



Banská Bystrica 28. 8. 2019
EP 1448207/I-48-2019

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu navrhovateľa Adamed Czech republic s.r.o., Thámova 137/16, 186 00 Praha 8, Česká republika, zastúpeného v konaní advokátkou JUDr. Andreou Kús Považanovou, Tobrucká 6, 811 02 Bratislava (ďalej „navrhovateľ“) na zrušenie európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 163, s názvom „Režim dávkovania a farmaceutická kompozícia na pohotovostnú kontracepciu“, majiteľa RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR RT., Gyömrői ut 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko, zastúpeného v konaní spoločnosťou ROTT, RŮŽIČKA & GUTTMANN, Patentová, známková a právna kancelária, v.o.s., Palisády 36, 811 06 Bratislava (ďalej „majiteľ“), rozhodol Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) podľa § 46 ods. 1 písm. a) v spojení s § 65 ods. 5 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov takto:

európsky patent EP 1 448 207 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 163, sa zrušuje.

Odôvodnenie:

Úradu bol 24.5.2018 doručený návrh na zrušenie európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 163, s názvom „Režim dávkovania a farmaceutická kompozícia na pohotovostnú kontracepciu“. Predmetný návrh bol podaný v zmysle § 46 ods. 1 písm. a) zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „patentový zákon“) a bol odôvodnený tým, že napadnutý patent nespĺňa podmienky patentovateľnosti v zmysle ustanovenia § 5 ods. 1, § 7 a § 8 patentového zákona.

Predmetný návrh na zrušenie navrhovateľ opieral o nasledujúce dokumenty:

- D1:** „Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation“, The Lancet, Vol. 352, Issue 9126, 8.8.1998, abstrakt (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673698051459>);
- D2:** Súhrn údajov o prípravku POSTINOR (R)-2, dátum poslednej revízie textu 22.12.1999 (č.j. 27022/98);
- D3:** „Annual Technical Report 1999“, Department of Reproductive Health and Research, WHO, Geneva, 2000;
- D4:** „Annual Technical Report 1998“, UNDP/UNFPA/WHO/World Bank, WHO, Geneva, 1999;
- D5A:** Gynaecology Forum, editor Stephen R. Killick, Medicinal Forum International, 2000, Contents: Killick, S.: „Emergency contraception“, p. 8-9;
- D5B:** Killick, S.: „Emergency contraception“, Gynaecology Forum, Medicinal Forum International, 2000, p. 8-9;
- D6A:** Rozhodnutie Federálneho patentového súdu č. 3 Ni 23/14 (EP) o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Nemecko z 1.12.2015;
- D6B:** Case Law from the Contracting States to the EPC, H. European patents subject to litigation in multiple jurisdictions, 15.12.2017 (<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/etc/se6/p134.html>);

D7: Rozhodnutie Najvyššieho patentového súdu č. HP13B02148 o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Spojené kráľovstvo z 22.5.2014;
D8: Rozhodnutie Najvyššieho súdu č. 325/2015 o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Španielsko z 18.6.2015;
D9: Rozhodnutie Úradu priemyselného vlastníctva Českej republiky č. CZ/EP 1448207/E268393/2016/ÚPV vo veci návrhu na zrušenie európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Českú republiku zo 14.6.2017;
D10: Guidelines for Examination, G-VII-5.3 „Could-would approach“ (ďalej všetky „namietané dokumenty“).

V úvode odôvodnenia návrhu na zrušenie napadnutého patentu navrhovateľ zhrnul, že namietané dokumenty D1 až D5B sú stavom techniky vzhľadom na dátum priority napadnutého patentu (27.11.2001) a ďalej sa venoval odôvodneniu nedostatku novosti patentových nárokov 1 až 3, ktoré majú nasledujúce znenie:

1. Farmaceutická kompozícia ako jediná aplikačná dávka, **vyznačujúca sa tým**, že ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi so známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

2. Použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu liečiva na pohotovostnú kontracepciu.

3. Použitie podľa nároku 2, kde liečivo je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite.

Navrhovateľ uviedol, že patentový nárok 1 nie je nový vzhľadom na namietané dokumenty D2 až D5B a dodal, že namietaný dokument D2 sa vzťahuje na balenie lieku s názvom „Postinor (R)-2“, ktoré obsahuje jeden Al/PVC fóliový blister obsahujúci 2 tablety, z ktorých každá obsahuje 0,75 mg levonorgestrelu (oddiel 2 „Zloženie kvalitatívne i kvantitatívne“). Podľa navrhovateľa teda blister obsahuje aplikačnú dávku 1,5 mg levonorgestrelu (oddiel 4.2 „Dávkovanie a spôsob podania“, kde je uvedené, že sa užijú 2 tablety liečiva POSTINOR-2) rovnako ako farmaceutická kompozícia vo forme jedinej aplikačnej dávky, ktorá je definovaná v patentovom nároku 1. Navrhovateľ dodal, že uvedená dávka levonorgestrelu je v dokumente D2 určená na rovnaký účel ako v napadnutom patente, teda na pohotovostnú kontracepciu (oddiel 4.1 „Indikácie“).

Navrhovateľ ďalej zdôrazňoval rozdiel medzi termínmi „aplikačná dávka“, t. j. celkové množstvo podanej účinnej zložky a „jednotková dávková forma“, ktorou je napríklad tableta, poťahovaná tableta, dražé, kapsula a pod., pričom odkázal na definície v opise napadnutého patentu, kde je v odseku 0015 pre jednotkovú dávkovú formu použitý termín „dávková jednotka“ („dosage unit“). Navrhovateľ ďalej vysvetľoval, že aplikačná dávka nie je viazaná na podanie v jedinej dávkovej jednotke, teda v tablete s obsahom 1,5 mg levonorgestrelu a môže byť bez problémov podaná vo forme dvoch tabliet, pretože podávanie určenej aplikačnej dávky liečiv vo forme časti jednotkovej dávkovej formy (napríklad štvrtiny alebo polovice tablety) alebo vo forme väčšieho počtu jednotkových dávkových foriem (napríklad dve alebo aj viac tabliet) je úplne bežné. Uvedené, ako dodal navrhovateľ, je možné aplikovať aj v prípade levonorgestrelu, ako je to uvedené v odseku 0013 napadnutého patentu: „*Prekvapivo sa zistilo, že aplikácia dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase zníženie účinnosti nespôsobilá*“. Navrhovateľ ďalej podotkol, že dávkové jednotky definované v odseku 0015 nie sú predmetom žiadneho z patentových nárokov.

V nadväznosti na uvedené navrhovateľ skonštatoval, že novosť farmaceutickej kompozície definovanej v patentovom nároku 1 napadnutého patentu je založená na znaku obsahu levonorgestrelu 1,5 mg v jedinej aplikačnej dávke, čo je však známe z namietaného dokumentu D2. Navrhovateľ dodal, že inštrukcia zo súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo príbalového letáku, že dve tablety obsiahnuté v jednom balení sa majú užiť v odstupe 12 hodín, je pre hodnotenie novosti nároku 1 bezpredmetná, keďže nárok 1 sa týka kompozície, ktorá môže byť definovaná len znakmi svojho telesného vytvorenia a nie znakmi vzťahujúcimi sa k jej použitiu, a preto, ako uviedol navrhovateľ, nie je patentový nárok 1 nový vzhľadom na namietaný dokument D2.

Navrhovateľ ďalej konštatoval, že podávanie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke je uvedené aj v namietanom dokumente D3, str. 9, pravý stĺpec, kde sú opísané dve alternatívy pre núdzovú antikoncepciu („*dve ošetrenia levonorgestrelom, t. j. dvoma dávkami 0,75 mg levonorgestrelu podanými v 12-hodinovom intervale a jedinou dávkou 1,5 mg, na použitie na pohotovostnú kontracepciu...*“), v namietanom dokumente

D4, str. 10, pravý stĺpec, riadky 7 až 10, kde je uvedená informácia o mnohonárodnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií zaoberajúcej sa pohotovostnou kontracepciou, v ktorej bola porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky podania 10 mg mifepristonu a dvoch režimov ošetrovania levonorgestrelom, t. j. dvoch aplikačných dávok 0,75 mg levonorgestrelu podaných s intervalom 12 hodín a jedinej aplikačnej dávky 1,5 mg podanej do 120 hodín od nechráneného styku, ako aj v namietanom dokumente D5B, str. 8, kde je uvedené, že boli porovnávané tri režimy podávania, a to jedna dávka 10 mg mifepristonu a dva režimy ošetrovania levonorgestrelom, a to buď dvoma dávkami 750 µg levonorgestrelu podaných s intervalom 12 hodín alebo jedna 1,5 mg dávka podaná do 120 hodín od nechráneného styku. Navrhovateľ upozornil na zrejmu chybu v údajoch podávania 1,5 g levonorgestrelu, pretože, ako uviedol navrhovateľ, porovnanie dvoch 750 µg dávok s jednou tisícnásobne vyššou (1,5 g) dávkou nemá zmysel, a preto malo ísť o podávanie 1,5 mg levonorgestrelu.

Vzhľadom na uvedené navrhovateľ skonštatoval, že patentový nárok 1 nie je nový ani vzhľadom na namietané dokumenty D3, D4 a D5B.

V patentovom nároku 2 napadnutého patentu je chránené použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu liečiva na pohotovostnú kontracepciu, čo je, ako uviedol navrhovateľ, nesprávny preklad. Správne znenie predmetného nároku má byť v súlade s anglickým originálom európskeho patentu nasledovné: „*Použitie 1,5 ± 0,2 mg levonorgestrelu na prípravu lieku na pohotovostnú kontracepciu*“ („*Use of 1.5 ± 0.2 mg levonorgestrel for the preparation of a pharmaceutical for emergency contraception*“). Navrhovateľ sa vyjadril k rozsahu ochrany vyplývajúceho zo znenia nároku 2, kedy pod termín „liek“, ako uviedol, spadá len jediná aplikačná dávka 1,5 mg levonorgestrelu, čo potvrdzuje aj znenie patentového nároku 3 („*Použitie podľa nároku 2, kde liek je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite*“). Navrhovateľ zdôraznil, že jediným znakom relevantným pre posúdenie novosti nároku 2 je znak použitia levonorgestrelu na prípravu lieku, ktorý sa podáva jednorázovo ako jediná aplikačná dávka 1,5 mg levonorgestrelu, teda znak, ktorý, ako bolo uvedené vyššie, nie je nový vzhľadom na namietané dokumenty D3 až D5B, a preto ani patentový nárok 2 nespĺňa podmienku novosti.

Navrhovateľ dodal, že znak nároku 3, teda podanie aplikačnej formy do 72 hodín po koite je zahrnutý v intervale podania do 120 hodín uvedenom v dokumentoch D3 a D4, preto ani patentový nárok 3 nie je možné považovať za splňajúci podmienku novosti.

Navrhovateľ ďalej zdôraznil, že predmet riešenia definovaný v napadnutom patente nepredstavuje liečbu ľudského tela v zmysle ustanovení článku 53(c), 54(3) a 54(4) Európskeho patentového dohovoru (ďalej aj „EPD“), a preto patentové nároky 2 a 3 nie sú nárokmi definujúcimi druhú či ďalšiu lekársku indikáciu liečiva, keďže antikoncepcia ako taká nemôže byť považovaná za terapiu, pretože tehotenstvo nie je patologickým stavom, resp. chorobou. Navrhovateľ sa odvolal na rozhodnutie Sťažnostného senátu Európskeho patentového úradu (ďalej aj len „rozhodnutie EPÚ“) č. T 74/93, podľa ktorého by antikoncepcia mohla byť klasifikovaná ako liečba len vtedy, ak by zabráňovala možnému zdravotnému riziku spojenému s nežiaducim tehotenstvom alebo pokiaľ boli koncentrácie použitých látok zvolené tak, aby sa odstránili alebo zmiernili ich patologické vedľajšie účinky. Navrhovateľ dodal, že cieľom napadnutého patentu bolo poskytnúť účinnú núdzovú antikoncepciu, ktorá by na základe výhodnejšieho režimu dávkovania bez zmeny celkovej dávky podávanej známym spôsobom mohla vykazovať zlepšenú kompliance a nie odstrániť alebo zmierniť nežiaduce účinky núdzovej antikoncepcie, ako napr. nevoľnosť alebo zvracanie. Vzhľadom na uvedené navrhovateľ skonštatoval, že patentové nároky 2 a 3 je nutné považovať za nároky v kategórii použitie („použitie známej látky na nový účel na základe objavy novej vlastnosti“), a keďže levonorgestrel nie je v nárokoch 2 a 3 použitý na nový účel (jeho použitie na pohotovostnú núdzovú antikoncepciu je známe) a toto použitie sa neopiera o žiadne novo zistené vlastnosti levonorgestrelu (spojenie skôr používaných čiastkových dávok do jedinej dávky v záujme zvýšeného pohodlia užívateľky má porovnateľný účinok ako pôvodné dve dávky), predmetné nároky nie je možné považovať za nové.

Navrhovateľ ďalej odôvodňoval nedostatok vynálezcovskej činnosti patentových nárokov 1 až 3 napadnutého patentu v súlade so zásadami metódy „problém – riešenie“, pričom za dokument predstavujúci najbližší stav techniky určil niektorý z dokumentov D3 a D4 a teoreticky pripustil aj možnosť, že najbližším stavom techniky je namietaný dokument D1 alebo D2, ktoré opisujú podanie dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu s intervalom 12 hodín v intervale do 72 hodín od nechráneného koitu. Navrhovateľ ďalej definoval, že objektívnym technickým problémom je odstránenie nevýhody podávania dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu s intervalom 12 hodín do 72 hodín od koitu v súlade s odsekom 0013 opisu napadnutého patentu.

V súvislosti s posúdením zrejmosti/nezrejmosti riešenia definovaného v napadnutom patente sa navrhovateľ odvolal na rozhodnutia EPÚ, z ktorých, ako uviedol, vyplýva, že je potrebné odpovedať na otázku, či existuje v doterajšom stave techniky ako celku nejaká okolnosť, ktorá by nie len mohla povzbudiť, ale ktorá by skutočne povzbudila odborníka v oblasti riešiaceho objektívny technický problém modifikovať alebo prispôbiť zistený najbližší doterajší stav techniky tak, že by sa dosiahlo niečoho, čo spadá do rozsahu nárokov (T 2/83), pričom aj implicitne rozpoznateľný podnet stačí k preukázaniu toho, že odborník by kombinoval znaky doterajšieho stavu techniky (T 257/98 a T 35/04).

Navrhovateľ znovu zopakoval, že v každom z dokumentov D3, D4 a D5B sú zverejnené znaky patentových nárokov 1 a 2 a v každom z dokumentov D3 a D4 sú zverejnené znaky patentového nároku 3 napadnutého patentu. Navrhovateľ dodal, že napriek tomu, že výsledky štúdií opísaných v týchto dokumentoch neboli pred prioritou napadnutého patentu dokončené a boli známe len ich čiastočné výsledky, tieto dokumenty boli podnetom pre odborníka zamerať sa na jednorazové podanie 1,5 mg levonorgestrelu namiesto podania dvoch polovičných dávok v intervale 12 hodín do 72 hodín od koitu, ak by vychádzal z ktoréhokoľvek dokumentu najbližšieho stavu techniky, teda vrátane dokumentu D2.

Uvedené navrhovateľ odôvodňoval odkazom na str. 9, odsek 3, pravý stĺpec namietaného dokumentu D3, kde je uvedené, že: *„Režim s levonorgestrelom, ktorý sa doteraz užíval, zdieľa jednu z nevýhod Yuzpeho režimu, teda 12-hodinový interval medzi podaním dvoch dávok liečiva. Metóda by bola praktickejšia, keby sa obe dávky mohli podávať súčasne. Pre zistenie, či by to bolo možné, HRP („Development and Research Training in Human Reproduction“) v súčasnej dobe vykonáva rozsiahlu randomizovanú dvojito zaslepenú štúdiu porovnávajúcu účinnosť a vedľajšie účinky 10 mg mifepristonu a dvoch ošetrení levonorgestrelom, t. j. podania dvoch dávok 0,75 mg v 12-hodinovom intervale a jednorazovej dávky 1,5 mg levonorgestrelu pri použití pre núdzovú antikoncepciu až 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku“.* Zadávateľia opisovanej štúdie (HRP WHO), ako skonštatoval navrhovateľ, si teda boli vedomí vyššie uvedenej nevýhody (definovaný objektívny technický problém) a v snahe túto nevýhodu odstrániť navrhli uskutočnenie porovnávacej štúdie, z ktorej jedna časť predstavovala riešenie definované v napadnutom patente, teda podanie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej dávke do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku. V napadnutom patente bol vzhľadom na rýchlo klesajúcu účinnosť antikoncepcie v závislosti od doby uplynutej od pohlavného styku skrátený čas podania zo 120 hodín na 72 hodín. Navrhovateľ zdôraznil, že interval 72 hodín je uvedený aj v napadnutom patente v súvislosti so známym stavom techniky v odseku 0013 opisu a dôležitosť tohto intervalu vyplýva aj z obr. 2 na str. 8 namietaného dokumentu D5B.

Vzhľadom na vyššie uvedené navrhovateľ skonštatoval, že predmet riešenia definovaný v patentových nárokoch 1 až 3 napadnutého patentu nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti, pretože vyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

V ďalšej časti navrhovateľ poukázal na rozhodnutia v rovnakej veci, ktorými, ako uviedol, bol zrušený ekvivalent napadnutého patentu v Nemecku, Spojenom kráľovstve, Španielsku a Českej republike na základe obdobných, vyššie uvedených dôvodov.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti navrhovateľ zhrnul, že patentové nároky 1 až 3 napadnutého patentu nespĺňajú podmienky patentovateľnosti v súlade s ustanovením § 5 ods. 1 patentového zákona, pretože nie sú nové a nie sú ani výsledkom vynálezcovskej činnosti v zmysle ustanovení § 7 a § 8 patentového zákona, a preto navrhol, aby bol napadnutý patent na základe ustanovenia § 46 patentového zákona zrušený v celom rozsahu.

Listom úradu z 29.6.2018 bol predmetný návrh odoslaný majiteľovi na vyjadrenie.

Navrhovateľ podaním z 11.9.2018 doložil rozhodnutie Úradu priemyselného vlastníctva Českej republiky č. CZ/EP 1448207/D069623/2016/ÚPV z 21.8.2018 (dokument D9B) a uviedol, že si je vedomý skutočnosti, že úrad nie je viazaný rozhodnutiami iných úradov, pričom dodal, že napadnutý patent validovaný v rôznych členských štátoch Európskej únie bol vyhlásený za neplatný. Predmetné rozhodnutie bolo listom úradu z 18.9.2018 zaslané majiteľovi na vedomie.

Vyjadrenie majiteľa k predmetnému návrhu bolo na úrad doručené 4.1.2019. Spolu so samotným vyjadrením majiteľ na podporu svojich tvrdení predložil nasledujúci dôkazný materiál:

A1: Glasier, A.: „Emergency contraception“, British Medical Bulletin 56(3), 2000, p. 729-738;

A2: Správa medzinárodného predbežného prieskumu k medzinárodnej patentovej prihláške WO 03/045397, PCT/HU02/00129;

A3: Von Hertzen, H. et al: „Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial“, THE LANCET, Vol. 360, 7.12.2002, p. 1803-1810;

A4: „Reproductive Health Research: The New Directions“, BIENNIAL REPORT 1996-1997, WHO, Geneva, 1998;

A5: Von Hertzen, H., VanLook, P.F.A.: „Randomised controlled trial levonorgestrelu versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception“, Vol. 352, 8.8.1998, p. 428-433 (celý článok k abstraktu namietaného dokumentu D1);

A6: EP 1 448 207, B1.

Majiteľ sa najskôr vyjadroval k posúdeniu novosti vo vzťahu k namietanému dokumentu D2 a k argumentu navrhovateľa, že dokument D2 opisuje použitie rovnakej dávky, t. j. 1,5 mg levonorgestrelu (2 tablety po 0,75 mg) na rovnaký účel (pohotovostnú kontracepciu) ako v napadnutom patente, pričom zdôraznil, že novosť riešenia definovaného v napadnutom patente spočíva primárne v novom režime dávkovania, kedy je podávaná jediná dávka $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu do 72 hodín po koite (odsek 0014) a predmetom napadnutého patentu je farmaceutická kompozícia, resp. dávková jednotka na uskutočnenie nového režimu, ktorá je opísaná v príkladoch 1 až 3 ako tableta s celkovou hmotnosťou 100 mg obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu. Vzhľadom na uvedené majiteľ skonštatoval, že pod výrazom „jediná aplikačná dávka“ z patentového nároku 1 je v súlade s článkom 69 EPD nutné rozumieť dávkovú jednotku napríklad vo forme tablety, ktorá obsahuje 1,5 mg levonorgestrelu. Majiteľ dodal, že takáto dávková jednotka nie je opísaná v dokumente D2, a preto tento nie je na prekážku novosti.

