



Banská Bystrica 20. 12. 2017
P 284889/II-87-2017

ROZHODNUTIE

Predseda Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky o rozklade podanom 20. novembra 2014 majiteľom JAGOTEC AG, Eptingerstrasse 51, CH-4132 MuttENZ, Švajčiarsko, v konaní zastúpeným advokátkou JUDr. Evou Bušovou, Tobručká 6, 811 02 Bratislava (ďalej „majiteľ“), proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky zn. PP 632-2001/P 284889 I-102-2014 z 20. októbra 2014 vo veci návrhu na zrušenie patentu č. 284889 s názvom „Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu“, podaného navrhovateľom JUDr. Katarínou Kalabovou, Krasovského 13, 851 01 Bratislava (ďalej „navrhovateľ“), na návrh ustanovenej odbornej komisie rozhodol takto:

podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s § 46 ods. 1 písm. a) v nadväznosti na § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa rozklad zamietá a rozhodnutie zn. PP 632-2001/P 284889 I-102-2014 z 20. októbra 2014 **sa potvrdzuje**.

Odôvodnenie:

Prvostupňovým rozhodnutím Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) zn. PP 632-2001/P 284889 I-102-2014 z 20. októbra 2014 (ďalej „prvostupňové rozhodnutie“ alebo „napadnuté rozhodnutie“) bol 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 (ďalej „patentový zákon“) na základe návrhu zrušený patent č. 284889 s názvom „Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu“ (ďalej „napadnuté riešenie“ alebo „napadnutý patent“). Návrh na zrušenie napadnutého patentu odôvodnil navrhovateľ tým, že predmet napadnutého patentu nespĺňal v čase jeho udelenia podmienku novosti a vynálezcovskej činnosti v zmysle § 5, § 7 a § 8 patentového zákona. Na podporu svojich tvrdení navrhovateľ spolu s návrhom na zrušenie napadnutého patentu predložil dôkazy označené v prvostupňovom rozhodnutí ako dokumenty D1 až D15 (ďalej „namietané dokumenty“). Majiteľ vo vyjadrení o návrhu na zrušenie predmetného patentu predložil novú verziu patentových nárokov (verziu č. 1), pričom odmietol niektoré tvrdenia navrhovateľa uvedené v podanom návrhu. Vyjadrenie majiteľa o návrhu na zrušenie napadnutého patentu bolo spolu s upraveným znením patentových nárokov zaslané navrhovateľovi, ktorý však zotrval na svojom návrhu na jeho zrušenie. Svoje odôvodnenie doplnil ešte o namietané dokumenty D16 a D17. K predmetnému stanovisku navrhovateľa sa následne vyjadril majiteľ, pričom tento zotrval na svojich tvrdeniach a argumentoch, predložil verziu č. 2 patentových nárokov a požiadal úrad, aby bol návrh na zrušenie napadnutého patentu zamietnutý a daný patent zapísaný s pôvodným znením alebo s upraveným znením patentových nárokov podľa verzií č. 1 alebo 2.

Dôvodom prvostupňového rozhodnutia po posúdení všetkých predložených relevantných dôkazov a zohľadnení podporných dokumentov bola skutočnosť, že predmet napadnutého patentu zmenených patentových nárokov verzie č. 1 je síce nový a vyhovuje tak ustanoveniu § 7 patentového zákona, avšak nevyhovuje ustanoveniu § 8 patentového zákona, teda nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti. Bližšie k otázke novosti prvostupňový orgán uviedol, že technický účinok použitia stearátu horečnatého na

nemedicínske použitie (funkčný znak), ktorý je v zmysle rozhodnutí veľkého sťažnostného senátu EPÚ (G 2/88 a G 6/88) považovaný za technický znak, teda na zlepšenie stálosti voči vlhkosti (nárok 1 verzie č. 1) a na zníženie vplyvu prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných častíc (nárok 2 verzie č. 1), nevyplyva ani z jedného z namietaných dokumentov, a preto sú nezávislé patentové nároky 1 a 2 predkladanej verzie č. 1 nové. Ak sú nezávislé patentové nároky označené ako nové, aj všetky závislé nároky v spojení s nezávislými nárokmi možno považovať za nové. K otázke vynálezcovskej činnosti prvostupňový orgán uviedol, že z rozboru namietaných dokumentov predložených navrhovateľom, ako aj z podporných dôkazových materiálov predložených majiteľom napadnutého patentu vyplynulo, že priemerný odborník v danej oblasti techniky mohol kombináciou vedomostí z dokumentov D9 a D3 dospieť k záveru, že stearát horečnatý vo forme prášku zlepši stálosť suchej práškovej formulácie na inhaláciu proti vlhkosti, ako aj, že bude jeho použitím znížený vplyv prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných častíc aj vzhľadom na to, že odborník v danej oblasti mohol z dokumentu D11 vedieť, že prenikajúca vlhkosť znižuje podiel jemných častíc. Na základe uvedených skutočností prvostupňový orgán konštatoval, že zmenené patentové nároky navrhutej verzie č. 1, ako ani rozsahom širšie patentové nároky, tak ako boli udelené, nespĺňajú podmienku vynálezcovskej činnosti.

K navrhutej verzii č. 2 patentových nárokov, v ktorej majiteľ napadnutého patentu spresnil definíciu formy stearátu horečnatého pomocou negatívnej definície („...za predpokladu, že použitý stearát horečnatý nie je vo forme konglomerátu s farmaceutický neaktívnym nosičom.“) prvostupňový orgán uviedol, že disclaimer, ktorý sa stáva relevantným pre stanovenie vynálezcovskej činnosti predstavuje rozšírenie rozsahu ochrany napadnutého patentu v porovnaní s pôvodne udeleným patentom, ako to vyplýva z rozhodnutí veľkého sťažnostného senátu G 1/03 a G 2/03. Vzhľadom na skutočnosť, že patentové nároky predkladanej verzie č. 2 nespĺňali ustanovenie § 45 ods. 1 patentového zákona, prvostupňový orgán sa nimi ďalej nezaoberal.

Proti tomuto rozhodnutiu podal majiteľ (v súčasnom postavení podávateľa rozkladu) v zákonom stanovenej lehote rozklad, v odôvodnení ktorého uviedol, že plne súhlasí s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia vzťahujúcim sa k novosti napadnutého riešenia, avšak nesúhlasí s negatívnym záverom o vynálezcovskej činnosti.

Skonštatoval, že prvostupňový orgán za účelom posúdenia vynálezcovskej činnosti napadnutého riešenia použil tzv. prístup „problém a riešenie“, pričom poukázal na rozdiel v metodike prístupu použitého úradom (zahŕňa štyri kroky) a v metodike prístupu používaného Európskym patentovým úradom (ďalej „EPÚ“), ktorá zahŕňa tri kroky. Hoci sa prvostupňový orgán podľa majiteľa aj napriek uvedeným rozdielom formálne držal praxe EPÚ, napadnuté rozhodnutie je podľa jeho názoru chybné.

Majiteľ zastal názor, že prvostupňový orgán sa vo fáze stanovenia „najbližšieho stavu techniky“ dopustil nesprávneho určenia, čo napokon viedlo k nesprávnemu posúdeniu vynálezcovskej činnosti. V tejto súvislosti poukázal na to, že prvostupňový orgán podrobil všetky namietané dokumenty analýze s využitím metodiky údajne vyplývajúcej z rozhodnutia EPÚ vo veci T 606/89 a na základe toho došiel k záveru, že za najbližší doterajší stav techniky by mal byť považovaný dokument D9. Podľa majiteľa je však odôvodnenie prvostupňového orgánu nesprávne z nasledujúcich dôvodov.

Prvostupňový orgán uviedol, že dokument D9 je zameraný na rovnaký účel a použitie (prídavok stearátu horečnatého k suchej práškovej zmesi na inhaláciu) ako napadnutý patent. Toto tvrdenie považoval majiteľ za nepravdivé. Uviedol, že v prvom rade to nie je „účel a použitie“, ale „účel a účinky“, ktoré by mali byť porovnávané podľa rozhodnutia vo veci T 606/89. Účelom pridávania stearátu horečnatého podľa dokumentu D9 je zvýšiť podiel jemných častíc kompenzáciou nepravidelností povrchu nosiča, a tým znížiť adhéziu medzi časticami účinnej zložky a časticami nosiča (v tejto súvislosti majiteľ odkázal na strany 188 a 190 tohto dokumentu). Uvedené je ďalej vysvetlené na str. 211 dokumentu D9, kde je uvedené, že „použitie laktózy zmiešanej so stearátom horečnatým v prevaľovacom bubne má za následok vyššiu vdychovateľnú frakciu, čo je vysvetlené zníženou asociáciou medzi liečivom a nosičom počas prevaľovania sa na laktóze vytvorí opačný náboj vzhľadom na náboj stearátu horečnatého. Stearát horečnatý tak bude silne priťahovaný k aktívnym miestam adhézie na opačne nabitom nosiči“. V kontraste s tým, účelom pridávania stearátu horečnatého podľa napadnutého riešenia je „zlepšenie odolnosti (práškovitej formulácie na inhaláciu) proti vlhkosti“ (nárok 1 napadnutého patentu) a/alebo „zníženie vplyvu prenikajúcej vlhkosti na frakciu jemných častíc“ (nárok 2 napadnutého patentu), čo sa prejavuje tým, že sa počas životnosti prostriedku udržuje frakcia jemných častíc na prijateľnej úrovni. S ohľadom na uvedené sa účel, ako aj účinok pridávania stearátu horečnatého podľa napadnutého patentu líši od účelu a účinku pridávania stearátu horečnatého podľa dokumentu D9.

Majiteľ vyjadril presvedčenie, že výber dokumentu D9 ako najbližšieho doterajšieho stavu techniky bol nesprávny, pretože dokument D9 a napadnutý patent nezdieľajú hlavný cieľ, ktorým je v prípade napadnutého patentu dodanie odolnosti proti vlhkosti práškovej zmesi na inhaláciu.

Taktiež podľa majiteľa výber dokumentu D9 za najbližší doterajší stav techniky bol stanovený na základe spätného pohľadu (retrospektívneho pohľadu, analýzy ex post facto, hindsight). Problém dodania odolnosti proti vlhkosti práškovej zmesi na inhaláciu je problém celkom odlišný od problému uľahčenia uvoľňovania účinnej látky z nosiča (podľa dokumentu D9). Prvý problém je v skutočnosti tak konkrétny, že by odborník dokument D9 vôbec nebral do úvahy, pretože sa vôbec netýka riešenia tohto problému.

