



Banská Bystrica 12. 1. 2022

P 287346/II-5-2022

ROZHODNUTIE

Predseda Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky o rozklade podanom 6. septembra 2018 majiteľom BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemecko, v konaní zastúpeným advokátom JUDr. Davidom Štrosom, AK Štros & Kusák, Panenská 29, 811 03 Bratislava (ďalej „majiteľ“), proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky zn. P 287346/I-33-2018 z 2. augusta 2018 vo veci návrhu na zrušenie patentu č. 287346 s názvom „Kapsuly na inhaláciu a ich použitie“ podaného navrhovateľom TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, v konaní zastúpeným spoločnosťou ROTT, RŮŽIČKA & GUTTMANN, Patentová, známková a právna kancelária, v. o. s., Palisády 36, 811 06 Bratislava (ďalej „navrhovateľ“), na návrh ustanovenej odbornej komisie rozhodol takto:

podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) 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 zamieta a rozhodnutie zn. P 287346/I-33-2018 z 2. augusta 2018 **sa potvrdzuje**.

Odôvodnenie:

Prvostupňovým rozhodnutím Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) zn. P 287346/I-33-2018 z 2. augusta 2018 (ďalej „prvostupňové rozhodnutie“ alebo „napadnuté rozhodnutie“) bol 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 „patentový zákon“) na základe návrhu zrušený patent č. 287346 s názvom „Kapsuly na inhaláciu a ich použitie“ (ďalej „napadnutý patent“ alebo „napadnuté riešenie“). Návrh na zrušenie napadnutého patentu navrhovateľ odôvodnil tým, že predmet jeho ochrany nespĺňa podmienky patentovateľnosti v zmysle ustanovenia § 5, § 7 a § 8 patentového zákona, pretože nie je nový a nie je výsledkom vynálezovskej činnosti. Na podporu svojich tvrdení a na preukázanie uvedených skutočností navrhovateľ predložil dôkazné materiály T2 až T49 (ďalej spolu aj „namietané dokumenty“).

Dôvodom prvostupňového rozhodnutia bola skutočnosť, že po posúdení všetkých predložených relevantných dôkazov predmet napadnutého patentu novej verzie patentových nárokov č. 1 až 7 bol síce posúdený ako nový a vyhovujúci ustanoveniu § 7 patentového zákona, avšak ako nevyhovujúci ustanoveniu § 8 patentového zákona, pretože nie je výsledkom vynálezovskej činnosti.

Prvostupňový orgán v súvislosti s novou verziou patentových nárokov napadnutého patentu (predloženou majiteľom vo vyjadrení k návrhu na zrušenie napadnutého patentu doručenom úradu 17. júna 2016) po ich podrobnom posúdení uviedol, že patentové nároky novej verzie, s obmedzením vo vzťahu k patentovému nároku č. 5, spĺňajú podmienky § 5 ods. 1 Vyhlášky úradu č. 223/2002 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „vyhláška“), pretože sú jasné, stručné a podložené opisom a zároveň spĺňajú aj podmienku uvedenú v § 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. S ohľadom na uvedené konštatoval, že podkladom pre ďalšie konanie bude nová verzia patentových nárokov s výnimkou patentového nároku č. 5, ktorý bude posudzovaný len v prípustnom rozsahu.

Následne prvostupňový orgán posúdil namietané dokumenty predložené navrhovateľom. Pokiaľ ide o dokumenty T2, T11 až T19, T21, T22 až T24, T26 až T28, T30 až T37(a), T38(a), T39, T40 a T43, uviedol, že tieto boli zverejnené k dátumu, ktorý je skorší ako ten, od ktorého prislúcha právo prednosti napadnutému patentu, t. j. vyhovujú podmienke podľa § 7 ods. 2 patentového zákona, predstavujú známy stav techniky k dátumu práva prednosti napadnutého patentu a zároveň nepredstavujú materiály podľa § 8 ods. 2 patentového zákona. Vo vzťahu k dokumentom T37(b), T38(b), T42(a), T42(b) a T44 uviedol, že tieto majú skoršie právo prednosti ako napadnutý patent a boli po dni, od ktorého prislúcha právo prednosti napadnutému patentu, zverejnené vo Vestníku úradu v súlade s § 41 patentového zákona, t. j. vyhovujú podmienke podľa § 7 ods. 3 patentového zákona, predstavujú známy stav techniky k dátumu práva prednosti napadnutého patentu a môžu byť posudzované vo vzťahu k naplneniu podmienky novosti napadnutého patentu. Na druhej strane však dokumenty T37(b), T38(b), T42(a), T42(b) a T44 predstavujú materiály podľa § 8 ods. 2 predmetného zákona, a teda nemôžu byť posudzované vo vzťahu k naplneniu podmienky vynálezcovskej činnosti patentových nárokov č. 1 až 3 a patentového nároku č. 7 v časti jeho nadväznosti na patentové nároky č. 1 až 3 napadnutého patentu.

Ďalej prvostupňový orgán uviedol, že dokument T42(b) predstavuje pre patentový nárok č. 4 a na ňom závislé patentové nároky stav techniky podľa § 8 ods. 2 patentového zákona, ktorý nemôže byť posudzovaný vo vzťahu k naplneniu podmienky vynálezcovskej činnosti predmetných patentových nárokov. Doplnil, že dokumenty T2, T11 až T19, T21, T22 až T24, T26 až T28, T30 až T37(a), T37(b), T38(a), T38(b), T39, T40, T42(a), T43 a T44, ktoré vyhovujú podmienke podľa § 7 ods. 2 patentového zákona, môžu byť posudzované aj vo vzťahu k naplneniu podmienky vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu.

Dokument T3, ktorý bol zverejnený po dátume priority napadnutého patentu, nepredstavuje dokument spĺňajúci podmienku skoršieho stavu techniky a nemožno ho brať do úvahy ako relevantný dôkazný prostriedok proti napadnutému patentu. Dokument T20 nie je opatrený dátumom, a keďže nie je možné preukázať jeho zverejnenie, nemožno ho považovať za dokument spĺňajúci podmienku skoršieho stavu techniky a brať ho do úvahy pri posudzovaní podmienok patentovateľnosti s výnimkou patentového nároku č. 4 a na ňom závislých nárokov. Čo sa týka dokument T25, keďže bol vytvorený 6. novembra 2014 a najstarší záznam dokumentu T25 sa datuje k 5. júnu 2009, teda po dátume priority napadnutého patentu, nie je možné ho považovať za dokument spĺňajúci podmienku skoršieho stavu techniky a brať ho do úvahy pri posudzovaní podmienok patentovateľnosti napadnutého patentu. Dokument T29 nie je možné brať do úvahy pri posudzovaní podmienok patentovateľnosti s výnimkou patentového nároku č. 4 a na ňom závislých nárokov. Napokon dokumenty T45 až T48 a majiteľom predložený dokument D4 predstavujú rozhodnutia orgánov iných štátov, ktoré pre úrad nie sú záväzné.

Prvostupňový orgán ako prvú posudzoval podmienku novosti napadnutého riešenia vo vzťahu k predloženým dokumentom. Vo vzťahu k napadnutému patentu uviedol, že predmetom ochrany, tak ako to vyplýva z hlavného patentového nároku novej verzie patentových nárokov, ako aj z častí „Oblasť techniky“ a „Podstata vynálezu“, sú kapsuly na inhaláciu obsahujúce inhalačný prášok, ktorý obsahuje tiotrópium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou, ktorou je laktóza, pričom materiál kapsuly je HPMC (derivát celulózy), ktorý má znížený obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča na menej ako 5 % hmotn. Z rozboru namietaných dokumentov podľa neho vyplynulo, že inhalačný prášok obsahujúci tiotrópium v zmesi s laktózou a obsiahnutý v kapsule je opísaný len v dokumentoch T42, T18 a T15, avšak materiál kapsuly je zo želatíny (dokument T18 a T15, Spiriva), resp. zo želatíny alebo polyetylénglykolu (dokument T42). Doplnil, že kapsula na inhaláciu, ktorej materiálom je HPMC, je opísaná v dokumentoch T22, T27 a T33, avšak kapsula v dokumente T22 obsahuje lyofilizát baktérie mliečneho kvasenia a aspoň jedno plnivo, kapsula definovaná v dokumente T27 je opísaná vo všeobecnosti pre prášky na inhaláciu a kapsula z dokumentu T33 obsahuje liečivo ipratrópium.

Na základe porovnania hlavného patentového nároku napadnutého riešenia s namietaným stavom techniky dospel prvostupňový orgán k záveru, že ani jeden z namietaných dokumentov nie je na prekážku novosti riešenia definovaného v hlavnom patentovom nároku novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu, pretože v nich nie sú preduverejnené všetky technické znaky riešenia. Dodal, že ak je hlavný nárok označený ako nový, možno aj všetky závislé nároky v spojení s hlavným patentovým nárokom považovať za nové.

Z uvedeného dôvodu sa ďalej prvostupňový orgán nezaoberal rozborom závislých nárokov v porovnaní s namietanými dokumentmi, pretože by to nemalo vplyv na konečné rozhodnutie vo veci.

Pri posudzovaní splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti predmetu riešenia definovaného v novej verzii patentových nárokov č. 1 až 7 napadnutého patentu prvostupňový orgán postupoval v zmysle zásad metódy „problém – riešenie“. Za najbližší stav techniky označil dokument T37(a) opisujúci kapsulu, ktorá môže byť naplnená akýmkoľvek práškom na inhaláciu, ktorým je výhodne tiotropium, resp. tiotropium bromid (str. 8, riadky 27 a 32), a ktorá môže byť použitá v práškovom inhalátore „HandiHaler®“ (str. 3, riadky 11 až 17). S ohľadom na uvedené odborník v danej oblasti techniky čeliaci problému poskytnutia kapsuly s obsahom tiotropia by si vybral práve tento dokument ako najslubnejší odrazový mostík na dosiahnutie cieľa vytýčeného napadnutým patentom.

Vychádzajúc z dokumentu T37(a) predstavujúceho najbližší stav techniky, kde je opísaná kapsula pre farmaceutické prípravky určená na použitie v práškových inhalátoroch, ktorej materiál je vo vode nerozpustný plast (patentový nárok č. 1), ktorým je výhodne polyetylén, polykarbonát, polyester, polypropylén alebo polyetyléntereftalát (patentový nárok č. 7), pričom farmaceutickým prípravkom použitým v kapsule je tiotropium alebo tiotropium bromid (patentový nárok č. 15), prvostupňový orgán konštatoval, že technickými znakmi, ktorými sa napadnutý patent odlišuje od dokumentu T37(a) je a) prítomnosť laktózy v zmesi s tiotropiom, b) použitie HPMC ako materiálu kapsuly a c) obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča materiálu kapsuly menej ako 5 % hmotn.

Ďalej bolo podľa prvostupňového orgánu potrebné v súlade so zásadami metódy „problém – riešenie“ určiť, aký technický účinok bol dosiahnutý rozdielnymi technickými znakmi 1 až 3 a definovať objektívny technický problém 1 až 3. V napadnutom patente, ako bolo vyššie uvedené, bol riešený problém zachovania reprodukovateľných častíc pri podávaní a problém zachovania stability liekovej formy, v súvislosti s čím boli stanovené štyri úlohy/ciele. Uvedený technický problém bol údajne prekvapivo vyriešený kapsulami opísanými vo vynáleze (str. 1, riadky 37, 38), čo však nebolo v napadnutom patente hodnoverne preukázané, pretože nikde v opise ani v príkladoch uskutočnenia nie je možné nájsť výhody, resp. neočakávané prínosy kapsuly definovanej v hlavnom patentovom nároku v porovnaní s kapsulami používanými v stave techniky pred dátumom priority napadnutého patentu, ako ani žiadnu informáciu o tom, aký technický účinok sa dosiahne rozdielnymi technickými znakmi 1 až 3. Vzhľadom na uvedené prvostupňový orgán konštatoval, že rozdielnymi technickými znakmi medzi hlavným patentovým nárokom napadnutého patentu a dokumentom T37(a) neboli dosiahnuté žiadne technické účinky, pretože žiadny technický účinok vyplývajúci z prídania laktózy a použitia HPMC so zníženým obsahom vlhkosti nie je v napadnutom patente naznačený.

S ohľadom na uvedené bolo podľa prvostupňového orgánu zrejmé, že pred dňom vzniku práva prednosti napadnutého patentu neboli v stave techniky známe kapsuly špeciálne prispôbené na použitie v práškových inhalátoroch, teda také, ktoré by nemuseli zároveň spĺňať podmienky na použitie na orálne podávanie, a preto sa na prípravu kapsúl pre práškové inhalátory používajú rovnaké materiály ako pre kapsuly na orálne podávanie, ako sú napr. želatína alebo plasty. Pri používaní takýchto kapsúl v DPI sa však vyskytovali problémy súvisiace s vlhkosťou alebo viazaním práškov na stenách kapsuly, čo malo negatívny vplyv na spôsob podávania účinných látok, na stabilitu látok plnených do kapsúl alebo na presnosť dávkovania hlavne vysoko účinných látok, kedy je potrebné na dosiahnutie terapeutického účinku len ich malé množstvo. Z podrobného rozboru namietaných dokumentov bolo podľa neho zjavné, že uvedené problémy boli v stave techniky známe a riešené mnohými spôsobmi, a to buď zmenou materiálu kapsuly [dokumenty T27, T28, T30, T31, T32, T33, T34, T37(a)] alebo prídanim pomocnej látky, resp. zmesi jemnozrnnej a hrubozrnnej pomocnej látky k mikronizovanému prášku účinnej látky (dokumenty T13, T14, T19) alebo spôsobom spracovania kapsúl, kedy sa zníži vlhkosť kapsuly alebo sa odstránia nečistoty z kapsúl (dokument T24).

Prvostupňový orgán ďalej uviedol, že pre posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti vzhľadom na stav techniky a vzhľadom na definované objektívne technické problémy je ďalej potrebné určiť, či by odborník v danej oblasti techniky čeliaci daným objektívnym technickým problémom priamo uplatnil poznatky odvodené z namietaných dokumentov na vyriešenie týchto problémov, teda či by zrejším spôsobom zmenil alebo upravil najbližší stav techniky v očakávaní vyriešenia objektívnych technických problémov. Otázkou teda podľa neho bolo, či informácie zverejnené v predmetných dokumentoch by odborníka v oblasti nie len mohli viesť k vyriešeniu problémov, ale či by odborník v oblasti aj v skutočnosti našiel nejaký podnet alebo informácie v dokumentoch, ktoré by ho motivovali upraviť najbližší stav techniky spôsobom vedúcim k vyriešeniu problémov a s očakávaním úspechu.

Čo sa týka prvého objektívneho technického problému vyplývajúceho z rozdielneho technického znaku a), prvostupňový orgán uviedol, že vzhľadom na to, že nikde v opise, ani v príkladovej časti nie je uvedené, že použitie zmesi tiotropia s laktózou by viedlo k vyššej stabilite v porovnaní s použitím tiotropia samotného, nie je možné prídanie laktózy považovať za riešenie, ktoré by zahŕňalo vynálezcovský krok, ale len za alternatívne riešenie priamo vyplývajúce z poznatkov v stave techniky.

V súvislosti s riešením druhého objektívneho technického problému vyplývajúceho z rozdielneho technického znaku b), ktorým bolo použitie HPMC ako materiálu pre kapsulu, pričom výhodne bola použitá HPMC 2910, prvostupňový orgán uviedol, že z napadnutého patentu nie je možné porozumieť, prečo sa práve použitím HPMC dosiahne prekvapivá stabilita liečiva a akú úlohu zohráva HPMC na získaní stabilného liečiva a liekovej formy. Na základe podrobného rozboru konštatoval, že odborník v danej oblasti techniky by bol motivovaný zameniť materiál kapsuly z plastu zverejnený v dokumente T37(a) materiálom z celulózy, teda z HPMC, a to na základe informácií a výsledkov zverejnených v dokumente T33, pretože HPMC 2910 z napadnutého patentu, ktorá má obsah metoxylových skupín 29 % a obsah hydroxypropoxyl skupín 10 %, spadá do rozsahu HPMC definovanej v dokumente T33.