Majiteľ ďalej uviedol, že ani v dokumentoch D3 a D4, v ktorých je zverejnené podávanie jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, nie je toto podávanie uskutočnené jedinou aplikačnou dávkou v zmysle definície patentového nároku 1, pretože takáto dávková jednotka (tableta obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu) nebola pred dátumom priority napadnutého patentu známa, teda experimenty opísané v dokumentoch D3 a D4 mohli byť uskutočnené len podávaním dvoch tabliet po 0,75 mg levonorgestrelu.

Namietaný dokument D5B majiteľ označil za irelevantný pre posúdenie novosti a zároveň vyjadril nesúhlas s argumentom navrhovateľa o zjavnej chybe v množstve levonorgestrelu (1,5 g), pretože dokument D5B, ako uviedol majiteľ, neobsahuje žiadnu informáciu, ktorá by svedčila o údajnej zjavnej chybe, a ktorá by mohla byť ozrejmená len v spojení napríklad s dokumentmi D3 alebo D4 (išlo by len o špekuláciu), čo je pri hodnotení novosti neprípustné a navyše hodnota 1,5 g sa vyskytuje v dokumente D5B viackrát.

Majiteľ sa ďalej v súvislosti s posúdením novosti patentového nároku 2 venoval terminologickému výkladu pojmov „liečivo“, „liek“, „liečivý prípravok“ a dodal, že z odseku 0014 napadnutého patentu je jednoznačne zrejmé a nepochybné, že farmaceutikom v nároku 2 je farmaceutický prípravok, t. j. liek, ktorý je v dávkovej jednotke ako tableta (pozri tiež odsek 0015 napadnutého patentu) na uskutočnenie nového režimu dávkovania. Majiteľ dodal, že všetky argumenty navrhovateľa týkajúce sa terminológie a definície patentových nárokov 2 a 3 v tzv. „švajčiarskej forme“ sú bezpredmetné, pretože dokumenty D3 a D4 neopisujú jedinú aplikačnú dávku a dokument D5B samotný je irelevantný pre posúdenie novosti, ako bolo vyššie zdôvodnené. Majiteľ vyjadril nesúhlas aj s tvrdením navrhovateľa, že časový limit na podanie lieku do 72 hodín po koite spadá do rozsahu 120 hodín uvedenom v dokumente D3 vzhľadom na to, že možnosť skrátenia intervalu na 72 hodín nie je nikde v dokumentoch D3 alebo D4 uvedená.

Čo sa týka argumentu navrhovateľa, že tehotenstvo nie je možné považovať za chorobný stav, a teda nároky 2 a 3 nemožno v súlade s rozhodnutím EPÚ č. T 74/93 považovať za nároky predstavujúce druhú alebo ďalšiu indikáciu, majiteľ uviedol, že v niektorých prípadoch prevencia tehotenstva môže byť aj liečbou, ako je jasne demonštrované v rozhodnutí EPÚ č. T 1635/09 a dodal, že ak je použitý oficiálne uznaný liek, potom ide logicky o lekársku liečbu. Majiteľ ďalej vysvetľoval, že pod pohotovostnou kontracepciou (podstata napadnutého patentu) je potrebné rozumieť post-koitálnu kontracepciu použitú za špeciálnych podmienok ako je zlyhanie zvyčajných kontracepčných prostriedkov alebo nútený koitus pri kriminálnom prepadaní, a keďže rozsah napadnutého patentu pokrýva kontracepciu vzhľadom na všetky typy tehotenstva bez výnimiek, musí teda zahŕňať aj tehotenstvo žien s možným rizikovým tehotenstvom s patologickými alebo dokonca fatálnymi následkami, kedy musí byť tehotenstvu zabránené za každú cenu. Pohotovostná kontracepcia podľa majiteľa nie je len prevenciou vážneho zdravotného problému, ale môže byť dokonca život zachraňujúcou liečbou. Majiteľ dodal, že levonorgestrel je liečivo a liečba ľudí levonorgestrelom je

v každom ohľade medicínska liečba, pričom podľa praxe EPÚ je nový režim dávkovania patentovateľný (pozri rozhodnutie Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 2/08).

V ďalšej časti sa majiteľ napadnutého patentu vyjadroval k posúdeniu vynálezcovskej činnosti, pričom k namietanému dokumentu D3 uviedol, že je v ňom opísaná medzinárodná, náhodná, dvojito zaslepená prebiehajúca štúdia, v ktorej je porovnávané podanie 10 mg mifepristonu a dve rôzne liečby levonorgestrelom, z ktorých jedna zahŕňa dve 0,75 mg dávky levonorgestrelu podané s 12 hodinovým odstupom a druhá jediná 1,5 mg dávku levonorgestrelu podanú do 120 hodín po sexuálnom styku. Majiteľ podotkol, že uvedená informácia je spomenutá len v jedinom odseku bez akýchkoľvek detailov a výsledkov a zdôraznil, že v dokumente D3 nie je uvedený nový režim podávania levonorgestrelu, ale sú tu len spomenuté tri rôzne experimentálne režimy s cieľom určiť ich uskutočniteľnosť, účinnosť a prítomnosť/absenciu vedľajších účinkov.

K namietanému dokumentu D5B majiteľ uviedol, že ide o správu obsahujúcu príspevky troch rečníkov rozoberajúcich okrem iného predbežné výsledky WHO štúdie, teda neúplné výsledky dvojito zaslepených skúšok troch spôsobov pohotovostnej kontracepcie, a to dvoch dávok 750 µg levonogestrelu podaných v odstupe 12 hodín a jedinej dávky 1,5 g levonogestrelu (táto údajne nesprávna hodnota je použitá systematicky v celej správe), pričom kód zaslepenia nebol odhalený. Majiteľ dodal, že v dokumente D5B nie je uvedená žiadna informácia o časovom intervale podania (u subjektov boli požadované postupy pohotovostnej kontracepcie po nechránenom koite) a upozornil na príspevok Dr. Glasiera, ktorý odporučal veľkú obozretnosť vzhľadom na to, že skúška bola stále neúplná a niekoľko posledných subjektov by mohlo zmeniť údaje, pričom by bolo nesprávne odhadovať, ktorá skupina bola ktorá, akokoľvek lákavé by to mohlo byť v nadväznosti na závery profesora K., ktorý uviedol, že jediná dávka 1,5 levonogestrelu bola preferovaná orálna liečba.

Čo sa týka záverov navrhovateľa o zjavnej chybe uvedenia dávkovania v dokumente D5B (1,5 g namiesto 1,5 mg levonogestrelu), majiteľ ich označil za špekuláciu vzhľadom na to, že v dokumente D5B nie je žiaden odkaz ani súvis s dokumentmi D3 a D4, odborník v oblasti by nepochyboval o údajoch zverejnených vo WHO publikáciách a v samotnom dokumente D5B nie sú žiadne informácie, ktoré by pomohli opraviť údajnú chybu, resp. aj v prípade pochybností o správnosti uvedenej hodnoty nemôže byť hodnota 1,5 mg považovaná za jedinou správnu možnosť. Majiteľ dodal, že v stave techniky je v iných dokumentoch odporúčaná aj iná dávka levonogestrelu ako 1,5 mg, ako napr. v dokumente A1, kde Dr. Glasier uvádzal dávku 15 mg levonogestrelu (str. 735, odsek 3). Závery navrhovateľa preto majiteľ označil za výsledok spätného pohľadu.

Majiteľ ďalej uviedol, že predbežné výsledky skúšky opísanej v dokumente D5B nie sú výsledkami, ktoré by viedli odborníka priamo a nepochybné k použitiu dávkového režimu opísaného v napadnutom patente, pretože nepredstavovali odôvodnený predpoklad dosiahnutia očakávaného výsledku vzhľadom na to, že v dokumente D5B je uvedený prehľad výsledkov rôznych ošetrení v troch skupinách „A“ až „C“ bez znalosti režimu podávania pre každú skupinu, pričom výsledok ošetrenia v skupine „C“ bol výrazne horší (75 % zabránenie otehotnenia) v porovnaní so skupinou „A“ (83 %) a skupinou „B“ (82 %). Vzhľadom na uvedené majiteľ skonštatoval, že záver o účinnosti ošetrení odvodený z týchto výsledkov by nebol ničím iným ako nepodloženou špekuláciou. Majiteľ dodal, že v namietanom dokumente nie sú uvedené ani žiadne informácie o vedľajších nežiaducich účinkoch, ktoré sú pre odborníka podstatné na určenie účinnosti a neškodnosti podávania a odvolal sa na dokument A2, prieskumovú správu, v ktorej prieskumový referent uviedol, že *„v oblasti kontracepcie nie je zrejmé, že zmena dávky ktoréhokoľvek hormónu, v tomto prípade zdvojnásobenie dávky, je predpokladom úspechu“*. Majiteľ uviedol, že v napadnutom patente bolo zistené, že výskyt nepriaznivého vedľajšieho účinku ako je nevoľnosť bol rovnaký ako v kontrolnej skupine (14,5%), tak aj v skupine ošetrenej jedinou dávkou levonogestrelu (13,7%) (odsek 0018 napadnutého patentu), čo svedčí o vynálezcovskej činnosti riešenia definovaného v napadnutom patente.

Skutočnosť, že režim jedinej dávky levonogestrelu definovaný v napadnutom patente nebol pre odborníka zrejmým riešením majiteľ odôvodňoval aj tým, že:

- vyhodnotenie výsledkov štúdie opísanej v dokumentoch D3 a D4 bolo publikované až po dátume priority a dátume podania napadnutého patentu, a to až v roku 2002 v dokumente A3, kde je na str. 1807 a 1808 demonštrovaný a diskutovaný značný rozsah vedľajších účinkov, ktoré museli byť preskúmané, a ktoré sú zhrnuté v tabuľke 5 na str. 1808, keďže bez dokázania bezpečnosti režimu jedinej dávky levonogestrelu by sa žiaden odborník nedovolil odchyliť od režimu dvojitej dávky známej zo stavu techniky v prípravku POSTINOR-2;

- v dokumentoch D3 a D4 bola skúmaná aj otázka, či by mifepriston, ktorý bol pred dátumom prednosti napadnutého patentu považovaný za najslubnejšiu hormonálnu pohotovostnú kontracepciu (str. 731, prvá veta v dokumente A1), mohol byť vhodnejší ako levonorgestrel na použitie na pohotovostnú kontracepciu, ako aj možnosť predĺženia stanovenej doby na užitie lieku zo 72 hodín na 120 hodín (v dokumente D1 alebo A5 bola zisťovaná možnosť predĺženia doby zo 48 hodín na 72 hodín bez straty účinnosti);
- v stave techniky (dokument A4) bol navrhnutý ďalší prístup na riešenie zhodného problému podávania dvoch 0,75 mg dávok užitých v 12 hodinovom intervale, a to podávaním levonorgestrelu v dvoch dávkach v rozmedzí 24 hodín (str. 32, odsek 2 dokumentu A4), pričom výsledky štúdie boli zverejnené omnoho neskôr.

Majiteľ ďalej uviedol, že pred dátumom prednosti napadnutého patentu existoval v stave techniky predsudok voči použitiu levonorgestrelu v akomkoľvek inom režime ako poskytuje schválený prípravok Postinor-2. V súvislosti s uvedeným sa majiteľ odvolal na stav techniky opísaný v napadnutom patente, kde je v odseku 0005 a 0006 uvedené, že v 70. rokoch 20. storočia bol levonorgestrel testovaný spolu s ďalšími kontraceptívami v dávkach 150 až 1000 µg podávaných v jedinej dávke, a že bola pozorovaná nízka účinnosť levonorgestrelu v pohotovostnej kontracepcii dokonca aj pri dávke 1 mg, v dôsledku čoho profesor Yuzpe a jeho spolupracovníci experimentovali s ďalšími možnosťami, ako napr. podaním etinylestradiolu s norgestrelom alebo levonorgestrelom v jedinej dávke. Tento pôvodný „Yuzpeho režim“ bol nahradený „Yuzpeho režimom“ spočívajúcim v dvoch 0,75 mg dávkach levonorgestrelu podaných s 12 hodinovým odstupom, ktorý sa ukázal ako efektívnejší a s menším výskytom vedľajších účinkov (dokumenty D1, resp. A5), a ktorý sa aj na začiatku 21. storočia podľa názoru odborníkov stane uprednostňovanou metódou (pozri dokument A1). Vzhľadom na uvedené, ako aj vzhľadom na to, že nebol známy realizovateľný postup, ktorý by ignoroval režim opakovaného podávania v 12-hodinovom intervale, majiteľ skonštatoval, že odborník by si bol vedomý potreby zachovania tohto 12-hodinového intervalu aj vzhľadom na presvedčenie o jeho súvise s dĺžkou života vajíčka a s tzv. plodnou fázou, pretože pred dátumom prednosti napadnutého patentu sa ukázalo, že antiovulačný účinok závisí čiastočne od množstva aplikovaného hormónu a čiastočne od času, ktorý uplynul medzi podaním a predpokladaným časom ovulácie (odsek 0012 napadnutého patentu).

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti majiteľ skonštatoval, že ani skúsený klinický farmakológ nebol schopný predpokladať účinnosť a bezpečnosť významne odlišného režimu podávania levonorgestrelu, a preto riešenie definované v napadnutom patente predstavuje prekonanie technického predsudku existujúceho v stave techniky.

Na preukázanie vynálezovskej činnosti sa majiteľ odvolal na neskôr zverejnený dokument, ktorý je v súlade s praxou EPÚ prípustné brať do úvahy za predpokladu, že dopĺňa znaky demonštrované v napadnutom patente, pričom sa odvolal na rozhodnutia EPÚ č. T 433/05, T 1336/04, T 1151/07 a T 1621/08. Majiteľ predložil dokument A3, v ktorom je, ako uviedol, zverejnená úplná a ukončená štúdia z namietaných dokumentov D3 a D4. Z výsledkov štúdie zverejnených v dokumente A3 je podľa majiteľa zrejmé, že podaním levonorgestrelu po 72 hodinách, a to až do 120 hodín, vzrástla miera počatia, čo je dôkazom dôležitosti 72-hodinového intervalu na použitie dávky levonorgestrelu. Majiteľ údaje z tabuľky 3, str. 1803 dokumentu A3, zhrnul do tabuľky

Zdržanie ošetrovania po pohlavnom styku (dni (hodiny))	Ošetrovaná skupina	Miera počatia	Podiel zabránenia
1-3 (0-72 h)	jediná dávka 1,5 mg LNG	1,34	84 %
4-5 (72-120 h)	jediná dávka 1,5 mg LNG	2,67	63 %

a dodal, že 72-hodinový interval na užitie kontracepčného prostriedku po koite bol dôvodný a predstavuje znak, ktorý je extrémne dôležitý pre účinnosť ošetrovania, pričom tento znak nebol vôbec uvedený v namietaných dokumentoch D3, D4 a D5B, kde bol spomenutý len interval 120 hodín.

Majiteľ napadnutého patentu ďalej požiadal o vylúčenie namietaných dokumentov D6 až D9 a D9B, ktorými sú rozsudky zahraničných patentových úradov alebo súdov o zrušení ekvivalentov napadnutého patentu validovaných v Nemecku, Veľkej Británii, Španielsku a Českej republike z dokazovania, a to z dôvodu, že európsky patent sa po udelení stáva zväzkom národných patentov, a keďže podľa Parížskeho dohovoru na

ochranu priemyselného vlastníctva odmietnutie alebo udelenie patentu v jednom zmluvnom štáte neovplyvňuje platnosť patentu v inom zmluvnom štáte, konanie pred úradom je úplne nezávislé a nesmie byť ovplyvnené rozhodnutiami zahraničných patentových úradov alebo súdov. Majiteľ podotkol, že ekvivalenty napadnutého patentu sú stále platné v 91 krajinách.

V závere majiteľ s cieľom urýchliť konanie, avšak bez pripustenia pravdivosti argumentov navrhovateľa a tiež s cieľom odstrániť akúkoľvek nejednoznačnosť vyplývajúcu z údajne nepresného prekladu navrhol obmedzenie patentu, a to odstránením pôvodného patentového nároku 2 a nahradením existujúcich patentových nárokov 1 až 3 novou verziou patentových nárokov 1 a 2, v ktorej patentový nárok 1 zostane nezmenený (pozri EP 1 448 207, B1 udelený EPÚ, dokument A6). Majiteľ dodal, že z kontextu opisu napadnutého patentu je zrejmé, ako už bolo vysvetlené, že „a pharmaceutical“ (farmaceutikum) znamená liečivý prípravok, čo malo byť správne preložené ako „liek“ alebo „farmaceutický prípravok“ a nový nárok 2 spĺňa požiadavky na patentovateľnosť vo vzťahu k novosti a vynálezcovskej činnosti, ako už bolo vo vyjadrení zdôvodnené pre pôvodný nárok 3.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti majiteľ skonštatoval, že navrhovateľovi sa nepodarilo preukázať nedostatok novosti a vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu vzhľadom na namietané dokumenty D2 až D5B. Napriek tomu majiteľ z vyššie uvedených dôvodov požiadal, aby úrad obmedzil napadnutý patent úpravou patentových nárokov, ktoré plne vyhovujú požiadavkám patentovateľnosti v zmysle ustanovenia § 5 odsek 1 patentového zákona a zachoval európsky patent EP 1 448 207 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 163, s nasledovným znením patentových nárokov:

1. Farmaceutická kompozícia ako jediná aplikačná dávka, vyznačujúca sa tým, že ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi so známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

2. Použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu farmaceutického prípravku na pohotovostnú kontracepciu, kde farmaceutický prípravok je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite.

Listom úradu z 8.1.2019 bolo predmetné vyjadrenie majiteľa napadnutého patentu, súčasťou ktorého bolo aj navrhnuté upravené znenie patentových nárokov, zaslané navrhovateľovi.

Navrhovateľ predložil stanovisko k vyjadreniu majiteľa, ktoré bolo doručené úradu 19.2.2019, pričom na podporu svojich tvrdení navrhovateľ predložil ďalší dôkaz, dokument **D11**: „Guidelines for Examination in the European Patent Office“, časť G - VI, 5.3.

Navrhovateľ sa najskôr vyjadroval k nedostatku novosti patentového nároku 1 vzhľadom na namietané dokumenty D2 až D5B, pričom len zopakoval svoje argumenty z odôvodnenia návrhu a zdôraznil, že trvá na interpretácii rozsahu ochrany vyplývajúceho z nároku 1, podľa ktorého výraz „jediná aplikačná dávka, ktorá ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu“ nie je totožný s výrazom „jediná tableta, ktorá ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu“, ako sa mylne domnieva majiteľ.

Navrhovateľ sa ďalej vyjadroval k upravenému zneniu patentového nároku 2 (ďalej aj len „patentový nárok 2“), pričom zopakoval, že možnosť podávania dávky 1,5 mg levonorgestrelu naraz do 120 hodín od nechráneného sexuálneho styku je spomenutá v diskusii o štúdiu WHO v poslednej vete predposledného odseku v pravom stĺpci na str. 9 dokumentu D3, pričom k rovnakej štúdiu sa vzťahuje aj informácia z dokumentu D5B na str. 8, na základe čoho je možné považovať údaj o dávke 1,5 g za zjavnú chybu. Navrhovateľ ďalej zopakoval, že interval 72 hodín spadá do intervalu 120 hodín, teda na priznanie novosti by musel majiteľ preukázať, že tento znak predstavuje selektívny výber v súlade s pokynmi pre prieskum v EPÚ („Guidelines for Examination in the European Patent Office“, časť G - VI, 5.3, dokument D11).