V tejto spojitosti majiteľ uviedol, že problém retrospektívneho pohľadu je opísaný najmä v Pokynoch EPÚ (Guidelines for examination, Časť G Patentovateľnosť, D Vynálezcovská činnosť, 6. Analýza „ex post“). Z preštudovania namietaných dokumentov vyplýva podľa majiteľa jednoznačný záver, že žiadny z nich sa špecificky nevzťahuje k problému dodávania odolnosti proti vlhkosti práškových zmesí na inhaláciu. Navrhovateľ zrejme našiel dokument D9 na základe rešerše vytvorenej s cieľom nájsť dokument obsahujúci kombináciu väčšiny znakov napadnutého patentu. Za týmto účelom boli s najväčšou pravdepodobnosťou znaky napadnutého patentu formálnym spôsobom zhromaždené do ad hoc pripraveného zoznamu, bez rozlišovania ich významu a váhy pre skutočné riešenie, a takto vytvorený zoznam znakov bol potom porovnávaný so zoznamami podobne vytvorenými pre jednotlivé dokumenty prichádzajúce do úvahy ako námietky proti patentovateľnosti napadnutého patentu. Potom bol ako najbližší dokument stavu techniky zvolený na základe kritéria, že má najväčší počet spoločných technických znakov s napadnutým patentom, pričom bolo zanedbané ďalšie dôležitejšie kritérium.

Podľa názoru majiteľa pri výbere najbližšieho stavu techniky je potrebné na prvom mieste uvážiť, že by mal byť zameraný k rovnakému účelu a účinku ako vynález alebo aspoň patriť do rovnakej alebo veľmi príbuznej technickej oblasti ako nárokovaný vynález (v tejto súvislosti poukázal na rozhodnutie EPÚ vo veci T 606/89).

Kritérium „čo má byť uvážené na prvom mieste“ podľa majiteľa nie je splnené žiadnym z „najbližších dokumentov doterajšieho stavu techniky“ vybraným buď navrhovateľom alebo prvostupňovým orgánom, t. j. ani dokumentom D1, ani dokumentom D9. Tieto dokumenty by teda ako najbližšie dokumenty stavu techniky nemali byť zvolené. V dôsledku toho je celá analýza vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu, nech už je uskutočnená s dokumentom D1 alebo dokumentom D9, ako najbližším stavom techniky, podľa majiteľa irelevantná.

Skutočnosť, že výber dokumentu D9 za najbližší stav techniky bol možný iba na základe spätného pohľadu, ilustroval majiteľ nasledujúcim spôsobom.

Vrátil sa v čase ku dňu vzniku práva prednosti napadnutého patentu a uviedol, že odborník stretávajúci sa s problémom, ako zabrániť alebo predísť problému napadnutia práškových zmesí na inhaláciu vlhkosťou, nebol v pozícii, ktorá by ho dovedla k vytvoreniu rešerše podľa vyššie uvedenej schémy, pretože mu k tomu chýbali potrebné znalosti. Keby vytváral rešerš predtým, ako by začal riešiť uvedený problém, jeho vyhľadávací dopyt by nezahŕňal „použitie stearátu horečnatého vo farmaceutických aplikáciách“ (a pritom práve iba tento dopyt by mohol poskytnúť dokument D9 ako relevantný výsledok), pretože vopred nemohol vedieť, že aplikácia stearátu horečnatého by sa mohla javiť ako sľubná. Jeho rešerš by sa pravdepodobne rozvetvila do dvoch smerov:

- a) vyhnúť sa problému prístupu vlhkosti k práškom na inhaláciu; na základe tejto rešerše by možno mohol nájsť dokument D11,
- b) zabrániť následkom napadnutia práškov na inhaláciu vlhkosťou; táto alternatíva rešerše by najskôr viedla k celkom negatívnemu výsledku, a prinajmenšom je možné s istotou povedať, že žiadny z namietaných dokumentov by nebol získaný ako relevantná odpoveď na tento vyhľadávací dopyt.

Ako už bolo uvedené vyššie, žiadny z namietaných dokumentov sa podľa majiteľa netýka problému dodávania odolnosti proti vlhkosti práškových zmesí na inhaláciu. Hoci bol problém zhoršovania vlastností práškových zmesí na inhaláciu známy z doterajšieho stavu techniky, jeho riešenie bolo hľadané v zabránení prístupu vlhkosti k inhaláčnej kompozícii umiestenej v inhalátore tak, ako je to napríklad opísané v dokumente D11.

Ani keby sa podľa majiteľa čisto hypoteticky pripustilo (v skutočnosti to však majiteľ vylúčil), že dokument D9 predstavuje najbližší doterajší stav techniky, odborník by na jeho základe nedospel k napadnutému riešeniu. Dokument D9 opisuje formuláciu suchého prášku, ktorá obsahuje neaktívny neinhlovateľný nosič, inhlovateľnú účinnú látku a stearát horečnatý. Ako už bolo uvedené vyššie, cieľom D9 je zvýšenie počiatočného podielu jemných častíc maximalizáciou destabilizácie prášku oslabením elektrostatických a adhézných síl. Nie je tu žiadna zmienka o odolnosti proti vlhkosti. Okrem toho v dokumente D9 bola ternárna zmes pripravená prevaľovaním, čo znamená, že stearát horečnatý vytvoril film na časticiach nosiča a účinnej látky. V kontraste s tým, na vytvorenie interaktívnej zmesi podľa napadnutého riešenia zostáva stearát horečnatý vo forme diskretných (oddelených) prachových častíc.

Ďalej majiteľ poukázal na skoršiu argumentáciu pred úradom, kde uviedol, že okolnosť, že prídanie ternárnych zložiek podľa dokumentu D9 má za následok vznik vysoko vdychovateľného oblaku, je nežiaduca, pretože nie je vhodné dodávať tieto cudzie častice na jemné tkanivá pľúc (strana 212 dokumentu D9). Suchá prášková formulácia podľa dokumentu D9 teda nie je vhodná na inhlováciu, takže nesmeruje k nárokovanému vynálezu, ale naopak preč od neho.

Ani keby sa odborník v obore za účelom vyriešenia technického problému poskytnutia suchej práškovej formulácie so zlepšenou odolnosťou proti vlhkosti obrátil na niektorý z ďalších namietaných dokumentov, nedospel by k napadnutému riešeniu. V namietanom doterajšom stave techniky neexistuje žiadny dokument, ktorý by uvádzal, že stearát horečnatý vo forme prášku by zabráňoval prenikaniu vlhkosti do suchej práškovej inhlovateľnej formulácie. To znamená, že žiadny z citovaných dokumentov stavu techniky neučí, aké technické kroky je potrebné urobiť na zvýšenie odolnosti proti vlhkosti a zníženie účinku prenikajúcej vlhkosti na inhlovateľnú formuláciu. Neexistuje teda žiadny dôvod, prečo by odborník mal spájať použitie stearátu horečnatého vo forme prášku so zabráňovaním prenikania vlhkosti do inhlovateľnej suchej práškovej formulácie (Pokyny EPÚ, časť G, kapitola VII, 5.3).

Na základe uvedených skutočností majiteľ dospel k záveru, že ani navrhovateľovi, ani úradu sa nepodarilo preukázať, že v dobe udelenia napadnutého patentu tento nespĺňal podmienku vynálezcovskej činnosti v zmysle § 8 ods. 1 patentového zákona. S ohľadom na to, že v napadnutom rozhodnutí prvostupňový orgán konštatoval, že napadnuté riešenie spĺňalo podmienku novosti vyplývajúcu z ustanovenia § 7 patentového zákona a vzhľadom k všeobecnému predpokladu platnosti udeleného patentu majiteľ požiadal, aby prvostupňové rozhodnutie bolo zrušené a napadnutý patent bol zachovaný s pozmenenou verziou č. 1 patentových nárokov, ktoré boli dodané úradu 28.februára 2013.

Navrhovateľ sa vo vyjadrení o rozklade doručenom úradu 23. februára 2015 stotožnil s napadnutým rozhodnutím a vyjadril presvedčenie, že napadnutý patent v čase svojho udelenia, ako ani po obmedzení patentových nárokov majiteľom, nespĺňal požiadavku vynálezcovskej činnosti, pretože v čase pred prioritou napadnutého patentu vyplývali jeho základné znaky pre odborníka z danej oblasti zrejším spôsobom zo známeho stavu techniky.

Navrhovateľ sa najprv vyjadril k metodike prístupu „problém a riešenie“, pričom skonštatoval, že formulácia kroku, ktorý je uvedený v napadnutom rozhodnutí navyše v porovnaní s krokmi v metodike tohto prístupu používanej EPÚ, a to kroku „posudzovanie technických účinkov dosiahnutých technickými znakmi napadnutého patentu, ktoré sú rozdielne od technických znakov spoločných pre napadnutý patent a najbližší stav techniky“ nie je nejasná a je súčasťou metodiky prístupu „problém a riešenie“ podľa pokynov EPÚ. Hoci tento krok nie je v metodike EPÚ konkrétne uvedený medzi jednotlivými krokmi prístupu, je v tejto metodike zahrnutý v rámci druhého kroku, teda určenia objektívneho technického problému, ktorý je potrebné riešiť.

K stanoveniu „najbližšieho stavu techniky“ navrhovateľ uviedol, že nesúhlasí s názorom majiteľa, podľa ktorého sa prvostupňový orgán dopustil nesprávneho určenia najbližšieho stavu techniky, čo potom viedlo k nesprávnemu posúdeniu vynálezcovskej činnosti. Naopak navrhovateľ zastal názor, že dokument D9 bol určený za najbližší stav techniky správne, hoci by bolo možné diskutovať o tom, či má byť ako najbližší stav techniky určený dokument D9 alebo D1. V súlade s predmetnou metodikou prístupu „problém a riešenie“ je za najbližší stav techniky považovaný ten, ktorý v jednom dokumente opisuje kombináciu znakov, ktorá predstavuje najslubnejší východiskový bod pre vývoj vedúci k vynálezu. V niektorých prípadoch však existuje niekoľko rovnako platných východiskových bodov na hodnotenie vynálezcovskej činnosti, napr. v prípade, že odborník v danom odbore má na výber z niekoľkých funkčných riešení, teda riešení vychádzajúcich z rôznych dokumentov, ktoré by mohli viesť k vynálezu. V prípade zamietnutia je však

postačujúce preukázať na základe jedného relevantného dokumentu doterajšieho stavu techniky vzhľadom na najmenej jedno z týchto riešení, že požadovaný predmet vynálezu nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti. V návrhu na zrušenie bolo uvedených viacero dokumentov, ktoré boli uvedené ako dokumenty predstavujúce najbližší stav techniky, pričom z týchto dokumentov nebolo konkrétne určené, ktorý dokument je najbližšie vynálezu (napr. D1, D2 alebo D9 – predposledná strana návrhu, koniec prvého odseku). Na základe vyššie uvedeného navrhovateľ plne súhlasil s určením dokumentu D9 ako dokumentu, ktorý predstavuje najbližší stav techniky v zmysle aplikovanej metódy „problém a riešenie“.

