

Súd:	Najvyšší súd SR
Spisová značka:	4Sžh/3/2015
Identifikačné číslo spisu:	6014200834
Dátum vydania rozhodnutia:	08.06.2016
Meno a priezvisko:	JUDr. Jana Zemková
Funkcia:	sudca
ECLI:	ECLI:SK:NSSR:2016:6014200834.1

ROZSUDOK

Najvyšší súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedníčky senátu JUDr. Jany Zemkovej PhD. a zo sudkýň JUDr. Nory Halmovej a JUDr. Petry Príbelskej PhD. v právnej veci žalobcu: Bayer Pharma Aktiengesellschaft, so sídlom Müller Strasse 178, Berlín, Spolková republika Nemecko, právne zastúpený: PATENT IURIST, s.r.o., so sídlom Dostojevského rad 5, Bratislava, proti žalovanému: Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, so sídlom Jána Švermu 43, Banská Bystrica, za účasti: LadeePharma Slovakia, s.r.o., so sídlom Apollo Business Center II./blok E, Prievozská 4D, Bratislava, zastúpený: Ing. Ján Bachratý, Krasovského 13, Bratislava o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia žalovaného č. PP 257-2002/P 287634 II/75-2014 zo dňa 17. apríla 2014 /prvopis rozhodnutia je s dátumom 17. mája 2014 -poznámka odvolacieho súdu/, konajúc o odvolaní žalobcu proti rozsudku Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 2Scud/3/2014 - 69 zo dňa 6.marca 2015, takto

rozhodol:

Najvyšší súd Slovenskej republiky rozsudok Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 2Scud/3/2014-69 zo dňa 6. marca 2015 p o t v r d z u j e .

Žalobcovi právo na náhradu trov odvolacieho konania n e p r i z n á v a .

Odôvodnenie

I.

Napadnutým rozsudkom Krajský súd v Banskej Bystrici žalobu zamietol podľa § 250j ods. 1 Občianskeho súdneho poriadku (ďalej len „O.s.p.“) a žalobcovi právo na náhradu trov konania nepriznal. Svoje rozhodnutie odôvodnil ustanoveniami § 5 ods. 1 a § 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 (ďalej len „zákon č. 435/2001 Z. z.“) a uviedol, že rozhodnutia ktorých vydanie závisí výlučne od technického stavu veci a neznamenajú zároveň prekážku výkonu povolania alebo zamestnania sú v zmysle § 248 O.s.p. zo súdneho prieskumu vylúčené. Predmetom napadnutého rozhodnutia bolo, či riešenie chránené patentom je alebo nie je vynálezom. Vynález v zmysle zákona č. 435/2001 Z. z. je nové, priemyselne využiteľné riešenie, ktoré je výsledkom vynálezcovskej činnosti. V zmysle § 9 zákona č. 435/2001 Z.z. predmetom vynálezu môže byť buď výrobiteľná vec alebo ak je

predmetnom riešení, ktoré možno využiť v akomkoľvek odvetví, najmä v priemysle a poľnohospodárstve. Z uvedeného podľa krajského súdu vyplýva, že rozhodnutie o udelení, či zrušení patentu na vynález, nie je rozhodnutím, ktoré by výlučne záviselo od technického stavu veci.

Žalobca namietal nezákonnosť napadnutého rozhodnutia z tých istých dôvodov, ktoré uplatnil v rozklade proti prvostupňovému správnomu rozhodnutiu bez toho, aby reflektoval na argumentáciu, ktorou žalovaný tieto dôvody vyhodnotil ako neopodstatnené a bez toho, aby sa zaoberal odôvodnením obsiahnutým v napadnutom druhostupňovom rozhodnutí. Žalovaný sa s každým jedným z týchto dôvodov vysporiadal a v odôvodnení napadnutého rozhodnutia vysvetlil, prečo z týchto dôvodov nebolo prvostupňové rozhodnutie nesprávne a ani v rozpore so zákonom. Krajský súd uviedol, že sa s argumentáciou stotožnil a nemal jej čo vytknúť.

Ako dôvod nezákonnosti rozhodnutia nemôže podľa krajského súdu obstať polemika žalobcu s jednotlivými úvahami obsiahnutými v odôvodnení prvostupňového rozhodnutia. Žalobca namietal, že žalovaný si nesprávne prečítal a vyložil dokument D15, keď uviedol, že z neho možno vyvodiť hlavnú zásadu, že v spojení s vývojom dávkovej formy by farmaceut získal farmaceutické údaje in vivo potrebné na dosiahnutie zodpovedného rozhodnutia, pretože uvedené sa v tomto dokumente nenachádzalo. Opäť ale neuviedol, ako podľa neho nesprávny úsudok, má mať vplyv na napadnuté rozhodnutie žalovaného, ktoré bolo založené na tom, že riešenie žalobcu nebolo výsledkom vynálezcovskej činnosti, pretože v existujúcom stave techniky a to v štúdiách obsiahnutých v D8 a D10 bola obsiahnutá informácia, že na rozdiel od výsledkov skúšania in vitro v prípade spirorenónu a drospirenónu, kde tieto látky v kyslom prostredí zodpovedajúcom kyslému prostrediu žalúdka degradovali na neaktívny izomér, pri skúškach in vivo na ľuďoch, sa pri podaní spirorenónu v krvnej plazme skúmaných subjektov neaktívne izoméry neobjavili, alebo lepšie povedané sa nezistili. Potom pre odborníka skúšanie, či tomu tak bude aj s látkou drospirenón, ktorá je odlišná od látky spirorenón len v jednej dvojitej väzbe v molekule, bola otázka rutinného postupu a nie vynálezcovskej činnosti.

Žalobca namietal, že skúšky in vivo sa bežne nevykonávajú v prípade vývoja dávkových foriem, u ktorých sa pre zlé výsledky pri skúškach in vitro neočakáva, že by mohli fungovať. Takéto tvrdenie je úplne logické, ale nemá žiadny význam vo vzťahu k prejednávánemu prípadu, pretože reflektuje len na časť zisteného skutkového stavu, aký bol zistený v prejednávanom prípade v správnom konaní správnym orgánom z odôvodnení podaní predložených účastníkmi konania a nimi predložených dokladov. Skutkovému stavu, ktorého súčasťou sú štúdie publikované v odborných časopisoch obsiahnuté v dokumentoch D8, D9 a D10 obsahujúce výsledky in vivo testovania látky, ktorej derivátom je látka s takmer totožnou molekulou, pre ktorú sa vyvíjala lieková formula (predmet patentu), ktoré ukázali, že takéto zlé výsledky dosiahnuté pri testoch in vitro sa v testoch in vivo nepotvrdili.

Žalobca v žalobe uviedol, že podľa správnych orgánov je pri vývoji novej dávkovej formy potrebné preukázať koreláciu in vitro/in vivo, čo neobstojí, pretože požiadavka nekorešponduje s obsahom odôvodnenia napadnutého, ako aj odôvodnenia prvostupňového rozhodnutia. Napadnuté, ako aj prvostupňové rozhodnutie sú založené na tom, že existujúci stav techniky obsahoval zistenie, zjednodušene povedané, o odlišnom správaní sa látky spirorenón v tele človeka a v tele opíc, aký by bol očakávaný vzhľadom na výsledky testovania v laboratóriu. Teda, že bolo v publikovaných štúdiách uvedené, že spirorenón ako aj jeho derivát drospirenón v podmienkach in vitro simulujúcich kyslosť v ľudskom žalúdku, v takmer rovnakom rozsahu a za približne rovnaký čas izomerizujú na neaktívny izomér a napriek tomu pri podávaní látky spirorenón ľuďom a opiciam, ktoré po najedení majú kyslosť v žalúdku obdobnú ako u človeka, neboli v krvnej plazme testovaných jedincov zistené tieto neaktívne izoméry. Rozhodnutie žalovaného teda nestojí na tom, že žalovaný sa nesprávne domnieva, že pri vývoji novej liekovej formulácie je potrebné k in vitro testom preukázať koreláciu s in vivo testami už v rannom štádiu vývoja liekovej formy.