Pokiaľ ide o riešenie tretieho objektívneho technického problému vyplývajúceho z rozdielneho technického znaku c), ktorým bolo zníženie obsahu TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča materiálu kapsuly na menej ako 5 % hmotn., prvostupňový orgán uviedol, že zníženie obsahu vlhkosti HPMC špeciálnou metódou bez preukázania výhod alebo neočakávaných účinkov takéhoto stanovenia obsahu vlhkosti v porovnaní s HPMC rovnakého substitučného typu použitou v dokumente T33, nie je možné považovať za riešenie, ktoré by zahŕňalo vynálezcovský krok. S ohľadom na uvedené prvostupňový orgán zhodnotil voľbu laktózy ako pomocnej látky, voľbu HPMC ako materiálu kapsuly a zníženie obsahu TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča materiálu kapsuly menej ako 5 % hmotn. ako zrejmu a predstavujúcu len alternatívne riešenie, ktoré vyplýva pre odborníka v danej oblasti techniky z dokumentu T37(a) v spojení s dokumentmi T33, T27, T30 a T31 spôsobom nevyžadujúcim použitie činnosti, ktorú by bolo možné hodnotiť ako vynálezcovskú. Na základe uvedeného dospel k záver, že predmet riešenia definovaný v hlavnom patentovom nároku novej verzie patentových nárokov nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona.

Pokiaľ ide o posúdenie vynálezcovskej činnosti závislých patentových nárokov, prvostupňový orgán konštatoval nasledujúce. Riešenie uvedené v závislých patentových nárokoch č. 2 a 3 novej verzie patentových nárokov, podľa ktorých má materiál kapsuly obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 4, resp. 2 % hmotn., čo predstavuje výhodné uskutočnenie rozdielneho technického znaku c), ktorý bol v spojení s ostatnými znakmi definovanými v hlavnom nároku posúdený ako zrejmy, nespĺňa vzhľadom na zhodné namietané dokumenty podmienku vynálezcovskej činnosti. V súvislosti so závislým patentovým nárokom č. 4 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu prvostupňový orgán uviedol, že ani riešenie definované v tomto nároku nemožno považovať vzhľadom na dokumenty T12, T15, T17, T18 a T38A v spojení so všeobecnými vedomosťami odborníka v danej oblasti techniky za spĺňajúce podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona, keďže pre odborníka v danej oblasti techniky je len rutinnou záležitosťou meniť dávkovanie známej účinnej látky vzhľadom na stav pacienta, liečené ochorenie a na účinnosť inhalačného zariadenia. V súvislosti s patentovým nárokom č. 5 novej verzie patentových nárokov závislým na nároku č. 4 a patentovým nárokom č. 6 novej verzie patentových nárokov závislým na nároku č. 5 prvostupňový orgán zastal názor, že predmet týchto riešení nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti, a to vzhľadom na informácie uvedené v dokumente T42A. V súvislosti s patentovým nárokom č. 7, v ktorom je definované použitie kapsúl na inhaláciu podľa ktoréhokoľvek z patentových nárokov č. 1 až 6 v akomkoľvek inhalátore, ktorý je vhodný na aplikáciu inhalačných práškov, prvostupňový orgán konštatoval, že pre odborníka v danej oblasti je napr. z dokumentov T37(a), T12 a T18 zrejme, že prášková formulácia obsahujúca ako účinnú látku anticholinergikum tiotropium, ktorá je naplnená do kapsuly, sa podáva inhaláciou. Z uvedeného dôvodu ani predmet riešenia podľa patentového nároku č. 7 novej verzie patentových nárokov nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona.

Proti tomuto rozhodnutiu podal majiteľ (v súčasnom postavení podávateľ a rozkladu) v zákonom stanovenej lehote rozklad, v ktorom súhlasil s posúdením a záverom prvostupňového orgánu, že nová verzia patentových nárokov č. 1 až 7 napadnutého patentu spĺňa podmienku § 7 patentového zákona, avšak nestotožnil sa s posúdením nesplnenia podmienky vynálezcovskej činnosti novej verzie patentových nárokov.

Zastal názor, že prvostupňový orgán by mal opätovne posúdiť vynálezcovský krok, nakoľko analýza prvostupňového orgánu neobsahuje správne posúdenie technického prínosu obsahu a riešenia napadnutého patentu v danej oblasti techniky (inhalačné medicínske prípravky), najmä vo vzťahu k formulácii aktívnej zložky tiotropia vo forme inhalačného prášku. Podľa majiteľa napadnuté rozhodnutie je založené na nesprávnom posúdení dostupných vedomostí v danej oblasti techniky, nezohľadňuje relevantný stav techniky, ktorý sa týka napadnutého riešenia, prehodnocuje analýzu skladby patentových nárokov z pohľadu technických znakov vedúcich k technickým účinkom a prehodnocuje test zrejmosti vynálezu.

Majiteľ poukázal na skutočnosť, že napadnuté riešenie sa týka inhalovateľnej formy suchého prášku tiotropia, liečiva na chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (ďalej „COPD“) a kladie si za cieľ pripraviť kapsulu pre inhaláciu obsahujúcu inhalovateľný prášok, ktorý obsahuje tiotropium, ktoré zaručuje dostatočnú mieru stability tejto účinnej látky. Napadnuté riešenie si ďalej kladie za úlohu pripraviť kapsulu pre inhaláciu, ktorá by stabilitou zaistila uvoľňovanie účinnej látky s vysokou presnosťou dávky, pokiaľ ide o množstvo aktívnej látky a práškovej zmesi vlozenej do každej kapsule, a tiež množstvo aktívnej látky uvoľnenej každou kapsulou pri procese inhalácie a dodania do pľúc. Úlohou napadnutého riešenia je taktiež príprava kapsuly pre inhaláciu, ktorá by umožňovala aplikáciu celého obsahu kapsule. Ďalším cieľom napadnutého riešenia je pripraviť kapsule pre inhaláciu, ktoré majú dobré vlastnosti perforácie s dobrou stabilitou, a ktoré môžu byť preto použité v inhalátoroch navrhnutých pre podávanie formou inhalácie. Napadnuté riešenie popisuje, že vyššie uvedené vlastnosti sa dajú dosiahnuť formuláciou tiotropia s excipientom v špecifických kapsulách so zníženým obsahom vlhkosti, pričom obsah vlhkosti je v medziach, ktoré sú nastavené v závislosti na použitom materiáli kapsule. Napadnutý patent sa teda týka práškových formulácií tiotropia pre inhaláciu a z hľadiska patentových nárokov ide o kombináciu tiotropium bromidu v kapsulách pre inhaláciu v zmesi s excipientom, ktorým je laktóza, so zníženým obsahom vlhkosti, kde materiál kapsule je PEG želatína, ktorá má obsah vlhkosti < 10 %, alebo kde materiál kapsule je HPMC, ktorý má obsah vlhkosti < 5 % (prípadne < 4 %, < 2 %). S ohľadom na uvedené sa podľa majiteľa stav techniky dá obmedziť na farmaceutické formulácie, ktoré sú podávané inhaláciou a obsahujú tiotropium.

Majiteľ zdôraznil, že príprava formulácií pre podávanie inhalačných práškov tak účinnej aktívnej zložky ako je tiotropium nepredstavovala bežný problém, pričom bez dlhého a rozsiahleho testovania chemickej kompatibility, stability a aerodynamických vlastností suchých inhalačných práškov by nikdy nebolo možné získať prípravok pripravený na registráciu. V čase dátumu práva prednosti už bolo dostupných niekoľko publikácií o tiotropiu a jeho využití na liečbu astmy a COPD naznačujúcich, že tiotropium je štrukturálne podobné ipratropiu, ktoré tiež patrí do skupiny anticholinergik. Ipratropium bolo registrované v období 70. – 80. rokov 20. storočia ako Metered Dose Inhalation (ďalej „MDI“) a hydratačné riešenie pre použité v nebulizéroch, teda s aktívnou zložkou rozpustnou vo vode. DPI formulácia ipratropia a glukózy v bežnej želatínovej kapsule bola registrovaná na začiatku 80. rokov 20. storočia. S ohľadom na uvedené bolo ipratropium v čase dátumu prednosti známe ako necitlivé na vodu. Táto skutočnosť, spolu so štrukturálnou podobnosťou ipratropia a tiotropia, by odborníkovi v danej oblasti techniky jednoznačne naznačila, že tiotropium bude rovnako necitlivé na vodu.

Majiteľ konštatoval, že odborník v oblasti hľadajúci riešenie pre inhalátory suchého prášku (ďalej aj „DPI inhalátor“) založeného na kapsule s triotropiom na inhaláciu so zvýšenou stabilitou by zrejme nemal žiaden dôvod uvažovať nad použitím materiálov kapsule so zníženým obsahom vlhkosti. Z uvedeného dôvodu sú irelevantné všetky prvostupňovým orgánom posudzované dokumenty, ktoré mali slúžiť na podporu argumentu, že pre odborníka bolo zrejme formulovať tiotropium v kapsule pre DPI inhalátor za použitia plastov alebo HPMC so zníženým obsahom vlhkosti. Podľa majiteľa odborník v danej oblasti by nemal potrebu použiť materiály so zníženým obsahom vlhkosti pre tiotropiovú kapsulu, pričom v čase dátumu práva prednosti napadnutého patentu neboli HPMC kapsule dostupné, testované ani schválené pre DPI inhalátory. Doplnil, že dokumenty stavu techniky týkajúce sa HPMC sa zaoberajú hlavne použitím HPMC v kapsulách pre ústne podávané prípravky, že dokument T27 (na strane 7, pravý stĺpec) obsahuje len všeobecný odkaz na možné použitie HPMC pre inhalačné prípravky, teda tieto dokumenty neobsahujú žiadne experimentálne informácie o HPMC a jeho vplyve na chemickú a fyzikálnu stabilitu aktívnej zložky. Podobne sa fyzikálnou a chemickou stabilitou liečiva nezaobrá ani dokument T33, hoci sa týka HPMC kapsúl pre použitie v inhalačných prípravkoch.

Vzhľadom na to, že zrejmosť spočíva v predvídateľnosti výsledkov a zrejmosť nie je možné deklarovať, ak nie sú žiadne informácie, náznaky alebo motivácia pre kombináciu jednotlivých odkazov, podľa majiteľa je potrebné ako východiskový bod pre určenie technického problému riešeného vynálezom označiť taký

najbližší stav techniky, aby bolo možné overiť, že technický problém riešia príklady uskutočnenia obsiahnuté v nárokovanom vynáleze, a určiť, či nárokované riešenie je s ohľadom na stav techniky zrejme alebo nie.

V súvislosti s určením stavu techniky za účelom zistenia vynálezcovskej činnosti majiteľ uviedol, že za dokument predstavujúci najbližší stav techniky je potrebné vybrať ten dokument, ktorý je najbližší riešenému problému a odborník v danej oblasti techniky by ho použil ako odrazový mostík pre ďalší rozvoj. V čase dátumu práva prednosti napadnutého patentu nebola k dispozícii literatúra, ktorá by popisovala použitie PEG želatíny pre inhalačné kapsule, dokonca existovalo niekoľko technických predpokladov, ktoré boli proti PEG želatínovým kapsulám (PEG želatína má pri relatívnej vlhkosti nižšej ako je vlhkosť okolitého prostredia statický náboj). Prítomnosť elektrických nábojov v práškových zmesiach má za následok zvýšenú príľnavosť prášku, čo má veľmi negatívny účinok na jeho aerodynamické vlastnosti. Podľa majiteľa na základe informácií dostupných v čase dátumu práva prednosti napadnutého patentu by voľba PEG želatíny, prípadne želatíny ako materiálu pre kapsulu pre inhalačné práškové formulácie tiotropia, nebola zrejmou pre akéhokoľvek odborníka, rovnako ako by nebola zrejmou voľba PEG želatíny ako materiálu kapsule so znížením obsahom vlhkosti, obzvlášť v konkrétnom rozsahu vlhkosti uvedenom v hlavnom patentovom nároku napadnutého patentu. V tejto súvislosti majiteľ spomenul rozhodnutie odvolacieho senátu Európskeho patentového úradu (ďalej „EPÚ“) vo veci T 1186/05 zo 6. decembra 2007.

Ďalej poukázal na skutočnosť, že podľa dokumentu T27 obsah vlhkosti HPMC kapsúl mohol byť medzi 2 – 13 % (obr. 2b, str. 4), pričom mechanická odolnosť želatínových kapsúl medzi 13 – 15 % je podobná HPMC kapsulám s obsahom vlhkosti medzi 2 – 5 %. Neuvádza sa žiaden údaj o postupe alebo metóde merania, ktorá sa použila na určenie týchto hodnôt vlhkosti, o tom, že HPMC kapsule mali obsah vlhkosti 2 – 5 %, že by obsah vlhkosti materiálu kapsule bol faktorom, ktorý bolo treba brať do úvahy, ani že by obsah vlhkosti pod 5 % mal nejaké výhody, ktoré by prispeli k riešeniu objektívneho technického problému. Z dokumentu T27 teda podľa majiteľa vyplýva, že v prípade použitia HPMC je obsah jeho vlhkosti irelevantný.

Napadnutý patent zverejňuje konkrétne techniky, ktoré je potrebné použiť, aby sa dal spojiť obsah vlhkosti nárokov s meraným obsahom vlhkosti, teda použitie zariadenia MW2000 spoločnosti TEWS (kalibrovaného na halogénový vysúšač – ako sa popisuje v patente) alebo halogénového vysúšača. Tieto spôsoby merania popísané v špecifikácii patentu na meranie obsahov vlhkosti nárokových materiálov kapsúl, keďže napadnutý patent skutočne požaduje kapsulu vysušiť, berú do úvahy taktiež vodu, ktorá je na materiál kapsule pevne naviazaná a ktorá sa neuvolní len samotným znížením relatívnej vlhkosti, ale len vtedy, ak sa odstráni extrémnym zahriatím materiálu kapsule (nad 105 °C pomocou halogénového vysúšača). S ohľadom na uvedené majiteľ zastal názor, že vyššie uvádzané hodnoty/rozpätia 2 – 13 % a 2 – 5 % nie sú porovnateľné s rozpätiami uvedenými v napadnutom patente. Jediná informácia, ktorú môže odborník v danej oblasti vyvodiť z dokumentu T27 je, že použitie HPMC kapsúl v rámci konkrétneho rozsahu obsahu vlhkosti je bezpredmetné, pretože nie je jasné, aký obsah vlhkosti by HPMC kapsule mali v prípade, ak by bola v dokumente T27 hypoteticky použitá metóda uvedená v napadnutom patente.

Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností o tom, či je možné uvedené účinky napadnutého riešenia skutočne dosiahnuť, majiteľ predložil štyri štúdie (príloha č. 1 až 4) s ich podrobným vysvetlením. Majiteľ zhrnul, že účinky uvedené v predmetných štúdiách potvrdzujú, že objektívny technický problém, ako ho pôvodne definoval majiteľ (zlepšenie stability a aerodynamického chovania tiotropiového prášku v zmesi s laktózou podávaného v kapsule pre podávanie prostredníctvom inhalátoru), je správny. K dátumu práva prednosti napadnutého patentu bolo dostupných veľmi málo informácií o formuláciách tiotropia, a hlavne neexistovali žiadne náznaky toho, že pri vývoji inhalátora suchého prášku pre tiotropium sa môžu objaviť problémy týkajúce sa stability. Odborník v danej oblasti techniky v tom čase vedel, že tiotropium je štrukturálne podobné ipratropiu, ktoré nie je citlivé na vlhkosť a je dostupné ako sprej založený na vode (a ako suchý práškový inhalátor v želatínovej kapsule), používalo sa v nebulizérovej formulácii (rozpustené vo vode), používa sa ako prášok v kapsule s laktózou ako nosičom. Zároveň by predpokladal, že kapsula obsahovala želatínu, čo bol jediný materiál dostupný a schválený pre suché práškové inhalátory.