Navrhovateľ ďalej skonštatoval, že majiteľ súhlasil s názorom prvostupňového orgánu, že dokument D9 patrí do rovnakej oblasti techniky ako napadnutý patent, ako aj s názorom, že tento dokument má najväčší počet spoločných znakov s napadnutým patentom, ale nesúhlasil s tvrdením, že „jeho účel a použitie sú rovnaké ako v napadnutom patente (prídavok stearátu horečnatého k suchej práškovej zmesi)“. Podľa názoru majiteľa ide v zmysle rozhodnutia EPÚ vo veci T606/89 o „účel a účinky“ a nie o „účel a použitie“. V tejto spojitosti vyslovil navrhovateľ domnienku, že tu došlo k nesprávnej interpretácii predmetnej časti rozhodnutia majiteľom, pretože zo strany prvostupňového orgánu nenastala chyba v preklade výrazu „purpose or effect“, o čom svedčí aj správny preklad tohto výrazu na str. 24 v piatom odseku prvostupňového rozhodnutia, kde sa uvádza „musí mať podobný cieľ/účel alebo účinok“ a následne sa uvádza „musí zodpovedať podobnému použitiu“.

Podľa navrhovateľa sa v zmysle rozhodnutia EPÚ vo veci T606/89 vyžaduje, aby najbližší stav techniky bol zameraný na podobný cieľ/účel alebo účinok, čo je v danom prípade splnené tým, že v dokumente D9 je stearát horečnatý pridávaný za účelom zvýšenia podielu inhalovateľnej frakcie FPF, čo je v konečnom dôsledku nepochybne aj hlavným cieľom napadnutého patentu, keďže znížením vplyvu vlhkosti sa zvýši, resp. udržuje sa čo najvyšší podiel jemných častíc. Na základe toho navrhovateľ konštatoval, že v tomto prípade ide nielen o podobný, ale v konečnom dôsledku dokonca o rovnaký cieľ pridania stearátu horečnatého, t. j. prospešný účinok stearátu horečnatého na podiel jemných častíc. Okrem toho, navrhovateľ vyslovil názor, že hoci sa v dokumente vyslovene neuvádza, že stearát horečnatý je pridávaný za účelom zlepšenia stálosti proti vlhkosti, tento účinok je len dodatočným sprievodným účinkom vznikajúcim v dôsledku známeho pridania stearátu horečnatého, ktorý sa dá navyše odborníkom v danej oblasti logicky predpokladať, keďže stearát horečnatý tu pokrýva častice účinnej látky hydrofóbnym filmom.

Ďalej navrhovateľ opätovne poukázal na rozhodnutie EPÚ vo veci T606/89, pričom uviedol, že v zmysle tohto rozhodnutia v súvislosti s „použitím“ sa uvádza, že „V praxi je najbližším stavom techniky obvykle ten, ktorý zodpovedá podobnému použitiu a vyžaduje minimálne štrukturálne a funkčné úpravy, aby sa dospelo k nárokovanému vynálezu“. Podľa uvedeného teda v prípade dokumentu D9 ide o rovnaké použitie prídavku stearátu horečnatého k suchej práškovej zmesi ako v prípade napadnutého patentu, pričom sa v konečnom dôsledku dosahuje rovnaký účel, ako je uvedené vyššie (t. j. prospešný účinok na podiel jemných častíc), a dokonca sa nevyžadujú ani žiadne podstatné štrukturálne a funkčné úpravy, keďže ide v podstate o rovnaké použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, ktoré zhodne obsahujú farmaceuticky neúčinný nosič s neinhalovateľnou veľkosťou častíc a jemne rozdelenú farmaceuticky účinnú látku s inhalovateľnou veľkosťou častíc.

Navrhovateľ naďalej zastával názor, že známe použitie stearátu horečnatého v práškových inhalovateľných formuláciách so známym zložením vedúce len k dodatočnému efektu, resp. vlastnosti tejto formulácie (zlepšenie stálosti voči vlhkosti) nemôže byť považované za „nové použitie“, pretože ide len o dodatočný účinok známeho použitia. Tento účinok stearátu horečnatého je možné považovať za bonusový účinok, ktorý by odborník v danej oblasti mohol logicky predpokladať a očakávať na základe svojich odborných vedomostí a znalostí, ako aj informácii získaných z doterajšieho stavu techniky. Ak by odborník v danej oblasti pripravil práškové inhalovateľné formulácie opísané v dokumente D9 alebo aj v D1, dosiahol by sa aj účinok na zlepšenie stálosti proti vlhkosti.

S názorom majiteľa, že výber dokumentu D9, ako najbližšieho doterajšieho stavu techniky, bol vytvorený na základe spätého pohľadu (retrospektívneho pohľadu, hindsight), navrhovateľ nesúhlasil, pretože podľa neho prvostupňový orgán pri hodnotení vynálezcovskej činnosti vychádzal z vedomostí, ktoré pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu tvorili stav techniky, t. j. postupoval v súlade s príslušnými ustanoveniami patentového zákona, a preto dokument D9 zo všetkých hľadísk v zmysle rozhodnutia EPÚ vo veci T606/89 bol za najbližší stav techniky určený správne.

V tejto spojitosti navrhovateľ poukázal na svoj návrh na zrušenie napadnutého patentu, v ktorom bolo uvedené, že dokument D9 opisuje, že stearát horečnatý v suchých práškových formuláciách obaľuje častice účinnej látky hydrofóbnym filmom, a tak zvyšuje podiel FPF znížením adhézie medzi časticami účinnej látky a časticami nosiča. Hydrofóbný účinok filmu stearátu horečnatého vyplýva pre odborníka zrejším spôsobom z dokumentu D3, v ktorom je skúmaný vplyv stearátu horečnatého na absorpčnú kapacitu vody práškového dezintegrantu na prípravu tabliet, pričom bolo zistené, že stearát horečnatý znižuje absorpciu vody obalením hydrofilného práškového dezintegrantu hydrofóbnym filmom. Na základe týchto skutočností potom prvostupňový orgán v napadnutom rozhodnutí dospel k záveru, že priemerný odborník v danej oblasti techniky mohol kombináciou vedomostí z dokumentov D9 a D3 dospieť k záveru, že stearát horečnatý vo forme prášku zlepši stálosť suchej práškovej formulácie na inhaláciu proti vlhkosti, ako aj, že bude jeho použitím znížený vplyv prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných častíc, aj vzhľadom na to, že odborník v danej oblasti mohol z dokumentu D11 vedieť, že prenikajúca vlhkosť znižuje podiel jemných častíc. S takýmto výsledkom analýzy posúdenia vynálezcovskej činnosti sa navrhovateľ plne stotožnil.

K skutočnostiam uvedeným majiteľom, že stearát horečnatý je nevhodný na podávanie do pľúc, a že podľa dokumentu D9 je pridanie ternárnych zložiek majúcich za následok vznik vysoko vdychovateľného oblaku nežiaduce, pretože nie je vhodné dodávať tieto cudzie častice na jemné tkanivá pľúc, navrhovateľ uviedol, že keby bol stearát horečnatý a priori považovaný za nevhodný na podávanie do pľúc, autor dokumentu by sa ani nezaoberal danou problematikou a štúdiom takýchto suchých práškových formulácií na inhaláciu, pretože by to nemalo význam, a v praxi by boli takéto prípravky s obsahom stearátu horečnatého prakticky nepoužiteľné. Podľa navrhovateľa z dokumentu D14 bol v čase pred dátumom priority napadnutého patentu známy produkt „Clenil Compositum Polvere“ s obsahom stearátu horečnatého, ktorý bol v tom čase už na trhu. Zároveň aj v dokumente D16 je zmienka o tom, že malé množstvo (0,25 %) stearátu horečnatého je toxikologicky akceptovateľné. Nie je teda možné hovoriť o všeobecnom predsudku, ktorý by odborníka v danej oblasti odradil od použitia stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu.

Nakoniec, čo sa týka argumentu majiteľa, že v namietanom doterajšom stave techniky neexistuje žiadny dokument, ktorý by uvádzal, že stearát horečnatý vo forme prášku by zabraňoval prenikaniu vlhkosti do suchej práškovej inhalovateľnej formulácie, navrhovateľ uviedol, že s týmto tvrdením je možné súhlasiť, pretože v žiadnom dokumente táto skutočnosť nie je explicitne uvedená. Avšak hydrofóbnosť povaha a vode odolné vlastnosti stearátu horečnatého boli odborníkovi v danej oblasti dobre známe, pričom v kombinácii s informáciami uvedenými v dokumente D3, kde sa uvádza, že výsledky pre väčšinu práškov ukazujú zníženie absorpcie vody spôsobené vytvorením hydrofóbného filmu stearátu horečnatého okolo práškového dezintegrantu, by odborník v danej oblasti nepochybne očakával podobný efekt aj pri práškových inhalovateľných formuláciách. Zrejším spôsobom by odborníkovi v danej oblasti z dokumentu D9 vyplynulo, že stearát horečnatý v suchých práškových formuláciách obaľujúci častice účinnej látky hydrofóbnym filmom bude pôsobiť aj proti prenikajúcej vlhkosti. Čo sa týka odkazu majiteľa na „Could-would approach“ (prístup „mohol by - bol by“), na ktorý odkázal v tejto súvislosti a pri ktorom sa má zodpovedať otázka, či existuje nejaká informácia v stave techniky ako celku, ktorá by nielen mohla podnietiť, ale aj podnietila odborníka v danom odbore, ktorý by bol postavený pred objektívny technický problém, zmeniť alebo upraviť najbližší stav techniky pri zohľadnení tejto informácie, a tým dôjsť k niečomu, čo spadá do podmienok nárokov, a tým dosiahnuť to, čo dosahuje vynález, navrhovateľ uviedol nasledovné. Odborník v danej oblasti by sa na základe stavu techniky známeho v čase pred dátumom priority napadnutého patentu nielen mohol dopracovať, ale aj by sa dopracoval k záveru, že pridanie stearátu horečnatého do práškových inhalovateľných formulácií obsahujúcich farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou častíc a jemne rozdelenú farmaceuticky účinnú látku s inhalovateľnou veľkosťou častíc (D9) bude mať priaznivý účinok na zníženie prenikajúcej vlhkosti (D3), a tým aj priaznivý účinok na podiel jemných častíc (D11).