Žalobca ďalej namietal ako najväčšiu chybu napadnutého rozhodnutia tvrdenie žalovaného, že nie je zrejmé prečo chrániť dávkovú formu obsahujúcu liečivo kyseliny ako je drospirorenón enterickým povlakom. Takýto dôvod nekorešponduje s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, z ktorého

vyplýva, že prvostupňový správny orgán len uviedol, že aj lieková formulácia, pri ktorej sa liečivo chráni enterickým povlakom, má svoje nedostatky spočívajúce vo variabilite, ktorá preto nie je jedinou voľbou. Podstatné ale je, že napadnuté rozhodnutie vychádzalo z toho, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov s podobnými vlastnosťami, bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčenín nestabilných v kyslých roztokoch nie je vhodné na riešenie biodostupnosti použiť mikronizovanú teda rýchlorozpuštnú farmaceutickú formu.

Krajský súd zhrnul, že podľa citovaného § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. vynález sa považuje za výsledok vynálezcovskej činnosti, ak pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky, pričom v zmysle § 7 ods. 2 tohto zákona za stav techniky sa považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti sprístupnené verejnosti, akýmkoľvek spôsobom. Z uvedeného vyplýva, že v zmysle § 8 zákona č. 435/2001 Z. z. za vynález nemožno považovať riešenie, ktoré nebolo výsledkom vynálezcovskej činnosti, pretože takéto riešenie pre odborníka vyplynulo z informácií, poznatkov, znalostí, ktoré tvorili v danom čase stav techniky. Žalovaný svoj skutkový záver o chýbajúcej vynálezcovskej činnosti postavil na znalostiach publikovaných v dokumentoch predložených účastníkmi konania. Podľa žalovaného odborník vychádzajúci z dokumentov D14, D15 a D8 berie do úvahy, že testy in vitro nezohľadňujú všetky podmienky in vivo, že enterický povlak môže priniesť problémy s variabilitou, a preto výber liekovej formy s enterickým povlakom nemusí byť vždy aplikovaný automaticky u liečiv citlivých na kyseliny, pričom bola známa štúdia o testovaní in vitro spirorenónu a drospirorenónu s obdobnými výsledkami a zároveň in vivo spirorenónu skúmajúca výber vhodnej liekovej formy spirorenónu, pričom v krvi testovaných neboli zistené neaktívne izoméry, na ktoré sa v kyslom prostredí podľa testovania in vitro obidve tieto látky v určitom rozsahu degradovali. Ďalej odborník musel zobrať do úvahy, že mikronizáciou sa dosiahne lepšia rozpustnosť a tým biodostupnosť liečiva. Tieto znalosti odborníka vedú k vyskúšaniu drospirorenónu in vivo za účelom potvrdenia pravdepodobného predpokladu (alebo vyvrátenia), či sa bude správať ako spirorenón v štúdií D8, pretože bude z týchto znalostí predpokladať, že izomerizácia v kyslom prostredí žalúdka nebude prebiehať tak, aby ovplyvnila biodostupnosť drospirorenónu, keďže sa to tak stalo aj u spirorenónu. Takýto postup potom možno považovať za bežné rutinné skúšanie. Priaznivé výsledky možno za daného stavu techniky očakávať, pretože spirorenón s rovnakými výsledkami in vitro pri skúškach in vivo neizomerizoval, keďže v krvi testovaných subjektov tieto neaktívne izoméry neboli zistené. Takejto úvahe nemožno nič vytknúť. Je v súlade s citovaným § 8 patentového zákona je výsledkom logického myslenia. Nemožno jej nič vytknúť ani z dôvodov uvedených v žalobe. Z uvedeného jednoznačne vyplýva, že napadnutého rozhodnutie nie je založené ani na tom, že výsledky testov in vitro je potrebné v rannom štádiu vývoja dávkovej formy potvrdiť in vivo. Ani na tom, že sa účinná látka vstrebáva zo žalúdka, ani na tom, že odborník by nevyužil enterický povlak pre drospirorenón.

Žalobca poukazoval na postup, ako bola lieková formulácia, pôvodne chránená zrušeným patentom, vyvíjaná, o čom predkladal doklady D40 a D41 a v žalobe namietal, že tieto neboli správne zohľadnené a ich význam bol minimalizovaný. Žalobca nenamietal nesprávnosť toho, ako žalovaný tieto dôkazy vyhodnotil. Namietal, že neboli správne zohľadnené. Takto uplatnený dôvod nie je konkrétny. Žalovaný vyhodnotil žalobcom predložené dôkazy D40 a D41 tak, že ich obsah nie je v rozpore s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, že „nemožno voľbu entericky potiahnutej formy liečiva brať ako zrejmu a jedinu možnú voľbu odborníka, ktorú by v uvedenom prípade uprednostnil, pretože aj tá obsahuje závažné nedostatky, ktoré by odborníka „vrátili späť“ k inej, napr. k mikronizovanej forme liečiva, ktorá je v prípade slaborozpuštných liečiv prvou a zavedenou voľbou odborníka, naopak toto odôvodnenie vystihuje aj situáciu opísanú v dokumentoch D40 a D41“. Podľa žaloby tieto dôkazy boli predložené na preukázanie, aký význam sa pripisoval in vivo údajom získaným pre spirorenón. Tieto štúdie D8 a D10 boli vyhodnotené tak, že dávajú málo informácií pre drospirorenón. Následný postup - vyvíjanie liekovej formuly s enterickým povlakom vychádzajúci vykonaných skúšok in vitro potvrdzuje tvrdenie žalobcu. Odborníci sa neuberali smerom, aký uvádza žalovaný v napadnutom rozhodnutí, teda ignorovať in vitro štúdie a spoliehať sa len na údaje in vivo. K takémuto žalobnému dôvodu je potrebné uviesť, že postup odborníkov opisovaný žalobcom nevyvracia poznatky obsiahnuté v dokumentoch D8 - D10. Žalobca to ani netvrdil. Žalovaný teda správne konštatoval, že stav techniky obsahoval informáciu o testovaní, či je

v prípade drospirorenónu veľmi podobného liečiva spirorenónu, citlivého na kyslé prostredie potrebná farmaceutická formulácia odolná voči žalúdočným šťavám alebo nie.

To, že žalovaný svoj skutkový záver postavil aj na výsledkoch štúdie D8, pričom ju považoval za veľmi významnú, vyplynulo z údajov z nej dosiahnutých, ktoré neboli sporné. Najmä, že in vitro testy spirorenónu a drospirorenónu ukázali, že tieto látky izomerizovali v kyslom prostredí simulujúcom kyslosť v žalúdku v obdobnom rozsahu a v obdobnom čase na neaktívny izomér. Testy in vivo boli robené len s jednou z týchto látok a to so spirorenónom, ktoré nepotvrdili takéto správanie in vivo. Naopak, neaktívne izoméry v krvnej plazme testovaných subjektov neboli zistené. Žalovaný zároveň jasne odôvodnil, prečo odborník takéto správanie in vivo môže predpokladať aj u drospirorenónu tým, že ide o takmer totožnú molekulu látky z rovnakej rodiny steroidov, odlišnú len jedinou dvojitou väzbou.

Mechanizmus iného správania in vivo, aký by bol očakávaný podľa testov in vitro u látky spirorenón a drospirorenón tak, ako zhodne udáva žalovaný aj žalobca, nebol a nie je objasnený. Potom žalovaný podľa krajského súdu logicky považoval za rutinné skúšanie, či ak sa tak správa spirorenón, bude sa tak správať látka drospirorenón, ktorá je takmer totožná s tým, že odborník to bude vzhľadom na veľkú podobnosť týchto látok, dôvodne očakávať.

II.