Z uvedeného je podľa majiteľa zrejme, že pri hľadaní formulácie prípravku spočívajúceho v suchom prášku tiotropia v kapsuliach na inhaláciu by odborník v oblasti zvolil štandardnú želatínu. Nebol žiaden dôvod vybrať iný materiál (rovnako ako nebol dôvod znížiť obsah vlhkosti), pričom odborník by sa viac zaujímal o optimalizáciu vlastností prášku ako o akúkoľvek zmenu v kapsuliach, kompatibilitu by testoval na zmesiach materiálov, ktoré sú vo finálnom prípravku vo vzájomnom kontakte (v tomto prípade tiotropium, laktóza a želatína), pričom by zistil, že tiotropium samotné je stabilné za podmienok zvýšenej

teploty/vlhkosti a nedegraduje pod vplyvom podmienok okolia ani zrýchlených podmienok. Testy kompatibility by podľa neho taktiež ukázali, že v prípade materiálov ako napr. HPMC sa problém degradácie nezlepšuje, ale zhoršuje. S ohľadom na uvedené zastal názor, že v predmetnom prípade stav techniky vo všeobecnosti nielenže neobsahuje pre odborníka v danej oblasti techniky jasné smerovanie vedúce k vyriešeniu objektívneho technického problému, ale niekoľko ukazovateľov by odborníka od vynálezu nárokovaného v novej verzii patentových nárokov odrádzalo.

Majiteľ uviedol, že v stave techniky nie je napríklad žiaden náznak kombinácie dokumentov T18 a T27. Z dokumentu T27 je zrejmé, že odborník v danej oblasti techniky by bol od riešenia odradzovaný – výslovné je navrhnuté uskutočniť vyššie popísané testy kompatibility a ďalej je zdôraznené, že HPMC okamžite prepúšťa absorbovanú vodu, ktorá môže mať na prášok v kapsule negatívny vplyv. Naproti tomu želatína absorbovanú vodu okamžite neuvolňuje. V dokumente T27 nie je odborník vedený k tomu, aby cielene vysušoval HPMC kapsule pod hladinu ich prirodzeného obsahu vlhkosti za podmienok okolia s cieľom zlepšenia ich chemickej stability a presnosti dávkovania formulácie suchého inhalačného prášku tiotropia a laktózy. Primárne sa testuje mechanická odolnosť HPMC kapsúl (v porovnaní so želatínovými kapsulami) za podmienok rôznej vlhkosti (napr. obrázok 2b), kde výsledky testov ukazujú obsah vlhkosti HPMC kapsúl v rozsahu medzi 2 – 13 %, avšak bez uvedenia súvislosti s vonkajšími podmienkami, akými sú RH a teplota. S ohľadom na uvedené by odborník v danej oblasti techniky nemohol z dokumentu T27 odvodiť prirodzený obsah vlhkosti HPMC kapsúl v podmienkach okolia. Nie je vysvetlené, aké meracie techniky sa použili na zmeranie vlhkosti HPMC kapsúl. Je však opísané, ako môže liečivá ovplyvniť hydrolyza, t. j. dekompozícia/degradácia zapríčinená prítomnosťou vody v želatínových alebo HPMC kapsuliach, zatiaľ čo tiotropia sa vlhkosť nedotkne ani pri extrémnych podmienkach 40 °C/75 % RH (štúdia č. 2). Podľa majiteľa žiadna z otázok, ktoré boli predmetom dokumentu T27, nie je relevantná pre tiotropium a inhalačné prípravky.

V súvislosti s uvedeným vyjadril presvedčenie, že dokázal, že pri uskutočnení testu kompatibility (štúdia č. 2) by odborník v danej oblasti techniky nikdy nevybral HPMC ako materiál kapsúl, pretože takýto materiál je s tiotropiom nekompatibilný, pričom odborník považuje testy kompatibility za rutinné a ako také sa považujú za rozumný východiskový bod pre vývoj farmaceutickej formulácie. Doplnil, že v priebehu štúdie 2 sa obsah vlhkosti znížil na < 2 % vlhkosti HPMC kapsúl, čo rozhodne nie je pre test kompatibility štandardná podmienka, obzvlášť v prípade, ak sa pokus uskutočňuje pri 40 °C/75 % RH relatívnej vlhkosti. S takto zníženou vlhkosťou štúdia ukázala, že sa neobjavili žiadne nekompatibilné reakcie, t. j. nevyskytla sa žiadna chemická degradácia, čo je prekvapivé, pretože tiotropium nie je citlivé na vlhkosť.

Podľa majiteľa, ak by odborník v danej oblasti techniky uskutočnil testy kompatibility, ktoré boli navrhnuté v dokumente T27, za normálnych podmienok, zistil by, že HPMC a tiotropium nie sú kompatibilné, či skôr to, že HPMC a tiotropium testované za štandardných podmienok 40 °C/75 % RH vykazujú značnú nekompatibilitu. Stav techniky podľa majiteľa žiadnym spôsobom nenaznačuje, aby odborník pre zlepšenie Casaburiho prípravku založeného na suchom prášku na inhaláciu vybral materiál kapsule odlišný od štandardnej želatíny a znížil obsah vlhkosti, práve naopak, naznačuje opačný postup. Kombinovanie dokumentov T18 a T27 nie je zrejmé nielen s ohľadom na primárne ústne podávanie a neexistenciu odkazu na tiotropium, ale aj preto, že i pokiaľ by bolo možné túto kombináciu stavu techniky akceptovať, z napadnutého patentu to zrejším spôsobom nevyplýva, keďže tento pracuje s nízkym obsahom vlhkosti.

Majiteľ sa vyjadril k posúdeniu zrejmosti všeobecných vedomostí. Formulácia ipratropia a glukózy v štandardnej želatínovej kapsule pre DPI inhalátor, ktorej obsah vlhkosti nebol znížený, bola schválená na začiatku 80. rokov 20. storočia a v čase dátumu práva prednosti napadnutého patentu bola stále na trhu, napr. vo forme práškovej formulácie v zmesi s glukózou v želatínových kapsuliach pre DPI inhalátor, ako tlakový dávkovač hnaný propelentom MDI, vo vodnom roztoku na použitie v nebulizátoroch. V čase dátumu práva prednosti napadnutého patentu sa zároveň o tiotropiu vedelo, že je nesenitívne na vodu. Táto skutočnosť, spoločne so štrukturálnymi podobnosťami ipratropia a tiotropia, by odborníkovi v danej oblasti techniky naznačili, že tiotropium je k vode taktiež nesenitívne a odborník hľadajúci tiotropiový produkt pre DPI inhalátor založený na kapsule na inhaláciu so zlepšenou stabilitou by nevidel žiaden dôvod uvažovať o použití kapsule so zníženým obsahom vlhkosti. S ohľadom na uvedené sú podľa majiteľa irelevantné všetky dokumenty zamerané na podporu argumentu, že pre odborníka v danej oblasti techniky čítajúceho dokument T18 by bolo zrejmé formulovať triotropium v kapsuliach pre DPI inhalátor za použitia PEG želatíny a HPMC so zníženým obsahom vlhkosti.

Ďalej majiteľ poukázal na štúdie č. 5 a 6, podľa ktorých želatínové kapsule s obsahom vlhkosti nižším alebo dosahujúcim 10 % preukázali zlepšené chovanie v prípade FPF a chemickú degradáciu v porovnaní s referenčnými kapsulami s obsahom vlhkosti vyšším ako 10 %, konkrétne po 2 týždňoch (príloha č. 5) a tiotropium je pri vysokej relatívnej vlhkosti stabilné a PEG je excipient, ktorý je s tiotropiom nekompatibilný (príloha č. 6).

Na záver majiteľ konštatoval, že prvostupňový orgán potvrdil novosť novej verzie patentových nárokov. Zároveň však podľa majiteľa nová verzia patentových nárokov spĺňa aj podmienku vynálezcovského kroku, pretože kombinované znaky, kedy obsah vlhkosti materiálu použitého v kapsule, za použitia konkrétneho materiálu kapsule HPMC alebo PEG želatíny a konkrétna najvyššia hodnota zníženého obsahu vlhkosti TEWS alebo procesom halogénového vysúšača, sú buď < 5 % alebo < 4 a < 2 % pre HPMC kapsule, alebo < 10 % pre PEG želatínové kapsule, ukazujú výrazné zlepšenie formulácie tiotropiového prášku v kapsuliach na inhaláciu z hľadiska chemickej stability, kedy je istý lepší spôsob podania/doručenia do pľúc.

Podľa majiteľa hodnoty vlhkosti uvedené pre orálne kapsule nie je možné aplikovať na inhalačné kapsule, a to z dôvodu ich inhalačných vlastností, ako aj s ohľadom na ich mechanickú pevnosť a rozpustnosť. Dokument T28 totiž rieši problém kapsúl z celulóзовých éterov počas riešenia, dokument T27 sa zaoberá mechanickými vlastnosťami HPMC kapsúl v porovnaní so želatínovými kapsulami a dokument T29 ukazuje vyváženú vlhkosť HPMC kapsúl podľa dokumentu T27. Jedinou úlohou pre odborníka v danej oblasti techniky by v tejto veci bolo len vyriešenie objektívneho technického problému, ktorý však nezahŕňa zníženie obsahu vlhkosti, a to ani v prípade formulácie objektívneho technického problému majiteľa, a ani v prípade formulácie objektívneho technického problému navrhovateľa. Skutočný objektívny technický problém spočíva totiž v zlepšení stability a aerodynamických vlastností tiotropiového prášku v zmesi s laktózou v kapsule na podávanie prostredníctvom inhalátora. Jediné za použitia spätného pohľadu, čo nie je správne a prípustné, by bolo možné tvrdiť, že odborník by vedel, že zníženie obsahu vlhkosti predstavuje časť riešenia objektívneho technického problému. Majiteľ s ohľadom na uvedené zastal názor, že nová verzia patentových nárokov spĺňa nielen podmienku novosti, ale tiež požiadavky vynálezcovského kroku.

Majiteľ tiež požiadal, aby bolo v priebehu konania o rozklade nariadené ústne pojednávanie, na ktorom by mohol osobne prezentovať svoj názor na vec.

Navrhovateľ vo vyjadrení o rozklade doručenom úradu 18. júla 2019 súhlasil s prvostupňovým rozhodnutím, najmä s názorom prvostupňového orgánu, že ani nová verzia patentových nárokov nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti. V súlade s názorom prvostupňového orgánu za najbližší stav techniky označil dokument T37(a). Voči tomuto dokumentu, ani voči dokumentom T18 a T27, resp. ich kombinácii, nevykazuje napadnutý patent podľa navrhovateľa vynálezcovskú činnosť. Na podporu argumentov navrhovateľ predložil dôkazné materiály T50 až T67.

Na začiatok svojho vyjadrenia navrhovateľ s ohľadom na § 46 ods. 1 písm. c) patentového zákona zastal názor, že predmet napadnutého patentu novej verzie patentových nárokov presahuje rozsah pôvodnej patentovej prihlášky. Uviedol, že hodnoty obsahu vlhkosti nie sú v pôvodnej prihláške napadnutého patentu okrem jedného razu nikde inde uvedené a všetky zmienky o hodnotách obsahu vlhkosti 4 % a 2 % súvisia výhradne s celulóзовými kapsulami predtým, ako sa naplnia inhalačným práškom. Podľa navrhovateľa sa patentové nároky č. 2 a 3 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu (založené na nároku č. 1) vzťahujú na kapsuly vyrobené z HPMC s obsahom vlhkosti nižším ako 4 %, resp. nižším ako 2 % ako pred naplnením, tak aj po ňom. S ohľadom na uvedené zastal názor, že predmetné nároky nárokujú uskutočnenie, ktoré nie je možné priamo a jednoznačne odvodiť od obsahu pôvodnej prihlášky napadnutého patentu.

V nadväznosti na uvedené uviedol, že majiteľ sa snažil obhájiť, že nárok č. 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu sa vzťahuje na HPMC kapsuly špecificky s obsahom vlhkosti < 5 % ako pred naplnením, tak aj po ňom, ako aj závislé nároky č. 2 a 3. Podľa navrhovateľa sa však pôvodný patentový nárok č. 1 napadnutého patentu vôbec nezmieňuje o HPMC kapsulách, dokonca ani o celulóзовých kapsulách, ale hovorí iba o inhalačných kapsulách, ktoré ako inhalačný prášok obsahujú tiotropium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou a vykazujú znížený podiel vlhkosti – TEWS-vlhkosť alebo vlhkosť halogénového sušiča je menšia ako 15 %. HPMC nie je zdôraznená oproti žiadnemu inému materiálu kapsúl. V skutočnosti pôvodná prihláška napadnutého patentu opisovala rôzne druhy kapsúl vrátane želatínových a PEG-želatínových kapsúl. Pôvodná prihláška uvádzala, že ak sa ako kapsulový materiál použijú deriváty celulózy, výhodné sú kapsuly z HPMC. Pokiaľ boli zvolené HPMC kapsuly, potom bol výhodný obsah vlhkosti, ktoré sa „pred naplnením inhalačným práškom s obsahom tiotropia vysušia na

... vlhkosť ... menej ako 4 %, zvlášť výhodne menej ako 2 %“. Navrhovateľ uzavrel, že si nemyslí, že by odborník v danej oblasti techniky vážne uvažoval o vytvorení tejto kombinácie.

V tejto súvislosti poukázal na tzv. „princíp dvoch zoznamov“, ktorý predstavuje praktickú aplikáciu otázky, či by odborník v oblasti skutočne došiel k takejto úvahe, a ktorý je jasne formulovaný v rozhodnutiach odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 296/96 z 12. januára 2000 a vo veci T 1206/01 z 23. septembra 2004. Uviedol, že aby mohol odborník v odbore skutočne uvažovať o danej kombinácii, musí prihláška napadnutého patentu poskytovať odborníkovi v oblasti dôvod, pričom uskutočnenia, ktoré nie je možné odlišiť ako technicky prekonávajúce iné uskutočnenia, nebude odborník v danej oblasti techniky zvažovať. Podľa navrhovateľa nároky smerujúce k takýmto uskutočneniam pridávajú nové skutočnosti k napadnutému patentu, t. j. chýba im opora v prihláške napadnutého patentu. Chýbajúca opora v prihláške napadnutého patentu je obzvlášť zjavná vo svetle argumentácie majiteľa na podporu vynálezcovskej činnosti pri kombinácii patentového nároku č. 3 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu (vlhkosť nižšia ako 2 %), ako aj v štúdiu č. 2, pretože táto argumentácia nie je uvedená v prihláške napadnutého patentu. Poukázal na rozhodnutie odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 1511/07 z 31. júla 2009, podľa ktorého je zásadné, že uvedené dva znaky, každý zo svojho „zoznamu“ (podľa definície EPÚ) boli opísané ako obzvlášť výhodné a nič v opise inak neprinášalo argumenty proti kombinácii týchto znakov. V preskúvanom prípade obmedzenie napadnutého patentu podľa navrhovateľa zlyháva už na základe samotného prvého kritéria, okrem iného preto, že voľba derivátu celulózy nie je vôbec uvedená ako výhodná forma uskutočnenia. V dôsledku toho je obmedzujúci nárok neprípustný, aj keď je HPMC uvedená ako výhodná v rámci skupiny derivátov celulózy. V tejto súvislosti poukázal aj na rozhodnutie odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 727/00 z 22. júna 2001.

Navrhovateľ konštatoval, že v prihláške napadnutého patentu nie je žiadna priama a jasná inštrukcia týkajúca sa kombinácie zvolených možností podľa patentového nároku č. 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu. Tiež nie je z evidentných dôvodov rozhodujúce, či boli dve zo zvolených možností uvádzané ako výhodné v rôznych samostatných formách uskutočnení podľa prihlášky napadnutého patentu. Zdôraznil, že rozhodujúcou je skutočnosť, či je kombinácia zvolených možností priamo a jasne uvádzaná ako obzvlášť výhodná v prihláške napadnutého patentu, čo nie je predmetný prípad. V dôsledku toho je kombinácia zvolených možností podľa patentového nároku č. 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu (vrátane voľby derivátu celulózy vo forme HPMC v kombinácii s ďalšími možnosťami) na základe toho, čo je uvedené v prihláške napadnutého patentu, náhodná.