V súvislosti s intervalom podania navrhovateľ poukázal na obr. 2 z dokumentu D5B, ktorým je stĺpcový graf dokumentujúci závislosť miery otehotnenia od intervalu ošetrovania od koitu v percentách pri Yuzpeho metóde ošetrovania levonorgestrelom, a z ktorého je zrejmý postupný pokles účinnosti ošetrovania s predlžujúcim sa intervalom podania, pričom ako najdlhší interval bol posudzovaný čas podania ≤ 72 hodín napriek tomu, že pôvodne bolo v štúdiu uvažované aj o testovaní intervalu ≤ 120 hodín (dokument D3 a D4), a to z dôvodu, že bolo preukázané pred prioritou napadnutého patentu a pred dokončením štúdie (pozri D5B), že podávanie v čase od 72 do 120 hodín nevykazuje požadovaný účinok, a preto výsledky z intervalu podávania od 72 do

120 hodín neboli zahrnuté do obr. 2. Navrhovateľ podotkol, že obr. 2 sa síce vzťahuje k ošetrovaniu levonorgestrelom všeobecne bez odlišenia, či ide o ošetrovanie jednou 1,5 mg dávkou alebo dvoma dávkami po 0,75 mg, čo však nie je podstatné, pretože z Tabuľky II je zrejmé, že rozdiely v účinku oboch typov ošetrovania sú minimálne.

Navrhovateľ ku znaku „do 72 hodín po koite“ ďalej uviedol, že výber tohto intervalu nemôže byť považovaný za selektívny výber z intervalu do 120 hodín, pretože nevyhovuje trom podmienkam uvedeným v dokumente D11 s odkazom na rozhodnutia EPÚ č. T 198/84 a T 279/89, ktoré musia byť splnené pre uznanie selektívneho vynálezu z nasledujúcich dôvodov:

- (a) znak „do 72 hodín po koite“ predstavuje podrozsah, ktorý pri porovnaní so známym rozsahom do 120 hodín po koite nie je úzky,
- (b) vybraný rozsah nie je dostatočne vzdialený od konkrétnych príkladov z doterajšieho stavu techniky a od koncového bodu 120 hodín,
- (c) vybrané rozmedzie je zvolené arbitrárne na základe známeho plynulého poklesu účinnosti ošetrovania v rozmedzí od 24 do 120 hodín po koite a predstavuje tak iba výhodné uskutočnenie doterajšieho stavu techniky, ktoré nie je založené na účelovom výbere opierajúcom sa o nový technický poznatok,

a preto upravený patentový nárok 2 nie je nový vzhľadom na namietané dokumenty D3, D4 a D5B.

Navrhovateľ podotkol, že nie je nutné diskutovať o tom, či predmet definovaný v patentových nárokoch je možné považovať za liek, pretože absencia novosti a vynálezcovskej činnosti nárokov je zrejماً aj bez diskusie, či ide alebo nejde o liek. Navrhovateľ sa ďalej vyjadroval k posúdeniu vynálezcovskej činnosti, pričom zopakoval, že za najbližší stav techniky považuje dokumenty D3, D4 a D5B, pričom k argumentom majiteľa, ktorý tvrdil, že informácia o neúčinnosti podania levonorgestrelu pri podaní v intervale od 72 do 120 hodín bola zverejnená až po prioritte napadnutého patentu v dokumente A3, že spojením dvoch čiastočných 0,75 mg dávok levonorgestrelu bol prekonaný technický predsudok, a že v dokumente D5B nie je žiadna informácia o časovom intervale podania prípravkov, skonštatoval, že majiteľ neuviedol žiadne konkrétne dôvody, ktoré by bránili odborníkovi zmeniť pôvodný režim podávania levonorgestrelu v dvoch aplikačných dávkach podľa dokumentu D2 na režim podávania levonorgestrelu v jednej aplikačnej dávke podľa napadnutého patentu. Navrhovateľ dodal, že pre priznanie existencie predsudku je podľa praxe EPÚ (rozhodnutie EPÚ č. T 531/95) potrebné, aby takýto názor zastávala prevažná časť odborníkov, pričom nemôže byť konštatovaný len na základe jedného, resp. dvoch dokumentov (D1 a D2).

Navrhovateľ vyjadril presvedčenie, že v napadnutom patente bol podaný skreslený obraz o doterajšom stave techniky, keďže v odseku 0012 napadnutého patentu sú uvedené výsledky štúdie týkajúce sa antiovulačného efektu len v súvislosti s jednou alternatívou podávania bez zmienky o tom, že v dokumentoch D3, D4 a D5B sú opísané ďalšie alternatívy podávania.

Čo sa týka výsledkov uvedených v tabuľke II namietaného dokumentu D5B, navrhovateľ poukázal na tvrdenia účastníkov diskusie a skonštatoval, že Dr. Anna G. síce vyjadrila opatrnosť so záverom, že podanie levonorgestrelu v jednej dávke 1,5 mg (chybne „1,5 g“) by malo byť považované za prednostnú perorálnu metódu núdzovej kontracepcie, keďže medzi skúšobnými skupinami neboli zistené žiadne rozdiely, avšak aj uviedla, že konečné potvrdenie tohto záveru by malo byť uskutočnené až po dokončení štúdie WHO. Ostatní dvaja účastníci diskusie, Dr. Pak Ch. H. a Dr. Helena von H., sa priklonili k tomuto záveru aj len na základe doterajších neukončených skúšok (posledný odsek D5B). Navrhovateľ zdôraznil, že vyššie uvedený záver z dokumentu D5B teda nie je záverom autora článku, pretože tento len pripravil zápis z jednania vyššie uvedených troch odborníkov sumarizujúcich desaťročnú snahu o vyvinutie núdzovej kontracepcie na báze levonorgestrelu alebo mifepristonu v rámci štúdie WHO, na ktorej sa podieľali (prvý odsek D5B).

Navrhovateľ ďalej zdôraznil, že v namietanom dokumente D5B síce nie je explicitne uvedený časový interval, v ktorom boli prípravky po koite podané, zrejme však bol zaznamenaný interval testovania ≤ 24 hodín, 25 až 48 hodín a 49 až 72 hodín, čo predstavuje interval definovaný v nároku 2 napadnutého patentu (obr. 2 dokumentu D5B), pričom zvýšenie miery otehotnenia bolo na hranici účelnosti už pri intervale podania 49 až 72 hodín. Navrhovateľ dodal, že aj v dokumente D2 je v časti 4.2 uvedené, že prvá tableta Postinoru (R)-2 sa má užiť čo najskôr (do 72 hodín) a užitie sa nemá zbytočne odkladať, pretože účinnosť sa v priebehu času môže znižovať.

Na základe vyššie uvedených argumentov navrhovateľ zopakoval, že namietaný dokument D5B by motivoval odborníka k tomu, aby pokračoval v naznačenom smere výskumu potenciálne výhodnejšieho režimu podávania levonorgestrelu v jednej dávke a dokončil by rozpracovanú štúdiu WHO, a keďže smer aj metódy nadväzujúceho výskumu boli zverejnené v namietaných dokumentoch D3, D4 a najmä D5B, nie je možné tento nadväzujúci výskum považovať za vynálezcovský.

K neskôr doloženému dokumentu A3 majiteľom a k záveru v ňom uvedenom navrhovateľ skonštatoval, že skrátenie intervalu nebolo vôbec prekvapujúce, keďže ho bolo možné predvídať na základe obr. 2 z dokumentu D5B a dodal, že dokument A3 zverejnený po prioritte napadnutého patentu je pre toto konanie irelevantný.

K novej verzii patentových nárokov predložených majiteľom navrhovateľ skonštatoval, že tieto sú síce prípustné, avšak nespĺňajú podmienky patentovateľnosti v súlade s ustanovením § 5 ods. 1 patentového zákona, pretože nie sú nové a nie sú ani výsledkom vynálezcovskej činnosti v zmysle ustanovení § 7 a § 8 patentového zákona, a preto navrhol, aby bol napadnutý patent na základe ustanovenia § 46 patentového zákona zrušený v celom rozsahu.

Listom úradu z 26.2.2019 bolo predmetné stanovisko navrhovateľa k novej verzii patentových nárokov odoslané majiteľovi.

Vyjadrenie majiteľa k stanovisku navrhovateľa bolo na úrad doručené 2.5.2019.

Majiteľ napadnutého patentu v úvode vyjadrenia zopakoval, že predmetom riešenia napadnutého patentu je nový režim dávkovania, avšak vzhľadom na nepatentovateľnosť spôsobu lekárskej liečby bola nevyhnutná definícia iným, prípustným spôsobom, ako to jasne vyplýva z odseku 0014 opisu napadnutého patentu (*„Predmetom tohto vynálezu je preto režim dávkovania na pohotovostnú kontracepciu a farmaceutická kompozícia na aplikáciu v tomto režime. Režim podľa tohto vynálezu je taký, že sa pri ošetrovaní farmaceutickou kompozíciou podáva žene do 72 hodín po nechránenej súloží jediná dávka obsahujúca ako účinnú zložku iba $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu. Ďalšími predmetmi tohto vynálezu sú dávkové jednotky potrebné na vykonávanie uvedeného režimu“*). V súvislosti s výkladom rozsahu ochrany majiteľ citoval z „Protokolu o výklade článku 69 EPD“ nasledovné vysvetlenie: *„Článok 69 by sa nemal vykladať v tom zmysle, že rozsah ochrany udelenej európskym patentom sa má chápať ako určený presne vymedzeným a doslovným významom znenia použitého v patentových nárokoch, opise a výkresoch, ktoré sú použité len na účel vyriešenia nejednoznačnosti v patentových nárokoch. Článok 69 by sa tiež nemal vykladať v tom zmysle, že patentové nároky slúžia len ako návod, a že skutočný rozsah udelenej ochrany by sa mohol na základe posúdenia opisu a výkresov odborníkom v stave techniky rozšíriť na to, čo majiteľ patentu zamýšľal. Naopak, toto ustanovenie sa má vykladať ako určenie strednej pozície medzi týmito dvoma extrémami, ktorá kombinuje spravodlivú ochranu pre majiteľa patentu s primeraným stupňom právnej istoty pre tretie osoby“*.

Majiteľ poukázal na odsek 0017 napadnutého patentu, z ktorého je zrejmé, ako uviedol, odlíšenie medzi aplikáciou/podávaním dvoch dávok po 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale podľa, teda v režime podľa stavu techniky a aplikáciou/podaním jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, teda v režime podľa napadnutého patentu (*„Pri dvojito slepom, náhodnom, multicentrickom, mnohonárodnostnom experimente obdržalo 1 356 žien 0,75 - 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale tradičným spôsobom, zatiaľ čo 1 356 žien obdržalo v jedinej dávke $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu počas 72 hodín po nechránenom koite...“*), ako aj na príklady uskutočnenia uvedené v opise napadnutého patentu definujúce jednu jedinou tabletu obsahujúcu 1,5 mg levonorgestrelu (príklad 1 - odsek 0022, príklad 2 - odsek 0025, príklad 3 - odsek 0028).

Vzhľadom na uvedené majiteľ zhrnul, že v súlade s výkladom článku 69 EPD je jasné, že pojem „jediná aplikačná dávka“ v nároku 1 znamená farmaceutickú kompozíciu, ktorá obsahuje v jednej dávkovej jednotke (napríklad v tablete) dávku 1,5 mg levonorgestrelu, ktorá je určená na podanie ako jediná aplikačná dávka (definícia preukázaná v opise), teda dokument D2, v ktorom nie je zverejnená dávková jednotka (tableta) obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu, nemôže byť na prekážku novosti. Rovnaké argumenty majiteľ použil aj vo vzťahu k namietaným dokumentom D3, D4 a D5B.

Majiteľ ďalej vo vzťahu k novému zneniu patentového nároku 2 skonštatoval, že kombinácia znakov jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu a času podania do 72 hodín po koite nie je známa zo stavu techniky, teda nárok 2 je nový vzhľadom na dokumenty D3, D4 a D5B. Majiteľ dodal, že patentový nárok 2 spĺňa kritériá

selektívneho vynálezu aj vzhľadom na to, že podanie dávky 1,5 mg v intervale 72 až 120 hodín už viac neprináša požadovaný účinok, ako to zdôraznil aj navrhovateľ v jeho stanovisku.

Ku grafu na obrázku 2 v dokumente D5B majiteľ uviedol, že tento sa týka nejakej čínskej štúdie porovnávajúcej podávanie dvoch dávok 750 µg levonorgestrelu s Yuzpeho režimom (strana 8, spodný odsek pravého stĺpca D5B) a nie štúdie WHO, pričom len tabuľka II v D5B sa týka uvedenej štúdie WHO.

Čo sa týka posúdenia vynálezcovskej činnosti, majiteľ znova zopakoval argumenty zo svojho vyjadrenia k návrhu na zrušenie napadnutého patentu vo vzťahu k namietaným dokumentom D3, D4 a D5B a dodal, že navrhovateľ omylom spojil časové intervaly zobrazené na obr. 2 s citovanou štúdiou WHO, pretože obr. 2 sa týka čínskej štúdie, ako je vysvetlené vyššie a štúdia WHO je sumarizovaná v tabuľke II, kde nie je uvedený žiadny časový interval. K intervalu 72 hodín, ktorý je uvedený v dokumente D2 majiteľ pripomenul, že pre užívanie plnej dávky 1,5 mg (v dvoch dávkach po 0,75 mg s rozdielom 12 hodín medzi dávkami) je časový interval 84 hodín (72 + 12).

Majiteľ ďalej vyjadril nesúhlas s názorom navrhovateľa, že podávanie levonorgestrelu nie je lekárske ošetrovaním a uviedol, že druh kontracepcie definovaný v napadnutom patente je považovaný za lekárske ošetrovanie, ako z pohľadu zdravotníckych orgánov tak aj z pohľadu orgánov patentového práva, a preto bol predmet riešenia napadnutého patentu definovaný ako druhá lekárska indikácia známeho liečiva (tzv. Švajčiarska forma nárokov), čo bola jediná možná ochrana určitého režimu dávkovania známeho liečiva, ktorá je uznávaná a povolená EPÚ. V súvislosti s uvedeným majiteľ dodal, že v predmetnom prípade musí byť v patente preukázaná účinnosť a bezpečnosť nového režimu dávkovania pre splnenie podmienok patentovateľnosti, v dôsledku čoho sú dokumenty D3 a D4, v ktorých chýbajú informácie o účinnosti a bezpečnosti jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, iba špekuláciou. Predmetné vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a výskytu nežiaducich vedľajších účinkov WHO štúdie z dokumentov v D3 a D4 (údajne aj D5B), ako zopakoval majiteľ, bolo uverejnené až v roku 2002 v dokumente A3, pričom bez takéhoto vyhodnotenia by sa odborník v oblasti neodchýlil od dvojitého režimu dávkovania podľa doterajšieho stavu techniky, ktorý je typický pre POSTINOR-2 (dokument D2).

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti majiteľ zhrnul, že informácie zverejnené v dokumentoch D3 a D4 by odborníka v oblasti nevedli k realizácii riešenia podľa napadnutého patentu, a teda patentové nároky 1 a 2 sú výsledkom vynálezcovskej činnosti.

V závere majiteľ uviedol, že trvá na prípustnosti dokumentu A3 ako neskôr doloženého dôkazu o tom, že časový interval 72 hodín predstavuje extrémne dôležitý znak pre účinnosť ošetrovania vzhľadom na to, že sú ním len doplnené znaky už uvedené v napadnutom patente, pričom tento znak nebol vôbec uvedený v dokumente D5B, v dokumentoch D3 a D4 bol spomenutý len interval 120 hodín a v dokumente D2 interval 84 hodín.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti majiteľ napadnutého patentu požiadal úrad, aby zamietol návrh na zrušenie napadnutého patentu v celom rozsahu, a aby bol napadnutý patent zachovaný s upraveným znením patentových nárokov 1 a 2.

Na žiadosť navrhovateľa bolo predmetné vyjadrenie majiteľa listom úradu zo 6.5.2019 odoslané navrhovateľovi len na oboznámenie.

Navrhovateľ podaním zo 14.5.2019 doplnil, že za rozhodujúci nedostatok riešenia podľa napadnutého patentu, či už podľa pôvodných alebo novo navrhnutých upravených patentových nárokov, považuje absenciu vynálezcovskej činnosti, a preto trvá na zrušení napadnutého patentu v celom rozsahu.

Rozhodnutie úradu sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

Podľa § 65 ods. 5 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov úrad zruší patent s určením pre Slovenskú republiku za podmienok podľa § 46 a postupom podľa § 47, ak sa v konaní začatom na návrh alebo z úradnej moci preukáže dôvod zrušenia patentu podľa čl. 138 v spojení s čl. 139 Európskeho patentového dohovoru za predpokladu, ak

- a) márne uplynula lehota na podanie námietok podľa Európskeho patentového dohovoru, alebo
- b) v konaní o námietkach pred Európskym patentovým úradom nebol európsky patent zrušený.

Podľa čl. 138 ods. 1 písm. a) Európskeho patentového dohovoru môže byť európsky patent s účinkom pre zmluvný štát zrušený podľa ustanovení článku 139 z dôvodu, že nie je patentovateľný podľa článkov 52 až 57.

Podľa čl. 138 ods. 3 Európskeho patentového dohovoru v konaní pred príslušným súdom alebo orgánom týkajúcim sa platnosti európskeho patentu majiteľ patentu má právo obmedziť patent zmenou patentových nárokov. Patent takto obmedzený tvorí základ konania.

Podľa § 46 ods. 1 písm. a) zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov úrad zruší patent, ak sa v konaní začatom na návrh tretej osoby alebo z úradnej moci preukáže, že neboli splnené podmienky na jeho udelenie podľa § 5 až 9.

Podľa § 46 ods. 3 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ak sa patent zruší, platí, že k jeho udeleniu v rozsahu dotknutom zrušením nedošlo.

Podľa § 85aa ods. 1 a 2 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov konania začaté a právoplatne neskončené do 13. januára 2019 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom od 14. januára 2019. Práva a právne vzťahy z patentov udelených do 13. januára 2019 sa posudzujú podľa tohto zákona v znení účinnom od 14. januára 2019. Vznik, zmena a zánik práv a právnych vzťahov, ako aj nároky z nich vzniknuté do 13. januára 2019 sa posudzujú podľa predpisov účinných v čase ich vzniku.

Podľa § 53 ods. 3 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté.

Pretože patent SK 287 346 bol udelený za platnosti zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2017 (ďalej aj „patentový zákon“), je nutné pri zrušovaní konaní preskúmať, či predmet vynálezu spĺňal podmienky na udelenie ochrany dané týmto zákonom.

Podľa § 7 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2017 sa vynález považuje za nový, ak nie je súčasťou stavu techniky.

Podľa § 7 ods. 2 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2017 sa za stav techniky považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti, sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom.

Podľa § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2017 sa vynález považuje za výsledok vynálezcovskej činnosti, ak pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Podľa § 8 ods. 2 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2017 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.

Z obsahu podaného návrhu na zrušenie patentu jednoznačne vyplýva, že navrhovateľ podáva návrh na zrušenie patentu z dôvodu nesplnenia podmienky novosti a vynálezcovskej činnosti predmetu chráneného napadnutým patentom v zmysle ustanovenia § 5, § 7 a § 8 patentového zákona.

Každé z týchto kritérií je potrebné hodnotiť samostatne, pričom z celkového hodnotenia musí byť zrejmé, ktoré z kritérií nie je splnené s uvedením dôvodu a s príslušným rozborom dôkazov.

Čo sa týka požiadavky majiteľa, aby sa úrad v zrušovacom konaní zaoberal návrhom jeho prepracovaných nárokov je potrebné uviesť, že vzhľadom na ustanovenie § 46 ods. 2 patentového zákona, resp. vzhľadom na čl. 138 ods. 2 EPD, podľa ktorého, ak sa dôvody zrušenia týkajú patentu čiastočne, patent sa zruší len v rozsahu primeranom zisteným dôvodom, a to zmenou patentových nárokov, opisu alebo výkresov bez toho, aby zákon určoval, či ide o zmenu navrhnutú majiteľom napadnutého patentu alebo o zmenu vykonanú úradom, bude úrad v predmetnom prípade prihliadať na vyjadrenie majiteľa a prednostne posudzovať znenie patentových nárokov, príp. opisu a výkresov navrhované majiteľom napadnutého patentu. Avšak je potrebné zdôrazniť aj to, že úrad v konaní prihliada na všetky relevantné argumenty a podporné dokumenty, ktoré boli v konaní predložené obidvoma stranami.