Včas podaným odvolaním sa žalobca domáhal aby odvolací súd rozsudok krajského súdu zrušil a vec vrátil prvostupňovému súdu na ďalšie konanie, alternatívne, aby zmenil rozsudok Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 2Scud/3/2014-69 zo dňa 06.03.2015 tak, že rozhodnutie žalovaného sa zrušuje a vec sa vracia žalovanému na ďalšie konanie. Odvolanie podal žalobca v súlade s § 205 ods. 2 písm. a/, b/, d/ a f/ O.s.p. Veľká časť odvolaním napadnutého rozsudku pozostáva z citácií odborných tvrdení oboch strán, prevzatých zo správneho spisu a z osvojenia si právnych názorov žalovaného, pričom ale toto stotožňovanie sa a preberanie argumentácie, právnych názorov nie je podľa názoru žalobcu odôvodnené a vysvetlené v rozsahu a spôsobom, aký je na odôvodnenie rozsudku ako výsledku decíznej činnosti súdu kladený v OSP.

Žalobca poukázal na skutočnosť, že žalovaný (ďalej aj „Úrad“) neriešil zásadný dôkaz, a to je listina označená ako D39. Príloha označená ako D39, sa týka predprípravných štúdií liečiva citlivého na kyseliny - etoposidu. To znamená, že štúdie in vitro opísané v prílohe označenej ako D39 sa uskutočnili preto, aby viedli farmaceuta k logickým a účinným modifikáciám dávkovej formy. Konkrétnejšie, autori uvedeného dokumentu sa dopracovali k záveru, že nízka biodostupnosť etoposidu môže byť spôsobená kombináciou nízkej rozpustnosti liečiva, pomalého rozpúšťania a acidickej degradácie v žalúdočnej šťave. Riešenie navrhované pre liečivo etoposid citlivé na kyseliny je presne rovnaké ako riešenie navrhnuté v Aultonovej učebnici a teda príloha označená ako D39 teda potvrdzuje argumenty žalobcu. V rámci prílohy označenej ako D39 sa uskutočnili predprípravné štúdie slabo rozpustného liečiva (etoposidu), ktorý má v podstate rovnakú citlivosť na kyseliny ako drospirenón preto, aby sa urobili „logické a účinné“ modifikácie dávkovej formy. Nikde neuvádza, že by na urobenie „logických a účinných“ modifikácií dávkovej formy bolo potrebné preukázať koreláciu in vivo - in vitro. Okrem toho v prílohe označenej ako D39 sa nikde nenavrhuje použiť dávkovú formu s rýchlym uvoľňovaním, ktorá zabezpečuje, že sa etoposid účinne rozpustí v žalúdočnej šťave. Presne naopak, v prílohe označenej ako D39 sa navrhuje chrániť etoposid pred žalúdočnou šťavou pumocou enterického povlaku. Keď sa prenesie uvedený výklad na prípad patentu, odborník by, aby zlepšil perorálnu biodostupnosť drospirenónu, použil drospirenón v mikronizovanej forme (aby zabezpečil účinné uvoľňovanie drospirenónu v tenkom čreve, kde dochádza k absorpcii) spoločne s použitím enterického povlaku (aby sa vyhol uvoľňovaniu drospirenónu v žalúdočnej šťave). Príloha označená ako D39 teda ešte zvyrazňuje chybný záver ÚPV SR, že by totiž odborník v prípade drospirenónu nevyužil enterický povlak. S týmto zásadným odborným faktom sa však nevysporiadal ani Úrad a ani prvostupňový súd.

Žalobca má za to, že pochopenie toho, ako sa liečivá absorbujú v ľudskom tele, je veľmi dôležité pre pochopenie vynálezu tvoriaceho patent, a pre vnímanie a pochopenie významu stavu techniky, najmä

takých dokumentov o stave techniky, akými sú prílohy označené ako D8 a D10. Správne orgány vo svojich rozhodnutiach vydaných v konaní o zrušení patentu podľa názoru žalobcu vyhodnotili prílohy označené ako D8 a D10 ako dokumenty, ktoré by mohli mať pre odborníka vyššiu výpovednú hodnotu. Žalobca je toho názoru, že kladenie dôrazu na prílohy označené ako D8 a D10 zo strany Úradu je potrebné posúdiť ako nesprávny postup, nakoľko Úrad v súvislosti s uvedenými prílohami nezohľadnil nasledovné skutočnosti:

- štúdie in vivo prezentované v prílohách označených ako D8 a D10 sa týkajú spirorenónu a nie drospirenónu. Všeobecne platí, že nie je možné predpovedať, správanie jedného liečiva in vivo na základe štúdií in vivo vykonaných s iným liečivom. Napríklad regulačné orgány pri hodnotení účinnosti a bezpečnosti jedného konkrétneho lieku neakceptujú ako dostatočné predložené štúdie in vivo vykonané pre iný liek. Na tomto tvrdení, ktoré prezentoval žalobca v rámci celého konania pre Úradom zotrúva aj v súčasnosti a dovoľuje si vyjadriť presvedčenie, že uvedená skutočnosť nebola správne zohľadnená ani v rámci rozhodnutia o rozklade;
- spirorenón izomerizuje výrazne pomalšie než drospirenón. Toto potvrdzuje aj profesor Gjelstrup Kristensen vo svojom vyhlásení - príloha označená ako D38 v bodoch 183-184, pričom uvedené opätovne nebral Úrad v rámci konania o zrušení patentu do úvahy;
- spirorenón sa používa v pomaly rozpustnej makrokryštalickej forme, kedy sa v žalúdku rozpustí len malá časť, zatiaľ čo zostávajúci spirorenón bude prítomný ako suspenzia nerozpustených častíc, ktoré nemôžu izomerizovať (pretože na to, aby spirorenón (a drospirenón) izomerizoval musí byť v žalúdočnej šťave v rozpustenej forme);

Z pohľadu žalobcu sa ako najvýraznejšia chyba, ktorej sa dopustil žalovaný vo svojich rozhodnutiach v súvislosti s otázkou vynálezcovskej činnosti a ktorú neodstránil ani krajský súd v rámci konania o žalobe, javí záver, že by nebolo zrejým chrániť dávkovú formu obsahujúcu liečivo citlivé na kyseliny, ako je drospirenón, enterickým povlakom. Tento, podľa názoru žalobcu nesprávny záver priamo vedie žalovaného ku konštatovaniu, že odborníkovi jednoducho zostala dávková forma s rýchlym uvoľňovaním, a že takáto dávková forma s rýchlym uvoľňovaním nemôže byť preto považovaná za inventívnu. Enterický povlak je základným štandardom, ktorý sa používa na ochranu liečiv citlivých na kyseliny pred žalúdočnou šťavou (a na ochranu žalúdočnej sliznice pred liečivami spôsobujúcimi jej podráždenie).

Ďalšie, podľa názoru žalobcu, zásadné dôkazy, ktoré neboli zo strany žalovaného akceptované a zodpovedne vyhodnotené, pričom uvedený nedostatok opätovne nebol podľa názoru žalobcu správne posúdený ani v konaní na krajskom súde, sú svedecké vyhlásenia od predchádzajúcich dvoch zamestnancov spoločnosti Schering - A. S. T. a Dr. K. J. H.. Uvedené svedecké vyhlásenia boli označené ako príloha D40 a D41. Služobne starší vedci spoločnosti Schering prišli k záveru, že zo štúdií in vivo, ktoré uskutočnil Dr. Krause (a ktoré boli uverejnené ako prílohy označené ako D8 a D10), možno odvodiť len málo informácií o drospirenóne. Žalobca je toho názoru, že vysvetlenie toho, čo robila spoločnosť Schering, keď aktuálne riešila formuláciu drospirenónu, v plnej miere podporuje jeho tvrdenia. Spoločnosť Schering sa neuberala smerom naznačovaným žalovaným (ignorovať in vitro štúdie a spoliehať sa len na údaje in vivo), ale využila zistené výsledky tak, že prišla k záveru, že je potrebný enterický povlak.