Na základe všetkých uvedených skutočností navrhovateľ navrhol, aby orgán rozhodujúci o rozklade podaný rozklad zamietol a prvostupňové rozhodnutie potvrdil.

Následne podaním doručeným úradu 6. apríla 2017 majiteľ predložil doplnenie odôvodnenia rozkladu, v ktorom okrem iného uviedol aj to, že kombinácia dokumentov D3 a D9 je pre analýzu vynálezcovskej činnosti riešenia podľa napadnutého patentu neprípustná.

Uviedol, že pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti je potrebné zvážiť, či dokumenty, ktoré majú byť kombinované, pochádzajú z rovnakého alebo zo vzdialených technických oborov a či technický obsah takýchto dokumentov je zo svojej podstaty kompatibilný s ohľadom na identifikovaný technický problém. Je

tiež dôležité zvážiť, či by jeden alebo oba dokumenty mohli byť považované za súčasť všeobecných znalostí. Pokiaľ ide o tento posledný bod, majiteľ poznamenal, že dokumenty D3 a D9 nie sú dokumenty typu „učebnice“ ani typu „prehľadu“. Ide o vysoko špecializované odkazy zamerané na riešenie konkrétnych technických bodov konkrétneho záujmu pracovníkov v daných oblastiach techniky. Dokument D9 je doktorská dizertačná práca zaoberajúca sa štúdiom vdychovateľných oblakov suchej práškovitej inhalačnej formulácie. Dokument D3 je štúdia zverejnená vo farmaceutickom časopise, ktorá opisuje a ukazuje zlepšené spôsoby merania penetrácie vody do tabliet pre ich rozvoľnenie. Podľa majiteľa neexistuje žiadny dôvod, aby boli podrobné informácie z týchto odkazov považované za súčasť všeobecných znalostí odborníka.

Na základe uvedeného je podľa majiteľa potrebné posúdiť, či dokumenty D3 a D9 patria do rovnakého alebo blízko príbuzných technických oborov, avšak súčasne vyslovil domnienku, že to zjavne nie je tento prípad. Dokument D3 sa podľa neho týka lisovaných farmaceutických tabliet, pričom tieto tablety sú buď rozpustené vo vodnom prostredí pred podaním vo forme roztoku, alebo sú priamo podávané pacientovi, obvykle perorálne. K rozvoľneniu tablety a rozpusteniu dôjde in vivo. V každom prípade je kľúčovým prvým krokom rozvoľnenie tablety vo vodnom prostredí. Dokument D3 sa preto snaží poskytnúť zlepšený spôsob merania absorpcie kvapaliny v tabletách alebo rozvoľnenom prášku, s cieľom preskúmať účinky rôznych faktorov na rozvoľňovacie vlastnosti tabliet. Naproti tomu dokument D9 sa týka práškových aerosólových formulácií pre dodávanie liečiv do pľúc. Také formulácie obvykle obsahujú zmes mikronizovaného liečiva s väčšími časticami nosiča a sú podávané pomocou aerosolizácie a vdychovania. Dokument D9 konštatuje, že redispersácia častíc liečiva od častíc nosiča behom inhalácie je najdôležitejší faktor riadiaci dostupnosť lieku do pľúc. Dokument D9 sa snaží skúmať faktory, ktoré môžu mať vplyv na vlastnosti vdychovaného oblaku. Tieto dokumenty nie sú teda podľa majiteľa ľahko zlučiteľné. Týkajú sa úplne odlišných produktov s rôznymi fyzikálnymi vlastnosťami a funkčnými charakteristikami, a taktiež sa zaoberajú technicky nekompatibilnými a protichodnými problémami.

Je síce pravda, že dokument D9 sa týka práškových formulácií pre podávanie liečiva vo forme aerosólu a dokument D3 uvádza prášky ako prísadu lisovaných tabliet, avšak tento generický spoločný znak (prášky) nemôže byť sám o sebe považovaný za dostatočné spojenie odôvodňujúce kombinovanie poznatkov týchto dokumentov, pretože tieto dokumenty sa týkajú úplne odlišných typov výrobkov, majú protichodné ciele a riešia technicky nekompatibilné problémy.

Majiteľ sa ďalej podrobnejšie venoval posúdeniu dokumentov D9 a D3, pričom vo vzťahu k dokumentu D9 uviedol, že tento dokument neopisuje tvorbu poťahovej vrstvy stearátu horečnatého okolo častíc účinnej látky v suchej práškovej formulácii, ale opisuje suché práškové trojzložkové zmesi, ktoré obsahujú liečivo, nosič a stearát horečnatý, ktorý sa pridáva za účelom zlepšenia FPF.

Podľa majiteľa v dokumente D9 sa došlo k záveru, že interakcie medzi časticami stearátu horečnatého a časticami liečiva/nosiča vo vzájomnej suchej práškovej interaktívnej zmesi týchto zložiek môžu byť vysvetlené/charakterizované čisto na základe elektrostatických síl, ktoré produkujú silnú príťažlivosť medzi stearátom horečnatým a časticami a laktózovým nosičom. Výsledkom je, že sa častice stearátu horečnatého prednostne pripojujú k diskretným aktívnym väzobným miestam častíc nosiča a vytesňujú častice liečiva na miesta na nosiči, ktoré majú slabšiu príľnavosť. V dokumente D9 teda stearát horečnatý netvorí kontinuálny „film“ okolo laktózového nosiča, namiesto toho dokument D9 opisuje diskretné pripojenie častíc stearátu horečnatého k oddeleným aktívnym väzobným miestam na laktózovom nosiči, vrstveným slabšími adherentnými miestami, ktoré sú k dispozícii pre väzbu častíc liečiva.

Dokument D9 teda nikde neopakuje ani nerozvíja návrh, že stearát horečnatý môže slúžiť k zmene rozsahu asociácie medzi časticami liečiva a časticami nosiča potiahnutím častíc liečiva mazacím filmom. To zostáva len špekulatívnou a nepotvrdenou hypotézou. V skutočnosti v prípade, že elektrostatické sily prevažujú, ako navrhuje dokument D9, čo vedie k silnej asociácii medzi stearátom horečnatým a nosičovými časticami, nie je jasné, či by stearát horečnatý súčasne vytvoril alebo mohol vytvoriť mazací film okolo častíc účinnej látky. Táto otázka nie je v dokumente D9 zvažovaná.

Z uvedeného vyplýva, že dokument D9 neuvádza tvorbu filmu maziva okolo častíc účinnej látky v suchej práškovej formulácii. Stručná zmienka o tomto možnom mechanizme na strane 190 dokumentu D9 by nebola chápaná odborníkom v obore o nič viac, než ako špekulatívna hypotéza, ktorá pôvodcom dokumentu D9 nebola nijako rozvíjaná, ani žiadnym spôsobom potvrdená ďalšími experimentmi a údajmi poskytnutými v dokumente D9. Dokument D9 skôr opisuje diskontinuálne a neúplné „pokrytie“ nosných častíc stearátom horečnatým, ktorý sa viaže k „aktívnym adherentným“ väzobným miestam, zatiaľ čo „slabšie adherentné

miesta“ ponecháva k dispozícii pre potreby väzby častíc účinného činidla. Tento dokument teda neposkytuje žiadny priamy a jednoznačný poznatok vzťahujúci sa k možným interakciám alebo väzbe medzi časticami liečiva a stearátom horečnatým.

K dokumentu D3 majiteľ uviedol, že tento dokument neopisuje vytváranie účinného vodovzdorného filmu stearátu horečnatého okolo sypkých rozvoľnených práškov, ale skúma účinky stearátu horečnatého (použitého ako maziva pri tabletovacom procese) na absorpciu vody u sypkých rozvoľnených práškov a lisovaných tabliet.

Kým v prípade procesu lisovania tabliet pôsobením lisovacej sily stearát horečnatý mäkne a čiastočne sa roztápa, na základe čoho sa vytvorí kontinuálny a účinný vodovzdorný film na lisovaných tabletách, pri sypkých rozvoľnených práškoch, ktoré nie sú lisované, sa účinný vodovzdorný film stearátu horečnatého nevytvorí. Je zrejmé, že lisovanie je podstatné pre vytvorenie účinného vodovzdorného filmu stearátu horečnatého, čo je v súlade s poznatkami vyplývajúcimi z dokumentu D9, podľa ktorých sa stearát horečnatý v inhalačnej práškovej formulácii, ktorá sa nepodrobuje kroku lisovania, viaže k diskretným aktívnym väzobným miestam na časticách nosiča, ale okolo častíc nosiča nevytvára spojitý filmový poťah.

V ďalšom odôvodnení rozkladu majiteľ uviedol, že schopnosť stearátu horečnatého zabraňovať prenikaniu vlhkosti a znižovať vlhkosťou vyvolanú adhéziu medzi časticami suchej práškovej formulácie nebolo možné predvídať na základe doterajšieho stavu techniky. Dokument D9 používa stearát horečnatý v suchej práškovej formulácii za účelom zlepšenia FPF a stearát horečnatý, ako hydrofóbny lubrikant, bol dobre známy zo stavu techniky ku dňu priority napadnutého patentu, avšak dokument D9 ani v náznaku neuvažuje o možnosti, že by stearát horečnatý, ako ternárna zložka suchej práškovej formulácie, mohol vyvolávať odolnosť proti prenikaniu vlhkosti do formulácie.

Mechanizmus, ktorým stearát horečnatý tak účinne bráni prenikaniu vlhkosti a znižuje vlhkosťou vyvolanú adhéziu častíc suchej práškovej formulácie, nie je podľa majiteľa ešte úplne objasnený a tento efekt nemôže byť jednoducho vysvetlený odkazom na hydrofóbny charakter stearátu horečnatého. Keby tento efekt činil „zrejým“ samotný hydrofóbny charakter stearátu horečnatého, potom by muselo byť zrejmé, že aj iné hydrofobizačné prísady, ako je kyselina stearová, budú mať po pridaní k suchej práškovej formulácii rovnaký účinok. Podľa tvrdenia majiteľa však jeho experimentálne dáta, ktoré už skôr predložil ako „Prílohu B“ (opätovne priložené aj k tomuto doplneniu rozkladu), jasne ukazujú, že kyselina stearová nie je schopná účinne brániť prenikaniu vlhkosti do suchej práškovej formulácie prípravku. Prvostupňový orgán odmietol tento dôkaz na základe argumentácie, že by odborník v obore neuvažoval o pridaní kyseliny stearovej k suchej práškovej formulácii, pretože kyselina stearová nebola známa ako činidlo zvyšujúce počiatočnú hodnotu FPF, pričom majiteľ uznal, že kyselina stearová nemá žiadny vplyv na počiatočné FPF formulácie suchého prášku, avšak súčasne uviedol, že zo skutočnosti, že kyselina stearová nevyvoláva zvýšenie počiatočnej hodnoty FPF formulácie logicky nevyplýva, že by nemohla zabrániť poklesu FPF v priebehu času v dôsledku prenikania vlhkosti do formulácie. Odôvodnenie prvostupňového orgánu pre odmietnutie relevancie dôkazu uvedeného v Prílohe B považoval preto majiteľ za chybné.