V tejto súvislosti je zároveň potrebné poukázať na ďalšiu dôležitú skutočnosť, že formulácia patentových nárokov v konaní o udelení patentu je výlučne vecou prihlasovateľa, a preto aj po udelení patentu v konaní o návrhu na zrušenie z dôvodu, že napadnutý patent nespĺňal podmienky na jeho udelenie, je potrebné v súlade s čl. 138 ods. 3 EPD prednostne rešpektovať vôľu majiteľa, pokiaľ ide o upravené znenie patentových nárokov, za predpokladu, že majiteľom navrhované znenie spĺňa zákonné požiadavky. Presná formulácia patentových nárokov pritom môže mať vplyv aj na ďalšie prípadné konania týkajúce sa udeleného patentu.

Preto je potrebné posúdiť, či majiteľom navrhované znenie patentových nárokov vyhovuje požiadavkám stanovených patentovým zákonom, ako aj Vyhláškou Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 223/2002, ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „vyhláška“), a teda či navrhované znenie patentových nárokov je dostatočne jasné, stručné a podložené opisom (§ 5 ods. 1 vyhlášky) a zároveň tým, či by takýmto znením patentových nárokov nedošlo k rozšíreniu rozsahu ochrany napadnutého patentu v porovnaní s pôvodne udeleným patentom (§ 45 ods. 1 patentového zákona). Zároveň je potrebné posúdiť, či by takéto obmedzenie rozsahu ochrany bolo primerané zisteným dôvodom pre zrušenie vyplývajúcim z namietaných dokumentov vo vzťahu k splneniu podmienky novosti a vynálezcovskej činnosti (§ 7 a § 8 patentového zákona).

Odôvodnenosť tohto postupu vyplýva jednak zo zásady súčinnosti správneho orgánu s účastníkmi konania v správnom konaní, ktorej vyjadrením je aj to, že správny orgán musí dať príležitosť účastníkovi konania, aby mohli svoje práva a záujmy účinne obhajovať, najmä sa vyjadriť k podkladu rozhodnutia, resp. zo zásady materiálnej pravdy, vyjadrením ktorej je tiež povinnosť správneho orgánu zaoberať sa vyjadreniami a argumentmi účastníkov konania ako podkladmi pre rozhodnutie. Zachovanie uvedeného postupu, t. j. rešpektovanie práva účastníka konania vyjadriť sa k podkladu rozhodnutia s tým, že sa správny orgán týmto vyjadrením ako s jedným z podkladov rozhodnutia zaoberá, čo vyplýva z odôvodnenia rozhodnutia správneho orgánu, je tiež predpokladom naplnenia požiadavky presvedčivosti odôvodnenia rozhodnutia a požiadavky, aby odôvodnenie poskytovalo oporu výroku rozhodnutia.

Napadnutý patent EP 1 448 207 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 163, s právom prednosti od 27.11.2001 bol udelený na 3 patentové nároky v nasledujúcom znení:

1. Farmaceutická kompozícia ako jediná aplikačná dávka, **v y z n a č u j ú c a s a t ý m**, že ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi so známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

2. Použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu liečiva na pohotovostnú kontracepciu.

3. Použitie podľa nároku 2, kde liečivo je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite.

V predmetnom konaní o zrušení napadnutého patentu navrhovateľ namietal proti novosti aj vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu nasledujúcimi dokumentmi:

DI: „Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation“, The Lancet, Vol. 352, Issue 9126, 8.8.1998, abstrakt (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673698051459>);

D2: Súhrn údajov o prípravku POSTINOR (R)-2, dátum poslednej revízie textu 22.12.1999 (č.j. 27022/98);

D3: „Annual Technical Report 1999“, Department of Reproductive Health and Research, WHO, Geneva, 2000;

D4: „Annual Technical Report 1998“, UNDP/UNFPA/WHO/World Bank, WHO, Geneva, 1999;

D5A: Gynaecology Forum, editor Stephen R. Killick, Medicinal Forum International, 2000, Contents: Killick, S.: „Emergency contraception“, p. 8-9;

D5B: Killick, S.: „Emergency contraception“, Gynaecology Forum, Medicinal Forum International, 2000, p. 8-9;

D6A: Rozhodnutie Federálneho patentového súdu č. 3 Ni 23/14 (EP) o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Nemecko z 1.12.2015;

D6B: Case Law from the Contracting States to the EPC, H. European patents subject to litigation in multiple jurisdictions, 15.12.2017 (<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/etc/se6/p134.html>);

D7: Rozhodnutie Najvyššieho patentového súdu č. HP13B02148 o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Spojené kráľovstvo z 22.5.2014;

D8: Rozhodnutie Najvyššieho súdu č. 325/2015 o zrušení európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Španielsko z 18.6.2015;

D9: Rozhodnutie Úradu priemyselného vlastníctva Českej republiky č. CZ/EP 1448207/E268393/2016/ÚPV vo veci návrhu na zrušenie európskeho patentu EP 1 448 207 s určením pre Českú republiku zo 14.6.2017;

D10: Guidelines for Examination, G-VII-5.3 „Could-would approach“.

Navrhovateľ neskôr doložil dokumenty:

D9B: Rozhodnutie Úradu priemyselného vlastníctva Českej republiky č. CZ/EP 1448207/D069623/2016/ÚPV z 21.8.2018

D11: „Guidelines for Examination in the European Patent Office“, časť G - VI, 5.3 (ďalej všetky „namietané dokumenty“).

Majiteľ napadnutého patentu vo vzťahu k namietaným dokumentom predložil úradu 4.1.2019 novú verziu patentových nárokov v nasledujúcom znení:

1. Farmaceutická kompozícia ako jediná aplikačná dávka, vyznačujúca sa tým, že ako účinnú zložku obsahuje $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi so známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

2. Použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu farmaceutického prípravku na pohotovostnú kontracepciu, kde farmaceutický prípravok je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite.

Pred samotným posúdením, či by takéto obmedzenie rozsahu ochrany bolo primerané zisteným dôvodom pre zrušenie vyplývajúcim z namietaných dokumentov vo vzťahu k splneniu podmienky novosti a vynálezcovskej činnosti (§ 7 a § 8 patentového zákona) je potrebné uviesť, že nezávislý patentový nárok 1 novej verzie patentových nárokov sa zhoduje s patentovým nárokom 1 tak ako bol udelený a nezávislý patentový nárok 2 novej verzie patentových nárokov vznikol zlúčením patentových nárokov 2 a 3 tak ako boli udelené, teda do patentového nároku 2 boli pridané znaky na ňom závislého nároku 3 („na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite“), pričom majiteľ napadnutého patentu, ako to uviedol vo svojom vyjadrení, vychádzal pri úprave patentového nároku 2 z namietaných dokumentov D3, D4 a D5B,

vzhľadom ku ktorým je podľa majiteľa znenie nového nároku 2 nové a je výsledkom vynálezcovskej činnosti.

Pri posudzovaní, či napadnutý patent obsahuje predmet, ktorý presahuje obsah patentovej prihlášky ako bola podaná, resp. či nejde o rozšírenie rozsahu ochrany napadnutého patentu v porovnaní s pôvodne udeleným patentom je potrebné zdôrazniť, že obsah prihlášky je určený opisom, príkladmi uskutočnenia, nárokmi a prípadne výkresmi. Podľa § 13 ods. 1 patentového zákona rozsah ochrany vyplývajúci z patentu je určený obsahom patentových nárokov a na výklad rozsahu patentových nárokov sa použije aj opis vynálezu a výkresy, pričom opis podľa § 4 ods. 1 písm. f) vyhlášky musí obsahovať aspoň jeden príklad uskutočnenia vynálezu.

Ďalej je nutné uviesť, že nárok môže byť obmedzený okrem iného aj zahrnutím ďalšieho znaku za predpokladu, že takáto kombinácia je priamo a jednoznačne uvedená explicitne alebo implicitne v pôvodnom opise, a to napríklad doplnením znakov zo závislého nároku do patentového nároku, ktorý bol závislý na nároku, ktorý má byť obmedzený.

Čo sa týka technického znaku „na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite“ a posúdenia, či by predmetnou zmenou došlo/nedošlo k rozšíreniu ochrany je potrebné uviesť, že tento znak, ako bolo uvedené, bol znakom patentového nároku 3 závislého na nároku 2, tak ako boli udelené, teda je dôvodné tvrdiť, že patentové nároky novej verzie patentových nárokov spĺňajú ustanovenie § 5 ods. 1 vyhlášky, pretože sú jasné, stručné a podložené opisom a zároveň spĺňajú aj ustanovenie § 45 ods. 1 patentového zákona, pretože zmenené znenie patentových nárokov má oporu v opise napadnutého patentu a zároveň nejde o rozšírenie rozsahu ochrany napadnutého patentu v porovnaní s pôvodne udeleným patentom, a teda zúženie rozsahu ochrany je v tomto prípade pre odborníka v oblasti jednoznačne a bez akýchkoľvek pochybností odvoditeľné z obsahu patentových nárokov napadnutého patentu ako boli udelené, ako aj z opisu napadnutého patentu, najmä odseku 0014 („*Režim podľa tohto vynálezu je taký, že sa pri ošetrovaní farmaceutickou kompozíciou podáva žene do 72 hodín po nechránenej súloží jediná dávka obsahujúca ako účinnú zložku iba $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu*“).

V patentovom nároku 2 novej verzie patentových nárokov bol ďalej termín „liečivo“ nahradený termínom „farmaceutický prípravok“. Uvedenú zmenu majiteľ napadnutého patentu odôvodnil tým, že ňou bola odstránená nepresnosť vyplývajúca z prekladu do slovenského jazyka.

Pri posudzovaní prípustnosti takejto zmeny je nutné vychádzať z ustanovenia § 62 patentového zákona, ktorý upravuje záväzné znenie európskej patentovej prihlášky a európskeho patentu.

Podľa § 62 ods. 1 patentového zákona pri stanovení rozsahu ochrany vyplývajúcej z európskej patentovej prihlášky a európskeho patentu je rozhodujúci obsah európskej patentovej prihlášky upravený znením európskeho patentu v jazyku, v ktorom prebiehalo konanie o európskej patentovej prihláške pred Európskym patentovým úradom.

Podľa § 62 ods. 2 patentového zákona ak z prekladu patentového spisu do slovenského jazyka predloženého úradu podľa § 63 ods. 2, ako aj z prekladu patentových nárokov predloženého úradu podľa § 60 ods. 2 vyplýva ochrana užšia než zo znenia európskej patentovej prihlášky a európskeho patentu v jazyku, v ktorom prebiehalo konanie pred Európskym patentovým úradom, preklad do slovenského jazyka sa považuje za záväzné znenie s výnimkou konania o zrušení európskeho patentu.

V súlade s uvedeným bude preto úrad pri pochybnostiach o správnom preklade napadnutého patentu, ako aj o prípustnosti zmeny v upravenom nároku 2, ktorá môže mať vplyv na rozsah ochrany vyplývajúceho z definície patentových nárokov, vychádzať zo znenia anglickej verzie európskeho patentu EP 1 448 207, B1 (ďalej aj „EP 1 448 207, B1“).

Predmetom ochrany napadnutého patentu, tak ako to vyplýva z opisu napadnutého patentu na str. 4, odsek 0014 a 0015 je „*režim dávkovania na pohotovostnú antikoncepciu a farmaceutická kompozícia na aplikáciu v tomto režime, kedy sa pri ošetrovaní farmaceutickou kompozíciou podáva žene do 72 hodín po nechránenej súloží jediná dávka obsahujúca ako účinnú zložku $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu. Ďalšími predmetmi tohto vynálezu sú dávkové jednotky potrebné na vykonávanie uvedeného režimu. Dávkové jednotky potrebné na vykonávanie uvedeného režimu môžu byť v pevnom alebo kvapalnom stave a môžu nimi byť napríklad tablety, potáhané tablety, dražé, kapsule, pilulky alebo práškové preparáty. Patria k nim tiež preparáty s*

lyofilizovaným práškom v ampulách, umožňujúce prípravu kvapalných kompozícií in situ. Kvapalnými kompozíciami môžu byť napríklad roztoky pre injekcie alebo infúzie“. V súlade s uvedeným je potom predmetom ochrany definovanom v hlavnom patentovom nároku farmaceutická kompozícia obsahujúca ako účinnú zložku $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi s excipientmi bežne používanými vo farmaceutickej praxi a predmetom ochrany definovanom v nezávislom patentovom nároku 2 novej verzie patentových nárokov je použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu liečivého prípravku, teda farmaceutickej kompozície, resp. farmaceutického prípravku (v EP 1 448 207, B1 – „pharmaceutical“, čo znamená farmaceutikum, liečivý prípravok alebo liek, pozri Anglicko – slovenský slovník medicíny, VEDA vydavateľstvo Slovenskej akadémie vied, Bratislava 1996, str. 406, ľavý stĺpec) na pohotovostnú antikoncepciu, kde farmaceutický prípravok je na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti bude preto podkladom pre ďalšie konanie o návrhu na zrušenie napadnutého patentu nová verzia patentových nárokov 1 a 2 predložená majiteľom.

Ďalej je potrebné uviesť, že navrhovateľom predložené namietané dokumenty D2 až D5B boli zverejnené k dátumu, ktorý je skorší než ten, od ktorého prislúcha právo prednosti napadnutého patentu, t. j. vyhovujú uvedenej podmienke podľa § 7 ods. 2 patentového zákona a predstavujú známy stav techniky k dátumu prednosti napadnutého patentu a zároveň nepredstavujú materiály podľa § 8 ods. 2 patentového zákona, podľa ktorého sa pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti neprihliada na obsah patentových prihlášok, európskych patentových prihlášok a prihlášok úžitkových vzorov, ktoré ku dňu, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti, neboli zverejnené, a teda môžu byť posudzované aj vo vzťahu k naplneniu podmienky vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu.

Pokiaľ ide o navrhovateľom predložené rozsudky rôznych súdov o analogických patentoch k napadnutému patentu, namietané dokumenty D6A, D7 až D9B, je potrebné uviesť, že ide o rozhodnutia orgánov iných štátov, ktoré pre úrad nie sú záväzné.

Čo sa týka namietaného dokumentu D6B a rozhodnutí Sťažnostného senátu EPÚ citovaných ako navrhovateľom, tak aj majiteľom, tieto je možné považovať len za dokumenty objasňujúce prístup EPÚ k posudzovaniu novosti a vynálezcovskej činnosti v konkrétnych sporových konaniach pred EPÚ. Vzhľadom na harmonizáciu praxe úradu s praxou EPÚ pri posudzovaní patentovateľnosti úrad rešpektuje závery plynúce z rozhodnutí Sťažnostného senátu a Veľkého sťažnostného senátu EPÚ, je potrebné však uviesť, že je nutné prihliadať na špecifiká každého sporového konania, pretože aj v prípadoch, kde sa môže zdanlivo javiť ako prípustné aplikovať konkrétne rozhodnutie, môžu existovať špecifické okolnosti vylučujúce jeho priamu aplikáciu vzhľadom na odlišné skutkové zistenia v danom konkrétnom prípade.

V súlade s uvedeným je možné aj k namietaným dokumentom D10 a D11 uviesť, že vzhľadom na harmonizáciu praxe úradu s praxou EPÚ sú pri posudzovaní patentovateľnosti uplatňované rovnaké princípy a zásady opísané v pokynoch pre prieskum v EPÚ („Guidelines for Examination in the European Patent Office“).

Čo sa týka dokumentov predložených majiteľom napadnutého patentu:

A1: Glasier, A.: „Emergency contraception“, British Medical Bulletin 56(3), 2000, p. 729-738;

A2: Správa medzinárodného predbežného prieskumu k medzinárodnej patentovej prihláške WO 03/045397, PCT/HU02/00129;

A3: Von Hertzen, H. et al: „Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial“, THE LANCET, Vol. 360, 7.12.2002, p. 1803-1810;

A4: „Reproductive Health Research: The New Directions“, BIENNIAL REPORT 1996-1997, WHO, Geneva, 1998;

A5: Von Hertzen, H., VanLook, P.F.A.: „Randomised controlled trial levonorgestrelu versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception“, The Lancet, Vol. 352, 8.8.1998, p. 428-433 (celý článok k abstraktu namietaného dokumentu D1),

tieto budú rovnako považované len za materiál dopĺňujúci samotné vyjadrenie majiteľa a v prípade dokumentov zverejnených k dátumu priority napadnutého patentu za informácie slúžiace na dokreslenie celkového obrazu stavu techniky v danej oblasti techniky pred dátumom priority napadnutého patentu.

Ďalej je nutné zdôrazniť, že úrad pri samotnom rozhodovaní o návrhu na zrušenie napadnutého patentu posúdi a zhodnotí každý namietaný dokument, ako aj dokumenty predložené majiteľom napadnutého patentu a vyvodí závery vyplývajúce z ich obsahu na základe správnej úvahy.

V súvislosti s terminológiou používanou v jednotlivých vyjadreniach oboch strán predmetného konania, ako aj v definíciách napadnutého patentu a vo všetkých predložených dokumentoch je potrebné uviesť, že termíny „kontracepcia“ a „antikoncepcia“ predstavujú synonymá vyplývajúce z prekladu anglického termínu „contraception“ (pozri Anglicko – slovenský slovník medicíny, VEDA vydavateľstvo Slovenskej akadémie vied, Bratislava 1996, str. 126, ľavý stĺpec).

Nasledujúce skratky ďalších odborných termínov sú v texte ďalej používané:

- Yuzpeho režim – YZ,
- režim podávania dvoch tabliet obsahujúcich 0,75 mg levonorgestrelu s odstupom 12 hodín – LR.

Namietaný dokument D1 je abstraktom z článku zverejneného v odbornom časopise The Lancet. Tento je spolu s odkazom na celý článok dostupný na internetovej stránke <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673698051459>, výpis z ktorej predložil navrhovateľ, pričom znenie celého článku predložil majiteľ napadnutého patentu (dokument A5). V súlade s uvedeným bude v ďalšom texte tento dôkaz uvádzaný ako D1/A5. V namietanom dokumente D1/A5 je opísaná randomizovaná, riadená, dvojito zaslepená štúdia, do ktorej bolo zaradených 1998 žien zo 14 krajín sveta, ktoré mali pravidelnú menštruáciu, neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu a vyžadovali pohotovostnú antikoncepciu, ktorá im bola poskytnutá v rôznych časových intervaloch do 72 hodín po nechránenom koite (časť „Summary“, str. 428). V časti „Introduction“ autori zhrnuli, že „Yuzpeho režim“ kombinovanej orálnej antikoncepcie, teda podanie etinylestradiol 100 µg plus levonorgestrel 0,5 mg alebo dl-norgestrel 1,0 mg a následné zopakovanie podania po 12 hodinách, je najbežnejšie používanou pohotovostnou antikoncepciou, ktorou sa zabráni 75 % tehotenstiev v prípade podania do 72 hodín od nechráneného koitu, avšak asi u 50 % žien sa objavujú vedľajšie účinky, ako je nauzea a u viac ako 20 % zvracanie. Cieľom štúdie podľa dokumentu D1/A5 bolo porovnať YR so známym režimom podávania levonorgestrelu v dvoch 0,75 mg tabletách s odstupom 12 hodín, pričom prvá tableta je podaná najneskôr do 72 hodín od nechráneného styku (balenie dvoch tabliet obsahujúcich 0,75 mg levonorgestrelu od firmy Gedeon Richter, Budapešť) v oveľa rozsiahlejšej multicentrálnej štúdii v porovnaní so štúdiou uskutočnenou v Hong Kongu s podporou WHO, v ktorej bola porovnaná účinnosť a bezpečnosť podávania pohotovostnej antikoncepcie podľa oboch známych režimov do 48 hodín od nechráneného koitu, a výsledkom ktorej bolo zistenie, že LR bol len v minimálnej miere účinnejší v porovnaní s YR, avšak vedľajší účinok zvracania sa vyskytol len u 2,7 % žien podľa LR v porovnaní s 22,4 % žien podľa YR, čo je klinicky významný rozdiel. V časti „Methods“ na str. 429, ľavý stĺpec, je uvedené, že každá žena dostala sadu dvoch tabliet, pričom LR pozostával z dvoch 0,75 mg tabliet levonorgestrelu a dvoch placebo tabliet na podanie v 12-hodinovom odstupe a YR pozostával z dvoch tabliet obsahujúcich 50 µg etinyloestradiolu plus 0,25 mg levonorgestrelu a dvoch placebo tabliet na podanie v 12-hodinovom odstupe. Autori štúdie v časti „Results“ uviedli, že do výslednej analýzy porovnania oboch režimov bolo zaradených 1955 žien (997 pre YR a 1001 pre LR), teda len tie, ktoré spĺňali všetky požadované kritériá a dodržali stanovený postup (obr. 1, str. 430), pričom časový interval liečby od nechráneného koitu je uvedený v tabuľke 2 na str. 430

Characteristic	Treatment group	
	Yuzpe (n=979)	Levonorgestrel (n=976)
Time from coitus to treatment (h)		
≤24	459 (46.9%)	450 (46.1%)
25-48	370 (37.8%)	339 (34.7%)
49-72	148 (15.1%)	185 (19.0%)
>72	2 (0.2%)	2 (0.2%)

z ktorej je zrejmé, že takmer 50 % žien v oboch skupinách užila liečbu do 24 hodín od nechráneného koitu a viac ako 80 % žien do 48 hodín od nechráneného koitu (str. 430, pravý stĺpec, prvý odsek). V tabuľke 3 na str. 430, pravý stĺpec, je uvedený počet žien, ktoré otehotneli napriek liečbe

Coitus-to-treatment interval	Pregnancies/total	Pregnancy rate (95% CI)	Relative risk (95% CI)
All women			
Yuzpe	31/979	3.2 (2.2–4.5)	1.0
Levonorgestrel	11/976*	1.1 (0.6–2.0)	0.36 (0.18–0.70)
≤24 h			
Yuzpe	9/459	2.0 (0.9–3.7)	1.0
Levonorgestrel	2/450	0.4 (0.1–1.6)	0.23 (0.05–1.04)
25–48 h			
Yuzpe	15/370	4.1 (2.3–6.6)	1.0
Levonorgestrel	4/338	1.2 (0.3–3.0)	0.29 (0.10–0.87)
49–72 h			
Yuzpe	7/150	4.7 (1.9–9.4)	1.0
Levonorgestrel	5/187	2.7 (0.9–6.1)	0.57 (0.19–1.75)

*1 woman did not have information on coitus-to-treatment interval.