Proces udelenia patentu je procesom zložitým, komplikovaným. Patent sa nevydáva na registračnom princípe, t.j. systémom, kedy na základe podania žiadosti sa vydá listina osvedčujúca nejaké právo, ak sú splnené formálne náležitosti. Patent je výsledkom, niekedy až niekoľko rokov trvajúceho správneho konania na Úrade, pričom zo strany Úradu podanú prihlášku vynálezu skúmajú špičkoví odborníci a to veľmi podrobným a zásadným spôsobom a preverujú všetky zákonné aspekty. Výsledkom tohto niekoľkoročného posudzovania, skúmania, čítania, porovnávania a rešeršovania iných patentov, odbornej literatúry, stavu techniky, dospejú odborní pracovníci na základe odbornej, kvalifikovanej úvahy k záveru, či požadovaný rozsah ochrany, t.j. či nároky vyplývajú alebo nevyplyvajú zrejým spôsobom zo stavu techniky. Ak nevyplyvajú im ako odborníkom, oprávneným zo zákona posudzovať zhody zo stavom techniky, tak pri dodržaní zvyšných zákonných podmienok, je žiadateľovi patent

udelený. Výsledkom niekoľkoročného správneho konania je odôvodnený záver, výsledok, že niečo z predložených dokladov pre odborníka nevyplýva a teda je to nové, má to preto tzv. vynálezcovský krok. Prihlasovateľ podľa svojho najlepšieho vedomia a svedomia predloží podklady a požiada ústredný orgán štátnej správy aby niečo posúdil, preskúmal, vyhodnotil a ak sú splnené podmienky, aby mu o jeho žiadosti v rámci správneho konania rozhodol, vydal listinu - patent, a týmto svojim rozhodnutím konštituoval žiadateľovi rozsiahle majetkové a interpersonálne práva. V tomto konkrétnom prípade, ktorý je predmetom súdneho konania, žalobca nič nezatajil, nič nesfalšoval, nepozmenil. Úrad, ako ústredný orgán štátnej správy na úseku patentov jeho žiadosť o udelenie patentu, t.j. patentovú prihlášku dlho, dôkladne a dôsledne preskúmal a kladne o nej rozhodol. Výmazové konanie sa deje za toho istého stavu techniky, ktorý sa zohľadňoval, akceptoval, bral do úvahy pri zápise. Dôvodom výmazu v danom konkrétnom prípade neboli nové poznatky, zmeny v technike, poznání, nové výskumy, nové techniky. Dôvodom výmazu je rozhodnutie toho istého ústredného orgánu štátnej správy, že za rovnakého stavu vedomostí, techniky, poznania posúdil tú istú vec úplne odlišným spôsobom.

Žalobca je toho názoru, že z vyššie uvedeného vyplýva, že zo strany Úradu neboli podklady, ktoré mal k dispozícii tak v rámci prvostupňového konania ako aj v rámci konania o rozklade posúdené správnym spôsobom. Uvedené následne viedlo k nesprávnemu posúdeniu podmienky vynálezcovskej činnosti čo následne viedlo k nedôvodnému zrušeniu patentu, nakoľko vynález, ktorý bol patentom chránený, nevyplýval pre odborníka zrejým spôsobom zo stavu techniky, čo ostatne potvrdil Úrad už tým, že na základe jeho posúdenia jeho odborníkmi, títo pôvodne vyhodnotili faktický a právny stav v zhode s právnym názorom žalobcu a vydali mu patentovú listinu ako výsledok posúdenia uvedeného faktického stavu. Odlišné stanovisko, zmena právneho názoru žalovaného bola vykonaná bez náležitého zdôvodnenia, vysvetlenia a preukázania dôvodov, ktoré ho k tejto zmene jeho pôvodného právneho názoru viedli, čo je v rozpore so základnými princípmi právneho štátu.

III.

Účastník konania LadeePharma Slovakia, s.r.o., vo svojom vyjadrení doručenom Krajskému súdu v Banskej Bystrici dňa 05.06.2015 uviedol, že rozsudok krajského súdu považuje za správny a odvolacie dôvody žalobcu nie sú dôvodné, nakoľko správne orgány postupovali v súlade so zákonom. Žalobca opakuje tie isté dôvody, ako sú uvedené v rozklade a v žalobe.

K predmetu sporu účastník konania uviedol, že dokument D 39 nebol súčasťou prvostupňového konania a podľa jeho názoru ho nemožno brať do úvahy. Liečivo etoposid je cytotoxická látka (liek proti rakovine), tzn., že nemá nič spoločného s progestagénom (progestínom) ako je drospirenón. Porovnávať zlúčeniny s tak odlišnou molekulou ako je to v prípade etoposidu a drospirenónu je nenáležité. V danom prípade je určite adekvátnejšie sa opierať o výsledky zlúčení, ktoré sú svojou štruktúrou a funkciou veľmi podobné, ako je to v prípade spirorenónu a drospirenónu, teda o údaje uvedené v D8 a D10, ktorú žalobca spochybňuje. Oporou pre tvrdenie, že príslušné množstvo drospirenónu bude absorbované už v žalúdku, je skutočnosť, že sa jedná o neutrálnu neionizovanú steroidnú molekulu a zo stavu techniky bolo známe, že neionizované liečivá môžu byť absorbované v žalúdku. Aj keď sa žalobca pokúša spochybniť Krauseho články, tieto výslovne uvádzajú jedno, a to že spirorenón sa vstrebáva relatívne rýchlo, ešte pred jeho izomerizáciou.

Dokument D8 sa týka správania spirorenónu vrátane jeho metabolitu drospirenónu v organizme a jeho súčasťou sú "in vitro" a "in vivo" štúdie za účelom zistenia, či očakávaná izomerizácia podanej látky prebieha v žalúdku do tej miery, že vytvorený izomér bude možné vhodnou metódou stanoviť v plazme. Z viacerých testovaných metód sa čo do selektivity a citlivosti vzhľadom k sledovaným látkam ukázala ako najvhodnejšia vysokotlaková kvapalinová chromatografia s UV detektorom, pričom očakávaný izomér spirorenónu nebol v plazme pri použití tejto analytickej metódy zistený, z čoho sa v dokumente vyvodzuje, že proces izomerizácie je relatívne pomalý v porovnaní s pravdepodobnou absorpciou látky v žalúdku. V dokumente je avizované, že štúdie ďalej prebiehajú, a výsledok ďalej prebiehajúcich farmakokinetických štúdií prezentuje dokument D10. Ani v tomto dokumente (po opakovaných dávkach spirorenónu) nebol izomér v plazme dobrovoľníkov uvedenou analytickou metódou zachytený. S

názorom žalobcu, že úrad dospel k nesprávnemu záveru, nemôže súhlasiť. Ak totiž nie je možná ochrana dávkovej formy enterickým povlakom, odborník v odbore mal (a má aj dnes) iba jednu možnosť, t.j. použiť rýchlo rozpustnú (napr. mikronizovanú) formu (napr. tabletu) drospireónu.

V tejto súvislosti účastník poukázal na to, že odporúčania uvedené v dokumente D15, varujúce pred príliš rýchlym rozpúšťaním nestabilných ľahko rozpustných látok typu penicilínu a erytromycínu v žalúdočnom prostredí, by odborník nepokladal pre drospireón za smerodajné. Vzhľadom na ťažkú rozpustnosť drospireónu, ktorá je limitujúcim faktorom jeho absorpcie, by zohľadnil tie časti dokumentu D15 na str. 8 a 9, resp. na str. 156, kde sa diskutuje o možnosti zlepšenia biologickej dostupnosti zvýšením rozpustnosti ťažko rozpustných liečiv znížením veľkosti častíc, aby sa, ako je tu napríklad uvedené, jemne práškový materiál, často mikronizovaný, rozpúšťal rýchlejšie, a tým sa dosiahla lepšia biologická dostupnosť. Ani dokumenty D40 a D41 neboli súčasťou prvostupňového konania a podľa názoru účastníka konania ich nemožno brať do úvahy. Navyše, svedeckými vyhláseniami označenými ako príloha D40 a D41 sú vyhlásenia zamestnancov spoločnosti Schering, ktorá vyvinula predmetnú perorálnu antikoncepciu ešte pred fúziou so spoločnosťou Bayer (žalobcom), a preto ich vyhlásenia (D40 a D41) nemožno považovať za celkom objektívne.