Navrhovateľ spochybnil, že by odborník v danej oblasti techniky prišiel k záveru, že použitie HPMC ako výhodnej formy uskutočnenia vyplýva z vlastného technického opisu. Prihláška napadnutého patentu podľa neho v skutočnosti neobsahuje žiadnu argumentáciu ani dáta na podporu toho, prečo by HPMC mala byť výhodnejšia ako iné skupiny derivátov celulózy opisované v prihláške napadnutého patentu, ktorá neobsahuje žiadnu technickú argumentáciu. Kombinácia zvolených možností podľa patentového nároku č. 2 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nie je teda technicky podložená. Predmetný patentový nárok prekračuje rozsah toho, čo sa opisuje v prihláške napadnutého patentu, a teda je neprípustný.

Pokiaľ ide o posudzovanie vynálezcovskej činnosti, navrhovateľ uviedol, že dokument T18 predstavuje najbližší doterajší stav techniky. Ide o správu o klinickej štúdiu v CHEST z roku 2000 predstavujúcu porovnanie bronchodilatačných účinkov u pacientov s chronickou obštrukčnou pľúcnou chorobou v porovnaní s placebom (s použitím salbutamolu povoleného podľa potreby) podobného účelu alebo účinku, ako má napadnutý patent. Záverom štúdie bolo, že tiotropium je bezpečný a účinný bronchodilatátor podávaný jedenkrát denne a malo by sa to ukázať ako užitočné v rámci primárnej udržiavacej terapie pri COPD. Podľa navrhovateľa, bez ohľadu na to, či dokument T18 konkrétne zmieňuje prípravok „Spiriva“ alebo nie, tento dokument opisuje podávanie tiotropia pomocou inhalátora suchého prášku s použitím kapsúl obsahujúcich 18 µg tiotropium bromidu a laktózový nosič 470 pacientom v priebehu veľkej (fáza III) klinickej štúdie. Opisovaná „experimentálna formulácia“ je teda v zásade rovnaká ako u prípravku „Spiriva“, pričom sa opisuje kombinácia znakov, ktorá predstavuje najslubnejší východiskový bod pre vývoj vedúci k vynálezu. Doplnil, že jediné znaky, ktoré odlišujú patentové nároky č. 1 až 3 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu od riešenia uvedeného v dokumente T18 spočívajú v tom, že nároky napadnutého patentu uvádzajú zvolený materiál kapsúl HPMC vybraný zo skupiny derivátov celulózy uvedených v opise (t. j. hydroxypropylmetylcelulózy, hydroxypropylcelulózy, metyl-celulózy, hydroxymetylcelulózy a hydroxyetylcelulózy) a konkrétny obsah vlhkosti.

Navrhovateľ nespochybnil tvrdenie majiteľa, že ipratropium a tiotropium sú si štruktúrne podobné, avšak uviedol, že skúšobným kameňom formulácie je testovanie, pričom poukázal na skutočnosť, že obsah typickej predformulačnej štúdie je opísaný v dokumente T60 (s. 242 – 246), podľa ktorého sa má študovať stabilita v roztoku a v pevnom stave, a v mnohých ďalších textoch.

Predformulačné štúdie podľa navrhovateľa odhalia tendenciu tiotropium bromidu podliehať hydrolyze. V dokumente T52 je tiež uvedené, že pri testoch inhalačných práškov by mal odborník v danej oblasti techniky vyhodnotiť obsah ich vlhkosti, pričom pri testovaní tiotropium bromidu by odhalil, že účinná látka je citlivá na vlhkosť.

V súvislosti so stanovením objektívneho technického problému, ktorý má byť vyriešený, navrhovateľ vychádzal z dokumentu T18, ktorý predstavuje najbližší doterajší stav techniky, pretože sa týka rovnakej technickej oblasti ako nárokováný vynález a opisuje kombináciu znakov, ktorá predstavuje najslubnejší východiskový bod pre vývoj vedúci k vynálezu. Ďalej uviedol, že technickým problémom, ktorý má byť vyriešený, je nájdenie vhodného materiálu kapsuly, ktorý ponúkne nárokované technické účinky uvedené v pôvodnej prihláške napadnutého patentu. Údajným technickým účinkom napadnutého patentu je poskytnúť inhalačnú kapsulu obsahujúcu tiotropium obsahujúce inhalačný prášok, ktorá (podľa pôvodnej prihlášky):

- zabezpečuje dostatočnú mieru stability účinnej látky;
- na základe svojej stability umožňuje uvoľňovanie účinnej látky s vysokou presnosťou dávok (týka sa množstva účinnej látky naplneného do inhalačnej kapsuly a práškovej zmesi, ako aj množstva účinnej látky, ktorá sa inhalačne dodá a dostane do pľúc);
- umožňuje podanie účinnej látky pri dobrom vyprázdňovaní kapsuly;
- pri vysokej stabilite a nízkej lámavosti vykazuje dobré prederavenie, a tým sa môže dosiahnuť bezproblémové použitie inhalačných nástrojov pre inhalety.

Pokiaľ ide o posúdenie, či napadnuté riešenie, keď sa vyjde z najbližšieho stavu techniky a objektívneho technického problému, by bolo pre odborníka v oblasti zrejme alebo nie, navrhovateľ konštatoval, že predmet napadnutého patentu sa zameriava na formulácie inhalačných kapsúl s obsahom suchého prášku na podávanie tiotropium bromidu pri liečbe COPD alebo astme. Napadnutý patent by teda bol zaujímavý pre odborný tím zaoberajúci sa úlohou formulovania vdychovaného produktu na liečbu COPD a/alebo astmy. Takýto tím by obsahoval odborníka so skúsenosťami s respiračnými formuláciami a záujmom o ne, ktorý by mal vhodný vysokoškolský titul, značnú prax v odbore v oblasti formulácie najmä inhalačných produktov, sledoval by vývoj čítaním príslušných časopisov a navštevovaním prednášok o respiračných formuláciách a mal prístup k interným alebo externým analytickým službám. Jeho bežné všeobecné znalosti by pokrývali kľúčové body, podľa ktorých je tiotropium citlivé na vlhkosť, laktóza bola a stále je najbežnejším excipientom pre inhalátory suchého prášku a HPMC kapsuly už boli známe k dátumu práva prednosti napadnutého patentu (boli citované v dokumentoch T27, T28, T30 a T36).

Tvrdenie majiteľa, že dokumenty doterajšieho stavu techniky neopisujú použitý materiál kapsuly ani žiadny konkrétny obsah vlhkosti, označil navrhovateľ za nepravdivé, čo je podľa neho zrejme aj zo všeobecných vedomostí ohľadom vody, laktózy a HPMC, resp. ich použitia.

Poukázal na to, že prítomnosť vody predstavuje dôležitú úvahu pri snahe o formulovanie inhalátora so suchým práškom a zmeny v obsahu vody môžu viesť ku vzniku mnohých problémov. Z dokumentu T51 vyplynulo, že kvalifikovaný odborník by sa k dátumu práva prednosti napadnutého patentu snažil udržať formuláciu dostatočne suchú, aby bola zaistená fyzikálna a chemická stabilita, pri objavení problémov by zníženie obsahu vody bolo prvou vecou, ktorú by urobil, pretože voda sa považuje za nepriateľa formulácií suchých práškov pre inhalátory (DPI), teda kontrolovanie obsahu vody, by sa považovalo za výhodné pre fyzikálnu a chemickú stabilitu. Rovnaké skutočnosti vyplývajú aj z dokumentu T52, ktorého odporúčania inštruujú odborníka, aby stanovil prísne limity na obsah vody vo formulácii. Odborník musí preskúmať, ako je látka postihnutá ako vysokou, tak nízkou relatívnou vlhkosťou, aby na základe výsledkov takýchto štúdií mohol určiť vhodné limity pre obsah vody, t. j. limity, ktoré by zaistili zodpovedajúcu chemickú a fyzikálnu stabilitu. Navrhovateľ doplnil, že keď sa odborník vo fáze procesu formulácie rozhoduje o materiáli kapsuly pre práškové tiotropium, pozná jeho základné vlastnosti, nakoľko tieto sa zisťujú v predformulačných štúdiách, ktoré sa uskutočňujú s dostatočným predstihom predtým, ako odborník v danej oblasti techniky začne zvažovať voľbu materiálu kapsuly. Ak by odborník nevedel, že tiotropium je citlivé na vlhkosť, predformulačné testy by to boli potvrdili.

Ďalej navrhovateľ, pokiaľ ide o použitie laktózy, poukázal na závery vyplývajúce z dokumentu T51, podľa ktorých sa voľba častíc nosiča uskutočňuje z materiálov, ktoré sa považujú za farmaceuticky prijateľné, pričom najpoužívanejším nosičom k dátumu práva prednosti napadnutého patentu bola laktóza. Z uvedeného podľa neho vyplynulo, že odborníkovi v danej oblasti techniky bolo známe, že vysoko aktívne látky ako tiotropium sa bežne riedili laktózou ako excipientom.

V súvislosti s materiálom HPMC navrhovateľ uviedol, že HPMC kapsuly tvorili súčasť bežných všeobecných znalostí k dátumu práva prednosti napadnutého patentu, pretože, ako vyplýva z dokumentu T54, spoločnosti Capsugel i Shionogi Qualicaps (dokument T36) tieto kapsuly vyrábali a uvádzali na trh. Z dokumentov T55 – T59 vyplýva, že tieto kapsuly boli používané na špecifické inhalačné účely veľkými farmaceutickými spoločnosťami, vrátane spoločností Kaken Pharmaceutical Co Limited, Novartis AG, Longwood Pharmaceuticals Inc., Advanced Inhalation Research Inc. a Galephar M/F. Navrhovateľ s ohľadom na uvedené, ako aj na skutočnosti vyplývajúce z dokumentu T51, podľa ktorého HPMC kapsuly boli známe a zároveň bolo známe, že majú výhody oproti želatíne, konštatoval, že k dátumu práva prednosti napadnutého patentu sa vedelo, že HPMC kapsuly sú komerčne dostupné od minimálne dvoch dodávateľov kapsúl, sú vhodné na použitie na inhaláciu, sú používané po celom svete rôznymi spoločnosťami a majú obsah vlhkosti 2 % a nižší.

K dokumentu T27 navrhovateľ po jeho podrobnej analýze uviedol, že odborník v oblasti by zvažoval rôzne alternatívy materiálu kapsúl k želatíne a bezpochyby by uvažoval o HPMC, čím by vyriešil technický problém stanovený napadnutým patentom.

Navrhovateľ s ohľadom na skutočnosti vyplývajúce z dokumentu T18 (opísané podávanie tiotropia pomocou inhalátora suchého prášku s použitím kapsúl obsahujúcich 18 µg tiotropium bromidu a laktózu ako nosič jeden rok pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu) a z dokumentu T27 (HPMC kapsuly boli vhodné pre špecifické použitie na inhaláciu, majú obsah vlhkosti 2 – 5 % a nižší, nízky statický náboj a nízku krehkosť) konštatoval, že odborník v danej oblasti techniky by ľahko dospel k riešeniu nárokovanému v patentovom nároku č. 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu a HPMC by určil ako vhodný materiál kapsuly na dosiahnutie požadovaného technického účinku. Podľa navrhovateľa preto nová verzia patentových nárokov nemá žiaden vynálezcovský obsah, t. j. nespĺňa zákonnú podmienku vynálezcovskej činnosti.

V súvislosti so závislými patentovými nárokmi č. 2 a 3 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu navrhovateľ uviedol, že tieto nárokujú rovnaké zložky ako patentový nárok č. 1 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu, ale s HPMC kapsulami so zníženým obsahom vlhkosti. Odborník v danej oblasti techniky by podľa neho aj tak dospel k nárokovanému vynálezu, pretože by mu bolo zrejmé, že má znížiť obsah vlhkosti na zodpovedajúci limit. Táto bežná všeobecná vedomosť by vyplývala zo znalosti odborníka v oblasti ohľadom citlivosti tiotropia na vlhkosť a znalosti vyplývajúcej z dokumentu T52.

Navrhovateľ vo vzťahu k patentovému nároku č. 3 novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu vychádzajúc z dokumentu T50 uviedol, že obsah vlhkosti nižší ako 2 % predstavuje náhodnú voľbu bez akéhokoľvek technického podkladu. Zdôraznil, že nie je jasné, aká konkrétna výhoda sa dosiahne touto konkrétnou úrovňou suchosti v porovnaní s ktoroukoľvek inou.

V nadväznosti na uvedené navrhovateľ opätovne poukázal na dokument T27 a zastal názor, že odborník v danej oblasti techniky by sa po jeho prečítaní rozhodol pre vhodný obsah vody v súlade s dokumentom T52. Doplnil, že napadnutý patent uvádza širokú škálu materiálov kapsuly a znížený obsah vlhkosti, ale nerozoberá ich výhody. Napadnutý patent taktiež neposkytuje žiadne údaje k určeniu, v čom spočíva problém s ohľadom na chemickú a/alebo fyzikálnu stabilitu a/alebo funkčné vlastnosti produktu, ani k tomu, ako by sa malo riešenie upraviť. Neuvádza sa nič o tom, že sa na základe týchto údajov dosahuje nejaký konkrétny cieľ, ani žiadne dáta, ktoré by preukázali, že niektoré z týchto percentuálnych údajov sú výhodné. Napadnutý patent neuvádza žiadne testy žiadneho z uvedených materiálov ani žiadne výkonnostné kritériá. Keďže napadnutý patent podľa navrhovateľa neprekonáva prekážku vierohodnosti, experimenty majiteľa sa nemôžu použiť na podloženie vynálezu. Ďalej uviedol, že dáta predložené po dátume práva prednosti napadnutého patentu nie je možné použiť na podloženie technického účinku, pričom odkázal na rozhodnutie odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 1329/04 z 28. júna 2005. Na doplnenie poukázal na pojednávanie na Odvolacom súde vo Veľkej Británii.

Navrhovateľ ďalej v súvislosti s názorom, že technický účinok nie je preukazný pre celý rozsah patentových nárokov, uviedol, že informácie v prihláške tak, ako bola podaná, by mali preukazovať identitu nárokovanej zlúčeniny, avšak každý z novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu zahŕňa pod pojmom tiotropium bromid monohydrát (TBMH) širokú škálu ďalších solí, hydrátov a kryštalických foriem, a teda predmetné patentové nároky sú neplatné z dôvodu nedostatočnosti v tom, že nie je možné racionálne predvídať, že vynález bude fungovať v zásade so všetkým, čo spadá do rozsahu týchto nárokov.

Podľa navrhovateľa napadnutému patentu opäť chýbajú údaje na podporu širokého rozsahu nárokov. V tejto súvislosti poznamenal, že dostatočnosť opisu musí byť splnená k dátumu účinnosti patentu, t. j. na základe informácií v patentovej prihláške spoločne s bežnými všeobecnými znalosťami, ktoré má odborník v danej oblasti techniky k dispozícii. Uviedol, že patentová prihláška musí opisovať vhodnosť produktu pre nárokovaný terapeutický účel vrátane experimentov, ktoré by doložili jeho farmaceutický účinok. Iba pokiaľ sú tieto dôkazy dostupné z patentovej prihlášky, je možné zvažovať následne uverejnené dôkazy. V tejto súvislosti navrhovateľ odkázal na rozhodnutie odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 609/02 z 27. októbra 2004.

Podľa názoru navrhovateľa nemožno povedať, že by sa majiteľ pokúsil uskutočniť a aj uskutočnil experimenty na podporu svojich patentových nárokov pre všetky ostatné rôzne formy a rôzne soli tiotropia a zároveň nepreukázal, že vynález, ktorý nárokuje tiotropium vo forme mnohých solí a pevných foriem, bude fungovať pre každú možnú kombináciu. Uznal, že preukázaný je iba konkrétny príklad – nárokované HPMC kapsuly obsahujúce všetky typy tiotropia – (príklad 6, ktorý uvádza dáta pre HPMC kapsuly s < 2 % obsahu vody obsahujúce účinnú látku „mikronizovaný tiotropium bromid monohydrát“).