Table 3: **Pregnancy rates by treatment group and time since unprotected coitus**

z čoho je zrejmé, že čím skôr je zahájená liečba pohotovostnou antikoncepciou, tým vyššia je jej účinnosť, pričom liečba podľa YR bola spojená s vyšším počtom tehotenstiev v porovnaní s LR (str. 431, ľavý stĺpec). Zo str. 431, pravý stĺpec, je ďalej zrejmé, že LR bol lepšie tolerovaný v porovnaní s YR, pretože nevoľnosť, zvracanie, závrat a únava sa vyskytli vo významne nižšej miere u žien, ktorým bol podaný levonorgestrel, pričom aj významne menej žien muselo dostať extra dávku z dôvodu zvracania. Autori štúdie v diskusnej časti na str. 432, ľavý stĺpec, uviedli, že majú poznatok iba o jedinej štúdiu, ktorá je podobná so štúdiou podľa dokumentu D1/A5, pričom v nej bol dosiahnutý rovnaký výsledok, teda vyššia účinnosť levonorgestrelu. Autori uzavreli, že účinnosť oboch metód závisí od rýchlosti zahájenia liečby po nechránenom koite a dodali, že nie je známe, prečo YR s levonorgestrelom je menej účinný v porovnaní s LR, teda režimom, kedy je podávaný samotný levonorgestrel. Dedukovanou príčinou môže byť interakcia estrogénu s progestagénom alebo aj nižšia dávka levonorgestrelu v YR, a preto sú nutné ďalšie štúdie na zistenie účinnej dávky levonorgestrelu (str. 432, pravý stĺpec).

Namietaný dokument D2 predstavuje súhrn údajov o prípravku Postinor (R)-2, v ktorom je uvedené kvalitatívne a kvantitatívne zloženie prípravku Postinor (R)-2 nasledovne: „*Levonorgestrelum 0,75 mg v 1 tablete*“ (časť 2. „Složení kvalitativní a kvantitativní“), pričom z časti 3. „Léková forma“ je zrejmé, že ide o tabletu obsahujúcu okrem účinnej látky nasledujúce farmaceuticky pomocné látky: „*Sillica colloidalls anhydrica, amngnesii stearas, gelatina, talcum, maydis amyllum, solani amyllum, lactosum monohydricum*“ (časť 6.1. „Seznam všech pomocných látek“). Čo sa týka indikácie prípravku Postinor (R)-2, v časti 4. „Klinické údaje“ je uvedené, že tento sa používa na prevenciu otehotnenia ako núdzová postkoitálna kontracepcia u žien, ktoré mali v posledných 72 hodinách nechránený sexuálny styk, spôsobom, podľa ktorého žena užije do 72 hodín po nechránenom styku jednu tabletu (0,75 mg levonorgestrelu) a po 12 hodinách od užitia prvej tablety užije ešte druhú tabletu, pričom prvá tableta sa má užiť čo najskôr, pretože účinnosť sa v priebehu času môže znižovať (časť 4.2. „Dávkování a způsob podání“). V časti 4.8 sú uvedené nežiadúce účinky prípravku Postinor (R)-2, ako je nauzea vyskytujúca sa približne u 25 % žien a zvracanie sa objaví približne u 5 % žien. Prípravok Postinor (R)-2 obsahuje v balení 2 tablety (časť 6.5. „Druh obalu“).

Namietaným dokumentom D3 je Výročná technická správa 1999 Oddelenia reprodukčného zdravia a výskumu Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej aj „RHR WHO“ alebo len „WHO“), ktorej úlohou je identifikovať a vyhodnotiť problémy v oblasti reprodukčného zdravia a nájsť riešenia s ich následnou implementáciou do noriem a pravidiel (str. 6, ľavý stĺpec). Z obsahu predmetnej výročnej správy je zrejmé, že ide o obsiahly materiál, z ktorého len časť „Zhrnutie“ („Executive summary“), str. 5 až 28, bola predložená ako dôkazový materiál D3, v ktorej sa časť kapitoly „Fertility regulation“ venuje aj pohotovostnej antikoncepcii. Na str. 9, ľavý stĺpec je uvedené, že oddelenie „Development and Research Training in Human Reproduction“ (ďalej aj „HRP WHO“ alebo len „WHO“) skúmalo potenciál dvoch zlúčenín, a to levonorgestrelu a mifepristonu na pohotovostnú antikoncepciu. V auguste 1998 boli publikované výsledky z rozsiahlej, randomizovanej, dvojito zaslepanej, multinárodnej štúdie na 1998 ženách, v ktorej bola porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky levonorgestrelu podľa LR s Yuzpeho režimom pre pohotovostnú antikoncepciu. Štúdiou bolo preukázané, že LR bol lepšie tolerovaný a mal vyššiu účinnosť v porovnaní s YR, pričom pre oba režimy platilo, že účinnosť bola tým vyššia, čím skôr od nechráneného

koitu bol liek podaný. Na základe nasledujúcich diskusií a analýz kompetentných odborníkov, orgány pre kontrolu liečiv v mnohých krajinách prejavili záujem o registráciu LR a následne bolo registrované dvoj tabletové balenie po 0,75 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu napr. v Brazílii, Kanade, Francúzsku, Maďarsku, atď. V pravom stĺpci na str. 9 je ďalej uvedené, že musí byť zodpovedaná otázka, ktorý režim antikoncepcie, YR alebo LR, je lepšou voľbou vzhľadom na to, že metóda podľa LR má rovnakú nevýhodu ako YR spočívajúcu v 12-hodinovom intervale medzi podaním dvoch dávok liečiva. Metóda podľa LR by bola praktickejšia, ak by boli mohli byť tieto dve dávky podávané v rovnakom čase, preto oddelenie HRP WHO, na rozhodnutie o reálnosti takéhoto spôsobu, vykonáva rozsiahlu multinárodnú, randomizovanú, dvojito zaslepenú štúdiu, v ktorej je porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky podania 10 mg mifepristonu s dvoma liečebnými režimami levonorgestrelom, a to buď podania dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale alebo podania jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, pričom všetky tri porovnávané režimy sú použité na pohotovostnú antikoncepciu do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku.

Namietaným dokumentom D4 je Výročná technická správa 1998 oddelenia HRP WHO, z obsahu ktorej je zrejmé, že ide o obsiahly materiál, z ktorého len časť „Zhrnutie“ („Executive summary“), str. 5 až 17, bola predložená ako dôkazový materiál D4, v ktorej sa časť kapitoly „Research on fertility regulation“ venuje aj pohotovostnej antikoncepcii. Na str. 10, ľavý stĺpec, je uvedené, že v roku 1998 boli zverejnené výsledky randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdie porovnávajúcej podanie levonorgestrelu (podávaný ako dve 0,75 mg tablety v 12-hodinovom intervale) s YR ako pohotovostnej antikoncepcie podanej najneskôr do 72 hodín od pohlavného styku. Predmetná štúdia bola uskutočnená v 21 centrách 14 krajín, do ktorej bolo zaregistrovaných 1998 žien. Liečba bola podaná vo všetkých skupinách takmer 50 % žien do 24 hodín od nechráneného koitu a takmer 80 % žien do 48 hodín od nechráneného koitu, pričom výsledky štúdie boli zhrnuté nasledovne:

- počet tehotenstiev: 1,1 % žien podľa LR vs. 3,2 % žien podľa YR,
- počet zabránených tehotenstiev v závislosti od podania liečby bol nasledovný pre LV: 95 % do 24 hodín; 85 % do 25 až 48 hodín; a 58 % do 49 až 72 hodín vs. pre YR: 77 % do 24 hodín; 36 % do 25 až 48 hodín; a 31 % do 49 až 72 hodín,
- nauzea: 23 % podľa LR vs. 51 % podľa YR,
- zvracanie: 5,6 % podľa LR vs. 18,8 % podľa YR.

Dôležitým zistením uvedenej štúdie bolo, že medzi účinnosťou liečby a časom podania liečby od nechráneného koitu existuje konzistentná lineárna závislosť. Na str. 10, pravý stĺpec, je uvedená ďalšia prebiehajúca multinárodná, dvojito zaslepená štúdia porovnávajúca účinnosť mifepristonu a levonorgestrelu, v ktorej je porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky podania 10 mg mifepristonu s dvoma režimami liečenia levonorgestrelom, a to dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale alebo jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu v dobe do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku. Predmetná štúdia bola vykonávaná v 15 centrách a cieľom bolo zapojiť celkom 4200 žien, pričom ukončenie klinickej fázy bolo očakávané v prvej polovici roku 2000.

Namietaným dokumentom D5A bol predložený obsah interaktívneho časopisu o aktuálnom prehľade otázok diskutovaných na kongresoch pre gynekológov, v ktorom bol na str. 8 až 9 uvedený článok pána Stephena K. s názvom „Emergency contraception“. Predmetný článok bol predložený ako dôkaz D5B, v ktorom autor zhrnul prejav troch rečníkov, Dr. Pak Ch. H. (Honk Kong), Dr. Anny G. (Edinburg) a Dr. Heleny von Hertzen (Geneva), ktorí boli zapojení do rozsiahlych štúdií organizovaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, a ktorí sumarizovali prácu za posledných 10 rokov v oblasti pohotovostnej antikoncepcie a dosiahnutý pokrok od použitia Yuzpeho metódy k použitiu levonorgestrelu a mifepristonu. Na str. 8, odsek 2, ľavý stĺpec, je vysvetlené, že pohotovostná antikoncepcia účinkuje len pred uhniezdením oplodneného vajíčka a nevyvoláva potrat. Na str. 8, pravý stĺpec je uvedené, že WHO vykonávala štúdie nasledujúcich režimov podávania:

- Yuzpeho režim – dávka 100 µg etinylestradiolu a 500 µg levonorgestrelu, zopakovaná po 12 hodinách
- samotný levonorgestrel, a to buď v dvoch dávkach po 750 µg s 12-hodinovým odstupom alebo ako jediná dávka 1,5 g
- mifepriston v jedinej dávke medzi 10 a 600 mg.

V čínskej štúdií, kde bol porovnaný YR a LR (dve dávky po 750 µg) u 1400 žien, bolo zistené, že podaním levonorgestrelu boli dosiahnuté lepšie výsledky, čo sa týka zabránenia tehotenstva (obr. 2),

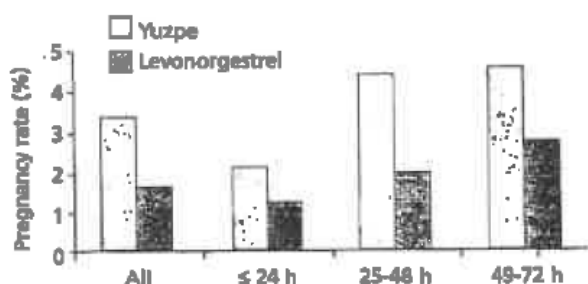


Figure 2: Pregnancy rates and coitus-treatment interval, Yuzpe vs. levonorgestrel.

a prejavov vedľajších účinkov (obr. 3)

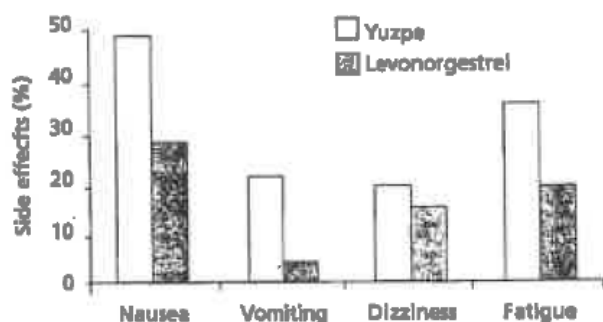


Figure 3: Side effects, Yuzpe vs. levonorgestrel.

pretože podľa YR bolo zabránené 66,6 % tehotenstvám a podľa LR 83,9 % tehotenstvám. Zároveň bolo zistené, že čím skôr bola liečba podaná, tým vyšší bol antikoncepčný účinok (obr. 2).

Na str. 9, pravý stĺpec, autor článku poukázal na stále prebiehajúcu štúdiu WHO, v ktorej boli porovnávané tri režimy pohotovostnej antikoncepcie, a to: dve dávky 750 µg levonorgestrelu podaných s 12-hodinovým odstupom; jedna dávka 1,5 g levonorgestrelu; a jedna dávka 10 mg mifepristonu, približné výsledky ktorej prezentovala Dr. von H., podľa ktorých je zrejme už v tejto fáze štúdie, že medzi skupinami sú malé rozdiely (tabuľka II)

Table II: Mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception.

Group (code unbroken)	Clinical pregnancies	Pregnancy rate	Relative risk	Expected pregnancies prevented	Fraction prevented (%)
A	17/1241	1.37	1	99.3	83
B	18/1236	1.46	1.06	98.9	82
C	24/1244	1.93	1.41	97.8	75
All	59/3721	1.59			

V poslednom odseku článku autor uviedol, že účastníci kongresu navrhli, aby jediná dávka 1,5 g levonorgestrelu bola preferovanou pohotovostnou antikoncepciou, pretože v štúdií WHO neboli doposiaľ zistené žiadne rozdiely medzi skupinami, avšak Dr. G. radil byť opatrný s uvedeným záverom vzhľadom na to, že štúdiá nebola stále ukončená a „niekoľko posledných subjektov by mohlo zmeniť údaje, a preto by nebolo správne odhadovať, ktorá skupina bola ktorá, akokoľvek by to bolo lákavé“.

Najskôr je potrebné posúdiť novosť nezávislého patentového nároku 1 novej verzie patentových nárokov (ďalej aj len „patentový nárok 1“). Novosť vynálezu patrí medzi základné hmotnoprávne podmienky ochrany vynálezu patentom, pričom vynález sa nepovažuje za nový, ak sú všetky jeho znaky zverejnené v jednom namietanom dokumente. Pri hodnotení novosti je nevyhnuté posudzovať jednotlivý dokument stavu techniky v jeho úplnosti a nie je prípustné vyvodzovať závery, ktoré sa líšia alebo sú v rozpore s tým, čo je možné z dokumentu rozpoznať, ak je posudzovaný ako celok.

Pred samotným posúdením je potrebné vysporiadať sa s argumentmi oboch strán v súvislosti s interpretáciou rozsahu ochrany vyplývajúcej z definície riešenia v hlavnom patentovom nároku, a to najmä s pojmom „jediná aplikačná dávka“. Podľa navrhovateľa nie je možné výraz „jediná aplikačná dávka“ stotožňovať s výrazom „jediná dávková jednotka“, teda tableta obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu, pretože jediná aplikačná dávka môže byť podaná súčasne, a to prostredníctvom dvoch dávkových jednotiek, ktorými môžu byť tablety. Navrhovateľ odkázal na odsek 0013 napadnutého patentu, kde je uvedené: „*Prekvapivo sa zistilo, že aplikácia dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase zníženie účinnosti nespôsobila*“.

S uvedeným názorom navrhovateľa nie je možné súhlasiť vzhľadom na komplexnú informáciu vyplývajúcu z opisu napadnutého patentu. V odseku 0011 napadnutého patentu je uvedené, že v štúdiách vykonaných pred dátumom prednosti napadnutého patentu bolo zistené, že „*dve farmaceutické kompozície obsahujúce každá po 0,75 mg levonorgestrelu a podané v 12-hodinovom intervale do* (v 1 448 207, B1 – „within“) *72 hodín po nechránenom koite úspešne inhibovali počatie*“. Zároveň bolo zistené, že predpisovanie 12-hodinového intervalu medzi dvoma dávkami zhoršuje dodržiavanie režimu. Vzhľadom na uvedené bola v napadnutom patente skúmaná možnosť podania dvoch dávok v rovnakom čase do 72 hodín od nechráneného koitu z dôvodu eliminovania nevýhody vyplývajúcej z 12-hodinového intervalu opakovania dávky, pričom sa zistilo, že aplikácia dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase nespôsobila zníženie účinnosti (odsek 0013 napadnutého patentu).

Napriek informácii uvedenej v odseku 0013, na ktorý sa odvolával aj navrhovateľ, je teda možné konštatovať, že v patentovom nároku 1 ide o ochranu jedinej farmaceutickej kompozície, ktorá obsahuje 1,5 mg účinnej látky v jednej tablete, teda v jednej aplikačnej dávke, a nie o ochranu v tzv. forme „kit of parts“ (súprava dvoch liekov od jedného výrobcu v jednom balení). Uvedené vyplýva okrem iného aj z experimentu opísaného v napadnutom patente, v ktorom bola porovnaná účinnosť režimu podávania pohotovostnej antikoncepcie podľa napadnutého patentu so známym režimom podávania 0,75 – 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale (odsek 0016 napadnutého patentu), kedy „*pri dvojito slepom, náhodnom, multicentrickom, mnohonárodnostnom experimente obdržalo 1 356 žien 0,75 - 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale tradičným spôsobom, zatiaľ čo 1 356 žien obdržalo v jedinej dávke 1,5 ± 0,2 mg levonorgestrelu počas 72 hodín po nechránenom koite*“ (odsek 0017 napadnutého patentu). Na základe ďalších informácií uvedených v odseku 0017 napadnutého patentu „*Výsledky pokusu dokázali, že počatiam, ku ktorým by mohlo dôjsť, môže byť zabránené jedinou* (v 1 448 207, B1 – „single“) *tabletou obsahujúcou dvojnásobok* (v 1 448 207, B1 – „twice“) *0,75 mg levonorgestrelu prinajmenšom tak efektívne, ako pri známej terapii*“ a v odseku 0020 „*Avšak jediná aplikácia zvyšuje dodržiavanie režimu...*“, ako aj na základe príkladov uskutočnenia 1 až 3, v ktorých je definovaná tableta s celkovou hmotnosťou 100 mg obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu a farmaceuticky prijateľné pomocné látky, je dôvodné tvrdiť, že aplikácia dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase je v napadnutom patente uskutočnená prostredníctvom jedinej farmaceutickej kompozície obsahujúcej 1,5 mg účinnej látky.

Ďalej je nutné dodať, že patentový nárok 1 nie je formulovaný v zmysle rozhodnutia Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 5/83 („*prostriedok na použitie na liečenie/preveniu v jedinej aplikačnej dávke*“, teda ďalšie použitie v medicíne založené na novom režime dávkovania poskytujúcom technický účinok), a preto znaky nároku „ako jediná aplikačná dávka“ a „farmaceutický“ nie je možné považovať za funkčné, a teda limitujúce technické znaky nároku v zmysle rozhodnutí Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 2/88 a G 6/88.

V súlade s vyššie uvedeným bude preto na závalu novosti riešenia definovaného v patentovom nároku 1 len taký dokument, v ktorom je zverejnený prípravok, resp. kompozícia obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu spolu s bežnými farmaceutickými pomocnými látkami.