Napriek tomu aj z uvedených vyhlásení vyplýva, že voľbu entericky potiahnutej formy liečiva nemožno brať ako zrejmú a jedinou možnú voľbu odborníka, ktorú by v uvedenom prípade uplatnil, pretože aj tá obsahuje závažné nedostatky, ktoré by pozornosť odborníka, na základe známeho stavu techniky, obrátili k inej forme liečiva, napr. mikronizovanej, ktorá v prípade slaborozpustných liečiv je prvou voľbou. V patentových zákonoch sú ustanovenia, ktoré umožňujú zapojiť verejnosť do procesu posudzovania novosti riešenia a vynálezcovskej činnosti a to na základe prípadných pripomienok v rámci konania alebo v konečnom dôsledku na základe návrhu na zrušenie patentu. Úrad v rámci týchto konaní berie do úvahy len nové dokumenty, ktoré neboli predmetom skúmania v rámci prieskumového konania na základe rešerše vykonanej úradom. Preto nemôže súhlasiť, že dôvodom výmazu je posúdenie úradom tej istej veci úplne odlišným spôsobom na základe rovnakého stavu vedomosti, techniky, poznania, že nebola v rámci rozhodovania o výmaze patentu náležitým spôsobom zohľadnená a zachovaná zásada právnej istoty, ako aj odlišné stanovisko, zmena právneho názoru žalovaného bola vykonaná bez náležitého zdôvodnenia, vysvetlenia a preukázania dôvodov, ktoré ho k tejto zmene jeho pôvodného právneho názoru viedli. V rámci zrušovacieho konania boli preskúmané nové dokumenty, ktoré boli predložené navrhovateľom v návrhu na zrušenie predmetného patentu a ich náležité preskúmanie vo vzájomnej súvislosti viedlo úrad k zmene vyhodnotenia vynálezcovskej činnosti napadnutého patentu.

IV.

Žalovaný vo svojom vyjadrení doručenom krajskému súdu dňa 15.06.2015 uviedol, že žalobca namietal nezákonnosť napadnutého rozhodnutia z tých istých dôvodov, ktoré uplatnil v rozklade proti prvostupňovému rozhodnutiu bez toho, aby reflektoval na argumentáciu, ktorou žalovaný tieto dôvody vyhodnotil ako nepodstatné a bez toho, aby sa zaoberal odôvodnením obsiahnutým v napadnutom druhostupňovom rozhodnutí. Úrad sa stotožnil so záverom krajského súdu, že druhostupňové rozhodnutie (a rovnako aj prvostupňové) je založené na tom, že existujúci stav techniky, v čase podania patentovej prihlášky obsahujúcej napadnuté riešenie, už obsahoval zistenie o odlišnom správaní sa látky spirorenón v tele človeka (in vivo), aké by bolo očakávané vzhľadom na výsledky testovania v laboratóriu (in vitro). Pre odborníka tak bolo len otázkou rutinného postupu vyskúšať, či sa takto v tele človeka nespráva aj látka drospireón, ktorá sa od spirorenónu líši len v jednej dvojitej väzbe. Žalovaný poukazuje najmä na stručný, jasný, zrozumiteľný a odborne presný záver prvostupňového súdu uvedený v závere napadnutého prvostupňového rozsudku.

Dokument D39 nebol predložený v rámci prvostupňového konania, ale až spolu s rozkladom. Prvostupňové rozhodnutie sa preto nemohlo opierať o jeho obsah. Žalovaný sa v druhostupňovom rozhodnutí k obsahu dokumentu D39 vyjadril, a teda tvrdenie žalobcu o jeho nezohľadnení nie je opodstatnené. Žalovaný toto tvrdenie žalobcu považuje za účelové a prameniace z nespokojnosti žalobcu s vyhodnotením tohto dokumentu v rámci druhostupňového konania.

Žalovaný opätovne podotkol, že údaj o pomalejšej izomerizácii spirorenónu sa opiera o dokument D39, ktorý bol podaný spolu s rozkladom, a preto prvostupňový orgán z toho dokumentu pri rozhodovaní nemohol vychádzať. Orgán rozhodujúci o rozklade v tejto súvislosti poznamenáva, že prvostupňové rozhodnutie neobsahuje text, v ktorom je doslova predpovedané in vivo správanie sa drospirenónu, uvádza sa len, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu, patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov, s podobnými vlastnosťami, bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčenín nestabilných v kyslých roztokoch nie je na zvýšenie biodostupnosti vhodné zvoliť napr. mikronizovanú, teda rýchlorozpustnú farmaceutickú formu. Odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia je teda založené najmä na podobnosti zlúčenín spirorenónu a jeho metabolitu drospirenónu.

Žalovaný sa nestotožnil so spôsobom, akým žalobca opísal stanovisko žalovaného v prvostupňovom a druhostupňovom rozhodnutí. Objasnenie stanoviska žalovaného a vyjadrenie k danému problému je uvedené v druhostupňovom rozhodnutí. V tomto rozhodnutí vyhodnotil aj svedecké výpovede označené ako dokumenty D40 a D41.

S poukazom na § 46 ods. 1 písm. a/ zákona č. 435/2002 Z. z., žalovaný uviedol, že v prípade zrušenia patentu tak zákon č. 435/2002 Z. z. vyžaduje splnenie podmienok na jeho zrušenie podľa § 46. Znamená to, že úrad i navrhovateľ zrušenia patentu, nesú dôkazné bremeno na preukázanie skutočností odôvodňujúcich zrušenie patentu. Udelením patentu síce pre majiteľa patentu vznikla právna situácia, že benefituje z prezumpcie splnenia podmienok pre udelenie patentu, avšak to platí len do času, pokiaľ sa nepreukáže opak. Je pravdou, že úrad v správnom konaní udelil napadnutý patent a v rámci konania o udelení patentu preskúmal podmienky na jeho udelenie. Je však potrebné poukázať na skutočnosť, že v rámci prieskumu zápisnej spôsobilosti, pri hodnotení splnenia podmienky novosti a vynálezcovskej činnosti je rozhodný tzv. stav techniky, za ktorý sa, podľa § 7 ods. 2 zákona č. 435/2002 Z. z., považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti (§ 36), sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom. Aj keď úrad disponuje databázami slúžiacimi na vykonanie rešerše na stav techniky, tieto databázy neobsahujú a reálne ani nemôžu obsahovať všetky technické riešenia, ktoré boli verejnosti sprístupnené akýmkoľvek spôsobom. Aj pri vykonaní rešerše v rámci databáz môže dôjsť k situácii, že nie sú nájdené všetky relevantné dokumenty stavu techniky. Inými slovami povedané, žiadnou rešeršou nie je možné garantovať 100 % zistenie stavu techniky, teda všetkých dokumentov, ktoré by mohli byť relevantné pre posúdenie patentovateľnosti vynálezu. Osobitne nedostatok vynálezcovskej činnosti býva najčastejší dôvod pre zrušenie patentu.