Podľa názoru majiteľa dokument D9 uvádza, že stearát horečnatý sa viaže diskretné k aktívnym väzobným miestam na povrchu častíc nosiča, ale nie je jasné, ako by také rozmiestnenie mohlo viesť k účinnému dodaniu odolnosti voči vlhkosti, ktoré je uvedené a dokumentované v napadnutom patente.

Majiteľ skonštatoval, že z uvedených dôvodov by odborník nekombinoval poznatky plynúce z dokumentu D9 s poznatkami plynúcimi z dokumentu D3. Avšak aj keby poznatky oboch týchto dokumentov odborník skombinoval, podľa majiteľa by ho to nevedlo k tomu, aby uvažoval o použití stearátu horečnatého pre dosiahnutie odolnosti proti prenikaniu vlhkosti a proti vlhkosťou indukovanej adhézii medzi časticami suchej práškovej formulácie pre inhaláciu.

Následne majiteľ zhrnul posúdenie dokumentov D3 a D9 do týchto konštatovaní. Po prvé, dokument D3 ukazuje, že stearát horečnatý je účinný pre odolávanie absorpcii vody len keď je lisovaním prevedený na vodotesný film. Pridanie stearátu horečnatého k nekomprimovanému prášku, bez vytvorenia vodotesného filmu, vedie maximálne ku krátkemu oneskoreniu kratšiemu než 5 minút v rýchlosti absorpcie vody, ale nemá žiadny vplyv na zníženie celkovej objemovej absorpcie vody. Toto zistenie neposkytuje žiadny dôvod k záveru, že keby bol stearát horečnatý pridaný do suchej práškovej formulácie pre inhaláciu, bolo by možné dosiahnuť významné zníženie prenikania vlhkosti do tejto formulácie počas jej skladovania. Z dokumentu D9 je známe, že v takej formulácii nevytvára stearát horečnatý film ani okolo častíc účinného činidla, ani

okolo častíc nosiča. Po druhé, dokument D3 sa týka len merania absorpcie vody bobtnajúcimi práškami a neskúma účinky stearátu horečnatého na adhéziu medzi časticami v dôsledku vlhkosti. Absorpcia vody je jav, ktorý sa líši od medzičasticovej adhézie vyvolanej vlhkosťou. Bariéra, ako je film plastu, je schopná zabrániť absorpcii vody, ale nie je schopná odolávať adhézii vyvolanej vlhkosťou. Dokument D3 preto neposkytuje žiadny dôvod k záveru, že stearát horečnatý by mohol mať nejaký vplyv na prenikanie vlhkosti a adhéziu medzi časticami suchej práškovej formulácie vyvolanú prenikajúcou vlhkosťou. Po tretie, dokument D3 berie do úvahy len účinky stearátu horečnatého na lisované tablety a rozvoľnené prášky, avšak neskúma účinky stearátu horečnatého na komplexné práškové zmesi obsahujúce viac než jednu zložku. Na základe dokumentu D3 nie je jasné, či bude mať stearát horečnatý nejaký vplyv na absorpciu vody alebo prenikanie vlhkosti do práškovej formulácie, ktorá vedľa stearátu horečnatého obsahuje viac než jednu zložku, ako sú ternárne formulácie opísané v dokumente D9. Na základe opisu dokumentov D3 a D9 by však odborník nemohol s prijateľným stupňom istoty predvídať, že stearát horečnatý bude mať nejaký vplyv na prenikanie vlhkosti alebo vlhkosťou vyvolanú adhéziu medzi časticami suchej práškovej formulácie pre inhaláciu.

Z uvedeného podľa majiteľa vyplýva, že na základe zdravého úsudku o technických skutočnostiach vyplývajúcich z dokumentov D3 a D9 nemohol mať odborník v obore žiadny dôvod očakávať, že stearát horečnatý bude schopný účinne chrániť suché práškové inhalovateľné formulácie pred účinkami vlhkosti. Tento účinok, ktorý bol prvýkrát oznámený v napadnutom patente, sa musí teda považovať za prekvapujúci a nezrejmy.

Na základe uvedeného majiteľ opätovne skonštatoval, že navrhovateľovi, ani prvostupňovému orgánu sa nepodarilo preukázať, že v čase udelenia patentu nebol napadnutý patent v súlade s podmienkou vynálezcovskej činnosti predpísanou ustanovením § 8 odsek 1 patentového zákona, a požiadal orgán rozhodujúci o rozklade, aby prvostupňové rozhodnutie zrušil a napadnutý patent ponechal v platnosti s pozmenenou verziou patentových nárokov, ktoré boli úradu predložené 28. februára 2013.

Rozhodnutie orgánu rozhodujúceho o rozklade sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

Orgán rozhodujúci o rozklade príslušný na konanie v zmysle § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov, s ohľadom na § 55 ods. 2 patentového zákona preskúmal napadnuté rozhodnutie, ako aj zákonnosť vedeného správneho konania, ktoré mu predchádzalo, a posúdil dôvody uvádzané účastníkmi konania.

Podľa § 79 ods. 3 patentového zákona na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa vzťahuje zákon o správnom konaní s výnimkou ustanovení § 19, § 23, § 28 až 32, § 39, § 49, § 50, § 59 ods. 1 a § 60.

Podľa § 53 ods. 3 patentového zákona úrad rozhoduje na základe skutkového stavu zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté.

Podľa § 46 ods. 1 písm. a) patentového zákona 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 § 5 ods. 1 patentového zákona patenty sa udeľujú na vynálezy zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné.

Podľa § 8 ods. 1 patentového zákona sa vynález považuje za výsledok vynálezcovskej činnosti, ak pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Podľa § 46 ods. 3 patentového zákona, ak sa patent zruší, platí, že k jeho udeleniu v rozsahu dotknutom zrušením nedošlo.

Predmet ochrany patentu č. 284889 s názvom „Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu“, s právom prednosti od 13. novembra 1998, majiteľa JAGOTEC AG, Eptingerstrasse 51, CH-4132 Muttenz, Švajčiarsko, bol udelený na 21 patentových nárokov v nasledujúcom znení:

1. Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, obsahujúcich farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou čiaščiek a jemne rozdelenú farmaceutickú účinnú látku s inhlovateľnou veľkosťou čiaščiek, na zlepšenie stálosti proti vlhkosti.
2. Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, obsahujúcich farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou čiaščiek a jemne rozdelenú farmaceutickú účinnú látku s inhlovateľnou veľkosťou čiaščiek, na zníženie vplyvu prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných čiaščíc.
3. Použitie podľa nároku 1 alebo 2, kde farmaceuticky neúčinný nosič, jemne rozdelená účinná látka a stearát horečnatý sú vo forme interaktívnej zmesi.
4. Použitie podľa nárokov 1 až 3, kde stearát horečnatý je prítomný v koncentrácii v rozmedzí 0,1 až 2 % hmotn., vzťahnuté na celkovú formuláciu.
5. Použitie podľa nárokov 1 až 4, kde stearát horečnatý je prítomný v koncentrácii 0,25 až 1 % hmotn., výhodne 0,4 až 0,8 % hmotn., vzťahnuté na celkovú formuláciu.
6. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 5, kde kombinácia účinnej látky a nosiča má vysokú senzitivitu proti vplyvu vzdušnej vlhkosti.
7. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 6, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku betamimetikum, anticholinergikum, kortikosteroid, antagonistu leukotriénu, inhibitor fosfodiesterázy, PAF-inhibitor, otvárač draselných kanálikov, prostriedok proti bolesti, prostriedok na potenciu, peptid alebo proteín, výhodne betamimetikum a/alebo anticholinergikum, a/alebo kortikosteroid.
8. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 7, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku betamimetikum zo skupiny zahŕňajúcej levalbuterol, terbutalin, reproterol, salbutamol, salmeterol, formoterol, fenoterol, clenbuterol, bambuterol, toluboterol, broxaterol, epinephrin, isoprenalin a hexoprenalin, anticholinergikum zo skupiny zahŕňajúcej tiotropium, ipratropium, oxitropium a glykopyrronium a kortikosteroid zo skupiny zahŕňajúcej butixocart, rofleponid, budesonid, ciclosenid, mometason, fluticason, beclomethason, loteprednol a triamcinolon, antagonistu leukotriénu zo skupiny zahŕňajúcej andolast, iralukast, pranlukast, imitrodast, seratrodast, zileuton, zafirlukast a montelukast, inhibitor fosfodiesterázy zo skupiny zahŕňajúcej filaminast a piclamilast, PAF-inhibitor zo skupiny zahŕňajúcej apafant, forapafant a israpafant, otvárač draslíkového kanála zo skupiny zahŕňajúcej amilorid a furosemid, prostriedok proti bolesti zo skupiny zahŕňajúcej morfin, fentanyl, pentazozin, buprenorphin, pethidin, tilidin, methadon a heroín, prostriedok na potenciu zo skupiny zahŕňajúcej sildenafil, alprostadil a phentolamin, peptid alebo proteín zo skupiny zahŕňajúcej insulin, erythropoetin, gonadotropin a vasopressin, alebo farmaceuticky prijateľný derivát, alebo soľ niektorej z týchto zlúčenín.
9. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 8, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku betamimetikum zo skupiny zahŕňajúcej levalbuterol, salbutamol, salmeterol, formoterol, fenoterol, clenbuterol, bambuterol, tulobuterol, broxaterol, epinephrin, isoprenalin a hexoprenalin, anticholinergikum zo skupiny zahŕňajúcej tiotropium, ipratropium, oxitropium a glykopyrronium a kortikosteroid zo skupiny zahŕňajúcej budesonid, ciclosenid, mometason, fluticason, beclomethason, loteprednol a triamcinolon, antagonistu leukotriénu zo skupiny zahŕňajúcej zileuton, zafirlukast a montelukast, otvárač draslíkového kanála zo skupiny zahŕňajúcej amilorid a furosemid, prostriedok proti bolesti zo skupiny zahŕňajúcej morfin, fentanyl, pentazozin, buprenorphin, pethidin, tilidin, methadon a heroín, prostriedok na potenciu zo skupiny zahŕňajúcej sildenafil, alprostadil a phentolamin, peptid alebo proteín zo skupiny zahŕňajúcej insulin, erythropoetin, gonadotropin a vasopressin, alebo farmaceuticky prijateľný derivát, alebo soľ niektorej z týchto zlúčenín.
10. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 9, kde suchá prášková formulácia obsahuje farmaceuticky účinnú látku, ktorá je vo forme farmaceuticky prijateľnej soli alebo esteru.

11. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 10, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku betamimetikum a/alebo anticholinergikum, a/alebo kortikosteroid, ktorý je vo forme farmaceuticky prijateľnej soli alebo esteru.
12. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 11, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku betamimetikum zo skupiny zahŕňajúcej levalbuterol sulfát, formoterol fumarát, formoterol tartrát, salbutamol sulfát a salmeterol xinafoát, a/alebo anticholinergikum zo skupiny zahŕňajúcej oxitropiumbromid, glycopyrrolat, ipratropiumbromid a tiotropiumbromid.
13. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 12, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku formoterol alebo jej farmaceuticky prijateľnú soľ.
14. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 13, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku kortikosteroid zo skupiny zahŕňajúcej beclomethason dipropionát, fluticason propionát, triamcinolon 16,21-diacetát, triamcinolon acetamid-21-acetát, triamcinolon acetamid-21-dinatriumfosfát, triamcinolonacetamid 21-hemisukcinát, mometasonfuroát a loteprednol etabonát.
15. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 14, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako farmaceuticky účinnú látku kortikosteroid v kombinácii s betamimetikom, výhodne kortikosteroid zo skupiny zahŕňajúcej ciclesonid, rofleponid, flutikason propionát, mometason furoát a loteprednol etabonát, v kombinácii s betamimetikom zo skupiny zahŕňajúcej formoterol fumarát, formoterol tartrát, levalbuterol sulfát a salmeterol xinafoát.
16. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 15, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako nosič mono- alebo disacharid, cukorný alkohol, polymliečnu kyselinu alebo cyklodextrín.
17. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 16, kde suchá prášková formulácia obsahuje ako nosič glukózu, monohydrát laktózy alebo trehalózu.
18. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 17, pri ktorom sa dohromady zmieša farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou častí, jemne rozdelená farmaceuticky účinná látka s inhlovateľnou veľkosťou častí a stearát horečnatý.
19. Použitie podľa nároku 18, pri ktorom sa základná zmes pripraví zo stearátu horečnatého s nosičom a potom sa primieša účinná látka.
20. Použitie podľa nároku 18, pri ktorom sa základná zmes pripraví z účinnej látky s nosičom a potom sa primieša stearát horečnatý.
21. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 20, na využitie v suchom práškovom inhalátore, výhodne v multidávkovacom suchom práškovom inhalátore, ktorý obsahuje zásobník prášku.

Neskôr (28. februára 2013) majiteľ predložil novú verziu patentových nárokov, kde zmenil nároky č. 1, 2, 18 až 20 (nároky č. 3 až 17 a 21 ostali v pôvodnom znení) nasledovne:

1. Použitie stearátu horečnatého, ako materiálu vo forme prášku, v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, obsahujúcich farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou častí a jemne rozdelenú farmaceutickú účinnú látku s inhlovateľnou veľkosťou častí, na zlepšenie stálosti proti vlhkosti.
2. Použitie stearátu horečnatého, ako materiálu vo forme prášku, v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, obsahujúcich farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou častí a jemne rozdelenú farmaceutickú účinnú látku s inhlovateľnou veľkosťou častí, na zníženie vplyvu prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných častí.
18. Použitie podľa niektorého z nárokov 1 až 17, pri ktorom sa dohromady zmieša farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou častí, jemne rozdelená farmaceuticky účinná látka s inhlovateľnou veľkosťou častí a práškový stearát horečnatý.

19. Použitie podľa nároku 18, pri ktorom sa základná zmes pripraví z práškoveho stearátu horečnatého s nosičom a potom sa primieša účinná látka.
20. Použitie podľa nároku 18, pri ktorom sa základná zmes pripraví z účinnej látky s nosičom a potom sa primieša práškový stearát horečnatý.

Navrhovateľ na preukázanie svojich tvrdení spolu s návrhom na zrušenie napadnutého patentu predložil nasledovné dokumenty:

- Peart, J. et al.: „Multicomponent particle interactions in dry powder aerosols“, *Pharmaceutical Research*, 11/1997, Vol. 14, No. 11, p. 142 – 143, abstract 1405 (dokument D1),
- EP 0239798, A1, zverejnený 7. októbra 1987 (dokument D2),
- H. V. van Kamp et al.: „The role of water uptake on tablet disintegration“, *Pharm. Acta Helv.* 61, No. 1, 1986, p. 22 – 29 (dokument D3),
- Ganderton, D.: „The effect of distribution of magnesium stearate on the penetration of a tablet by water“, *J. Pharm. Pharmacol.*, 1969, 21, Suppl., p. 9S – 11S (dokument D4),
- Z.T. Chowhan and Li-Hua Chi: „Drug-Excipient interactions resulting from powder mixing III: Solid state properties and their effect on drug dissolution“, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 75, No. 6, 6/1986, p. 534 – 541 (dokument D5),
- Mahmoud, H. M., El-Shaboury M. H.: „Effect on certain tablet ingredients on the penetration rate of powder beds“, *Acta Pharm. Fenn.* 94, 1985, p. 125 – 131 (dokument D6),
- Remington's *Pharmaceutical Sciences*, 18. edícia, 1990 (dokument D7),
 - kapitola 31, str. 589, 593, 602 (dokument D7a),
 - kapitola 76, str. 1451, 1452 (dokument D7b),
 - kapitola 89, str. 1633, 1636, 1637 (dokument D7c),
- Murthy, K. S., Samyn, J. C.: „Effect of shear mixing on In vitro drug release of capsule formulations containing lubricants“, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 66, No. 9, 9/1977, p. 1215 – 1219 (dokument D8),
- Nuha Mohamed Kassem: „Generation of Deeply inspirable clouds from dry powder mixtures“, Ph.D. thesis, 1990, Department of Pharmacy, King's College University of London, p. 187 – 213 (dokument D9),
- WO 96/23485, A1, zverejnený 8. augusta 1996 (dokument D10),
- Meakin, B. J. et al.: „Simulated 'in-use' and 'mis-use' aspects of delivery of terbutaline sulphate from Bricanyl Turbohaler™ dry powder inhalers“, *Int. J. Pharm.* 119, 1995, p. 103 – 108 (dokument D11),
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 2nd Edition, 1994, p. 280 – 282 (dokument D12),
- Martindale: *The Extra Pharmacopoeia*, 28th Edition, Londýn, The Pharmaceutical Press, 1993, 6022-f (dokument D13),
- *Repertorio Farmaceutico Italiano*, 1989 (dokument D14),
- Bolhuis et al.: „Ordered mixing with lubricant and glidant in tableting mixtures“, *J. Pharm. Pharmacol.*, 33:790, 1981 (dokument D15).

Dodatočne navrhovateľ predložil:

- Meakin, B. J. et al.: „The effect of Flow rate on drug delivery from the Pulvinal, a High-Resistance Dry Powder Inhaler“, *JOURNAL OF AEROSOL MEDICINE*, Vol. 11, No. 3, 1998, p. 143 – 152 (dokument D16),
- Baritussio, A. et al.: „Rozpúšťanie stearátu horečnatého v bronchoalveolárnej lavážnej tekutine“, odbor lekárskeho a chirurgického vied univerzity v Padove (dokument D17).

Z podaného rozkladu vyplývalo, že majiteľ spochybnil prvostupňovým orgánom vykonané posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti, preto orgán rozhodujúci o rozklade preskúma napadnuté rozhodnutie v tomto rozsahu.

Majiteľ v prvom rade uviedol, že plne súhlasí s odôvodnením prvostupňového orgánu vzťahujúcim sa k novosti napadnutého riešenia, avšak nesúhlasí s negatívnym záverom o vynálezcovskej činnosti. Podľa neho sa prvostupňový orgán dopustil niekoľkých chýb, ktoré ho potom viedli k nesprávne mu záveru, že predmet napadnutého patentu zmenených patentových nárokov verzie č. 1 bol posúdený tak, že nevyhovuje ustanoveniu § 8 ods. 1 patentového zákona, teda nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti. Podľa majiteľa prvostupňový orgán za účelom posúdenia vynálezcovskej činnosti napadnutého riešenia použil tzv. prístup „problém a riešenie“, pričom je rozdiel v metodike prístupu použitej úradom, ktorá pozostáva zo štyroch krokov, a v metodike prístupu používanej EPÚ, ktorá pozostáva len z troch krokov.

Orgán rozhodujúci o rozklade k uvedenému konštatuje, že prvostupňový orgán síce v rozhodnutí pri definovaní tohto prístupu uviedol v porovnaní s metodikou EPÚ jeden krok navyše, konkrétne „posudzovanie technických účinkov dosiahnutých technickými znakmi napadnutého patentu, ktoré sú rozdielne od technických znakov spoločných pre napadnutý patent a najbližší stav techniky“, tento krok je však zahrnutý v rámci druhého kroku metodiky EPÚ uvedenej v Pokynoch EPÚ, Časť G, Kapitola VII, odsek 5.2, ktorým je určenie objektívneho technického problému, ktorý mal byť vynálezom riešený. Na doplnenie orgán rozhodujúci o rozklade dodáva, že na základe rôznych zdrojov pochádzajúcich z praxe EPÚ (http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_epo.pdf; http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/e/clr_i_d_2.htm) je možné prístup „problém a riešenie“ dokonca podrobnejšie rozdeliť do viacerých, napríklad až do piatich krokov, ktorými sú:

1. Určenie najbližšieho stavu techniky.
2. Porovnanie dokumentu/riešenia (najbližší stav techniky) s riešením podľa posudzovaného vynálezu a určenie rozdielov.
3. Určenie technického účinku.
4. Stanovenie objektívneho technického problému riešeného vynálezom.
5. Vyhodnotenie/posúdenie, či je vyriešenie takto stanoveného problému zrejmé, pričom sa vychádza z najbližšieho stavu techniky.

Aj tieto kroky sú v súlade s metodikou prístupu „problém a riešenie“ podľa EPÚ, pretože druhý, tretí a štvrtý krok sú vlastne súčasťou druhého kroku metodiky EPÚ uvedenej v Pokynoch EPÚ, Časť G, Kapitola VII, odseky 5, 5.1, 5.2 a 5.3.