Navrhovateľ v odôvodnení návrhu na zrušenie patentu označil predložené namietané dokumenty D2 až D5B za prekážku novosti riešenia patentového nároku 1 napadnutým patentom. Podľa navrhovateľa je z namietaného dokumentu D2 zrejme, že blister z balenia lieku Postinor (R)-2 obsahuje aplikačnú dávku 1,5 mg levonorgestrelu, teda rovnako ako farmaceutická kompozícia vo forme jedinej aplikačnej dávky podľa patentového nároku 1, pričom inštrukcia zo súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo príbalového letáku podľa dokumentu D2, že dve tablety obsiahnuté v jednom balení sa majú užiť v odstupe 12 hodín, je pre hodnotenie novosti nároku 1 bezpredmetná, keďže nárok 1 sa týka látkovej kompozície, ktorá môže byť definovaná len znakmi svojho telesného vytvorenia a nie znakmi vzťahujúcimi sa na jej použitie. Podľa navrhovateľa patentový nárok 1 nie je nový ani vzhľadom na namietané dokumenty D3 až

D5B, pretože je v nich uvedené podávanie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke (údaj o podaní dávky 1,5 g levonorgestrelu v dokumente D5B navrhovateľ označil za zrejmu chybu vzhľadom na to, že porovnanie dvoch 750 µg dávok s jednou tisícásobne vyššou dávkou nemá zmysel, a preto malo ísť o podávanie 1,5 mg levonorgestrelu).

V súvislosti s namietaným dokumentom D5B je nutné vysporiadať sa s údajom o podaní jedinej dávky samotného levonorgestrelu v množstve 1,5 g v zmysle, či ide o zjavnú chybu a správne malo byť v predmetnom dokumente uvedené 1,5 mg alebo ide o pravdivý údaj.

Majiteľ napadnutého patentu namietaný dokument D5B označil za irelevantný pre posúdenie novosti, pretože tento neobsahuje žiadnu informáciu, ktorá by svedčila o údajnej zjavnej chybe, a ktorá by mohla byť ozrejmená len v spojení napríklad s dokumentmi D3 alebo D4, na ktoré však nie je v dokumente D5B uvedený žiadny odkaz, a preto by išlo len o špekuláciu. Majiteľ dodal, že pri hodnotení novosti je neprípustné kombinovať informácie z viacerých zdrojov.

Majiteľ napadnutého patentu spolu s vyjadrením k návrhu na zrušenie zo 4.1.2019 predložil dokument A3 zverejnený po dátume prednosti napadnutého patentu, ktorým je článok autorov rešeršnej skupiny WHO, jednou z ktorých je aj Dr. Helena von H., pričom uviedol, že dokument A3 priamo súvisí s údajmi uvedenými v napadnutom patente (str. 14, predposledný odsek vyjadrenia) a ďalej zdôraznil, že v dokumente A3 je zverejnená úplná a ukončená štúdia spomenutá v namietaných dokumentoch D3 a D4 (str. 14, posledný odsek vyjadrenia), a to aj s vyhodnotením výsledkov štúdie WHO opísanej v dokumentoch D3 a D4 (str. 12, odsek 2 vyjadrenia).

Na základe uvedených vyjadrení, ako aj na základe informácií uvedených v napadnutom patente, v namietaných dokumentoch D3 a D4 a v dokumente A3 je možné zhrnúť, že v namietaných dokumentoch D3 a D4 je opísaná zhodná, v tom čase prebiehajúca multicentrálna, dvojito zaslepená, randomizovaná štúdia organizovaná WHO a uskutočňovaná na 15 klinikách v 10 krajinách, na ktorej sa okrem iných podieľala Dr. Helena von H. V predmetnej štúdií bola porovnávaná účinnosť mifepristonu u 1359 žien, účinnosť jedinej 1,5 mg dávky levonorgestrelu u 1356 žien a účinnosť dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu podaných s 12-hodinovým odstupom u 1356 žien, na pohotovostnú antikoncepciu do 120 hodín od nechráneného koitu.

Ďalej je nutné konštatovať, že v dokumente A3 sú zverejnené výsledky predmetnej štúdie a v napadnutom patente je na str. 4 a 5 opísaná len časť tejto štúdie, a to porovnanie dvoch rôznych režimov podávania levonorgestrelu. Uvedené je možné tvrdiť na základe vyjadrení majiteľa napadnutého patentu, ako aj na základe údajov uvedených v odseku 0017 napadnutého patentu „Pri dvojito slepom, náhodnom, multicentrálnom, mnohonárodnostnom experimente obdržalo 1 356 žien 0,75 - 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale tradičným spôsobom, zatiaľ čo 1 356 žien obdržalo v jedinej dávke 1,5 ± 0,2 mg levonorgestrelu počas 72 hodín po nechránenom koite. V skupine ošetrenej tradičným spôsobom bol podiel počatí 1,77 %, zatiaľ čo v druhej skupine ošetrenej jedinou dávkou to bolo 1.47 %. Takzvaný „chránený podiel“ (toto číslo ukazuje, koľkým percentám počatí, ku ktorým by mohlo dôjsť, bolo ošetrením zabránené) bol vo skupine ošetrenej tradičným spôsobom 77.3 %, zatiaľ čo v druhej skupine to bolo 81,9 %“, ktoré sa zhodujú s údajmi z tabuľky 3 dokumentu A3

	Rate		Prevented fraction (95% CI)	Relative risks* (95% CI)	Relative risks* (95% CI)
	n	Pregnancies Expected pregnancies			
Mifepristone	1359	21 (1-55%)	81% (69-2-87-8)	1	0-87 (0-49-1-56)
Single-dose levonorgestrel	1356	20 (1-47%)	82% (70-9-88-7)	0-95 (0-52 to 1-75)	0-83 (0-46-1-50)
Two-dose levonorgestrel	1356	24 (1-77%)	77% (64-9-85-4)	1-15 (0-64 to 2-05)	1
All levonorgestrel	2712	44 (1-62%)	80% (71-2-85-6)	1-05 (0-63 to 1-76)	-

*Crude relative risks.

Table 3: Pregnancy rates and prevented fractions

Ďalej je potrebné uviesť, že zo všetkých dokumentov dostupných v stave techniky pred dátumom prednosti napadnutého patentu, ktoré boli predložené ako navrhovateľom, tak aj majiteľom, ako aj z doterajšieho stavu techniky opísaného v napadnutom patente je zrejme, že v čase pred prioritným dátumom napadnutého patentu bolo uskutočnených len veľmi málo štúdií zaoberajúcich sa účinnosťou, bezpečnosťou alebo režimom podávania levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu samotného, a to buď v režime dvoch tabliet s obsahom 0,75 mg alebo v režime jedinej 1,5 mg dávky, resp. štúdií porovnávajúcich dva režimy podávania levonorgestrelu so známym Yuzpeho režimom, resp. mifepristonom, a preto je dôvodné predpokladať, že odborník v danej oblasti techniky bol so všetkými štúdiami oboznámený, a teda by

rozpoznal, že údaj 1,5 g levonorgestrelu uvedený v namietanom dokumente D5B predstavuje zjavnú pisársku chybu, pretože dávka 1,5 g, ktorá je tisícnásobne vyššia v porovnaní so štandardnou dávkou 1,5 mg používanou v danej oblasti reprodukčného zdravia na pohotovostnú antikoncepciu, nebola uvedená v žiadnom z dokumentov stavu techniky a nebola dokonca použitá ani v jednej zo štúdií organizovanou WHO.

Uvedené je zrejmé zo skutočnosti, že informácie zverejnené v namietaných dokumentoch D1, D3, D4 a D5B sú navzájom súvisiace a všetky sa týkajú štúdií organizovaných WHO, pričom tieto sú uvedené aj v napadnutom patente, či už v doterajšom stave techniky alebo v samotnom opise. Svedčia o tom nasledujúce informácie:

- na str. 2. odsek 0008 napadnutého patentu je uvedené, že použitie levonorgestrelu na pohotovostnú kontracepciu bolo objavené v deväťdesiatych rokoch dvadsiateho storočia, pričom výsledky štúdií boli uverejnené v dvoch zodpovedajúco dokumentovaných publikáciách, jednou z ktorých je publikácia v odbornom časopise Lancet, 352, 428-433 (1998), čo je namietaný dokument D1/A5;
- v namietanom dokumente D1/A5 Dr. Helena von H. z WHO prezentuje štúdiu WHO porovnávajúcu YR a LR (podanie dvoch dávok po 0,75 mg levonorgestrelu), ktorá je prezentovaná ako v dokumente D3 (str. 9, ľavý stĺpec), tak aj v dokumente D4, v ktorom sú na str. 10, ľavý stĺpec, zhrnuté výsledky predmetnej štúdie, a ktoré sa zhodujú s údajmi v tabuľkách z dokumentu D1/A5 nasledovne:
 - počet tehotenstiev: 1,1 % žien podľa LR vs. 3,2 % žien podľa YR (tabuľka 3 v dokumente D1/A5),
 - počet zabránených tehotenstiev v závislosti od podania liečby bol nasledovný pre LV: 95 % do 24 hodín; 85 % do 25 až 48 hodín; a 58 % do 49 až 72 hodín vs. pre YR: 77 % do 24 hodín; 36 % do 25 až 48 hodín; a 31 % do 49 až 72 hodín (str. 431, ľavý stĺpec, posledný odsek v dokumente D1/A5),
 - nauzea: 23 % podľa LR vs. 51 % podľa YR (tabuľka 4 v dokumente D1/A5),
 - zvracanie: 5,6 % podľa LR vs. 18,8 % podľa YR (tabuľka 4 v dokumente D1/A5);
- predmetná štúdia a jej výsledky sú prezentované aj v dokumente A1 predloženom majiteľom napadnutého patentu na str. 730 a v tabuľke 1;
- v dokumente A1 je v časti „Safety“ uvedené, že v dvoch publikovaných štúdiách neboli pozorované žiadne vážne vedľajšie účinky, a že levonorgestrel sa používa dlhodobo v mnohých antikoncepčných prípravkoch, pričom je predpisovaný v dávkach až do 15 mg/deň na 12 dní (alebo dlhšie) každý mesiac a na mesiac bez prestávky na zvládnutie anovulačného dysfunkčného maternicového krvácania a bolestivej menštruácie (str. 735), ďalej na str. 737 sú v závere článku zhrnuté hlavné body pre klinickú prax, podľa ktorých levonorgestrel v dávke 0,75 mg podaný dva krát s odstupom 12 hodín môže byť účinnejší a je lepšie tolerovaný ako Yuzpeho režim;
- v namietanom dokumente D1/A5 je spomenutá štúdia uskutočnená v Hong Kongu s podporou WHO porovnávajúca YR a LR (podanie dvoch dávok po 0,75 mg levonorgestrelu), ktorá je uvedená aj v dokumente D5B (zhodné výsledky uvedené na str. 428, pravý stĺpec, druhý odsek dokumentu A5 vs. obr. 2 a obr. 3 v dokumente D5B);
- v namietaných dokumentoch D3 a D4 je uvedené, že WHO vykonáva rozsiahlu štúdiu, v ktorej sú porovnávané tri režimy pohotovostnej antikoncepcie, a to 10 mg mifepristonu s dvoma režimami liečenia levonorgestrelom, a to dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale alebo jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu v intervale do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku a v namietanom dokumente D5B je rovnako uvedené, že WHO vykonáva rozsiahlu štúdiu, v ktorej sú porovnávané tri režimy pohotovostnej antikoncepcie, a to dve dávky 750 µg levonorgestrelu podaných s 12-hodinovým odstupom; jedna dávka 1,5 g levonorgestrelu (údaj uvedený autorom p. K.) a jedna dávka 10 mg mifepristonu;
- v namietanom dokumente D5B autor zverejnil tabuľku II

Table II: Mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception.

Group (code unbroken)	Clinical pregnancies	Pregnancy rate	Relative risk	Expected pregnancies	Fraction prevented (%)
A	17/1241	1.37	1	99.3	83
B	18/1236	1.46	1.06	98.9	82
C	24/1244	1.93	1.41	97.8	75
All	59/3721	1.59			

pričom z textu prislúchajúcemu k danej tabuľke je zrejmé, že ide o štúdiu WHO, ktorej priebežné výsledky prezentovala Dr. Helena von H., a ktoré sú v štádiu prebiehajúcej štúdie porovnateľné s výsledkami po ukončení štúdie prezentované v napadnutom patente v odseku 0017.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti je nutné dodať, že odborník v danej oblasti techniky by sa pri čítaní aj samotného namietaného dokumentu D5B, ktorý sumarizuje porovnávacie štúdie uskutočnené za posledných desať rokov v oblasti pohotovostnej antikoncepcie, zamyslel na jedinou dávkou 1,5 g levonorgestrelu, ktorá mala byť porovnaná s dvoma dávkami po 0,75 mg levonorgestrelu, teda s dávkou tisíc násobne nižšou, pretože by mu to nedávalo zmysel a navyše vzhľadom na vedomosti dostupné v stave techniky vyplývajúce aj z opisu napadnutého patentu na str. 1 až 3 by vedel, že by išlo o mimoriadne nebezpečnú dávku pre ženu siahajúcu po pohotovostnej antikoncepcii, a preto úrad pri posudzovaní podmienok patentovateľnosti bude pri dokumente D5B uvádzať hodnotu 1,5 mg levonorgestrelu, ktorú autor dokumentu D5B zjavným omylom prezentoval ako 1,5 g, teda vynechaním predpony „m-“, skr. pre „mili“ s významom tisíciny gramu.

Zo všetkých namietaných dokumentov, ako to vyplýva z ich detailného rozboru, je podanie jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu naraz zverejnené v namietaných dokumentoch D3, D4 a D5B, avšak ani v jednom z nich sa nenachádza žiadna informácia o dávkovej forme, prostredníctvom ktorej bola jediná dávka 1,5 mg levonorgestrelu podávaná, teda informácia o forme farmaceutickej kompozície, resp. o farmaceutickom prípravku obsahujúcom v jednej dávkovej forme/tablete 1,5 mg levonorgestrelu v zmesi so známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

Pri porovnaní patentového nároku 1 s namietaným stavom techniky je preto nutné uviesť, že ani jeden z namietaných dokumentov nie je na prekážku novosti riešenia definovaného v patentovom nároku 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu, pretože v nich nie sú preduverejnené všetky technické znaky riešenia, a to kompozícia obsahujúca 1,5 mg levonorgestrelu spolu s bežnými farmaceutickými pomocnými látkami.

Ďalej je potrebné posúdiť novosť nezávislého patentového nároku 2 novej verzie patentových nárokov (ďalej aj len „patentový nárok 2“).

Navrhovateľ v odôvodnení návrhu na zrušenie patentu označil predložené namietané dokumenty D3 až D5B za prekážku novosti riešenia patentového nároku 2 napadnutého patentu, v ktorom definované riešenie, ako uviedol, nepredstavuje liečbu ľudského tela v zmysle ustanovení článku 53(c) EPD, resp. § 6 ods. 1 písm. c) patentového zákona, a teda v ňom nie je definovaná ďalšia lekárska indikácia známeho liečiva. Navrhovateľ svoje tvrdenie odôvodnil tým, že antikoncepcia ako taká, nemôže byť považovaná za terapiu, pretože tehotenstvo nie je patologickým stavom, resp. chorobou, a preto novosť riešenia definovaného v patentovom nároku 2 môže byť založená len na zistení novej vlastnosti levonorgestrelu, čo však nie je v prípade použitia levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu splnené, vzhľadom na namietané dokumenty D3 až D5B, kde je podanie jedinej 1,5 mg dávky levonorgestrelu zverejnené. K ďalšiemu znaku patentového nároku 2, a to podaniu aplikačnej formy do 72 hodín po koite, navrhovateľ skonštatoval, že tento je zahrnutý v intervale podania do 120 hodín uvedenom v dokumentoch D3 a D4 a navyše predmetný znak nespĺňa podmienky selektívneho výberu zo širšieho rozsahu, teda ani na ňom nemôže byť založená novosť patentového nároku 2.

Vzhľadom na uvedené je najskôr potrebné posúdiť, či predmet riešenia definovaný v patentovom nároku 2, ktorým je použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu na prípravu liečivého prípravku, resp. farmaceutického prípravku na pohotovostnú antikoncepciu, možno považovať v zmysle ustanovenia § 6 ods. 1 písm. c) patentového zákona, resp. v zmysle článku 53(c) EPD za chirurgický alebo terapeutický spôsob liečenia ľudského alebo zvieracieho tela alebo za diagnostickú metódu, či metódu prevencie chorôb využívanú na ľudskom alebo zvieracom tele.

Majiteľ napadnutého patentu vo svojom vyjadrení zdôraznil, že patentový nárok 2 je formulovaný pomocou tzv. „švajčiarskej definície“ v zmysle rozhodnutia Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 5/83, teda ako použitie zlúčeniny na výrobu liečivého prípravku na definované terapeutické použitie v novom režime dávkovania. Majiteľ v súvislosti s definíciou predmetného nároku uviedol, že novosť jeho riešenia spočíva primárne v novom režime dávkovania, ktorý je patentovateľný, ako to vyplýva z rozhodnutia Veľkého

sťažnostného senátu EPÚ č. G 2/08, a preto na prekážku novosti môže byť len dokument zverejňujúci takýto režim dávkovania, a aj to len v prípade, ak je preukázaná aj jeho bezpečnosť a účinnosť.

Ako vyplýva zo zaužívanej praxe EPÚ a rozhodnutia EPÚ č. T 74/93 tehotenstvo nie je choroba, a preto ochrana pred tehotenstvom nie je vo všeobecnosti terapiou v zmysle § 6 ods. 1 písm. c) patentového zákona, resp. článku 53(c) EPD. Je však potrebné zvážiť aj to, či použitím levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu v jedinej aplikačnej dávke do 72 hodín po koite podľa patentového nároku 2 je dosiahnutý výhradne antikoncepcný účinok, alebo či jeho podanie zahŕňa aj ošetrovanie terapiou v zmysle § 6 ods. 1 písm. c) patentového zákona, a preto pri posudzovaní predmetu riešenia patentového nároku 2 v jeho úplnosti je potrebné preskúmať, či riešenie nezahŕňa aj jedno alebo viac terapeutických použití spadajúcich pod výluky z patentovateľnosti v zmysle rozhodnutia EPÚ č. T 820/92.

Na základe podrobnej analýzy patentového nároku 2 v spojení s opisom napadnutého patentu je nutné konštatovať, že účinná zlúčenina levonorgestrel je charakterizovaná údajom o jej koncentrácii 1,5 mg, ako aj údajmi o spôsobe jej aplikácie, a to na podanie v jedinej dávke do 72 hodín od nechráneného koitu. Z opisu napadnutého patentu je zrejmé, že dávka 1,5 mg levonorgestrelu predstavuje dvojnásobok, v stave techniky štandardne používaných dvoch dávok po 0,75 mg podávaných s 12-hodinovým odstupom a do 72 hodín od nechráneného koitu (str. 3, odsek 0011, str. 4, odsek 0016 a 0017). Predmetné podanie je spojené výlučne s antikoncepcným účinkom, teda neterapeutickým použitím známej zlúčeniny, ako je to zrejmé zo str. 4, odsek 0013 napadnutého patentu, kde je uvedené, že cieľom použitia dvojnásobnej koncentrácie levonorgestrelu bolo eliminovať nevýhody 12-hodinového intervalu medzi podaním dvoch dávok po 0,75 mg (str. 4, odsek 0013), pričom režimom podávania podľa patentového nároku 2 nedošlo k zníženiu účinnosti, ako je to zrejmé zo str. 4, odsek 0013: *„Prekvapivo sa zistilo, že aplikácia dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase zníženie účinnosti nespôsobilá“* a zo str. 4 až str. 5, odsek 0017: *„Výsledky pokusu dokázali, že počatiam, ku ktorým by mohlo dôjsť, môže byť zabránené jedinou tabletou obsahujúcou dvojnásobok 0,75 mg levonorgestrelu prinajmenšom tak efektívne, ako pri známej terapii“*.