V predmetnom prípade bol dôvodom pre zrušenie patentu práve nedostatok vynálezcovskej činnosti, keď úrad až na základe dokladov, ktoré predložil navrhovateľ, dospel k záveru o jej nedostatku. Hoc je pravdivé tvrdenie žalobcu, že stav poznania a stav techniky sú rovnaké, nemožno sa stotožniť s názorom žalobcu, že zásadný rozdiel možno badať na zmene názoru osoby vykonávajúcej správnu úvahu, keď zmena názoru nie je náležité a presvedčilo odôvodnená, len je skonštatované, že z predložených dokumentov vyplývajú nároky zrejým spôsobom. Žalovaný v oboch správnych rozhodnutiach podrobne a vyčerpávajúco odôvodnil, prečo riešenie chránené napadnutým patentom nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti a vzhľadom na to, že v konaní o zrušení patentu posudzoval dokumenty resp. kombináciu dokumentov, ktoré/ktorú neposudzoval v konaní o udelení patentu, nemožno hovoriť ani o „zmene názoru“. Je logické, že na základe iných dokumentov a ich kombinácií ako tých, ktoré boli preskúvané v rámci konania o udelení patentu, možno dospieť k iným záverom. Zrušenie patentu je inštitút patentového práva, ktorý je zákonný a bežný vo všetkých európskych krajinách a hojne používaný. Jeho účelom je odňatie patentového monopolu na technické riešenie v prípade, ak patent od začiatku nespĺňal podmienky na jeho udelenie. Práve zrušením patentu sa v takýchto prípadoch obnoví právny stav.

V.

Najvyšší súd Slovenskej republiky ako súd odvolací (§ 10 ods. 2 O.s.p.) preskúmal napadnutý rozsudok krajského súdu ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, v rozsahu a v medziach podaného odvolania (§ 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. a § 212 ods. 1 O.s.p.), odvolanie prejednal bez nariadenia odvolacieho

pojednávania podľa § 250ja ods. 2 O.s.p., keď deň vyhlásenia rozhodnutia bol zverejnený minimálne päť dní vopred na úradnej tabuli a na internetovej stránke Najvyššieho súdu Slovenskej republiky www.nsud.sk (§ 156 ods. 1 a 3 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. a § 211 ods. 2 O.s.p.).

Podľa § 79 ods. 3 zákona č. 435/2001 Z. z. na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa vzťahuje zákon o správnom konaní s výnimkou ustanovení § 19, § 23, § 28 až 32, § 39, § 49, § 50, § 59 ods. 1 a § 60.

Podľa § 53 ods. 3 zákona č. 435/2001 Z. z. úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté.

Podľa § 46 ods. 1 písm. a/ zákona č. 435/2001 Z. z. 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 zákona č. 435/2001 Z. z. sa patenty udeľujú na vynálezy zo všetkých oblastí techniky, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné.

Podľa § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. sa vynález považuje za výsledok vynálezcovskej činnosti, ak pre odborníka nevyplýva zrejším spôsobom zo stavu techniky.

Podľa § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. 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.

Odvolací súd má preukázané z administratívneho spisu, že žalobcovi bol s právom prednosti od 31. 08. 1999 pod SK 287634 udelený Patent na 14 patentových nárokov v nasledovnom znení:

Farmaceutická kompozícia, ktorá obsahuje ako prvé aktívne činidlo drospirenón v množstve zodpovedajúcom dennej dávke, pri podaní kompozície, od 2mg do 4mg a ako druhé aktívne činidlo, etinylestradiol v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 0,01 mg do 0,05mg, spoločne s jedným alebo viacerými farmaceuticky prijateľnými nosičmi alebo excipientmi, vyznačujúca sa tým, že aspoň 70% drospirenónu uvoľní z uvedenej kompozície počas 30 minút, ako sa stanoví USP XXIII lopatkovou metódou II s použitím vody ako rozpúšťacieho média pri 37°C a rýchlosti miešania 50 otáčok za minútu.

Kompozícia podľa nároku 1, vyznačujúca sa tým, že drospirenón je v mikronizovanej forme.

Kompozícia podľa nároku 1, vyznačujúca sa tým, že drospirenón sa nasprejuje z roztoku drospirenónu na častice inertného nosiča.

Kompozícia podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 3, vyznačujúca sa tým, že obsahuje drospirenón v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 2,5mg do 3,5mg.

Kompozícia podľa nároku 4, vyznačujúca sa tým, že obsahuje drospirenón v množstve zodpovedajúcom dennej dávke 3mg.

Kompozícia podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 5, vyznačujúca sa tým, že obsahuje etinylestradiol v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 0,015 mg do 0,04mg.

Kompozícia podľa nároku 6, vyznačujúca sa tým, že obsahuje etinylestradiol v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 0,015mg do 0,03mg.

Kompozícia podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že etinylestradiol je v mikronizovanej forme.

Kompozícia podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že obsahuje drospirenón v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 3,0mg do 3,5mg a etinylestradiol v množstve zodpovedajúcom dennej dávke od 0,015mg do 0,03mg.

Kompozícia podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že je vo forme orálnej dávkovej formy.

Kompozícia podľa nároku 10, vyznačujúca sa tým, že orálnou dávkovou formou je tableta, pilulka alebo kapsula.

Farmaceutický prípravok pozostávajúci z množstva oddelene balených a individuálne odoberateľných denných dávkových jednotiek umiestnených v baliacej jednotke a určených na orálne podávanie na časové obdobie aspoň 21 po sebe nasledujúcich dní, vyznačujúca sa tým, že denné dávkové jednotky sú, ako je definované v nároku 10 alebo 11.

Farmaceutický prípravok podľa nároku 12, vyznačujúca sa tým, že navyše obsahuje 7 alebo menej denných dávkových jednotiek, ktoré neobsahujú žiadne aktívne činidlo, určených na orálne podávanie následne k časovému obdobiu aspoň 21 po sebe nasledujúcich dní, pričom celkový počet denných dávkových jednotiek je aspoň 28.

Farmaceutický prípravok podľa nárokov 12 alebo 13, vyznačujúca sa tým, že množstvo denných dávkových jednotiek obsahujúcich kombináciu drospirenonu a etinylestradiolu je 21, 22, 23 alebo 24, a pričom množstvo denných dávkových jednotiek bez obsahu aktívneho činidla je 7, 6, 5 alebo 4.

Účastník konania dňa 27.06.2011 podal prvostupňovému správnenému orgánu návrh na zrušenie Patentu z dôvodu, že jeho predmet nespĺňa podmienky patentovateľnosti podľa § 5 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z.z., nakoľko nepredstavuje výsledok vynálezovskej činnosti a tiež preto, že nespĺňa podmienky podľa § 37 ods. 4 predmetného zákona, pretože vynález nie je opísaný tak jasne a úplne, aby ho mohol odborník uskutočniť. Návrh na zrušenie oprel o dokumenty, ktoré boli v napadnutom ako aj prvostupňovom rozhodnutí označené ako D1 až D15.

Prvostupňový správny orgán na základe uvedeného návrhu rozhodnutím č. PP 257-2002/P 287634 1/23-2012 zo dňa 10. apríla 2012 Patent č. 287634 zrušil. Rozhodnutie odôvodnil tým, že pred samotným posudzovaním splnenia podmienky vynálezovskej činnosti bolo potrebné stanoviť existujúci problém v stave techniky, ktorý je riešením v napadnutom Patente a určiť, či mohol odborník v danej oblasti techniky priamo uplatniť poznatky odvodené z namietaných dokumentov a prípadne všeobecných znalostí v odbore na vyriešenie tohto problému, a to bez nutnosti využitia vynálezovskej činnosti. Z opisu napadnutého Patentu vyplýva, že tento riešil problém prípravy prípravku vhodného na inhibíciu ovulácie cicavcov, ktorý by nevykazoval nežiadúce účinky typické pre ostatné antikoncepčné prostriedky, a to určením minimálnej a maximálnej dávky účinných látok v prostriedku a jej formuláciou, ktorá zaručuje ich dobrú biodostupnosť. V časti podstata vynálezu napadnutého vynálezu bolo uvedené, že pôvodcami napadnutého Patentu bolo prekvapivo zistené, že na spoľahlivý antikoncepčný účinok je potrebná dosiaľ neodhalená minimálna dávka drospirenonu 2mg. Obdobne bola identifikovaná výhodná maximálna dávka 4mg, pri ktorej je možné sa vyhnúť nežiadúcim vedľajším účinkom, predovšetkým nadmernej diuréze. Ďalej tam bolo uvedené, že drospirenon je vo vode a vo vodných tlmivých roztokoch s rôznymi hodnotami pH málo rozpustná látka, pričom za kyslých podmienok sa drospirenon preusporiada na neaktívny izomér a taktiež hydrolizuje za alkalických podmienok. Na zaistenie dobrej biodostupnosti zlúčeniny bolo zistené, že je výhodné jeho poskytnutie vo forme, ktorá podporuje jeho rýchle uvoľňovanie. Podľa pôvodcov napadnutého Patentu bolo prekvapivo zistené, že keď drospirenon poskytnutý vo farmaceutickej kompozícii v mikronizovanej forme, nastáva in vitro rýchle uvoľňovanie účinnej zlúčeniny z prostriedku („rýchle uvoľňovanie" je pritom definované ako uvoľnenie aspoň 70% počas asi 30 minút, najmä aspoň 80% počas 20 minút drospirenonu s tabletového prípravku obsahujúceho 3mg drospirenonu v 900ml vody pri 37°C stanovené spôsobom „USP XXIII Paddle Method" použitím zariadenia „USP Dissolution test apparatus 2" pri 50 otáčkach za minútu) a tiež rýchlej absorpcii drospirenonu, ktoré vedú k zvýšeniu jeho biodostupnosti.