Ďalej sa navrhovateľ zaoberal štúdiami, ktoré majiteľ predložil v odôvodnení rozkladu. Po ich podrobnej analýze zastal názor, že údaje kvalifikovanému riešiteľovi nehovoria nič o tom, čo sa deje na limitných hodnotách podľa patentových nárokov. Údaje zvolené majiteľom pre limity vlhkosti v novej verzii patentových nárokov sú absolútne náhodné, neopierajú sa o žiadne dáta v napadnutom patente, a dokonca ani o výsledky experimentov uskutočnených po dátume práva prednosti napadnutého patentu. Za ďalší problém, ktorý vznikol v súvislosti s experimentmi, označil navrhovateľ rozsah, v ktorom sa majiteľ môže opierať o dôkazy, ktoré sa objavia po udelení patentu, na podporu jeho opisu. Zastal názor, že pokiaľ patent nepreukazuje, že vynález vyriešil príslušný technický problém, majiteľ patentu sa nemôže opierať o neskôr uverejnené dôkazy, aby podporil daný technický účinok. V tejto súvislosti poukázal na rozhodnutie odvolacieho senátu EPÚ vo veci T 1329/04 z 28. júna 2005. Podľa navrhovateľa v napadnutom patente nie je nič, čo by preukazovalo uvádzané výhody alebo čo by preukazovalo uvádzané výhody viac ako sú preukázané v doterajšom stave techniky. Za týchto okolností by napr. nároky týkajúce sa obsahu vlhkosti nižšej ako 5 %, 4 % alebo 2 % boli neplatné vo svetle zrejmosti dokumentu T50. Okrem toho by ich nijako nepodporili experimenty uvádzané majiteľom, a to z uvádzaných dôvodov.

Navrhovateľ uviedol, že pokiaľ nie sú experimenty nijako relevantné, poskytujú podporu pre jeho argumentáciu o zrejmosti tým, že odhaľujú, že:

- „formulácie tiotropia v zmesi s glukózou sa nechovajú rovnako dobre ako“ tie v zmesi s laktózou podľa patentového nároku č. 1. Odborník by prirodzene siahol po laktóze (štúdia č. 1); a
- údaje o limitoch obsahu vlhkosti sú zvolené náhodne, dáta z experimentov v skutočnosti poskytujú lepšiu oporu pre celkom inak nastavené limity (pokiaľ vôbec nejaké existujú; štúdia č. 2).

Na záver navrhovateľ poukázal na viaceré rozhodnutia súdov v Nemecku, Veľkej Británii, Nórsku, Holandsku, Španielsku, Taliansku, Švédsku a v Českej republike, ktoré rozhodli o zrušení napadnutého patentu.

Na základe uvedených skutočností navrhovateľ požiadal, aby orgán rozhodujúci o rozklade napadnutý patent zrušil v celom rozsahu.

Správou úradu z 26. júla 2019 bolo majiteľovi na vedomie zaslané vyjadrenie navrhovateľa o rozklade z 18. júla 2019 spolu s predloženými dôkazmi.

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

Orgán rozhodujúci o rozklade príslušný na konanie v zmysle § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov, s ohľadom na § 55 ods. 2 patentového zákona

preskúmal napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v podanom rozklade, ako aj zákonnosť vedeného správneho konania, ktoré mu predchádzalo, a posúdil dôvody uvádzané účastníkmi konania.

Podľa § 79 ods. 6 patentového zákona na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní okrem § 19, § 23, § 28, § 29, § 30 ods. 1 písm. b) a d), § 32 až 34, § 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 § 55 ods. 1 patentového zákona proti rozhodnutiu úradu možno podať rozklad v lehote 30 dní od doručenia rozhodnutia, ak v odsekoch 4 a 5 nie je uvedené inak. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Podľa § 55 ods. 2 patentového zákona pri rozhodovaní o rozklade je úrad viazaný jeho rozsahom; to neplatí vo veciach a) v ktorých možno začať konanie z úradnej moci, b) spoločných práv alebo povinností týkajúcich sa viacerých účastníkov konania na jednej strane.

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 § 7 ods. 1 patentového zákona vynález sa považuje za nový, ak nie je súčasťou stavu techniky.

Podľa § 7 ods. 2 patentového zákona za stav techniky sa považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti (§ 36), sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom.

Podľa § 7 ods. 3 prvá a druhá veta patentového zákona za stav techniky sa považuje aj obsah prihlášok a obsah prihlášok úžitkových vzorov podaných v Slovenskej republike so skorším právom prednosti, ak budú v deň, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti alebo po tomto dni zverejnené vo Vestníku Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej len „vestník“). To platí aj pre medzinárodné prihlášky s určením pre Slovenskú republiku, keď za zverejnenie medzinárodnej prihlášky sa považuje zverejnenie vo vestníku (§ 41), a pre európske patentové prihlášky s určením pre Slovenskú republiku (ďalej len „európska patentová prihláška“); keď za zverejnenie európskej patentovej prihlášky sa považuje zverejnenie podľa čl. 93 alebo čl. 153 Európskeho patentového dohovoru.

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

Podľa § 8 ods. 2 patentového zákona pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti sa neprihliada na obsah prihlášok, európskych patentových prihlášok a prihlášok úžitkových vzorov, ktoré ku dňu, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti, neboli zverejnené (§ 41 alebo § 60 ods. 2).

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

Podľa § 85aa ods. 1 patentového zákona konania začaté a právoplatne neskončené do 13. januára 2019 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom od 14. januára 2019.

Podľa § 85aa ods. 2 patentového zákona 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.

Napadnutý patent č. 287346 s názvom „Kapsuly na inhaláciu a ich použitie“, s právom prednosti od 1. júna 2001, majiteľa BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemecko, bol 19. mája 2010 udelený s nasledujúcim znením patentových nárokov:

1. Kapsuly na inhaláciu, ktoré ako inhalačný prášok obsahujú tiotropium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má znížený obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča na menej ako 15 % hmotn., pričom materiál kapsuly je vybraný zo skupiny, ktorá obsahuje deriváty celulózy, škroby, deriváty škrobov, chitosan a syntetické plasty.
2. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly je vybraný zo skupiny zahrnujúcej derivát celulózy, ako je hydroxypropylmetylcelulóza, hydroxypropylcelulóza, metylcelulóza, hydroxymetylcelulóza a hydroxyetylcelulóza.
3. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 2, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 8 % hmotn., výhodne ≤ 5 % hmotn.
4. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly je vybraný zo skupiny, ktorú tvoria syntetické plasty, ako je polyetylén, polykarbonát, polyester, polypropylén a polyetyléntetraftalát.
5. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 4, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly je vybraný zo skupiny zahrnujúcej polyetylén, polykarbonát a polyetyléntetraftalát.
6. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 4 alebo 5, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 3 % hmotn., výhodne ≤ 1 % hmotn.
7. Kapsuly na inhaláciu podľa nárokov 1 až 6, **vyznačujúce sa tým, že** inhalačný prášok obsahuje 0,001 až 2 % hmotn. tiotropia v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou.
8. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 7, **vyznačujúce sa tým, že** pomocná látka pozostáva zo zmesi hrubozrnnejšej pomocnej látky so strednou veľkosťou častíc od 15 do 80 μm a jemnejšej pomocnej látky so strednou veľkosťou častíc od 1 do 9 μm , pričom podiel jemnejšej pomocnej látky vzhľadom na celkové množstvo pomocnej látky je 1 až 20 % hmotn.
9. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 7, **vyznačujúce sa tým, že** tiotropium sa nachádza vo forme chloridu, bromidu, jodidu, metánsulfonátu, para-toluénsulfonátu alebo metylsulfátu.
10. Použitie kapsúl na inhaláciu podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 9 v akomkoľvek inhalátore, ktorý je vhodný na aplikáciu inhalačných práškov.
11. Použitie prázdnych kapsúl, ktoré majú obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 15 % hmotn., a ktorých materiál kapsuly je vybraný zo skupiny obsahujúcej deriváty celulózy, škroby, deriváty škrobov, chitosan a syntetické plasty, na výrobu kapsúl na inhaláciu s obsahom tiotropia podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 9.

Majiteľ predložil úradu 17. júna 2016 novú verziu patentových nárokov v nasledujúcom znení:

1. Kapsuly na inhaláciu, ktoré ako inhalačný prášok obsahujú tiotrópium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má znížený obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča na menej ako 5 % hmotn., pričom materiál kapsuly je derivátom celulózy hydroxypropylmetylcelulóza a fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou je laktóza.
2. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 4 % hmotn.
3. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 1, **vyznačujúce sa tým, že** materiál kapsuly má obsah TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča menšiu ako 2 % hmotn.
4. Kapsuly na inhaláciu podľa nárokov 1 až 3, **vyznačujúce sa tým, že** inhalačný prášok obsahuje 0,001 až 2 % hmotn. tiotrópia.

5. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 4, **vyznačujúce sa tým, že** pomocná látka pozostáva zo zmesi hrubozrnnnejšej pomocnej látky so strednou veľkosťou častíc od 15 do 80 µm a jemnejšej pomocnej látky so strednou veľkosťou častíc od 1 do 9 µm, pričom podiel jemnejšej pomocnej látky vzhľadom na celkové množstvo pomocnej látky je 1 až 20 % hmotn.
6. Kapsuly na inhaláciu podľa nároku 5, **vyznačujúce sa tým, že** tiotropium sa nachádza vo forme chloridu, bromidu, jodidu, metánsulfonátu, para- toluénsulfonátu alebo metylsulfátu.
7. Použitie kapsúl na inhaláciu podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 6 v akomkoľvek inhalátore, ktorý je vhodný na aplikáciu inhalačných práškov.

Z podaného rozkladu vyplynulo, že majiteľ nesúhlasil s posúdením podmienky vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu podľa novej verzie patentových nárokov vykonaným prvostupňovým orgánom, a preto orgán rozhodujúci o rozklade preskúma napadnuté rozhodnutie v tomto rozsahu.

Ako vyplynulo z obsahu spisu, navrhovateľ v konaní na prvom stupni predložil nasledujúce dôkazy:

- dokument P 279453, B6, zverejnený 4. novembra 1998 (ďalej „dokument T2“),
- výtlačok výpisu z internetového registra úradu žiadosti o udelenie dodatkového osvedčenia č. spisu 2-2002 (ďalej „dokument T3“),
- kópiu kapitoly s názvom „Tiotropium (Ba 679): Pharmacology and Early Clinical Observations“ autorov Witek, T. J. et al v anglickom jazyku uverejnenej v publikácii s názvom „Anticholinergic Agents in the Upper and Lower Airways“ editora Sheldon L. Spector (Lung Biology in Health and Disease, Vol. 134) s. 137 – 152 (ďalej „dokument T11“),
- kópiu článku s názvom „Tiotropium Bromide, a new long acting antimuscarinic bronchodilator: a pharmacodynamic study in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)“ autorov Maesen, J. J. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Eur Respir J, Vol. 8, 1995, s. 1506 – 1513 (ďalej „dokument T12“),
- kópiu časti kapitoly 22 z publikácie s názvom „Pharmazeutische Technologie“ autora Voigt, R. 9th ed., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2000, s. 432 – 434 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T13“),
- kópiu článku s názvom „Protein Deposition from Dry Powder Inhalers: Fine particle Multiplets as Performance Modifiers“ autorov Lucas, P. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Pharmaceutical research, Vol. 15, č. 4, 1998, s. 562 – 569 (ďalej „dokument T14“),
- kópiu článku s názvom „A randomised controlled comparison of tiotropium and ipratropium in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease“ autorov Noord, J. A. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Thorax, Vol. 55, 2000, s. 289 – 294 (ďalej „dokument T15“),
- kópiu článku s názvom „The Pharmacological Properties of Tiotropium“ autora Barnes, P. J. v anglickom jazyku uverejnenom v CHEST, Vol. 117, č. 2, 2/2000, s. 63S – 66S (ďalej „dokument T16“),
- kópiu článku s názvom „Ba 679 Br, a new long-acting antimuscarinic bronchodilator: a pilot dose escalation study in COPD“ autorov Maesen, F. P. V. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Eur Respir J, Vol. 6, 1993, s. 1031 – 1036 (ďalej „dokument T17“),
- kópiu článku s názvom „The Spirometric Efficacy of Once-Daily Dosing With Tiotropium in Stable COPD“ autorov Casaburi, R. et al v anglickom jazyku uverejnenom v CHEST, Vol. 118, č. 5, 2000, s. 1294 – 1302 (ďalej „dokument T18“),
- dokument WO 93/11746, A1, zverejnený 24. júna 1993 a dokument US 005478578A (ďalej „dokument T19“),
- kópiu abstraktu s názvom „Effective use of the HandiHaler® dry powder inhalation system over a range of COPD disease severity“ autorov Chodosh, S. et al v anglickom jazyku (ďalej „dokument T20“),
- kópiu časti z publikácie s názvom „European Pharmacopoeia“, Third Edition, Supplement 2001, Council of Europe, Strasbourg, 2000, s. 885 – 887 (ďalej „dokument T21“),
- dokument EP 1 072 258, A1, zverejnený 31. januára 2001 (ďalej „dokument T22“),
- dokument EP 0 714 656, A1, zverejnený 5. júna 1996 (ďalej „dokument T23“),
- dokument WO 99/18939, A1, zverejnený 22. apríla 1999 a dokument PV 2000-1365, A3 (ďalej „dokument T24“),
- výtlačok z webovej stránky www.fda.gov obsahujúci článok s názvom „Guidance for Industry – The Sourcing and Processing of Getalin to Reduce the Potential Risk Posed by Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in FDA-Regulated Products for Human Use“ a komentáre a návrhy od US Department of Health and Human Service, FDA zo septembra 1997 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T25“),

- kópiu správy s názvom „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products“ od agentúry The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Human Medicines Evaluation Unit z 22. októbra 1998 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T26“),
- kópiu článku s názvom „HPMC Capsules – An Alternative to gelatin“ autorov Ogura, T. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Pharmaceutical Technology Europe, Vol. 10, č. 11, november 1998, s. 32 – 42 (ďalej „dokument T27“),
- dokument WO 98/27151, A1, zverejnený 25. júna 1998 (ďalej „dokument T28“),
- kópiu kapitoly s názvom „Cellulose Capsules – An Alternative to Gelatin“ autora Nagata, S. v anglickom jazyku z publikácie s názvom „Biomedical Polymers and Polymer Therapeutics“, Kluwer Academic, 2001, s. 53 – 62 (ďalej „dokument T29“),
- kópiu programu sympózia s názvom „Third International symposium on Frontiers in Biomedical Polymers Including Polymer Therapeutics – From laboratory to Clinical Practice“ konaného 23. – 27. mája 1999 v Shiga, Japonsko a kópiu abstraktu príspevku s názvom „Cellulose Capsules – An Alternative to Gelatin“ autora Nagata, S. v anglickom jazyku (ďalej „dokument T30“),
- kópiu programu sympózia s názvom „International Symposium: Strategies for Optimizing Oral Drug Delivery: Scientific To Regulatory Approaches“ konaného 19. – 21. apríla 1999 v Kobe, Japonsko a kópiu abstraktu príspevku s názvom „Characteristics of HPMC Capsules“ autorov Nagata, S et al v anglickom jazyku (ďalej „dokument T31“),
- dokument US 5 264 223, zverejnený 23. novembra 1993 (ďalej „dokument T32“),
- dokument EP 0 606 486, A1, zverejnený 20. júla 1994 (ďalej „dokument T33“),
- dokument JP 2000-143502, A, zverejnený 23. mája 2000 [ďalej „dokument T34(a)“],
- dokument JP 2000-143502, A, zverejnený 23. mája 2000 v anglickom jazyku [ďalej „dokument T34(b)“],
- kópiu článku s názvom „The Shell Dissolution of Various Empty Hard Capsules“ autorov Chiwele, B. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Chem. pharm. Bull., Vol. 48, č. 7, 2000, s. 951 – 956 (ďalej „dokument T35“),
- kópiu článku s názvom „HPMC Capsules – An Alternative to gelatin“ autorov Ogura, T. et al v anglickom jazyku, dotlač z Pharmaceutical Technology Europe, november 1998 (ďalej „dokument T36“),
- dokument WO 00/07572, A2, zverejnený 17. februára 2000 [ďalej „dokument T37(a)“],
- dokument PP 169-2001, A3, zverejnený 11. septembra 2001 [ďalej „dokument T37(b)“],
- dokument WO 00/47200, A1, zverejnený 17. augusta 2000 [ďalej „dokument T38(a)“],
- dokument PP 1127-2001, A3, zverejnený 3. decembra 2001 [ďalej „dokument T38(b)“],
- kópiu časti kapitoly s názvom „Feste Arzneiformen“ v nemeckom jazyku z publikácie s názvom „Pharmazeutische Technologie“ autorov Bauer, K.H. et al, Georg Thieme Verlag, 1986, s. 412 – 415 (ďalej „dokument T39“),
- kópiu časti s názvom „Gelatin“ v anglickom jazyku z príručky s názvom „Handbook of PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS“ editorov Wade, A. a Weller, P. J., 1994 (ďalej „dokument T40“),
- dokument WO 02/30389, A1, zverejnený 18. apríla 2002 [ďalej „dokument T42(a)“],
- dokument PP 706-2002, A3, zverejnený 8. októbra 2002 [ďalej „dokument T42(b)“],
- dokument EP 0 592 130, A2, zverejnený 13. apríla 1994 (ďalej „dokument T43“),
- dokument WO 01/39745, A2, zverejnený 7. júna 2001 (ďalej „dokument T44“),
- rozsudok Kráľovského súdneho dvora č. HP-2014-000002 z 21. októbra 2015 (ďalej „dokument T45“),
- rozsudok Nemeckého Najvyššieho súdu z 12. januára 2016 zn. X ZR 38/14 v nemeckom a anglickom jazyku (ďalej „dokument T46“),
- rozsudok Okresného súdu v Oslo zo 17. júna 2016 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T47“),
- rozsudok Okresného súdu v Haagu zo 7. septembra 2016 v holandskom a anglickom jazyku (ďalej „dokument T48“),
- kópiu časti kapitoly s názvom „Inventive step“ v anglickom jazyku z publikácie s názvom „Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office“ zo septembra 2013, s. 202 – 205 (ďalej „dokument T49“).

