas täiendavalt märgitud, lisatud tõendeid ning vaidlustatud patendi muudetud patendiõudluse sisu ja pealkirja, et EE 05317 B1 vastab PatS-s toodud patentsuse kriteeriumitele ja palub:

- vaidlustusavalduse menetlemise käigus muuta patendi EE 05317 B1 patendiõudlust ja pealkirja vastavalt 25.11.2011 seisukoha lisas 2 (D78) ja 3 toodule;
- vaidlustusavaldust mitte rahuldada ning jätta patent EE 05317 B1 muudetud kujul jõusse.

Lisad:

- D70a – in vitro lahustumisandmed ja Dr. Adrian Funke kinnitus;
- D87 – Norra patent 327588 B3;
- D88 – Hinwood, A Textbook of Science for the Health Professions, 1993, lk 63;
- D89 – USP XXIII, 1995;
- D90 – Venemaa patent;
- D91 – Lõuna-Aafrika otsus.

Ülalesitatu kohta on antud selgitus tekstina 18 leheküljel + 6 lisadokumenti.

Komisjon alustas asjas nr 1329 lõppmenetlust 03.05.2013.

### **Komisjoni seisukohad**

Komisjon, hinnanud menetluses esitatud seisukohti ja tõendeid, leiab, et vaidlustusavaldus kuulub osalisele rahuldamisele.

PatS § 50 lg 1 kohaselt võib iga isik üheksa kuu jooksul patendi väljaandmise teate avaldamise päevast arvates esitada komisjonile vaidlustusavalduse ja nõuda patendi tühistamist.

PatS § 50 lg 2 kohaselt võib patenti vaidlustada järgmiste väidete alusel:

- 1) leiutis ei vasta PatS §-s 6, 7 või 8 sätestatule;
- 2) leiutiskirjelduses ei ole leiutise olemus avatud nii täpselt ja selgelt, et vastava ala asjatundja võib leiutise teostada;
- 3) patendiga kaitstud leiutis, sealhulgas PatS § 9 2. või 3. lõike kohaselt esialgses patenditaotlusest eraldatud leiutis, ei vasta esialgses patenditaotluses avatud leiutise olemusele.

Antud juhul on vaidlustaja vaidlustanud patendi EE 05317 B1 väljaandmise PatS § 50 lg 2 p-de 1, 2 ja 3 kohaselt ja esitanud oma seisukohtade tõendamiseks tohtu hulga tõendeid, milles kirjeldatakse üksikasjalikult patenditaotluste ja analoogpatentide menetluse käiku teistes riikides ja rahvusvahelistes organisatsioonides, nagu WIPO ja EPO, esitades tõlgendusi patentsuse kohta, mis põhinevad teiste riikide õigusel, nagu USA, ja Euroopa patendikonventsioonil (EPC), arvestamata, et tegemist on antud juhul Eesti siseriikliku patendiga, mille suhtes kehtib ainult Eesti siseriiklik õigus. Viitamine oma nõude põhjendamiseks mõnes teises riigis sama patendi kohta tehtud otsusele on ilmselge Pariisi konventsiooni ühe aluspõhimõtte rikkumine. Mõnda dokumenti on vaidlustaja

kasutanud ka tendentslikult, nagu näiteks on vaidlustaja küll viidanud USA New Jersey Ringkonnakohtu seisukohta kajastavale dokumendile (D7) kui leiutise avaliku kasutamise tõendile, kuid ei ole maininud, et kohus ei lugenud oma otsuses leiutise avalikku kasutamist tõendatuks. Vaidlustusavalduse menetlemise käigus on omanik osaliselt nõustunud vaidlustaja esitatud nõuetega, mida tõendab menetlemise käigus ettepanek muuta patendinõudlust ja leiutise nimetust. Tulenevalt PatS § 39 lõikest 5 ei saa omanik patendi vaidlustamisega seotud menetluse toimumise ajal komisjonis või kohtus esitada Patendiametile patendis muudatuste tegemise nõuet. Omanik on teinud ettepaneku komisjonile vaidlustusavalduse menetlemise käigus muuta patendi EE 05317 B1 patendinõudlust ja nimetust vastavalt 25.11.2011 seisukoha lisas 2 (D78) ja 3 toodule alljärgnevalt:

Omanik palub täpsustada patendinõudluses toodud leiutise õiguskaitse ulatust, kuna on esitanud täpsustatud patendinõudluse. Uues patendinõudluses on alles jäetud kolm nõudluspunkti, varasema patendinõudluse punktid 2-6, 8 ja 10-23 on tühistatud. Uus patendinõudluse sõnastus on:

1. Tablett, mis sisaldab esimese toimeainena drospirenooni koguses, mis vastab tableti manustamisel päevaannusele 3 mg, ja teise toimeainena etinüülöstradiooli koguses, mis vastab päevaannusele 0,015-0,03 mg, koos ühe või enama farmat-seutiliselt vastuvõetava kandja või abiainega, mis erineb selle poolest, et vähemalt 70 % nimetatud drospirenoonist lahustub nimetatud tabletikoostisest, mis sisaldab 3 mg drospirerooni, 30 minuti jooksul, määratuna USP XXIII lapitsate meetodil kasutades dissolutesi aparati 2, milles lahustumiskeskonnana kasutatakse 900 ml vett temperatuuriga 37 °C ja lapitsate pöörlemiskiirus on 50 p/min.
2. Tablett vastavalt nõudluspunktile 1, mis erineb selle poolest, et drospirenoon pihustatakse drospirenooni lahusest inertse kandja osakestele.
3. Tablett vastavalt nõudluspunktile 1 või 2, mis erineb selle poolest, et etinüülöstradiool on mikroniseeritud vormis.