V namietanom dokumente D3 sú opísané disolučné testy používané vo farmaceutickom priemysle od roku 1950 a ich vývoj. Opisuje aj význam in vitro / in vivo korelácii pri posudzovaní takýchto formulácií. Vo vzťahu k napadnutému Patentu a použitej metóde testovania nárokovaného farmaceutického prostriedku „USP XXIII lopatková metóda" sú relevantné informácie týkajúce sa stanovenia presných podmienok na vykonávanie testov. Dokument D4 popisuje výsledky testovania antikoncepčných prípravkov obsahujúcich kombináciu ethynilestradiolu a drospirenonu v rôznych množstvách. V dokumente D5 je uvedená farmaceutická kompozícia, ktorá môže obsahovať kombináciu ethynilestradiolu v množstve 5 - 15ug/deň a drospirenonu 1 - 3mg/deň, ktorá môže byť formulovaná na orálne a transdermálne podanie. V dokumente D6 je uvedená farmaceutická kompozícia obsahujúca kombináciu drospirenonu v množstve 0,25-4mg/ deň a ethynilestradiolu v množstve 10 - 20 ug /deň na

použitie ako antikoncepcný prostriedok podávaný v režime 23 - 25 dní aktívna dávka a 3-5 dní bez tablety. V dokumente D7 je uvedená farmaceutická kompozícia obsahujúca kombináciu drospirenonu v množstve od 0,25 - 4mg/deň a ethynilestradiolu v množstve 10-40 ug/deň na perorálne použitie. Dokumenty D8, D9 a D10 sa týkajú zlúčeniny spirorenónu a jej metabolitov, pričom jedným z nich je drospirenon. V štúdiu popísanej v dokumente D8 sú uvedené výsledky a závery in vitro - in vivo experimentov, zahŕňajúcich podávanie 10mg až 40mg spirorenónu perorálne spolu s infúziou aldosteronónu a vody dvom mužom, ktorým boli následne po podaní liečiva odobrané vzorky krvi vo viacerých intervaloch v priebehu 12 hodín. Cieľom uvedenej štúdie bolo vypracovanie vhodnej metódy na stanovenie koncentrácie spirorenónu a jeho metabolitov v krvnej plazme a následne po vyhodnotení koncentrácie jej metabolitov, hlavne vzniku neaktívneho izoméru, ktorý vzniká v kyslom prostredí, a teda môže vznikať aj v žalúdku po požití liečiva a obsahujúce spirorenón, prípadne zväziť prípravu vhodnej farmaceutickej formulácie spirorenónu, ktorá bude odolná voči žalúdočným tekutinám. Po spracovaní vzoriek bola krvná plazma podrobená analýze, avšak prítomnosť neaktívneho izoméru nebola detegovaná ani v jednej testovanej vzorke. Čo sa týka uskutočnených in vitro testov, tieto boli vykonané so spirorenónom ako aj drospirenonom, ktoré boli testované v roztoku pH-1, a teda simulujúceho podmienky v ľudskom žalúdku. Bol zaznamenaný izomerizačný profil pre obidve zlúčeniny, ktorý bol vyhodnotený ako podobný a bolo zistené, že v obidvoch prípadoch dochádza k 80% izomerizácii po 400 minútach, kedy vzniká rovnovážny stav. Vzhľadom na výsledok testov porovnanie in vitro a in vivo experimentov a neprítomnosť izoméru vznikajúceho v kyslom prostredí autori vyslovili záver, že „proces izomerizácie spirorenónu je relatívne pomalý v porovnaní s jeho možnou absorbočnou rýchlosťou v žalúdku“. Štúdia opísaná v dokumente D9 sa tiež týkala zisťovania prítomnosti izoméru spirorenónu vznikajúceho v kyslom prostredí, pričom boli testované vzorky krvi odobraté opiciam, ktorých pH žalúdočnej tekutiny v najjednoduchom stave má rovnakú hodnotu ako pH ľudskej žalúdočnej tekutiny a ktoré užívali 20mg na kilogram spirorenónu v mikrokryštalickej suspenzii počas 46 dní. Autori v záveroch konštatovali, že v testovaných vzorkách krvnej plazmy nebol nájdený žiadny izomér spirorenónu.

Ďalej v súvisiacej štúdiu opísanej v dokumente D10 sú opísané in vivo testy zahŕňajúce 13 dobrovoľníkov, ktorí užívali 10 - 40mg dávky spirorenónu v nemikronizovanej forme, avšak na rozdiel od in vivo štúdie popísanej v dokumente D8 v tomto experimente nebol testovaným subjektom podávaný aldosteronón ani voda. Cieľom štúdie bolo totiž stanoviť farmatokiniku spirorenónu za normálnych podmienok u zdravých jedincov. Výsledok štúdie potvrdil prvé dva výsledky a to, že v plazme testovaných subjektov nebol nájdený neaktívny izomér, ktorý by potvrdzoval izomerizáciu spirorenónu v kyslom prostredí žalúdka. Dokument D11 obsahuje informácie o zvyšovaní biodostupnosti vo vode slabo rozpustných liečiv a to metódou mikronizácie. Dokument D12 predstavuje pokyny FDA z roku 1997 pre priemyselnú výrobu a testovanie tuhých liekových foriem s okamžitou rozpustnosťou na základe disolučných testov. Dokument D13 sa zaoberá rozpustnosťou tuhých liečiv, vplyvu rozpustnosti na biologickú aktivitu liečiv, faktormi, ktoré ovplyvňujú rozpustnosť liečiv ako veľkosť aktívneho liečiva, vplyvu rozpúšťadiel, pomocných látok, spôsobu spracovania, charakteristikou, metódami a zariadeniami na vykonávanie disolučných testov. Taktiež v dokumente D14 sa uvádza, že rýchlosť rozpustnosti orálne podávaných liečiv má zásadný význam pre úspešnosť terapie. Uvádza sa v ňom, že znižovanie veľkosti častíc patrí k najjednoduchším a veľmi úspešným stratégiám zvýšenia disolúcie slaborozpustných liečiv. Vo všetkých dokumentoch D11 až D14, ktoré sa zaoberajú testovaním liečiv na základe ich disolučných rýchlostí, je zdôrazňovaná potreba vytvárania in vitro - in vivo korelácií, pri ktorých sa vyvodzujú súvislosti medzi in vitro správaním sa tabliet, prípadne kapsúl, disolučných testoch a profilov liečiv v krvi pri klinických testoch ich biodostupnosti. Nakoniec predložený dokument D15 je možné podľa prvostupňového rozhodnutia hodnotiť ako tzv. šľabikár v oblasti formulácie farmaceutických prostriedkov, ktorý obsahuje zhrnutie princípov tvorby rôznych farmaceutických formulácií v spojitosti s formou podania liečiva jeho fyzikálnych, chemických a biologických vlastností ako aj s ohľadom na jeho absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie z tela.