Vzhľadom na informácie uvedené v opise napadnutého patentu je ďalej dôvodné tvrdiť, že cieľom podania 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej dávke nebolo dosiahnuť zníženie výskytu nežiaducich účinkov, teda dávkovým režimom definovaným v patentovom nároku 2 nemalo byť zabezpečené zníženie výskytu nevoľnosti, nauzey alebo zvracania, ale mal ním byť dosiahnutý antikoncepcný účinok porovnateľný so známym režimom podávania levonorgestrelu. Zo stavu techniky opísaného v napadnutom patente bolo známe, že po podaní samotného levonorgestrelu bolo pozorovaných menej vedľajších účinkov v porovnaní s YR vzhľadom na to, že výskyt vedľajších účinkov bol pripisovaný prítomnosti etinylestradiolu v antikoncepcných prípravkoch podľa YR (str. 2, odsek 0008). Rovnaké závery boli konštatované aj v porovnávej štúdii podľa napadnutého patentu na str. 5, ods. 0018, kde je uvedené: *„Pretože nový režim má tiež výhodné vlastnosti pochádzajúce z chýbajúceho estrogénového komponentu, bol výskyt nauzey, pocitu nevoľnosti a zvracania zreteľne nízky“*.

Vzhľadom na vyššie uvedené je nutné konštatovať, že predmet riešenia definovaný v patentovom nároku 2 novej verzie patentových nárokov ako celku nezahŕňa terapeutickú metódu v zmysle rozhodnutia EPÚ č. T 1635/09, a preto pri posudzovaní jeho novosti je nutné postupovať v súlade so závermi rozhodnutí Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 2/88 a G 6/88 v kategórii ďalšieho nemedicínskeho použitia známej zlúčeniny.

Čo sa týka argumentu majiteľa, že v niektorých prípadoch prevencia tehotenstva môže byť aj liečbou, ako je jasne demonštrované v rozhodnutí EPÚ č. T 1635/09, je nutné uviesť, že senát v predmetnom rozhodnutí nedošiel k záveru, že prevencia tehotenstva je liečbou, ale na základe opisu patentu, ktorého sa spor týkal, konštatoval, že cieľom zníženia koncentrácie účinných látok v nárokovanom antikoncepcnom prípravku nebolo dosiahnuť zlepšenie antikoncepcnej účinnosti, ale výhradne predísť alebo zredukovať sekundárne účinky, ako je výskyt kardiovaskulárnych komplikácií. Vzhľadom na uvedené senát uzavrel, že napriek tomu, že predmetný nárok 1 sa týkal použitia, ktoré je samo o sebe neterapeutické, vybraté koncentrácie aktívnych zlúčenín simultánne zabráňujú vzniku sekundárnych účinkov, ktoré by sa vyskytli v prípade neterapeutického použitia samotného, a preto senát konštatoval, že nárok 1 zahŕňal v sebe aj terapeutické použitie. V súlade s rozhodnutím Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 1/04 sa potom nesplnenie podmienky patentovateľnosti riešenia podľa článku 53(c) EPD uplatňuje aj na nároky, v ktorých aj len časť riešenia spadá pod výluky z patentovateľnosti (časť 3.1 rozhodnutia).

K ďalším argumentom majiteľa, že použitie pohotovostnej antikoncepcie je nevyhnutné napr. v prípadoch kriminálneho prepadnutia alebo v prípade zabránenia možného rizikového tehotenstva, a teda môže byť život

zachraňujúcou liečbou, je nutné uviesť, že podanie levonorgestrelu režimom podľa napadnutého patentu je spojené výlučne s cieľom zabrániť vzniku nežiaduceho tehotenstva, pričom je bezpredmetné, za akých okolností a z akých dôvodov bude pohotovostná antikoncepcia použitá.

Patentový nárok 2 je formulovaný pomocou tzv. „švajčiarskej definície“ používanej do 1.7.2011 na definovanie špecifického medicínskeho použitia látok alebo zmesí látok, avšak predmetom jeho riešenia, ako bolo vyššie zdôvodnené, je neterapeutické použitie známej zlúčeniny, a preto je potrebné určiť rozsah ochrany vyplývajúci z definície patentového nároku 2.

Sťažnostný senát v časti 14.2 rozhodnutia č. T 1635/09 konštatoval, že predmet riešenia definovaný pomocou tzv. „švajčiarskej definície“ patrí do kategórie spôsobových nárokov, kedy podľa článku 64(2) EPD, ak je predmetom európskeho patentu spôsob, ochrana vyplývajúca z patentu sa vzťahuje aj na výrobky priamo získané týmto spôsobom, pričom výnimočne, novosť nároku tzv. „švajčiarskej definície“ je založená na zamýšľanom použití pripraveného výrobku na rozdiel od patentového nároku definujúceho nemedicínske použitie známej zlúčeniny, ktorý patrí do kategórie „použitie“, kde je novosť predmetu riešenia založená na určitom, novo objavenom technickom účinku známej zlúčeniny, ktoré nevyplýva z už známeho použitia známej zlúčeniny.

V rozhodnutí EPÚ č. T 454/08 senát potvrdil, že ak je nárok, ktorého predmetom riešenia je v skutočnosti nemedicínske použitie, formulovaný pomocou švajčiarskej definície, nie je možné ho posudzovať ako spôsobový nárok a uplatňovať pri hodnotení novosti prístup podľa rozhodnutia Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 5/83 založenom na zamýšľanom použití pripraveného výrobku.

V súlade s uvedeným môže byť novosť predmetu riešenia definovaného v patentovom nároku 2 založená len na novo objavenom účinku levonorgestrelu, pričom vzhľadom na jeho neterapeutické použitie nie je nutné, aby bol v namietaných dokumentoch zverejnený skutočný farmakologický účinok a bezpečnosť vyplývajúca z výsledkov klinických skúšok, ako to tvrdil majiteľ napadnutého patentu.

V namietanom dokumente D3 je na str. 9, pravý stĺpec, odsek 3, zverejnené použitie 1,5 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu. Rovnaké použitie jedinej dávky levonorgestrelu v množstve 1,5 mg na pohotovostnú antikoncepciu je uvedené aj v namietanom dokumente D4 na str. 10, pravý stĺpec, odsek 2.

K argumentu majiteľa, že experimenty opísané v namietaných dokumentoch D3 a D4 mohli byť uskutočnené len podaním dvoch tabliet po 0,75 mg sú bezpredmetné, pretože, ako bolo vyššie uvedené, novosť patentového nároku 2 by mohla byť uznaná len v prípade zistenia novej vlastnosti levonorgestrelu nevyplývajúcej z jeho známeho použitia na pohotovostnú antikoncepciu.

Z rozhodnutia EPÚ č. T 454/08 ďalej vyplýva, že znaky definujúce zamýšľané použitie pripraveného farmaceutického prípravku sú len ilustratívne a nemôže byť na nich založená novosť vzhľadom na stav techniky, a preto ďalšie znaky patentového nároku 2, ktorými je definované použitie farmaceutického prípravku na podávanie jedinej aplikačnej dávky do 72 hodín po koite sú len vysvetľujúce, resp. ilustračné znaky tablety a nie je možné ich považovať za limitujúce znaky, na základe ktorých by mohla byť konštatovaná novosť nároku vzhľadom na stav techniky.

Vzhľadom na uvedené je nutné konštatovať, že nezávislý patentový nárok 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nie je nový, keďže v namietaných dokumentoch D3 alebo D4 je zverejnené zhodné použitie 1,5 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu.

Ďalej je potrebné posúdiť splnenie podmienky vynálezcovskej činnosti predmetu riešenia definovaného v nezávislom patentovom nároku 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu, ktorý bol uznaný v predchádzajúcom posudzovaní ako nový.

Pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti úrad postupoval v zmysle zásad metódy „problém – riešenie“, na základe ktorej je v maximálnej možnej miere zachovaná objektivnosť v procese hodnotenia tohto kritéria patentovateľnosti, t.j. hodnotenie vynálezcovskej činnosti na základe stanovenia objektívneho technického problému. Vlastný postup hodnotenia vynálezcovskej činnosti na základe tejto metódy je možné rozdeliť na nasledujúce časti:

- identifikácia dokumentu predstavujúceho najbližší stav techniky,

- definovanie objektívneho technického problému, ktorý mal byť vyriešený napadnutým patentom na základe technických účinkov dosiahnutých technickými znakmi napadnutého patentu, ktoré sú rozdielne od technických znakov predmetu definovaného v dokumente najbližšieho stavu techniky,
- posúdenie, či predmetné riešenie napadnutého patentu je, resp. nie je zrejme pre odborníka v danej oblasti techniky na základe stavu techniky a objektívneho technického problému.

Navrhovateľ v odôvodnení návrhu na zrušenie patentu označil predložené dokumenty D3 alebo D4, prípadne aj dokumenty D1 alebo D2, za najbližší stav techniky, pretože sú v nich zverejnené znaky patentového nároku 1 a viedli by odborníka v danej oblasti zamerať sa na jednorazové podanie 1,5 mg levonorgestrelu namiesto podania dvoch polovičných dávok v intervale 12 hodín. K vyriešeniu objektívneho technického problému, ktorý, ako uviedol navrhovateľ spočíva v odstránení nevýhody podávania dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu s intervalom 12 hodín, by odborníka viedli informácie z dokumentu D3 o prebiehajúcej štúdií porovnávajúcej podanie dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale a podanie jednorazovej dávky 1,5 mg levonorgestrelu na núdzovú antikoncepciu až 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku v spojení s informáciami z dokumentu D5B, kde sa dvaja účastníci diskusie Dr. Pak Ch. H. a Dr. Helena von H. priklonili k záveru, že podanie levonorgestrelu v jednej dávke 1,5 mg by malo byť považované za prednostnú perorálnu metódu núdzovej kontracepcie.

Dokument predstavujúci najbližší stav techniky, ktorý je základom pre posúdenie otázky zrejmosti v zmysle rozhodnutia Sťažnostného senátu EPÚ č. T 606/89 by mal patriť do rovnakej alebo príbuznej oblasti techniky ako napadnutý patent, mať podobný cieľ, účel alebo technický účinok, zodpovedať podobnému použitiu a mať s napadnutým patentom čo najviac spoločných znakov. Dokument predstavujúci najbližší stav techniky predstavuje teda dokument, ktorý by si vynálezca/odborník v danej oblasti pre dosiahnutie cieľa (vyriešenie predmetného technického problému) vybral ako najslubnejší východiskový bod, pretože rieši rovnaký technický problém ako vynález/napadnutý patent.

Vzhľadom na uvedené je potrebné zdôrazniť, že cieľom napadnutého patentu, tak ako už bolo uvedené pri posudzovaní novosti, bolo poskytnúť farmaceutickú kompozíciu na pohotovostnú antikoncepciu, ktorá by eliminovala nevýhody 12-hodinového intervalu medzi podaním dvoch dávok levonorgestrelu po 0,75 mg (str. 4, odsek 0013 v spojení s odsekom 0001 na str. 1), teda poskytnúť kompozíciu, ktorá by mohla byť podávaná výhodnejším spôsobom tak, aby nebola zmenená celková dávka účinnej látky a účinnosť podľa známeho režimu podávania LR (str. 4, odsek 0017). Predmetná nevýhoda vyplývala jednak z doterajšieho stavu techniky opísaného v napadnutom patente na str. 3, odsek 0011, odkazom na publikáciu „*Lancet*, 352, 428-433, 1998“, čo je v skutočnosti namietaný dokument D1/A5 („*Výsledky štúdií ukázali, že predpisovanie dvanásťhodinového intervalu medzi dvoma dávkami zhoršuje dodržovanie režimu. Podľa štatistických údajov väčšina žien brala druhú dávku počas 12 až 16 hodín po dávke prvej*“), ako aj z vedomostí dostupných v stave techniky odborníkovi v danej oblasti pred dátumom priority napadnutého patentu, ako je to zrejme napr. z namietaného dokumentu D3, kde je uvedené, že musí byť zodpovedaná otázka, ktorý režim antikoncepcie, YR alebo LR, je lepšou voľbou vzhľadom na to, že metóda podľa LR má rovnakú nevýhodu ako YR, ktorá spočíva v 12-hodinovom intervale medzi podaním dvoch dávok liečiva (str. 9, pravý stĺpec).

Zo str. 2, odsek 0008 napadnutého patentu je zrejme, že dávka levonorgestrelu zo štúdií opísaných v doterajšom stave techniky napadnutého patentu bola podávaná prostredníctvom dvoch tabliet obsahujúcich 0,75 mg levonorgestrelu s 12-hodinovým odstupom („*Účinnosť tabliet obsahujúcich iba 0,75 mg levonorgestrelu a kombinovaných tabliet podľa Yuzpeho metódy obsahujúcich 0,1 mg etinyl-estradiolu a 1,0 mg levonorgestrelu bola študovaná pri podávaní dávok 12 hodín po sebe počas 48 hodín a rovnako tak počas 72 hodín po nechránenej súloží. Výsledky ukázali, že ochrana s dvoma tabletami obsahujúcimi 0,75 mg levonorgestrelu bola lepšia než s Yuzpeho režimom, avšak u žien, ktoré obdržali iba levonorgestrel, bolo pozorovaných menej vedľajších účinkov, čo mohlo byť spôsobené nedostatkom etinylestradiolu*“).

Ďalej je nutné uviesť, že poskytnutie pohotovostnej antikoncepcie pomocou režimu podávania s lepšou komplianciou je nevyhnutne spojené s cieľom dosiahnuť minimálne taký účinok, aký je poskytnutý režimom LR známym v stave techniky.

Pre patentový nárok 1 boli v napadnutom patente identifikované nasledujúce technické znaky: (1) farmaceutická kompozícia ako jediná aplikačná dávka obsahujúca (2) ako účinnú zložku levonorgestrel (3) v koncentrácii $1,5 \pm 0,2$ mg v zmesi so (4) známymi excipientami, riedidlami, ochucujúcimi alebo aromatizačnými činidlami, stabilizátormi, ako aj aditívami podporujúcimi alebo poskytujúcimi formuláciu, bežne používanými vo farmaceutickej praxi.

Ďalej je nutné zdôrazniť, ako to bolo vysvetlené pri posudzovaní novosti, že patentový nárok 1 nie je formulovaný v zmysle rozhodnutia Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 5/83 („prostriedok na použitie na liečenie/preveniu v novom dávkovom režime, teda v jedinej aplikačnej dávke“) a predmetom riešenia nie je terapeutické použitie. Vzhľadom na uvedené teda nejde o ďalšie použitie v medicíne založené na novom režime dávkovania poskytujúcom technický účinok, a preto znaky nároku „ako jediná aplikačná dávka“ a „farmaceutický“ nie je možné považovať za funkčné technické znaky nároku v zmysle rozhodnutí G 2/88 a G 6/88, ale tieto predstavujú len ilustratívne, teda neobmedzujúce znaky nároku („suitable for“). V patentovom nároku 1 je teda definovaná kompozícia obsahujúca $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v zmesi so známymi aditívami bežne používanými vo farmaceutickej praxi, ktorá je zamýšľaná na podanie jednou aplikačnou dávkou prostredníctvom farmaceutickej kompozície.

Ako vyplýva z vyššie uvedeného podrobného rozboru namietaných dokumentov D1 až D5B, ktoré predstavujú relevantný stav techniky pred dátumom priority napadnutého patentu a môžu byť posudzované vo vzťahu k naplneniu podmienky vynálezovskej činnosti napadnutého patentu a po preskúmaní cieľov/účelov, účinkov alebo použití definovaných v predmetných dokumentoch, ako aj ich technických znakov, je možné konštatovať, že všetky namietané dokumenty patria do rovnakej oblasti techniky. Ako už bolo uvedené, najlepším východiskovým bodom pre vyriešenie problému definovaného v napadnutom patente by pre odborníka v oblasti bol dokument, v ktorom je diskutovaný rovnaký problém, teda nevýhoda podávania dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu s 12-hodinovým odstupom. V namietanom dokumente D3 je na str. 9, pravý stĺpec, tretí odsek uvedené, že metóda podľa LR má rovnakú nevýhodu ako YR spočívajúcu v 12-hodinovom intervale medzi podaním dvoch dávok liečiva. Z namietaného dokumentu D3 (str. 9, ľavý stĺpec, odsek 3) je ďalej zrejmé, že na základe randomizovanej, dvojito zaslepenej, multinárodnej štúdie na 1998 ženách, v ktorej bola porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky levonorgestrelu s Yuzpeho režimom v oblasti pohotovostnej antikoncepcie, bolo v mnohých krajinách zaregistrované balenie dvoch tabliet obsahujúcich po 0,75 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu, ktoré musia byť na účinné zabránenie neželaného tehotenstva použité obidve, a to s 12-hodinovým odstupom a najneskôr do 72 hodín od nechráneného styku. K uvedenej informácii je nutné podotknúť, že predmetná porovnávacía štúdia bola opísaná aj v namietanom dokumente D1/A5, v ktorom je uvedené, že levonorgestrel je predávaný spoločnosťou Gedeon Richter, Maďarsko, v mnohých krajinách na príležitostnú postkoitálnu antikoncepciu v balení pozostávajúcom z 0,75 mg tabliet, ako ja v napadnutom patente, kde je na str. 2, odsek 0008 uvedené, že v predmetnej štúdií bola porovnávaná účinnosť tabliet obsahujúcich 0,75 mg levonorgestrelu alebo aj v dokumente A1 predloženom majiteľom napadnutého patentu (str. 730, časť „Levonorgestrel“). Predmetné balenie dvoch tabliet je definované v namietanom dokumente D2, ktorým je súhrn údajov o prípravku Postinor (R)-2.

Na základe uvedeného je možné konštatovať, že namietaný dokument D3 sa zhoduje s patentovým nárokom v znakoch (1) kompozícia, (2) účinná látka levonorgestrel, (3) celkové množstvo levonorgestrelu 1,5 mg (2x0,75 mg) potrebné na dosiahnutie účinku a (4) aditíva bežne používané vo farmaceutickej praxi potrebné na poskytnutie formulácie, a preto by si odborník v oblasti čeliaci problému poskytnutia farmaceutickej kompozície obsahujúcej ako účinnú látku 1,5 mg levonorgestrelu, ktorá by mala byť určená na podanie ako jedna aplikačná dávka, ako najslubnejší odrazový mostík na dosiahnutie cieľa vytýčeného napadnutým patentom, zvolil namietaný dokument D3, pretože je v ňom uvedený rovnaký problém ako bol nastolený v napadnutom patente.

Vychádzajúc z dokumentu D3 ako dokumentu predstavujúceho najbližší stav techniky, technickým znakom a s tým súvisiacim technickým účinkom, ktorým sa napadnutý patent od neho odlišuje, je potom koncentrácia 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke, použitím ktorého mala byť dosiahnutá lepšia kompliance a jednoduchosť podávania antikoncepčného prípravku. Uvedené bolo napadnutým patentom vyriešené, ako to vyplýva zo str. 4, odsek 0013, kde je uvedené: „*Prekvapivo sa zistilo, že aplikácia dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu ako účinnej zložky v rovnakom čase zníženie účinnosti nespôsobilá*“ a zo str. 4 až str. 5, odsek 0017, kde je uvedené: „*Výsledky pokusu dokázali, že počatiam, ku ktorým by mohlo dôjsť, môže byť zabránené jedinou tabletou obsahujúcou dvojnásobok 0,75 mg levonorgestrelu prinajmenšom tak efektívne, ako pri známej terapii*“, pričom rozdielnym technickým znakom bol dosiahnutý technický účinok porovnateľný s technickým účinkom podľa známej metódy LR, ako je zrejmé zo str. 4 až str. 5, odsek 0017 napadnutého patentu („*Tieto údaje podporujú výhodu ošetrenia jedinou dávkou, aj keď štatistickú významnosť preukázať nie je možné. Výsledky pokusu dokázali, že počatiam, ku ktorým by mohlo dôjsť, môže byť zabránené jednotlivou tabletou obsahujúcou dvakrát 0,75 mg levonorgestrelu prinajmenšom tak efektívne, ako pri známej terapii*“).

V súlade s uvedeným je potom objektívnym technickým problémom poskytnutie alternatívnej kompozície.

Pre posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti vzhľadom na stav techniky a vzhľadom na definovaný objektívny technický problém je ďalej potrebné určiť, či by odborníkovi v danej oblasti techniky v čase priority napadnutého patentu bolo vyriešenie objektívneho technického problému zrejmé, teda či by pripravil farmaceutickú kompozíciu obsahujúcu v jedinej aplikačnej dávke 1,5 mg levonorgestrelu s očakávaním eliminovania nevýhody podávania 1,5 mg levonorgestrelu v dvoch dávkach po 0,75 mg, vychádzajúc z dokumentu D3 samotného alebo v kombinácii s ktorýmkoľvek z namietaných dokumentov, resp. v spojení so všeobecnými vedomosťami odborníka v danej oblasti techniky.