Majiteľ v konaní na prvom stupni predložil nasledujúce dôkazy:

- kópiu časti kapitoly 1 a 2 z publikácie s názvom „Particulate Interaction in Dry Powder Formulations for Inhalation“ autorov Xian Ming Zeng et al, Taylor & Francis Inc, London, 2001, s. 23 – 26, 51 a 52 v anglickom jazyku (ďalej „dokument D1“),

- kópiu kapitoly 11 s názvom „Capsule Types, Filling Tests and Formulation“ z publikácie s názvom „Hard Capsules: Development and Technology“, editora Ridgway, R., The Pharmaceutical Press, 1987 v anglickom jazyku (ďalej „dokument D2“),
- kópiu článku s názvom „Factors Influencing the Dispersion of Dry Powders as Aerosols“ autorov Hickey, A. J. et al v anglickom jazyku uverejnenom v Pharmaceutical Technology, August 1994, s. 58 – 64 (ďalej „dokument D3“),
- výtlačok z webovej stránky <http://courts.ie> obsahujúci rozsudok Najvyššieho súdu Írskej republiky z 26. júla 2017 zn. 2014 No 2 PAP v anglickom jazyku (ďalej „dokument D4“).

Navrhovateľ v konaní o rozklade predložil nasledujúce dôkazy:

- kópiu rozhodnutia odvolacieho senátu EPO vo veci T 0939/92 z 12. septembra 1995 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T50“),
- kópiu odbornej správy Grahama Bucktona, záznam č. 2014 č. 2 PAP zo 7. septembra 2016 vo veci írskeho patentu č. 1379220 v anglickom jazyku (ďalej „dokument T51“),
- kópiu časti metodiky s názvom „Guidance for Industry MDI and DPI drug products, Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation“ v anglickom jazyku z 13. novembra 1998, s. 23 a 37 (ďalej „dokument T52“),
- kópiu časti publikácie s názvom „USP 24 NF 19 U.S. Pharmacopeia & National Formulary“ v anglickom jazyku z roku 2000, s. 842-843 (ďalej „dokument T53“),
- kópiu propagačného materiálu s názvom „Vcaps Capsules of Plant Origin“ v anglickom jazyku (ďalej „dokument T54“),
- dokument EP 1238661 A1, zverejnený 19. apríla 2001 (ďalej „dokument T55“),
- dokument WO 01/039745 A2 (ďalej „dokument T56“),
- dokument WO 02/1171 A2 (ďalej „dokument T57“),
- dokument WO 02/053190 A2 (ďalej „dokument T58“),
- dokument WO 03/013547A1 (ďalej „dokument T59“),
- kópiu časti publikácie s názvom „Pharmaceutics The science of dosage form design“ editora Aulton, M., Churchill Livingstone, 1988, s. 223 – 253 (ďalej „dokument T60“),
- kópiu rozsudku nórskeho súdu zn. 16-159466ASD-BORG/01 z 12. februára 2018 a jeho anglický preklad (ďalej „dokument T61“),
- kópiu rozsudku súdu v Hágu zn. 200.208.036/01 z 11. decembra 2018 (ďalej „dokument T62“),
- kópiu rozsudku súdu v Miláne zn. 43550/2015 z 31. októbra 2018 a jeho anglický preklad (ďalej „dokument T63“),
- kópiu rozsudku súdu v 1. inštancii v Štokholme zn. PMT 5690-15 z 18. mája 2018 a jeho anglický preklad (ďalej „dokument T64“),
- kópiu rozhodnutia Úradu priemyselného vlastníctví ČR zn. PV 2003-3579 zo 16. júna 2017 (ďalej „dokument T65“),
- kópiu rozhodnutia súdu v Barcelone z 2. apríla 2019 a jeho anglický preklad (ďalej „dokument T66“);
- kópiu rozhodnutia Úradu priemyselného vlastníctví ČR zn. PV 2003-3579/D17066917/2017/ÚPV z 24. júna 2019 (ďalej „dokument T67“).

Podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade pre objektívne a komplexné posúdenie splnenia podmienky vynálezovskej činnosti novej verzie patentových nárokov, ktorá bola podkladom rozhodnutia prvostupňového orgánu, je v nadväznosti na tvrdenia majiteľa uvedené v podanom rozklade dôležité najskôr preskúmať, v akom kontexte boli jednotlivé znaky hlavného nároku novej verzie patentových nárokov uvedené v pôvodnej patentovej prihláške č. spisu PP 1620-2003, z ktorej bol vylúčená patentovej prihláške č. spisu PP 50049-2009, na základe ktorej bol udelený napadnutý patent, priznaný deň podania. Z pôvodnej patentovej prihlášky č. spisu PP 1620-2003 vyplýva, že pre dosiahnutie účinkov, ktoré si vynález kladie za cieľ, je podstatné to, aby inhalačné kapsuly na podanie tiotropia obsahovali ako inhalačný prášok tiotropium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou a aby kapsuly mali znížený obsah TEWS-vlhkosti alebo „vlhkosti halogénového sušiča“ („vlhkosť halogénového sušiča“ chápe orgán rozhodujúci o rozklade ako TEWS-vlhkosť, kedy na kalibráciu prístroja boli použité kalibračné vzorky pripravené pomocou halogénového sušiča) na menej ako 15 %. Z pôvodnej patentovej prihlášky nevyplýva, že by pre dosiahnutie účinkov, ktoré si vynález kladie za cieľ, bola podstatná voľba špecifického materiálu kapsuly (prihláška uvažuje všeobecne o želatíne, derivátoch celulózy, škroboch, derivátoch škrobov a syntetických látkach ako o materiáloch kapsuly) alebo výber špecifickej fyziologicky prijateľnej pomocnej látky. Jediným podstatným špecifickým znakom na dosiahnutie vytýčených cieľov vynálezu bolo teda to, že TEWS-vlhkosť alebo „vlhkosť halogénového sušiča“ materiálu kapsuly má byť znížená na menej ako 15 %. Hydroxypropylmetylcelulóza (HPMC) sa uvádza ako zvlášť výhodný materiál kapsuly, keď sa ako

kapsulový materiál použijú deriváty celulózy. Laktóza je uvedená ako zvlášť výhodná fyziologicky prijateľná pomocná látka. Výhodnosť hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly a laktózy ako fyziologicky prijateľnej pomocnej látky neboli uvedené v spojitosti s nejakým ďalším špecifickým účinkom alebo účinkami (ktoré by potenciálne mohli byť vnímané ako neočakávané alebo prekvapujúce), mimo tých, ktoré majú byť dosiahnuté znížením TEWS-vlhkosti alebo „vlhkosti halogénového sušiča“ materiálu kapsuly na menej ako 15 %. V spojitosti s použitím derivátov celulózy ako kapsulového materiálu sa uvádza, že výhodný stupeň TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti získanej pomocou halogénového sušiča je menej ako 8 %, zvlášť výhodne menej ako 5 %. Ďalej sa uvádza, že najvýhodnejšie sa inhalačné kapsuly z derivátov celulózy pred naplnením inhalačným práškom s obsahom tiotrópia vysušia na TEWS-vlhkosť alebo vlhkosť získanú pomocou halogénového sušiča menej ako 4 %, zvlášť výhodne menej ako 2 %. Takisto výhodnosť týchto hodnôt vlhkosti nebola uvedená v spojitosti s nejakým ďalším špecifickým účinkom alebo účinkami, ktoré by potenciálne mohli byť vnímané ako neočakávané alebo prekvapujúce, mimo tých, ktoré majú byť celkovo dosiahnuté znížením TEWS-vlhkosti alebo „vlhkosti halogénového sušiča“ materiálu kapsuly na menej ako 15 %.

Pokiaľ ide o posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti hlavného nároku novej verzie patentových nárokov, pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti je potrebné postupovať v zmysle zásad metódy „problém – riešenie“, ako to bolo uvedené už v prvostupňovom rozhodnutí. Na základe tejto metódy je v maximálnej možnej miere zachovaná objektívnosť 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.

Prvostupňový orgán v napadnutom rozhodnutí za najbližší stav techniky určil dokument T37(a). Čo sa týka určenia objektívneho technického problému, tento bol prvostupňovým orgánom vytýčený ako poskytnutie alternatívnych kapsúl na inhaláciu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópium. Majiteľ v podanom rozklade neuviedol žiadne argumenty, ktorými by uvedené spochybnil. Orgán rozhodujúci o rozklade súčasne nezistil v úvahe a argumentoch vo vzťahu k určeniu dokumentu najbližšieho stavu a vytýčeniu objektívneho technického problému žiadnu logickú nesprávnosť. Orgán rozhodujúci o rozklade preto tieto závery považuje za správne a v ďalšom bude vychádzať z týchto záverov.

Na základe uvedeného pre posúdenie, či predmet hlavného nároku novej verzie patentových nárokov je, resp. nie je zrejme pre odborníka v danej oblasti techniky na základe stavu techniky a objektívneho technického problému, je podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade podstatné zodpovedať otázku, či pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu by si odborník v danej oblasti techniky pre inhalačnú kapsulu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópium zvolil

- laktózu ako jednu z možných výhodných fyziologicky prijateľných pomocných látok na použitie v inhalačnom prášku v spojení s tiotrópiom na naplnenie do kapsúl na inhaláciu, a
- hydroxypropylmetylcelulózu ako jeden z možných výhodných materiálov pre kapsulu na inhaláciu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópiom v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou.

K dokumentom T11 a T18, týkajúcim sa prvej časti otázky, a to použitia laktózy ako pomocnej látky v inhalačnom prášku pre kapsuly na inhaláciu, je možné uviesť nasledujúce skutočnosti.

Ako bolo uvedené v prvostupňovom rozhodnutí, v dokumente T11 je na str. 137 až 150 kapitola 8 venovaná účinnej látke tiotrópiu, farmakológii a prvotným klinickým výskumom v súvislosti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc. V úvode je spomenuté, že objavenie tiotrópiu bromidu, ako dlho pôsobiaceho, špecifického antagonistu muskarínových receptorov s unikátnym mechanizmom selektivity, bolo dôležitým míľnikom v antimuskarínovej farmakológii dýchacích ciest. V časti „Farmakológia“ je opísaná chemická štruktúra tiotrópiu bromidu, ktorý je desaťnásobne účinnejší ako atropín alebo ipratrópium bromid a mechanizmus jeho pôsobenia a ďalšie časti sa venujú klinickým štúdiám s tiotrópiom a jeho účinkom u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s astmou a COPD. Liečenie v štúdií opísanej na str. 143 bolo uskutočnené podaním 10, 40 a 80 µg tiotrópiu vo forme prášku s laktózovým nosičom prostredníctvom dychom aktivovaného inhalátora. Pacienti s COPD dostávali v pilotných štúdiách na stanovenie dávky buď

jednu dávku od 9 do 144 µg vodného roztoku tiotrópia prostredníctvom nebulizátora (str. 145, „Pilot Dose Escalation Study“) alebo jednu dávku od 9 do 72 µg tiotrópia vo forme prášku s laktózovým nosičom prostredníctvom inhalátora aktivovaného dychom (str. 146, „Single-Dose, Dose Ranging Study“), ďalej raz denne jednu dávku (4,5; 9,0; 18 alebo 36 µg) tiotrópia v práškovej formulácii s laktózou (str. 146 až 147, „Multiple-Dose, Dose Ranging Study“). V ďalšej časti bola zhodnotená možná úloha tiotrópia v klinickej praxi.

V dokumente T18 je opísaná štúdia, ktorej cieľom bolo porovnať bronchodilatačný účinok a bezpečnosť podávania tiotrópia v porovnaní s placebom, kedy 18 µg tiotrópia bolo podávaných raz denne pomocou inhalačného zariadenia pre suché prášky založené na laktóze (abstrakt). Na str. 1 295 je zhrnutý výsledok štúdie, v ktorej bola podávaná jednotková dávka od 9 do 72 µg tiotrópia vo forme prášku s laktózovým nosičom prostredníctvom dychom aktivovaného inhalátora. V pravom stĺpci na str. 1 295 je zhrnuté, že z predchádzajúcich klinických skúšaní účinnosti tiotrópia u pacientov s COPD bola ako optimálna dávka stanovená 18 µg, ktorá bola preto ďalej vyhodnocovaná v štúdiu opísanej v dokumente T18, teda bola hodnotená bezpečnosť a účinnosť inhalačných kapsúl s 18 µg tiotrópia. Zo str. 1 296 je zrejme, že tiotrópium v prípravku „Spiriva“ od Boehringer Ingelheim bol podávaný pomocou inhalátora „HandiHaler“.

K dokumentom T33, T30, T31 a T27, týkajúcim sa druhej časti otázky, a to použitia hydroxypropylmetylcelulózy ako jedného z možných materiálov pre kapsulu na inhaláciu, je možné uviesť nasledujúce skutočnosti.