Orgán rozhodujúci o rozklade na základe uvedeného konštatuje, že v metodike prístupu, ktorú použil prvostupňový orgán, je zachovaný princíp prístupu „problém – riešenie“ a logická postupnosť jednotlivých krokov podľa metodiky EPÚ. Zároveň na doplnenie uvádza, že použitie prístupu „problém – riešenie“ je pri hodnotení vynálezovskej činnosti v praxi úradu voliteľné, pričom aplikovateľné je každé logické odôvodnenie, ktoré je v súlade s ustanovením § 8 patentového zákona.

V podanom rozklade majiteľ napadnutého patentu uviedol, že podľa jeho názoru prvostupňový orgán nesprávne označil za najbližší stav techniky dokument D9, čo napokon viedlo k nesprávnemu posúdeniu vynálezovskej činnosti, ako celku. Konkrétne uviedol, že prvostupňový orgán nesprávne interpretoval znenie Pokynov EPÚ, časť G – Patentovateľnosť, kapitola VII – Vynálezovská činnosť, odsek 5 – Prístup problém a riešenie, bod 5.1 – Stanovenie najbližšieho doterajšieho stavu techniky a namiesto „účelu a účinku“ hodnotil „účel a použitie“.

K uvedeným argumentom orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že prvostupňový orgán v napadnutom rozhodnutí na strane 24 správne uviedol, že dokument predstavujúci najbližší stav techniky, ktorý je základom pre posúdenie otázky zrejmosti, musí v zmysle rozhodnutia sťažnostného senátu T606/89 patriť do rovnakej alebo príbuznej oblasti techniky ako napadnutý patent, musí mať s napadnutým patentom čo najviac spoločných znakov, musí mať podobný cieľ/účel alebo účinok a musí zodpovedať podobnému použitiu. O menované rozhodnutie sa opierajú aj Pokyny EPÚ, v ktorých sa jednoznačne uvádza, že pri stanovení najbližšieho stavu techniky by sa mali porovnať „purpose or effect“. Z toho vyplýva, že prvostupňový orgán správne pochopil a preložil uvedený výraz do slovenčiny ako cieľ/účel alebo účinok. A teda správne postupoval pri stanovení najbližšieho stavu techniky, keď porovnával cieľ/účel a účinky napadnutého patentu a namietaných dokumentov a následne porovnával použitie.

Čo sa týka argumentu, že napadnutý patent a dokument D9, ktorý bol určený prvostupňovým orgánom za najbližší stav techniky, nemajú podobný cieľ/účel alebo účinok, orgán rozhodujúci o rozklade v prvom rade upozorňuje na ustanovenie § 53 ods. 3 patentového zákona, podľa ktorého úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté. Úrad teda môže vychádzať len z dokumentov stavu techniky, ktoré boli navrhovateľom predložené a pri hodnotení vynálezovskej činnosti prístupom „problém - riešenie“ by mal niektorý z predložených dokumentov označiť za najbližší stav techniky. Taktiež je potrebné uviesť, že ak sa žiadny z predložených dokumentov nezaobera dosiahnutím rovnakého účinku, je možné za najbližší stav techniky označiť dokument patriaci do rovnakej alebo príbuznej oblasti techniky. Vyplýva to aj z citácie majiteľa uvedenej na šiestej strane rozkladu, kde uviedol, že „Pri výbere najbližšieho stavu techniky je potrebné na prvom mieste uvážiť, že by mal byť zameraný k rovnakému účelu a účinku ako vynález alebo aspoň patriť do rovnakej alebo veľmi príbuznej technickej oblasti, ako nárokovaný vynález“.

Táto podmienka je v tomto konkrétnom prípade nepochybne splnená, pretože dokument D9 minimálne patrí aspoň do rovnakej oblasti techniky ako napadnutý patent, keďže obidva dokumenty sa zaoberajú suchými práškovými formuláciami na inhaláciu. Z uvedeného vyplýva, že prvostupňový orgán pri stanovení dokumentu D9 ako najbližšieho stavu techniky postupoval správne. Na základe najväčšieho počtu spoločných znakov a rovnakej technickej oblasti s napadnutým patentom vyhodnotil dokument D9 ako najbližší stav techniky, teda ako najslubnejší východiskový bod pre vývoj vedúci k vynálezu, ktorý si vyžaduje minimálne štrukturálne a funkčné úpravy, aby sa dospelo k napadnutému riešeniu.

V rozklade majiteľ tiež uviedol, že prvostupňový orgán došiel k svojmu názoru chybnou analýzou problému, opierajúc sa o neprípustný spätný pohľad, teda o poznatky, ktoré priemerný odborník nemal v dobe priority k dispozícii. Poukázal hlavne na to, že dokument D9 bol zrejme nájdený na základe rešerše vytvorenej len s cieľom nájsť dokument obsahujúci kombináciu väčšiny znakov napadnutého patentu, pričom bolo opomenuté kritérium rovnakého účelu a účinku, ktoré je podľa názoru majiteľa, s odvolaním sa na Pokyny EPÚ, potrebné uvážiť na prvom mieste.

K uvedeným argumentom orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že cieľom napadnutého patentu je zlepšenie stálosti práškových zmesí na inhaláciu voči vlhkosti (má to vplyv na dosiahnutý podiel jemných častíc - ďalej vyjadrený aj ako „FPF“, t. j. „fine particle fraction“) použitím, alebo prídavkom stearátu horečnatého do suchých práškových formulácií na inhaláciu (nárok 1 napadnutého patentu) a zníženie vplyvu prenikajúcej vlhkosti na podiel jemných častíc (nárok 2 napadnutého patentu). V dokumente D9 je stearát horečnatý pridaný za účelom zvýšenia FPF, čo je v podstate aj cieľom napadnutého patentu, keďže vlhkosť znižuje podiel inhalovateľnej frakcie a zamedzením vplyvu vlhkosti sa zvyšuje podiel inhalovateľnej frakcie. Z uvedeného vyplýva, že účel napadnutého riešenia s účelom riešenia podľa D9 navzájom úzko súvisia. Skutočnosť, že napadnutý patent rieši v podstate udržanie vysokého podielu jemných častíc (FPF) vyplýva aj z opisu napadnutého riešenia (pozri napr. časť „Podstata vynálezu“ ods. 1 a 2).

V dokumente D9 je popísaná suchá prášková formulácia na inhaláciu obsahujúca farmaceuticky neúčinný nosič s neinhalovateľnou veľkosťou čiastočiek (laktóza s veľkosťou častíc 63 – 90 μm) a jemne rozdelenú farmaceuticky účinnú látku s inhalovateľnou veľkosťou čiastočiek (salbutamol sulfát s veľkosťou častíc 2,8 μm), ako aj lubrikant stearát horečnatý, ktorý bol pridaný do práškovej zmesi, a tým sa zvýšil podiel jemných častíc v dôsledku kompenzácie nerovností povrchu nosiča a v dôsledku zníženia adhézie medzi časticami účinnej látky a časticami nosiča. V obidvoch prípadoch, teda v napadnutom patente, ako aj v dokumente D9 ide v podstate o rovnaké použitie stearátu horečnatého (v práškovej forme) v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, ktoré zhodne obsahujú farmaceuticky neúčinný nosič s neinhalovateľnou veľkosťou častíc a jemne rozdelenú farmaceuticky účinnú látku s inhalovateľnou veľkosťou častíc. Aj keď prioritným cieľom použitia stearátu horečnatého v dokumente D9 je zvýšenie podielu jemných častíc, a to kompenzáciou nepravidelností povrchu nosiča, v dôsledku prídania stearátu horečnatého dôjde logicky aj k zlepšeniu stálosti proti vlhkosti, keďže stearát horečnatý pokrýva častice účinnej látky lubrikačným filmom, čím dôjde k zníženiu adhézie medzi časticami účinnej látky a časticami nosiča.

Orgán rozhodujúci o rozklade preto konštatuje, že dokument D9 sám o sebe motivuje odborníka použiť stearát horečnatý na udržanie, resp. zvýšenie FPF v práškových inhalačných formuláciách s obsahom účinnej látky. Za takýchto okolností nie je možné stotožniť sa s názorom majiteľa, že výber dokumentu D9 by bol možný len na základe spätného pohľadu.

Majiteľ patentu v súvislosti s dokumentom D9 v rozklade poukázal aj na nevhodnosť dodávania cudzích častíc na jemné tkanivá pľúc, na základe čoho suchá prášková formulácia podľa dokumentu D9 je nevhodná na inhaláciu, čo tiež poukazuje na nesprávny výber dokumentu D9 ako najbližšieho stavu techniky.

K uvedenému orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že už samotný názov dokumentu D9 „Generation of deeply inspirable clouds from dry powder mixtures“ napovedá, že autor sa vo svojej práci zaoberá hlboko vdychovateľnými oblakmi zo suchých práškových zmesí, teda látkami/zmesami určenými na vdychovanie, respektíve inhaláciu. Je teda zrejmé, že použil jednotlivé komponenty, ktorú sú vhodné a využiteľné na inhalovanie. A keďže stearát horečnatý ako taký bol v čase vzniku dokumentu D9 známy, je nelogické, ak by sa použil vo formulácii určenej na vdychovanie, keby bol skutočne všeobecne považovaný za nevhodný na inhaláciu do pľúc.

Pokiaľ ide o vlastné posúdenie vynálezcovskej činnosti napadnutého riešenia orgán rozhodujúci o rozklade považuje za potrebné uviesť, že pri hodnotení vynálezcovskej činnosti je možné uplatniť kombináciu informácií pochádzajúcich z dvoch alebo viacerých zdrojov, ako aj so všeobecnými poznatkami odborníka v danej oblasti techniky.

V tomto prípade orgán rozhodujúci o rozklade rovnako ako prvostupňový orgán zastáva názor, že je potrebné použiť prístup „problém – riešenie“, pričom za najbližší stav techniky je možné označiť dokument D9, ktorý zahŕňa najviac spoločných znakov s napadnutým riešením a patrí do rovnakej technickej oblasti ako napadnutý patent, a teda predstavuje najslubnejší východiskový bod pre vývoj vedúci k vynálezu, ktorý si vyžaduje minimálne štrukturálne a funkčne zmeny, aby sa dospelo k napadnutému patentu. Obe porovnávané riešenia, t. j. napadnutý patent a dokument D9, zahŕňajú použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, ktoré obsahujú farmaceuticky neúčinný nosič s neinhlovateľnou veľkosťou čiastočiek a jemne rozdelenú farmaceuticky účinnú látku s inhlovateľnou veľkosťou čiastočiek. Napadnutý patent rieši použitie stearátu horečnatého vo forme prášku na zlepšenie stálosti proti vlhkosti (nezávislý nárok 1), resp. na zníženie vplyvu vlhkosti na podiel jemných častíc (nezávislý nárok 2), zatiaľ čo v dokumente D9 je použitie stearátu horečnatého určené len všeobecne na zvýšenie podielu dýchateľnej frakcie, t. j. jemných častíc. Vychádzajúc z uvedeného je možné za objektívny problém riešený napadnutým patentom označiť, ako zabrániť zníženiu hodnoty FPF v suchej práškovej formulácii v priebehu časového obdobia. Uvedený problém sa zároveň zhoduje so subjektívnym problémom, ktorý definoval majiteľ v opise napadnutého patentu.