Omaniku arvates on patendinõudluse muutmise nõudega leiutise kaitseulatust piiratud selliselt, et välistatud on vaidlustusavalduses esitatud kahtlustused leiutise patentsuse kriteeriumidele mittevastavuse osas. Piirangute täpsem mõju ja ulatus on kirjeldatud omaniku vastulauses. Tulenevalt muudetud patendinõudluse sõltumatust punktist 1 palub omanik muuta ka leiutise nimetust. Komisjon nõustub omaniku seisukohtadega. Komisjon leiab, et omaniku nõude kohaselt muudetud patendinõudluse alusel kaitstud leiutis vastab ka esialgses patenditaotluses avatud leiutise olemusele, mistõttu puudub PatS § 50 lg 2 p-s 3 nimetatud vastuolu.

Komisjon nõustub omanikuga ka selles osas, et vaidlustaja väide, mille kohaselt PatS § 50 lg 2 p-s 2 nimetatud vaidlustamise aluse olemasolu näitab leiutise tööstusliku kasutamise võimaluse puudumist, on ekslik. Samuti ei nõustu komisjon vaidlustaja seisukohtadega vaidlustatud leiutise uudsuse puudumise kohta seoses patenditaotleja ülesandel läbiviidud in vivo katsetega.

PatS § 50 lõike 3 p 3 kohaselt vaidlustusavalduse osalise rahuldamise korral kohustab komisjon Patendiametit patenti muudetud kujul jõus hoidma, kui omanik vaidlustusavalduse menetlemise käigus esitab nõude selliste muudatuste tegemiseks patendis, mis ei ole vastuolus PatS-s sätestatuga ja millega kõrvaldatakse vaidlustusavalduses toodud patendi jõushoidmist välistavad asjaolud. Sama paragrahvi lõike 4 kohaselt peab omanik komisjoni sellise otsuse korral kolme kuu jooksul otsuse jõustumise kuupäevast arvates esitama Patendiametile otsuse kohaselt muudetud leiutiskirjelduse ja patendinõudluse ning tasuma riigilõivu muudatuste tegemise eest patendis. Patendiamet teeb



komisjoni otsuse põhjal kande registrisse ja avaldab oma ametlikus väljaandes patendi tühistamise või patendis muudatuste tegemise teate. Kui patendiomanik jätab muudatuste korral patendis sätestatud tähtajaks ettenähtud dokumendid esitamata või riigilõivu tasumata, loetakse patent tühistatuks ja leiutis kustutatakse registrist. Komisjon ei ole ise pädev tegema muudatusi patendis ning selliste muudatuste tegemine omaniku nõude alusel vaidlustusavalduse menetluse ajal on välistatud (PatS § 39 lg 5). Seega saab komisjon teha vaidlustusavalduse osalise rahuldamise otsuse.

Lähtudes eeltoodust ning juhindudes tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse §-st 61, Pat § 50 lg 3 p 3, § 50 lg 4 ja § 50 lg 5, komisjon

**o t s u s t a s:**

**vaidlustusavalduse osaliselt rahuldada ja kohustada Patendiametit patenti EE 05317 B1 muudetud kujul jõus hoidma. Omanik peab patendi jõushoidmiseks esitama Patendiametile muudetud leiutiskirjelduse ja patendinõudluse ning tasuma riigilõivu muudatuste tegemise eest patendis kolme kuu jooksul otsuse jõustumise kuupäevast arvates.**

Vaidlustusavalduse menetlusosaline, keda ei rahulda komisjoni otsus ja kes soovib jätkata vaidlust menetlusosaliste vahel hagimenetluse korras, võib esitada hagi teise menetlusosalise vastu kaubamärgi õiguskaitset välistava asjaolu või selle puudumise kindlakstegemiseks kolme kuu jooksul komisjoni otsuse avaldamisest arvates.

Hageja teavitab viivitamata komisjoni hagi esitamisest. Kui hagi ei ole esitatud, jõustub komisjoni otsus kolme kuu möödumisel otsuse avaldamisest ja kuulub täitmisele.

Kui hagi esitatakse, kuid kohus ei võta hagi menetlusse, jätab hagi läbi vaatamata või lõpetab menetluse otsust tegemata, jõustub komisjoni otsus vastava kohtumääruse jõustumise hetkest, kui kohtumäärusest ei tulene teisiti.

Allkirjad:

R. Laaneots

H.-K. Lahek

T. Kalmet