Ako bolo uvedené v prvostupňovom rozhodnutí, vynález opísaný v dokumente T33 sa týka prípravku na intratracheobronchiálne podávanie obsahujúceho práškovú formuláciu v nádobe (kapsuly) pozostávajúcej aspoň z jednej zložky vybratej zo skupiny zahŕňajúcej HPMC, metylcelulózu, hydroxypropylcelulózu, škroby, hydroxypropyl škroby a alginát sodný (str. 2, prvý odsek). Na str. 3 je uvedené, že tvar nádoby závisí od typu zariadenia na podávanie prášku v nádobe (napr. „Spinhaler“, „Rotahaler“, „Diskhaler“, „Turbohaler“ a pod.), pričom prášok je v kontakte s materiálom nádoby, teda jemné časti liečiva priľnú a sú adsorbované na steny nádoby zo želatíny alebo plastických materiálov, a to hlavne pri zníženej vlhkosti z dôvodu zabezpečenia zlepšenia fyzikálnochemickej stability. Cieľom vynálezu opísaného v dokumente T33 teda bolo získať prípravky na intratracheobronchiálne podávanie pre rôzne druhy liečiva, v ktorých by nedochádzalo k adhézii a adsorpcii liečiva na vnútorný povrch nádoby, dokonca ani v podmienkach za zníženej vlhkosti (str. 4 opisu). Na str. 4 je ďalej uvedené, že zo stavu techniky bolo známe použitie HPMC ako materiálu pre nádoby, avšak nebola známa skutočnosť, že v práškových formuláciách na intratracheobronchiálne podávanie môže dochádzať k výraznej adhézii a adsorpcii jemných čiastočiek liečiva, čomu sa dá vyhnúť použitím nádob z HPMC, čo bolo aj dosiahnuté predmetným vynálezom, pričom sa zabezpečilo zvýšenie množstva liečiva dodaného do dýchacích ciest, dokonca aj pri prípravkoch skladovaných pri zníženej vlhkosti. Nádoby podľa vynálezu sú zložené najmä z HPMC a môžu byť pripravené spôsobmi známymi zo stavu techniky a práškové prípravky na intratracheobronchiálne podávanie obsahujú liečivo samotné (napr. ipratropium) alebo v kombinácii s aditívom (str. 6, riadky 24 až 34, 52). Na str. 7, riadky 16 až 19, je zdôraznené, že z pomedzi všetkých možných liečiv použiteľných vo vynáleze, na preukázanie farmaceutického účinku, je výhodné použitie takej účinnej látky, ktorej úbytok hmotnosti z dôvodu adhémie a adsorpcie na vnútorný povrch nádoby predstavuje podstatnú stratu liečiva vzhľadom na nízke množstvo dávky vysoko účinného liečiva. Uvedené je hlavne viditeľné v podmienkach pri zníženej vlhkosti, kedy sú liečivá zbavované vlhkosti z dôvodu ich stabilizácie. Ako aditívum môže byť s liečivom použitá napr. laktóza (str. 8, riadok 14). Na str. 8 je zhrnuté, že proces prípravy liečiva, resp. veľkosť jeho častíc závisí od cieľového miesta v dýchacích cestách, pričom ako dávkovacie zariadenie môže byť použitý akýkoľvek inhalačný prístroj (str. 9, riadky 27 až 35). V príkladovej časti dokumentu T33 bola stanovená adhémia a adsorpcia liečiva na vnútorný povrch nádoby podľa vynálezu v porovnaní s nádobou zo želatíny, pričom z tabuľky 4 je zrejme, že podiel práškoveho prípravku na intratracheobronchiálne podávanie, ktorý zostal vo vnútri HPMC kapsuly po aplikácii inhalátorom, je menší v porovnaní so želatínovou kapsulou a zároveň množstvo adherovaných a adsorbovaných častíc v HPMC kapsule nie je ovplyvnené sušením, pričom niektoré želatínové kapsuly počas sušenia praskli. Rovnako z tabuliek 2 a 3 je zrejme, že percento adhémie/adsorpcie bolo výrazne nižšie (2 až 7 %) pri kapsulách z HPMC obsahujúcich práškovú formuláciu 1 až 16 z tabuľky 1 v porovnaní so želatínovými kapsulami (15 až 27 %).

Table 4

		Rate of Adhesion/Adsorption (%)	
		25 ° C/55%RH	Drying Conditions
Example	17	2	4
	18	4	5
	19	3	5
	20	5	7
	21	5	7
Control Example	65	9	25
	66	13	43
	67	10	39
	68	19	47
	69	25	46

Pokiaľ ide o dokument T30, jeho predmetom je program sympózia konaného v Shige, Japonsko v dňoch 23. až 27. mája 1999, v ktorom na str. 28 bol uvedený abstrakt prezentácie pána Shunji Nagatu, na tému „Celulóзовé kapsuly ako alternatíva želatínových kapsúl“, a v ktorom bolo uvedené, že spoločnosť Shionogi Qualicaps bola úspešná pri výrobe kapsúl z HPMC, materiálu používaného ako obalový film na tablety. Ďalej je tu uvedené, že HPMC kapsuly majú prirodzene nízky obsah vlhkosti (2 až 5 %) a zachovávajú si mechanickú integritu dokonca aj pri extrémne nízkej vlhkosti a sú vhodné pre liečivá nestabilné vo vode, pričom HPMC neobsahuje chemicky reaktívne skupiny ako želatína. Statická elektrika HPMC kapsúl je nižšia ako u želatínových kapsúl, čo redukuje adhéziu prášku na zásobník v inhalátoroch, HPMC je chemicky inertná látka, čo jej dáva možnosť nového využitia v orálnych a inhalačných dávkových formách.

V dokumente T31 je uvedený zoznam prezentácií zo sympózia konaného v Kobe, Japonsko v dňoch 19. až 21. apríla 1999, kde na str. 161, príloha B-11 je uvedený abstrakt prezentácie na tému „Charakteristiky HPMC kapsúl“, podstatou ktorej bolo porovnanie vlastností HPMC kapsúl a želatínových kapsúl z farmaceutického hľadiska. Na testovanie statickej elektriky boli kapsuly naplnené 20 mg laktózy alebo kukuričného škrobu umiestnené do polyetylénovej fľaše a pretrepávané počas 30 sekúnd. Následne bol prášok odsatý z kapsúl a odmeraný zvyškový prášok v kapsulách. Test bol vykonávaný pri 25 °C a relatívnej vlhkosti 47 %. V ďalšom teste boli kapsuly naplnené tekutým alebo polotekutým excipientom a bol vyhodnocovaný vzhľad a lámavosť kapsúl skladovaných pri 45 °C. Vo výsledkovej časti je zhrnuté, že v HPMC kapsulách zostalo $0,03 \pm 0,07$ mg laktózy a v želatínových kapsulách zostalo $0,39 \pm 0,12$ mg laktózy, čo naznačuje, že statická elektrika HPMC kapsúl bola nižšia v porovnaní so želatínovými a po mesačnom skladovaní kapsúl naplnených tekutým alebo polotekutým plnivom boli želatínové kapsuly krehké na rozdiel od HPMC kapsúl, ktoré boli takmer nezmenené a neboli krehké. Na záver autori zhrnuli, že vzhľadom na to, že obsah vody v HPMC kapsulách predstavuje len 1/3 obsahu vody v želatínových kapsulách a priepustnosť vodnej pary je veľmi nízka, HPMC kapsuly sú vhodné na použitie pre ľahko hydrolyzovateľné liečivá a vzhľadom na nízku statickú elektriku HPMC kapsuly sú vhodné na použitie v inhalačných zariadeniach a aplikovateľné pre mnoho liečiv a rôzne dávkové formy.

V dokumente T27 sa autori venovali HPMC kapsulám, ako alternatíve želatínových kapsúl. HPMC kapsuly sú vyrobené z rastlinných materiálov, neobsahujú zložky živočíšneho pôvodu a na rozdiel od želatínových kapsúl nemajú chemicky reaktívne skupiny, čím sa zníži možnosť vzniku reakcií medzi liečivom a obalom kapsuly. V úvode autori ďalej zhrnuli, že HPMC kapsuly majú prirodzene nízky obsah vlhkosti, zachovávajú si mechanickú integritu pri extrémne nízkej vlhkosti, a sú preto vhodné na použitie pre formulácie obsahujúce liečivá nestabilné vo vode. V ľavom odseku na str. 32 je uvedené, že okrem tradičného použitia, boli kapsuly prispôbené aj na použitie pre prášky na inhaláciu, pričom nevýhodou želatínových kapsúl je obsah vody 13 až 15 %, ktoré sú potom nevhodné na použitie pre ľahko hydrolyzovateľné liečivá. V ďalšej časti autori dokumentu T27 opísali fyzikálne charakteristiky HPMC kapsúl. Čo sa týka odolnosti obalu kapsuly, dôležité sú dva faktory, a to krehkosť, resp. lámavosť a odolnosť voči deformácii. Na str. 34 autori zhrnuli, že testovaním dospeli k záveru, že pri znížení vlhkosti obalu želatínovej kapsuly pod 10 % sa výrazne zvýšila lámavosť, zatiaľ čo u HPMC kapsúl nebola pozorovaná žiadna lámavosť ani pri znížení obsahu vlhkosti obalu HPMC kapsúl pod 2 %. V tabuľke I na str. 34 autori zhrnuli fyzikálne vlastnosti porovnávaných kapsúl nasledovne:

Table 1: Physical properties of capsule shells made of HPMC and gelatin.

	HPMC	Gelatin
Moisture content	2-5%	13-15%
Water vapour permeability	Low	Low
Substrate for protease	No	Yes
Mallard reaction with drug fill	No	Yes
Deformation by heat	Above ~80 °C	Above ~60 °C (degradation)
Water dissolution at room temperature	Soluble	Insoluble
Static	Low	High
Light degradation	No	Possible

Na str. 42 autori opísali aj použitie kapsúl ako zásobníkov pre jednotkovú dávku jemne rozptýlených práškov pre inhalačné zariadenia a uviedli, že v minulosti takéto dávkové systémy spôsobovali množstvo problémov, ako adhéziu práškov na želatínové kapsuly z dôvodu statickej elektrieky a deštrukciu želatínovej kapsuly z dôvodu lámavosti pri skladovaní pri nízkej vlhkosti. HPMC kapsuly nevykazujú tieto problémy, a preto by podľa autorov dokumentu T27 boli vhodné na použitie v inhalátoroch.

Pokiaľ teda ide o otázku, či pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu by si odborník v danej oblasti techniky pre inhalačnú kapsulu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópiom zvolil

- laktózu ako jednu z možných výhodných fyziologicky prijateľných pomocných látok na použitie v inhalačnom prášku v spojení s tiotrópiom na naplnenie do kapsúl na inhaláciu, a
- hydroxypropylmetylcelulózu ako jeden z možných výhodných materiálov pre kapsulu na inhaláciu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópiom v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou,

na základe obsahu dokumentov T11, T18, T33, T30, T31 a T27 je podľa názoru orgánu rozhodujúceho o rozklade odpoveď na túto otázku nevyhnutne kladná. Odborník v danej oblasti techniky by pred dňom práva prednosti napadnutého patentu, na základe informácií z dokumentov T11, T18, T33, T30, T31 a T27, mal zjavnú motiváciu zvoliť si pre použitie v kapsule na inhaláciu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópiom laktózu ako výhodnú fyziologicky prijateľnú pomocnú látku a hydroxypropylmetylcelulózu ako výhodný materiál kapsuly. Zjavná motivácia alternatívne použiť laktózu ako pomocnú látku v kapsulách na inhaláciu a HPMC ako materiál kapsuly na inhaláciu je zrejmá z toho, že dokumenty T11 a T18 uvádzajú laktózu ako pomocnú látku pre kapsuly na inhaláciu a dokumenty T33, T30, T31 a T27 uvádzajú hydroxypropylmetylcelulózu ako výhodný a perspektívny materiál na použitie pre kapsuly na inhaláciu s obsahom inhalačného prášku. Z pôvodnej patentovej prihlášky nevyplýva, že by výber laktózy ako výhodnej fyziologicky prijateľnej pomocnej látky pre zmes s tiotrópiom poskytoval oproti iným fyziologicky prijateľným pomocným látkam, podľa vynálezu takisto zamýšľaným na použitie v zmesi s tiotrópiom, nejaké ďalšie prekvapujúce účinky, ktoré odborník nemohol očakávať, t. j. také, ktoré neboli pre odborníka v danej oblasti techniky zrejmé.

V nadväznosti na uvedené orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje, že z § 8 ods. 1 a 2 patentového zákona je možné odvodiť, že pre objektívne posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti vynálezu opísaného v patentovej prihláške je opodstatnené, aby podkladom pre hodnotenie vynálezcovskej činnosti boli iba tie zistené špecifické účinky a vlastnosti vynálezu, ktoré boli uvedené už v patentovej prihláške ako bola podaná a na základe ktorej bol napadnutý patent udelený, alebo tie, ktoré boli z nej priamo odvoditeľné. Ako kľúčové argumenty v prospech vynálezcovskej činnosti preto nemožno pripustiť zistenia, ktoré boli učinené až po podaní patentovej prihlášky, resp. neboli bezprostredne odvoditeľné z pôvodnej patentovej prihlášky. Splnenie podmienky vynálezcovskej činnosti vynálezu nemožno odvodzovať od účinkov, ktoré neboli priamo odvoditeľné z pôvodnej patentovej prihlášky.

K štúdiám predloženým majiteľom patentu v rámci konania o rozklade na podporu tvrdení o údajnej nesprávnosti posúdenia technických účinkov dosiahnutých v napadnutom patente prvostupňovým orgánom je potrebné uviesť, že pokiaľ sa aj vyskytujú rozdiely v správaní zmesí tiotrópiu s rôznymi fyziologicky prijateľnými pomocnými látkami (ako napr. rozdiely medzi zmesou tiotrópiu s glukózou a zmesou tiotrópiu s laktózou, ako sú uvedené v štúdiu č. 1 popísanej v podanom rozklade), nie je podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade dôvodné zaoberať sa týmito rozdielmi, keďže zjavne ide o rozdiely a účinky, ktoré neboli opísané v pôvodnom podaní prihlášky, na základe ktorej bol udelený napadnutý patent. Z pôvodnej patentovej prihlášky takisto nevyplýva, že by výber hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly na inhaláciu

s inhalačným práškom obsahujúcim tiotrópium v zmesi s fyziologicky prijateľnou pomocnou látkou poskytoval oproti iným materiálom kapsuly navrhovaným v prihláške nejaké prekvapujúce účinky, ktoré odborník nemohol očakávať, t. j. také, ktoré neboli pre odborníka v danej oblasti techniky zrejme.

K tvrdeniu majiteľa uvedenému v rozklade v súvislosti s výsledkami testov kompatibility hydroxypropylmetylcelulózy a tiotrópie za zrýchlených skladovacích podmienok (štúdia č. 2), že odborník v danej oblasti techniky by si na základe takýchto výsledkov testov kompatibility nikdy nevybral HPMC ako materiál kapsuly, orgán rozhodujúci o rozklade uvádza nasledujúce. Z pôvodnej patentovej prihlášky nevyplýva, že by vynález mal za cieľ riešiť aj problém kompatibility materiálu kapsuly a tiotrópie a že by v tomto smere hydroxypropylmetylcelulóza ako materiál kapsuly, oproti iným možným materiálom kapsuly, mala predstavovať riešenie, ktoré je možné vnímať ako nezrejmé alebo prekvapujúce. Z dôvodu neprípustnosti argumentovania účinkami a zisteniami, ktoré neboli bezprostredne odvoditeľné už z pôvodného podania (napr. zistenia v testoch kompatibility pre želatínu a hydroxypropylmetylcelulózu s rôznymi úrovňami vlhkosti), preto nie je dôvodné podrobnejšie sa zaoberať týmto tvrdením a výsledkami testov kompatibility ako dôkazmi na podporu vynálezcovskej činnosti výberu práve hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly. Z pôvodnej patentovej prihlášky takisto nevyplýva, že by v kontexte vynálezu kombinácia laktózy ako fyziologicky prijateľnej pomocnej látky a hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly poskytovala nejaké ďalšie neočakávané účinky. Za týchto okolností je preto podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade potrebné výber laktózy ako fyziologicky prijateľnej pomocnej látky na použitie v inhalačnom prášku v spojení s tiotrópiom na naplnenie do kapsúl na inhaláciu, v kombinácii s výberom hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu pre kapsulu na inhaláciu s takýmto inhalačným práškom, vnímať ako kombináciu znakov, ktorá pre odborníka v danej oblasti techniky vyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Ďalej je potrebné zodpovedať otázku, či znak obsahu TEWS-vlhkosti hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly znížený na menej ako 5 % hmotn, ako taký a aj v kombinácii s ďalšími technickými znakmi hlavného patentového nároku novej verzie patentových nárokov, predstavuje znak, ktorý pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky. Ako bolo už uvedené, zníženie obsahu TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly na menej ako 5 % bolo v pôvodnom podaní patentovej prihlášky uvedené ako zvlášť výhodné vtedy, keď sa ako kapsulový materiál použijú deriváty celulózy. Zvláštna výhoda tejto hodnoty vlhkosti však nebola uvedená v spojitosti s nejakým ďalším konkrétnym špecifickým účinkom alebo účinkami, ktorých dosiahnutie by sa malo znížením obsahu TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly pod 5 % dosiahnuť, t. j. neuvádza sa, že zníženie obsahu TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly pod 5 % má zabezpečiť poskytnutie nejakého ďalšieho špecifického účinku navyše k celkovým účinkom, ktorých dosiahnutie sa vynálezom všeobecne sleduje. Z pôvodného podania patentovej prihlášky vyplýva, že všeobecne pre dosiahnutie všetkých cieľov, ktoré vynález sleduje, je podstatné to, aby podiel TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly bol znížený na menej ako 15 %. V pôvodnom podaní patentovej prihlášky preto hodnotu TEWS-vlhkosti 15 % možno vnímať len ako kľúčovú medznú hodnotu, ktorá tvorí „kvalitatívnu“ hranicu medzi tým, kedy účinky podľa vynálezu sú dosiahnuté (obsah TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly pod touto hodnotou), a kedy už nie (obsah TEWS-vlhkosti materiálu kapsuly nad touto hodnotou).