Ako už bolo uvedené pri podrobnom rozbere namietaného dokumentu D3, v nadväznosti na konštatovanie o nevýhode známeho režimu podávania levonorgestrelu v dvoch dávkach, ktorá spočíva v nutnosti ich podania s 12-hodinovým odstupom, je ďalej uvedené, že táto metóda by bola praktickejšia, ak by mohli byť tieto dve dávky podávané v rovnakom čase. Preto oddelenie HRP WHO, na rozhodnutie o reálnosti takéhoto spôsobu, vykonávala rozsiahlu multinárodnú, randomizovanú, dvojito zaslepenú štúdiu, v ktorej bola porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky podania 10 mg mifepristonu s dvoma liečebnými režimami levonorgestrelom, a to buď podaním dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale alebo podaním jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, pričom všetky tri porovnávané režimy boli použité na pohotovostnú antikoncepciu v intervale do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku. Rovnaká štúdia v štádiu konania bola opísaná aj v namietanom dokumente D4 (str. 10, pravý stĺpec, druhý odsek), kde bola doplnená informácia, že štúdia bola vykonávaná v 15 centrách s cieľom zapojiť celkovo 4200 žien, výsledky ktorej sú očakávané v prvej polovici roku 2000. Majiteľ napadnutého patentu predložil dokument A3 zverejnený po dátume prednosti napadnutého patentu, ku ktorému uviedol, že je tu zverejnená úplná a ukončená štúdia spomenutá v namietaných dokumentoch D3 a D4, a že tento dokument priamo súvisí s údajmi uvedenými v napadnutom patente. Uvedené je možné potvrdiť aj výsledkami porovnávacej štúdie z napadnutého patentu z odseku 0017, podľa ktorých „V skupine ošetrenej tradičným spôsobom bol podiel počatí 1,77 %, zatiaľ čo v druhej skupine ošetrenej jedinou dávkou to bolo 1.47 %. Takzvaný „chránený podiel“ (toto číslo ukazuje, koľkým percentám počatí, ku ktorým by mohlo dôjsť, bolo ošetrením zabránené) bol vo skupine ošetrenej tradičným spôsobom 77.3 %. zatiaľ čo v druhej skupine to bolo 81,9 %“, čo sa zhoduje s výsledkami uvedenými v tabuľke 3 dokumentu A3.

Vzhľadom na uvedené je možné konštatovať, že v napadnutom patente bola opísaná štúdia, ktorú zverejnila WHO v namietaných dokumentoch D3 a D4 pred dátumom prednosti napadnutého patentu, a preto odborník v danej oblasti techniky by bol motivovaný pripraviť kompozíciu obsahujúcu 1,5 mg levonorgestrelu spolu s aditívami bežne používanými vo farmaceutickej praxi za účelom zopakovania porovnávacích štúdií zverejnených pred dátumom prednosti napadnutého patentu s cieľom zistiť, či podanie 1,5 mg levonorgestrelu ako jedinej aplikačnej dávky zabezpečí ochranu zrovnateľnú so známym režimom LR ale výhodnejším spôsobom, čo sa týka nutnosti opakovania dávky, a to bez použitia akejkoľvek inventívnej činnosti vzhľadom na to, že príprava takejto kompozície a jej testovanie pre neho predstavuje len bežnú rutinnú činnosť.

Čo sa týka tvrdení majiteľa, že:

- vyhodnotenie výsledkov štúdie opísanej v dokumentoch D3 a D4 bolo publikované až po dátume priority a dátume podania napadnutého patentu, a to až v roku 2002 v dokumente A3,
 - že bez dokázania bezpečnosti režimu jedinej dávky by sa žiaden odborník nedovolil odchyliť od režimu dvojitej dávky známej zo stavu techniky v prípravku POSTINOR-2 (D2);
 - v stave techniky, v dokumente A4, bol navrhnutý ďalší prístup na riešenie zhodného problému podávania dvoch 0,75 mg dávok užitých v 12 hodinovom intervale, a to podávaním levonorgestrelu v dvoch dávkach v rozmedzí 24 hodín (str. 32, odsek 2 dokumentu A4),
 - v stave techniky existoval predsudok voči použitiu levonorgestrelu v akomkoľvek inom režime ako v schválenom prípravku Postinor-2,
 - že odborník by si bol vedomý potreby zachovania tohto 12 hodinového intervalu aj vzhľadom na presvedčenie o jeho súvisi s dĺžkou života vajíčka a s tzv. plodnou fázou, pretože pred dátumom prednosti napadnutého patentu sa ukázalo, že antiovulačný účinok závisí čiastočne od množstva aplikovaného hormónu, čiastočne od času, ktorý uplynul medzi podaním a predpokladaným časom ovulácie (odsek 0012 napadnutého patentu,
- je nutné zopakovať, že predmetom hlavného patentového nároku je kompozícia ako taká, teda ide o tzv. „product claim“ z nemedicínskej oblasti a nie o tzv. „purpose-limited product claim“ definujúci ďalšie použitie v medicíne, a preto nie je nutné, aby bol zverejnený skutočný farmakologický účinok vyplývajúci z výsledkov klinických skúšok, resp. z informácie o vykonávaní klinických skúšok nemusí byť vyvodený záver o skutočnej existencii terapeutického účinku alebo akéhokoľvek farmakologického účinku.

Čo sa týka existencie predsudku, tu je nutné konštatovať, že dôkazom o jeho existencii nemôžu byť len vyhlásenia v napadnutom patente (rozhodnutie EPÚ č. T 1212/01) a tieto musia v stave techniky existovať pomerne dlhú dobu (rozhodnutie EPÚ č. T 632/02 alebo T 1989/08), pričom nie je postačujúce poukázanie majiteľa na ďalšiu možnosť dávkovania levonorgestrelu, ktoré bolo mimochodom uvedené v dokumente A4 v jednom odseku spolu so štúdiou porovnávajúcou podanie jednej dávky levonorgestrelu a dvoch dávok podľa LR (štúdia zhodná so štúdiami opísanými v namietaných dokumentoch D3 a D4).

Ďalej je nutné dodať, že k rovnakému záveru by úrad dospel aj v prípade, ak by za dokument predstavujúci najbližší stav techniky považoval namietaný dokument D2. Z namietaného dokumentu D2 pre odborníka v oblasti plynie rovnaká nevýhoda spočívajúca v nutnosti dodržať dávkový režim na účinné zabránenie neželaného tehotenstva, a to užiť dve tablety s obsahom 0,75 mg levonorgestrelu s odstupom 12 hodín, pričom je v ňom možné identifikovať rovnaký počet vhodných technických znakov s patentovým nárokom 1 ako v prípade namietaného dokumentu D3. Na základe uvedeného by potom objektívny technický problém rovnako spočíval v poskytnutí alternatívnej kompozície, pričom odborník v oblasti by na základe informácií uvedených v namietanom dokumente D3 alebo D4 dospel k riešeniu definovanému v hlavnom patentovom nároku novej verzie patentových nárokov bez nutnosti vynaloženia akejkoľvek inventívnej činnosti, ako bolo vyššie odôvodnené.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti je teda nutné zhodnotiť použitie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke na vyriešenie objektívneho technického problému ako zrejme a predstavujúce len alternatívne riešenie, ktoré zrejším spôsobom vyplýva pre odborníka v danej oblasti techniky z namietaného dokumentu D3 v spojení s namietaným dokumentom D4 a so všeobecnými vedomosťami odborníka v danej oblasti techniky bez nutnosti použitia činnosti, ktorú by bolo možné hodnotiť ako vynálezcovskú, a teda predmet riešenia definovaný v patentovom nároku 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona.

V ďalšej časti rozhodnutia, vzhľadom na protichodné názory sporných strán o otázke, či predmet riešenia patentového nároku 2 novej verzie patentových nárokov, ktorý je formulovaný pomocou tzv. „švajčiarskej definície“, je alebo nie je terapeutickým použitím známej zlúčeniny, čo má vplyv, ako bolo vyššie uvedené na rozsah ochrany, úrad ilustratívne posúdi podmienky patentovateľnosti (novosti a vynálezcovskej činnosti) predmetného nároku 2 za predpokladu jeho kategorizácie ako špecifického použitia v medicíne založeného na novom dávkovom režime levonorgestrelu.

Pri posudzovaní novosti patentového nároku 2 novej verzie patentových nárokov v kategórii špecifického medicínskeho použitia by potom bolo potrebné vychádzať z ustanovenia § 7 ods. 5 písm. b) patentového zákona, podľa ktorého sa nevylučuje patentovateľnosť látok alebo zmesí, ktoré sú súčasťou stavu techniky na ich akékoľvek špecifické využitie pri spôsoboch uvedených v § 6 ods. 1 písm. c) (chirurgické alebo terapeutické spôsoby liečenia ľudského tela alebo zvieracieho tela a na diagnostické metódy a metódy prevencie chorôb využívané na ľudskom alebo zvieracom tele), ak také špecifické využitie nie je súčasťou stavu techniky.

Ďalej by platilo, že ak je predmetom riešenia druhé alebo ďalšie terapeutické použitie známej účinnej látky a patentový nárok je formulovaný v zmysle rozhodnutia Veľkého sťažnostného senátu EPÚ č. G 5/83, teda ako použitie zlúčeniny ($1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu) na výrobu lieku na definované terapeutické použitie, nárokovaný terapeutický účinok založený na novom dávkovom režime (v jedinej aplikačnej dávke podanej do 72 hodín po koite) predstavuje funkčný technický znak nároku v zmysle rozhodnutí G 2/88 a G 6/88. Pri posudzovaní novosti by preto bolo potrebné zistiť okrem sprístupnenia ostatných technických znakov chránených napadnutým patentom aj to, či rovnaký terapeutický účinok bol, resp. nebol sprístupnený verejnosti pred dátumom priority napadnutého patentu.

Z vyššie uvedeného rozboru namietaných dokumentov je zrejme, že v namietanom dokumente D3 (str. 9, pravý stĺpec, odsek 3) a v namietanom dokumente D4 (str. 10, pravý stĺpec, odsek 2) je zverejnená informácia o prebiehajúcej štúdii, v ktorej je pacientkam jednej skupiny podávané 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej dávke na pohlavostnú antikoncepciu do 120 hodín od koitu, teda v rozsahu 0 až 120 hodín.

K posúdeniu sprístupnenia funkčného technického znaku nároku, teda terapeutického účinku je nutné uviesť, že v takomto prípade je relevantné len zverejnenie účinného, resp. reálneho alebo konkrétneho použitia zlúčeniny, to znamená, že musí byť zverejnený skutočný farmakologický účinok vyplývajúci z výsledkov klinických skúšok alebo z informácie o vykonávaní klinických skúšok musí byť možné vyvodit' záver

o skutočnej existencii terapeutického účinku alebo akéhokoľvek farmakologického účinku. V namietaných dokumentoch D3 a D4 však nie je možné nájsť žiadne informácie o výsledkoch štúdie, pričom v dokumente D4 je len skonštatované, že ukončenie klinickej fázy bolo očakávané v prvej polovici roku 2000. Vzhľadom na uvedené by preto pri posudzovaní novosti patentového nároku 2 v kategórii špecifického medicínskeho použitia bolo nutné konštatovať, že špecifický terapeutický účinok použitia $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu v dávkovom režime definovanom v predmetnom nároku, ktorý, ako už bolo uvedené, by v zmysle rozhodnutí veľkého sťažnostného senátu EPÚ (G 2/88 a G 6/88) predstavoval technický znak, na ktorý by bolo nutné pri posudzovaní novosti prihliadať, nevyplýval ani z jedného z namietaných dokumentov. V súlade s uvedeným by potom bolo nutné konštatovať, že patentový nárok 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu v kategórii špecifického medicínskeho je nový.

Čo sa týka posúdenia vynálezcovskej činnosti patentového nároku 2 novej verzie nárokov v kategórii špecifického medicínskeho použitia je nutné v súlade s vyššie uvedeným odôvodnením zrejmosti riešenia patentového nároku 1 zopakovať, že cieľom napadnutého patentu bolo poskytnúť režim dávkovania levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu, ktorý by eliminoval nevýhody 12-hodinového intervalu medzi podaním dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu tak, aby nebola zmenená celková dávka účinnej látky a účinnosť podľa známeho režimu podávania LR.

Pre patentový nárok 2 by boli identifikované nasledujúce technické znaky: (1) použitie $1,5 \pm 0,2$ mg levonorgestrelu (2) na pohotovostnú kontracepciu (3) v jedinej aplikačnej dávke (4) do 72 hodín po koite.

Na základe už vyššie uvedenej analýzy namietaných dokumentov by bolo možné konštatovať, že znaky (1), (2) a (4) sú zverejnené v namietanom dokumente D2, kde je v časti 4. „Klinické údaje“ uvedené, že tableta obsahujúca 0,75 mg levonorgestrelu sa užije do 72 hodín po nechránenom styku a po 12 hodinách od užitia prvej tablety sa užije ešte druhá tableta, pričom prvá tableta sa má užiť čo najskôr, pretože účinnosť sa v priebehu času môže znižovať. Z namietaného dokumentu D2 pre odborníka v oblasti plynie rovnaká nevýhoda spočívajúca v nutnosti dodržať dávkový režim na účinné zabránenie neželaného tehotenstva, a to užiť dve tablety s obsahom 0,75 mg levonorgestrelu s odstupom 12 hodín, a preto by namietaný dokument D2 bol pre odborníka v oblasti najlepším východiskovým bodom pre vyriešenie problému definovaného v napadnutom patente.

Vychádzajúc z dokumentu D2 ako dokumentu predstavujúceho najbližší stav techniky, technickým znakom a s tým súvisiacim technickým účinkom, ktorým sa patentový nárok 2 napadnutého patentu od neho odlišuje, by potom bola koncentrácia 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke, použitím ktorej mala byť dosiahnutá lepšia kompliance a jednoduchosť podávania antikoncepčného prípravku.

V súlade s uvedeným by potom objektívnym technickým problémom bolo poskytnutie režimu dávkovania na pohotovostnú antikoncepciu, ktorý bude pre pacientku ľahšie dodržiavateľný.

Pre posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti vzhľadom na stav techniky a vzhľadom na definovaný objektívny technický problém je ďalej potrebné určiť, či by odborníkovi v danej oblasti techniky v čase priority napadnutého patentu bolo vyriešenie objektívneho technického problému zřejmé, teda či by použil v jedinej aplikačnej dávke 1,5 mg levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu s očakávaním eliminovania nevýhody podávania 1,5 mg levonorgestrelu v dvoch dávkach po 0,75 mg, vychádzajúc z dokumentu D2 samotného alebo v kombinácii s ktorýmkoľvek z namietaných dokumentov.

Ako bolo už uvedené, odborník v danej oblasti techniky by informáciu o možnosti použitia jedinej 1,5 mg dávky levonorgestrelu na pohotovostnú antikoncepciu našiel v namietanom dokumente D3, kde je nevýhoda známeho režimu podávania levonorgestrelu v dvoch dávkach diskutovaná, pričom je tu ďalej uvedené, že táto metóda by bola praktickejšia, ak by mohli byť tieto dve dávky podávané v rovnakom čase. V predmetnom dokumente je zverejnená aj informácia o tom, že prebieha rozsiahla multinárodná, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia organizovaná HRP WHO, v ktorej bola porovnávaná účinnosť a vedľajšie účinky podania 10 mg mifepristonu s dvoma liečebnými režimami levonorgestrelom, a to buď podaním dvoch dávok 0,75 mg levonorgestrelu v 12-hodinovom intervale alebo podaním jedinej dávky 1,5 mg levonorgestrelu, pričom všetky tri porovnávané režimy boli použité na pohotovostnú antikoncepciu v intervale do 120 hodín od nechráneného pohlavného styku. Informácie o rovnakej štúdiu by odborník našiel aj v namietanom dokumente D4 (str. 10, pravý stĺpec, druhý odsek), kde bolo doplnené, že štúdia bola vykonávaná v 15 centrách s cieľom zapojiť celkovo 4200 žien, výsledky ktorej boli očakávané v prvej polovici roku 2000. Priebežné výsledky predmetnej štúdie boli zverejnené v namietanom dokumente D5B

v tabuľke II, z ktorých je zrejmé, že medzi jednotlivými skupinami A, B a C nebol zaznamenaný výrazný rozdiel v počte neželaných tehotenstiev, čo by bola pre odborníka v danej oblasti postačujúca informácia, aby zvažoval použitie levonorgestrelu v jedinej 1,5 mg dávke. Tu je nutné len pripomenúť, že súvis medzi štúdiami zverejnenými v namietaných dokumentoch D3, D4 a D5B, ako aj so štúdiou opísanom v napadnutom patente a v dokumente A3 predloženom majiteľom napadnutého patentu bol odôvodnený na str. 22 a 23 rozhodnutia.

Ďalej je nutné dodať, že z namietaného dokumentu D2, teda dokumentu najbližšieho stavu techniky, ako aj z namietaného dokumentu D1 (tabuľka 3 na str. 430), odborník v oblasti vedel, že čím skôr je podaná pohotovostná antikoncepcia, tým vyššia je jej účinnosť, a preto by zvažoval podanie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej dávke na pohotovostnú antikoncepciu čo najskôr od nechráneného koitu, štandardne podľa známej metódy LR a podľa dokumentu D2 do 72 hodín po koite, s očakávaním dosiahnutia aspoň rovnakého účinku ako pri podaní dvoch 0,75 mg dávok levonorgestrelu s odstupom 12 hodín (dokument D5B), avšak výhodnejším spôsobom, čo sa týka nutnosti opakovania dávky, a to bez použitia akejkoľvek inventívnej činnosti aj vzhľadom na to, že nájdenie optimálnej dávky bez ohľadu na informácie dostupné v stave techniky, by pre odborníka v danej oblasti techniky bolo len rutinnou záležitosťou nevyžadujúcou inventívne zručnosti, keďže v napadnutom patente, ako ani v dodatočne predloženom dôkaze A3 majiteľom (str. 1803, časť „Summary - Findings“, „nebol zistený výrazný rozdiel medzi jednotlivými režimami podávania“) nie je možné nájsť žiadny dôkaz svedčiaci o neočakávaných účinkoch, ktoré by boli dosiahnuté režimom dávkovania podľa napadnutého patentu.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti, by teda bolo nutné zhodnotiť použitie 1,5 mg levonorgestrelu v jedinej aplikačnej dávke na vyriešenie objektívneho technického problému ako zrejmé a vyplývajúce pre odborníka v danej oblasti techniky z namietaného dokumentu D2 v spojení s namietanými dokumentmi D3 alebo D4 a D5B a so všeobecnými vedomosťami odborníka v danej oblasti techniky bez nutnosti použitia činnosti, ktorú by bolo možné hodnotiť ako vynálezcovskú, a teda predmet riešenia definovaný v patentovom nároku 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu v kategórii špecifického medicínskeho použitia by nespĺňal podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona.

Na záver je nutné zdôrazniť, že úrad zotrváva na svojom názore, že predmetom riešenia patentového nároku 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu je neterapeutické použitie známej zlúčeniny, ako bolo odôvodnené na str. 23 až 26. Vykonané posúdenie podmienok patentovateľnosti predmetného nároku v kategórii špecifického medicínskeho použitia nemôže mať vplyv na rozhodnutie vo veci, keďže jeho cieľom bolo len ilustratívnym spôsobom poukázať na to, že riešenie definované v napadnutom patente nespĺňa podmienky patentovateľnosti, bez ohľadu na to, či podanie pohotovostnej antikoncepcie podľa nároku 2 zahŕňa alebo nezahŕňa aj terapeutické použitie.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti je možné konštatovať, že po posúdení všetkých predložených relevantných dôkazov a zohľadnení podporných dokumentov vyplynulo, že predmet patentového nároku 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti v súlade s ustanovením § 8 patentového zákona a predmet patentového nároku 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nie je nový, a teda nevyhovuje ustanoveniu § 7 patentového zákona, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

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 proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Včas podaný rozklad 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.

Mgr. Bc. Miroslav Čellár
podpredseda

Doručiť:

JUDr. Andrea Kús Považanová, advokátka
Tobrucká 6
811 02 Bratislava 1

ROTT, RÚŽIČKA & GUTTMANN
Patentová, známková a právna kancelária, verejná obchodná spoločnosť
Palisády 36
811 06 Bratislava 1