Problém s FPF je riešený aj v dokumente D9, avšak v dokumente D9 nie je uvedené, že stearát horečnatý vo forme prášku chráni práškovú formuláciu aj pred vplyvom vlhkosti. V súvislosti s tým je potrebné upozorniť na to, že uvedený problém súvisí s vplyvom vlhkosti na veľkosť častíc, čo je známe aj zo stavu techniky (uvádza to aj samotný majiteľ v opise napadnutého patentu časť „Doterajší stav techniky“). Táto znalosť môže indikovať, že stearát horečnatý použitý vo formuláciách opísaných v dokumente D9, ktorý má priaznivý účinok na FPF a pokrýva častice účinnej látky lubrikačným filmom, môže pôsobiť aj proti vlhkosti. Bez ohľadu na opis napadnutého patentu je pre posúdenie vynálezcovskej činnosti napadnutého riešenia podstatný fakt, že využitie hydrofóbných vlastností stearátu horečnatého vo farmaceutických prípravkoch je v stave techniky známe z dokumentu D3. Preto sa jeho použitie na zvýšenie stálosti farmaceutických formulácií voči vlhkosti nemôže považovať za prekvapivé, ale naopak, je zřejmé.

Čo sa týka kombinácie a „kompatibility“ dokumentov použitých na hodnotenie vynálezcovskej činnosti, orgán rozhodujúci o rozklade zdôrazňuje, že pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti predmetu vynálezu je možné kombinovať informácie z dokumentov tvoriacich najbližší stav techniky s inými informáciami zo stavu techniky, ktorý tvoria akékoľvek zdroje informácií sprístupnené verejnosti pred dátumom práva prednosti posudzovaného riešenia. Nezáleží teda na tom, či ide o zdroj z patentovej literatúry, vedeckého článku alebo encyklopédie, pričom dokumenty stavu techniky použité v kombinácii na hodnotenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti nemusia riešiť vždy ten istý technický problém, a nezáleží ani na tom, že dokumenty D3 a D9 sa zaoberajú odlišnými typmi výrobkov. Podstatné sú informácie, ktoré stav techniky poskytuje. Kategorizácia predmetných dokumentov teda nemá v danom prípade žiadny vplyv na konečné rozhodnutie vo veci. Pre posúdenie zrejmosti riešenia je rozhodujúcou skutočnosťou to, či by odborník skutočne kombinoval dokumenty stavu techniky. Ako vyplýva z vyššie uvedených argumentov orgánu rozhodujúceho o rozklade, kombinácia dokumentov D9 a D3, v súvislosti s posudzovaním splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu, je dostatočne odôvodnená.

V súvislosti s argumentáciou majiteľa, že dokument D9 uvádza len málo informácií vzťahujúcich sa k mechanizmu, ktorým stearán horečnatý pôsobí na zlepšenie FPF formulácie, orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje, že predmetom nárokov napadnutého patentu je použitie stearátu horečnatého, ako materiálu vo forme prášku, v suchých práškových formuláciách na inhaláciu a nie mechanizmus účinku pôsobenia stearátu horečnatého na zlepšenie FPF formulácie. Dokument D9 je preto relevantným dokumentom stavu techniky vo vzťahu k predmetu definovanému v znení patentových nárokov napadnutého patentu.

Rovnako v prípade argumentácie majiteľa o tom, že dokument D3 opisuje účinky stearátu horečnatého na absorpciu vody u sypkých rozvoľnených práškov a lisovaných tabliet, ale neopisuje vytváranie účinného vodovzdorného filmu stearátu horečnatého okolo sypkých rozvoľnených práškov je potrebné znovu poukázať na to, čo je predmetom ochrany napadnutého patentu, t. j. použitie stearátu horečnatého, ako materiálu vo forme prášku, v suchých práškových formuláciách na inhaláciu a nie vytváranie účinného vodovzdorného filmu stearátu horečnatého okolo sypkých rozvoľnených práškov. Pre posúdenie splnenia

podmienky vynálezcovskej činnosti napadnutého riešenia je dôležitý fakt, že z dokumentu D3 je známe využitie hydrofóbných vlastností stearátu horečnatého vo farmaceutických prípravkoch.

Ku konštatovaniu majiteľa, že v dokumente D3 je stearát horečnatý účinný pre odolávanie absorpcii vody, len keď je lisovaním prevedený na vodotesný film a jeho prídanie k nekomprimovanému prášku, bez vytvorenia vodotesného filmu, nemá požadovaný efekt, orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že dokument D3 jasne hovorí o hydrofóbných účinkoch stearátu horečnatého, bez ohľadu na vytvorenie filmu. Okrem toho, dokument D9 na strane 190 uvádza, že stearát horečnatý môže pôsobiť na zvýšenie FPF buď na základe jeho väzby na silné aktívne miesta a/alebo na základe vyplnenia povrchových nerovností v priebehu procesu miešania, pričom na tej istej strane je uvedené: „...tieto prídavné látky sú lubrikanty s veľkým špecifickým povrchom a majú tendenciu obaľovať častice liečiva filmom...“. Na základe týchto poznatkov z dokumentu D9 je zrejmé, že by ich odborník kombinoval s poznatkami z dokumentu D3.

Čo sa týka argumentu majiteľa, že dokument D3 neskúma účinky stearátu horečnatého na adhéziu medzi časticami v dôsledku vlhkosti, orgán rozhodujúci o rozklade opätovne zdôrazňuje, že dokumenty stavu techniky použité v kombinácii na hodnotenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti nemusia riešiť ten istý technický problém ako napadnutý patent. Podstatná je skutočnosť, či by odborník skutočne kombinoval poznatky z dokumentov stavu techniky. V tomto prípade je dôležitá informácia z dokumentu D3 o hydrofóbných účinkoch stearátu horečnatého.

Majiteľ tiež konštatoval, že dokument D3 neskúma účinky stearátu horečnatého na komplexné práškové zmesi obsahujúce viac než jednu zložku. K tejto poznámke majiteľa orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že vplyv stearátu horečnatého na viaczložkové práškové zmesi nie je predmetom ochrany napadnutého patentu, preto tento aspekt nijako neobmedzil výber vhodných dokumentov pre hodnotenie vynálezcovskej činnosti a poznatky z dokumentu D3 boli správne kombinované s poznatkami z dokumentu D9.

Orgán rozhodujúci o rozklade preto konštatuje, že odborník, ktorý pozná suché práškové formulácie na inhaláciu s využitím stearátu horečnatého (dokument D9), ktorými sa dosahuje zvýšený podiel dýchateľnej frakcie, čiže FPF, dokáže bez vynálezcovského úsilia dôjsť k záveru, že tieto je možné použiť aj na riešenie stálosti voči vlhkosti a zníženie vplyvu vlhkosti na podiel jemných častíc, pretože hydrofóbné vlastnosti stearátu horečnatého sú v stave techniky dobre známe, a známe je aj jeho využitie vo farmaceutických prípravkoch na tento účel (napr. dokument D3). Na základe uvedeného preto predmet nezávislých nárokov 1 a 2 napadnutého patentu nie je možné považovať za výsledok vynálezcovskej činnosti podľa § 8 ods. 1 patentového zákona.

Pokiaľ ide o ďalšie závislé patentové nároky 3 až 21, majiteľ sa v podanom rozklade nezaoberal samostatne ich obsahom. Uvedené nároky zahŕňajú zastúpenie, resp. množstvo stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu, formu a vlastnosti tejto formulácie, špecifikáciu farmaceuticky účinných látok na použitie do formulácií, ich formu, nosiče a spôsoby prípravy a začlenenie suchej práškovej zmesi podľa vynálezu do inhalátora. Zastúpenie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách je odvoditeľné z dokumentu D1, pričom ďalšie znaky v závislých nárokoch vychádzajú zo všeobecných vedomostí odborníka v oblasti, a preto nemôžu byť považované za spĺňajúce požiadavku vynálezcovskej činnosti.

Orgán rozhodujúci o rozklade preto konštatuje, že zmenené patentové nároky navrhutej verzie č. 1, ako ani rozsahom širšie patentové nároky, tak ako boli udelené, nespĺňajú podmienku vynálezcovskej činnosti.

Na základe všetkých uvedených skutočností sa orgán rozhodujúci o rozklade stotožňuje so záverom prvostupňového orgánu, podľa ktorého predmet napadnutého patentu zmenených patentových nárokov verzie č. 1 nie je výsledkom vynálezcovskej činnosti, teda nevyhovuje ustanoveniu § 8 patentového zákona. Možno preto konštatovať, že prvostupňový orgán postupoval správne, keď na základe podaného návrhu zrušil patent č. 284889 s názvom „Použitie stearátu horečnatého v suchých práškových formuláciách na inhaláciu“.

Orgán rozhodujúci o rozklade, ktorý preskúmal napadnuté prvostupňové rozhodnutie a posúdil dôvody uvedené v podanom rozklade, na záver konštatuje, že v preskúmanom prípade neboli zistené dôvody, pre ktoré by bolo nutné napadnuté prvostupňové rozhodnutie zmeniť alebo zrušiť. Napadnuté prvostupňové rozhodnutie bolo výsledkom vecne správneho posúdenia a bolo vydané v súlade s platnou právnou úpravou. Na tomto základe bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Toto rozhodnutie je konečné a podľa § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov sa nemožno proti nemu odvolať. Rozhodnutie je možné preskúmať správnym súdom, ktorým je Krajský súd v Banskej Bystrici, na základe správnej žaloby podanej podľa § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok. Správny súd uznesením odmietne žalobu, ak žalobca nebol pri jej podaní zastúpený advokátom podľa § 49 ods. 1 zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

JUDr. Richard Messinger
predseda
Úradu priemyselného vlastníctva
Slovenskej republiky

Rozhodnutie sa doručuje:

I.

JUDr. Eva Bušová
Advokátska kancelária
Tobrucká 6
811 02 Bratislava

II.

JUDr. Katarína Kalabová
Krasovského 13
851 01 Bratislava