Štúdia č. 3, na ktorú majiteľ odkázal v rozklade, má preukazovať, že v prípade hydroxypropylmetylcelulóзовých kapsúl s obsahom vlhkosti nižším ako 5 % dochádza počas skladovania k výraznému zníženiu degradácie tiotrópie formulovaného s laktózou, v porovnaní s hydroxypropylmetylcelulóзовou kapsulou s obsahom vlhkosti vyšším ako 5 %. Štúdia č. 4 má preukazovať, že v prípade hydroxypropylmetylcelulóзовých kapsúl s obsahom vlhkosti nižším ako 5 %, naplnených zmesou tiotrópiumbromidu a laktózy, je aerodynamické správanie tiotrópiového prášku podstatne zlepšené v porovnaní so správaním tiotrópiového prášku v zmesi s laktózou naplneného do želatínových kapsúl s obsahom vlhkosti 13 %. V pôvodnej patentovej prihláške však podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade neboli opísané takéto účinky, ani hodnota TEWS-vlhkosti 5 % ako medzná hodnota, pri ktorej má dochádzať k skokovej zmene stability a zmene aerodynamického správania. Berúc do úvahy uvedené nemožno štúdie č. 3 a 4 preto prijať ako podporné dôkazy, ktoré by mali naznačovať splnenie podmienky vynálezcovskej činnosti vynálezu ako bol opísaný v pôvodnej patentovej prihláške a ako je definovaný v hlavnom patentovom nároku novej verzie patentových nárokov. Z toho dôvodu nie je podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade dôvodné podrobnejšie sa zaoberať týmito štúdiami.

Vo vzťahu k vlhkosti hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly určenej výlučne na inhaláciu alebo alternatívne na inhaláciu (popri perorálnych kapsulách), ako je opísaná v namietaných dokumentoch stavu techniky, orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje, že dokument T33 uvádza vlhkosť 5 % hmotn., dokument

T30 uvádza vlhkosť 2 až 5 %, dokument T31 uvádza vlhkosť vo výške 1/3 vlhkosti želatínovej kapsuly a dokument T27 uvádza všeobecne vlhkosť 2 až 5 %, pričom sa spomína aj obsah vlhkosti nižší ako 2 %. To, že dokument T27 uvádza tieto špecifické parametre vlhkosti kapsúl, je potrebné vnímať tak, že obsah vlhkosti hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly je faktor, ktorý nutne treba brať do úvahy. Nemožno sa preto stotožniť s názorom majiteľa uvedeným v rozklade, že dokument T27 žiadnym spôsobom nenaznačuje, že obsah vlhkosti materiálu kapsuly je faktorom, ktorý je treba brať do úvahy. Podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade, na základe informácií z týchto dokumentov mal odborník v danej oblasti techniky pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu zjavnú motiváciu preferovať obsah vlhkosti hydroxypropylmetylcelulóзовých kapsúl na inhaláciu nie vyšší ako 5 %, t. j. 5 % a nižší.

Majiteľ v rozklade uviedol, že v stave techniky nie je žiaden náznak kombinácie dokumentov T18 a T27 a že dokument T27 by odborníka odrádzal od použitia hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly s obsahom tiotropiového inhalačného prášku. Toto odôvodňuje tým, že odborník by v teste kompatibility za zrýchlených skladovacích podmienok (40 °C a 75 % relatívna vlhkosť) s HPMC s obsahom vlhkosti vyšším ako 5 % zistil, že HPMC a tiotropium nie sú kompatibilné. Majiteľ sa v tejto súvislosti odvolával na štúdiu č. 2, v ktorej zistil, že v prípade HPMC s obsahom vlhkosti vyšším ako 5 % bola za zrýchlených skladovacích podmienok pozorovaná výrazná chemická degradácia tiotropia. Súčasne uvádza, že keď bol obsah vlhkosti HPMC menší ako 2 %, nezistila sa žiadna chemická degradácia tiotropia. V súvislosti s týmito tvrdeniami majiteľa orgán rozhodujúci o rozklade poukazuje opätovne na to, že patentová prihláška, na základe ktorej bol udelený napadnutý patent, neuvádza žiadny rozdiel v technických účinkoch medzi HPMC s obsahom vlhkosti vyšším ako 5 % a menším ako 5 %, resp. menším ako 2 %. Ako už bolo uvedené, z pôvodnej patentovej prihlášky takisto nevyplýva, že by vynález mal za cieľ riešiť aj problém kompatibility materiálu kapsuly a tiotropia a že by v tomto smere hydroxypropylmetylcelulóza ako materiál kapsuly, oproti iným možným materiálom kapsuly, mala predstavovať riešenie, ktoré je možné vnímať ako nezrejme alebo prekvapujúce. Z dôvodu neprípustnosti argumentovania účinkami a zisteniami, ktoré neboli bezprostredne odvoditeľné už z pôvodného podania (napr. zistenia v testoch kompatibility pre želatínu a hydroxypropylmetylcelulózu s rôznymi úrovňami vlhkosti), preto nie je dôvodné podrobnejšie sa zaoberať výsledkami testov kompatibility opísanými v štúdii č. 2 ako dôkazmi na podporu vynálezcovskej činnosti výberu práve hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly. Okrem toho, pokiaľ ide o úvahu majiteľa v súvislosti s testami kompatibility, podľa názoru orgánu rozhodujúceho o rozklade odborník bol na základe dokumentu T27 motivovaný vykonať testy kompatibility za zrýchlených skladovacích podmienok prioritne s HPMC s obsahom vlhkosti nie vyšším ako 5 % (dokument T27 uvádza všeobecne vlhkosť 2 až 5 %, pričom sa spomína aj obsah vlhkosti nižší ako 2 %). Ako vyplýva z tvrdení majiteľa, pri HPMC s obsahom vlhkosti nižším ako 2 % by nezistil žiadnu chemickú degradáciu tiotropia. Na základe toho sa dá odvodiť, že v prípade HPMC s obsahom vlhkosti 2 až 5 %, prípade nižším ako 2 %, ako je špecifikovaný v dokumente T27, by odborník v testoch kompatibility nedospel k záveru o nekompatibilite HPMC a tiotropia. S tvrdením majiteľa, že dokument T27 by na základe testov kompatibility odborníka odrádzal od použitia hydroxypropylmetylcelulózy ako materiálu kapsuly s obsahom tiotropiového inhalačného prášku, sa preto orgán rozhodujúci o rozklade nestotožňuje. Súčasne potom nemožno konštatovať existenciu žiadnych podstatných dôvodov, ktoré by odborníka odrádzali od skombinovania informácií z dokumentov T18 a T27 pri riešení uvedeného technického problému poskytnutia alternatívnych kapsúl na inhaláciu s inhalačným práškom obsahujúcim tiotropium.

Pokiaľ ide o tvrdenia majiteľa uvedené v podanom rozklade, že hodnoty vlhkosti uvedené v dokumente T27 nie sú porovnateľné s rozpätiami uvedenými v napadnutom patente (keďže sú rozhodne nižšie ako hodnoty, ktoré je možné určiť technikou vysušovania halogénovým vysúšačom) a že všetky ostatné hodnoty vlhkosti získané iným spôsobom ako meracími metódami uvedenými v patente budú viesť k výrazne vyššiemu obsahu vlhkosti (keďže pevne naviazaná a napustená voda nebude vo výsledkoch merania zohľadnená), orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje nasledujúce. Majiteľ svoje tvrdenia nepodložil žiadnymi dôkazmi, ktoré by preukazovali, že hodnoty TEWS-vlhkosti (získané pomocou prístroja MW2000 od spoločnosti TEWS) zistené pri konkrétnom materiáli sú výrazne odlišné od hodnôt vlhkosti tohto materiálu zistených inými štandardnými metódami zisťovania vlhkosti používanými vo farmaceutickej praxi. Takisto majiteľ nepredložil žiaden dôkaz, že vlhkosť hydroxypropylmetylcelulózy, ako je uvedená v dokumente T27, mohla byť stanovená takou metódou, ktorá poskytuje výsledky výrazne odlišné od hodnôt získaných pomocou prístroja MW2000 od spoločnosti TEWS. S ohľadom na uvedené nemožno podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade tvrdenia majiteľa považovať za odôvodnené, keďže odporujú logickému predpokladu odborníka v danej oblasti techniky, ktorý by jednotlivé rôzne štandardné spôsoby zisťovania vlhkosti využívané vo farmaceutickej praxi považoval za spoľahlivé a poskytujúce objektívne a skutočné hodnoty obsahu vody

v skúmanom materiáli, t. j. výsledky hodnôt vlhkosti stanovené pomocou rozličných štandardných metód využívaných vo farmaceutickej praxi by považoval za vzájomne porovnateľné.

Podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade preto neexistuje zjavný dôvod, aby sa hodnoty vlhkosti uvedené v dokumente T27, ale aj v dokumentoch T30, T31 a T33 nemohli považovať za porovnateľné s hodnotami vlhkosti uvádzanými v napadnutom patente. Pokiaľ napr. dokument T27 uvádza ako vlhkosť hydroxypropylmetylcelulózy rozmedzie 2 až 5 %, podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade neexistuje zjavný dôvod na to, aby sa toto rozpätie nepovažovalo za také, ktoré zahŕňa hodnoty „TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča“ pod 5 % hmotn. Vzhľadom na uvedené možno konštatovať, že na základe informácií z dokumentov T27, T30, T31 a T33 mal odborník v danej oblasti techniky pred dátumom práva prednosti napadnutého patentu zjavnú motiváciu preferovať také hodnoty obsahu vlhkosti hydroxypropylmetylcelulóзовých kapsúl na inhaláciu, ktoré nie sú vyššie ako obsah „TEWS-vlhkosti alebo vlhkosti halogénového sušiča“ 5 % hmotn. Z toho dôvodu nie je potom účelné a dôvodné podrobnejšie sa zaoberať prípadnými problémami, s ktorými by sa odborník v danej oblasti techniky stretol v prípade, že by postupoval v protiklade s týmto návodom a poskytol by hydroxypropylmetylcelulóзовé kapsuly na inhaláciu (s inhalačným práškom obsahujúcim tiotropium v zmesi s laktózou) s obsahom TEWS-vlhkosti hydroxypropylmetylcelulózy vyšším ako 5 % hmotn., vyšším ako 8 % hmotn., alebo dokonca vyšším ako 15 % hmotn.

Pokiaľ ide o štúdie č. 5 a 6, na ktoré majiteľ odkázal v podanom rozklade, podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade ani tieto nie je dôvodné podrobnejšie hodnotiť, pretože sa týkajú kapsúl, v ktorých materiálom kapsule je PEG želatína, t. j. kapsúl odlišných od tých, ktoré sú podstatou hlavného nároku novej verzie patentových nárokov.

Na základe všetkých uvedených skutočností a zistení orgán rozhodujúci o rozklade v zhode s názorom prvostupňového orgánu konštatuje, že predmet hlavného nároku novej verzie patentových nárokov napadnutého patentu nie je možné považovať za výsledok vynálezovskej činnosti podľa § 8 ods. 1 patentového zákona, pretože vyplýva pre odborníka v danej oblasti techniky zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Pokiaľ ide o posúdenie vynálezovskej činnosti závislých nárokov novej verzie patentových nárokov vykonanej prvostupňovým orgánom, orgán rozhodujúci o rozklade uvádza nasledujúce. Hoci majiteľ v podanom rozklade spochybnil posúdenie vynálezovskej činnosti novej verzie patentových nárokov ako celku, teda de facto aj závislých nárokov, podrobne sa však v ňom zaoberal iba znakmi hlavného nároku a neuviedol žiadne dôvody a argumenty špecificky k niektorému závislému nároku alebo závislým nárokom. V tejto súvislosti je pritom potrebné uviesť, že vo vzťahu k závislým nárokom novej verzie patentových nárokov prvostupňové rozhodnutie obsahuje podrobné odôvodnenie uvádzajúce logické argumenty, dôvody a skutočnosti, pre ktoré ich predmet nie je možné považovať za výsledok vynálezovskej činnosti podľa § 8 patentového zákona. Orgán rozhodujúci o rozklade preskúmaním tohto odôvodnenia nenašiel žiadne dôvody, ktoré by naznačovali, že záver prvostupňového orgánu vo vzťahu k závislým nárokom novej verzie patentových nárokov nie je správny.

Čo sa týka žiadosti majiteľa o nariadenie ústneho pojednávania vo veci v priebehu konania o rozklade, orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje nasledujúce. Konanie pred úradom je ovládané zásadou písomnosti. Úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté. Ústne pojednávanie správny orgán nariadi obligatórne, ak to ustanovuje osobitný zákon alebo fakultatívne v prípade, ak to vyžaduje povaha veci, najmä ak sa tým prispeje k jej objasneniu (§ 21 ods. 1 správneho poriadku). Účelom ústneho pojednávania je, aby účastníci v jeho rámci uplatnili svoje návrhy, pripomienky, námietky a aby sa ním prispelo k objasneniu veci v prípade, ak si to vyžaduje povaha prejednávanej veci. Na nariadenie ústneho pojednávania účastník konania pritom nemá právny nárok. Podľa § 47 ods. 7 patentového zákona ak nemožno o návrhu na zrušenie patentu rozhodnúť na základe písomných podaní účastníkov konania, úrad určí dátum ústneho pojednávania. V posudzovanom prípade povaha veci podľa orgánu rozhodujúceho o rozklade nevyžaduje, aby bolo v konaní o rozklade podanom majiteľom proti prvostupňovému rozhodnutiu o zrušení napadnutého patentu nariadené ústne pojednávanie. Písomné podania predložené účastníkmi konania počas konania na prvom aj druhom stupni považuje orgán rozhodujúci o rozklade za dostatočné pre rozhodnutie o rozklade v predmetnej veci. Vzhľadom na uvedené nepovažuje orgán rozhodujúci o rozklade za dôvodné žiadosti majiteľa o nariadenie ústneho pojednávania vyhovieť.

Orgán rozhodujúci o rozklade po preskúmaní prvostupňového rozhodnutia v rozsahu podaného rozkladu a posúdení dôvodov uvedených v podanom rozklade konštatuje, že v preskúmanom prípade neboli zistené také dôvody, pre ktoré by bolo potrebné napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. 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.

Mgr. Matúš Medvec, MBA
predseda
Úradu priemyselného vlastníctva
Slovenskej republiky

Rozhodnutie sa doručuje:

I.

JUDr. David Štros
AK Štros & Kusák
Panenská 29
811 03 Bratislava

II.

ROTT, RŮŽIČKA & GUTTMANN Patentová, známková a právna kancelária, v. o. s.
Palisády 36
811 06 Bratislava 1