РЕШЕНИЕ №

Х РС-185-[1]/10.11.2026 г.

Номер

В Патентно ведомство на Република България е постъпило искане с вх.№ BG/S/2016/14-[2] от 21.12.2023 г. за обявяване на пълна недействителност на сертификат за допълнителна закрила за обявяване (SPC) рег. № 2016/14 на лекарствен продукт „Сакубитрил/валсартан, включително техни фармацевтично приемливи соли“, издаден въз основа на Европейски патент рег.№ EP1467728 и наименование: „Фармацевтичен състав съдържащ валсартан и nep инхибитори“.

Искането е подадено от Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Полша, чрез представители по индустриална собственост [име] и [име], с адрес за кореспонденция: [адрес].

Искането е подадено на основание чл. 15, параграф 2 във връзка с чл. 15, параграф 1, буква „в“ от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, във връзка с чл. 72к, ал. 4 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (ЗПРПМ).

Искането се основава на твърдението, че след изтичане на срока на действие на основния патент са налице основания за недействителност, които биха оправдали обявяването му за недействителен или ограничаването му. Като основания за недействителност на основния патент са посочени липса на изобретателска стъпка — по чл. 26, ал. 3, т. 1 във връзка с чл. 6, ал. 1 и чл. 9 от ЗПРПМ, и недостатъчно ясно и пълно разкриване на същността на изобретението — по чл. 26, ал. 3, т. 2 във връзка с чл. 37 и чл. 38 от ЗПРПМ.

По искането е образувано производство, в хода на което е проведена размяна на становища между страните и е проведено заседание на специализирания състав по спорове на основание чл. 20, ал. 6 от Наредба за спорове по Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (Наредба за спорове по ЗПРПМ) на 12.05.2026г.

На 03.11.2026г. с вх. BG/S/2016/14-[122], искателят Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A/Полша, чрез пълномощника си, заявява, че оттегля искането си за обявяване на недействителност на сертификат за допълнителна закрила и моли производството по него да бъде прекратено. За извършването на соченото действие,

пълномощникът на искателя е депозирал изрично пълномощно, удостоверяващо правото на представителя да извърши оттеглянето.

С оглед на така установената фактическа обстановка и на основание чл. 56, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс, председателят на Патентно ведомство на Република България

РЕШИ:

ПРЕКРАТЯВА производството по искане с BG/S/2016/14-[2] от 21.12.2023 г. сертификат за допълнителна закрила за обявяване (SPC) рег. № 2016/14 на лекарствен продукт „Сакубитрил/валсартан, включително техни фармацевтично приемливи соли“, издаден въз основа на Европейски патент рег.№ EP1467728 и наименование: „Фармацевтичен състав съдържащ валсартан и nep инхибитори“, с притежател Novartis AG, поради оттегляне на искането.

Решението подлежи на обжалване пред Административен съд София-град, чрез Патентно ведомство на Република България, в 14-дневен срок от съобщаването.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО: **10.11.2026 г.**

X

Оля Димитрова