Pre posúdenie splnenia alebo nesplnenia dostatočnej vynálezcovskej úrovne napadnutého riešenia nárokovanejho v prvom patentovom nároku, bolo potrebné určiť, či mohol odborník v danej oblasti techniky priamo uplatniť poznatky odvodené z namietaných dokumentov, prípadne poznatkov všeobecne známych v stave techniky na vyriešenie problému podľa napadnutého Patentu, a to bez

nutnosti použitia vynálezovskej činnosti.

Po preskúmaní namietaných dokumentov a ich porovnaní s predmetom napadnutého Patentu správny orgán uviedol, že v súlade s názorom navrhovateľa je možné uviesť, že za najbližší stav techniky možno považovať dokumenty D4 a D6. Z dokumentov D2, D5 až D7 sú známe farmaceutické kompozície obsahujúce kombináciu účinných látok drospirenonu v množstve 2 až 4mg a ethynilestradiolu v množstve 0,01 - 0,04mg, ktoré obsahom účinných látok spadajú do rozsahu farmaceutickej kompozície nárokovanej v hlavnom patentovom nároku napadnutého Patentu. Avšak kompozícia nárokovaná v prvom patentovom nároku sa od uvedených známych kompozícií líši tým, že obsiahnutý drospirenon je v rýchlorozpustnej forme, ktorá spĺňa uvedený disolučný profil stanovený USP XXIII lopatkovou metódou II tak, ako je opísaná aj v namietanom dokumente D12 prípadne D3. V danej situácii bolo potrebné preto ďalej posúdiť, či by odborník v čase pred uplatnenou prioritou napadnutého Patentu považoval, na základe informácií v stave techniky v danej oblasti, na dosiahnutie stanoveného cieľa použitie drospirenonu v rýchlorozpustnej forme za zrejmy a bez uplatnenia vynálezovskej činnosti, t. j. že by dosiahnutý účinok, zvýšenie biodostupnosti drospirenonu, bol vzhľadom na zvolenú farmaceutickú formu drospirenonu očakávaný a neprekvapivý. Prvostupňový správny orgán preto zhrnul poznatky v stave techniky o účinnej látke drospirenon, ktorú mal odborník v danej dobe k dispozícii nasledovne. V čase pred prioritou napadnutého Patentu bolo známe, že drospirenon je možné použiť ako gestagénovú zlúčeninu spoločne v kombinácii s estrogénom na blokovanie inhibície ovulácie u cicavcov, pričom má ďalšie výhodné vlastnosti, a to antiandrogénne účinky, nemá vplyv na zvyšovanie hmotnosti, krvného tlaku u žien užívajúcich antikoncepčné prostriedky s touto kombináciou. Ďalšou logickou snahou je znižovanie dávok aktívnych látok v takýchto prostriedkoch. Z namietaného dokumentu D8 ako aj z dokumentov predložených majiteľom označených ako D27 a D28, bolo tiež známe, že drospirenon je nestabilný v kyslom prostredí, pH=1, kde sa rozkladá na neaktívny izomér. K takýmto výsledkom dospeli autori na základe in vitro testov jednak v štúdiu opísanej v namietanom dokumente D8, v ktorej testy prebiehali nielen s drospirenomom, ale aj so spirorenomom v prostredí 0,1 pH kyseliny chlorovodíkovej simulujúcej prostredie žalúdka zo stavu techniky bolo známe, že drospirenon je zlúčeninou pomerne málo rozpustnou vo vodných roztokoch.

Ďalej prvostupňový správny orgán uviedol, že podľa majiteľa z uvedeného vyplýva, že odborník by na základe poznatkov o nestabilite drospirenonu v kyslom prostredí nebol motivovaný zvoliť na zvýšenie biodostupnosti drospirenonu za vhodnú variantu práve prípravu rýchlorozpustnej formy, pretože by sa na základe poznatkov zo stavu techniky obával, že mikronizáciou drospirenonu by dochádzalo k zvýšenej rozpustnosti aktívnej látky už v kyslom prostredí žalúdka, kde by mohlo dôjsť k jeho zvýšenej izomerizácii na neaktívny metabolit, čo by vlastne naopak viedlo k jeho nižšej biodostupnosti, alebo vzhľadom na nízke používané koncentrácie k jeho úplnej degradácii ešte pred vstupom do tenkého čreva, ktoré je absorbným orgánom.

Odborník by teda volil formu entericky potiahnutých tabliet, v ktorých by bol drospirenon chránený pred kyslým prostredím žalúdočných tekutín.

Odborník v danej oblasti pri voľbe vhodnej farmaceutickej formulácie musí zohľadňovať všetky faktory, ktoré vplyvajú na biodostupnosť účinnej látky. V súlade s dokumentom D15 musí zohľadňovať jeho fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti, in vitro údaje a to s ohľadom na jeho in vivo správanie, a teda absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie z tela. Z toho vyplýva hlavná zásada, ktorá má podstatný vplyv na voľbu vhodnej formulácie a to existencia in vitro - in vivo korelácie. Konkrétne na strane 9, pravý stĺpec, druhý odsek je uvedené, že in vitro testy majú význam pre odborníka až vtedy, keď sú v korelácii a zodpovedajú in vivo výsledkom. Prvostupňový správny orgán pripomenul, že v dokumentoch D27 a D28 ide výlučne o in vitro experimenty, avšak ak by sa chcel odborník na ich základe zodpovedne rozhodnúť, musel by doplniť in vivo testami, ktoré by preukázali farmakokinetické vlastnosti drospirenonu. Prvostupňový správny orgán ďalej poukázal na štúdie opísané v namietaných dokumentoch D8 až D10, ktoré predstavujú informácie, ktoré by mohli mať pre odborníka vyššiu výpovednú hodnotu, pretože obsahujú výsledky nielen in vitro experimentov, ale aj ich zosúladenie in vivo výsledkami, ktoré naznačujú, že spirorenon, steroidná látka s aldosterolovou aktivitou je síce nestabilná v kyslom prostredí, kde izomeruje na neaktívny metabolit, avšak v krvnej plazme testovaných

subjektov nebol neaktívny izomér detegovaný. Autori vyslovili záver, že proces absorpcie spiorenónu je rýchlejší ako proces jeho izomerácie. Okrem toho, v dokumente D10 bolo uvedené, že vzhľadom na nižšiu rozpustnosť spiorenónu vo vodných roztokoch, bola pri vyšších dávkach obmedzená jeho biodostupnosť, a tak by bolo potrebné uvažovať o zvýšení rozpustnosti spiorenónu vo farmaceutických prostriedkoch jeho mikronizáciou. Podľa prvostupňového správneho orgánu tieto informácie sa javia pre odborníka v danej oblasti vo vzťahu k voľbe vhodnej farmaceutickej formulácie drospirenónu so zvýšenou biodostupnosťou ako relevantné hlavne preto, že drospirenón (1,2 - dihydro-spiorenón) je hlavným metabolitom spiorenónu, tiež vykazuje antialdosterolovú aktivitu, zlúčeniny sú štrukturálne veľmi podobné, líšia len prítomnosťou jednej dvojitej väzby, obidve zlúčeniny izomerizujú v kyslom prostredí na neaktívny izomér a sú slabo rozpustné vo vodných roztokoch, čo sťažuje ich biodostupnosť. Navyše, v dokumente D10 je navrhované tento problém riešiť mikronizáciou, a to aj napriek tomu, že ide o liečivo nestabilné v kyslom prostredí. Uvedený záver vyplynul práve z uskutočnenej in vitro - in vivo korelácie v štúdiách opísaných v dokumentoch D8 - D10, ktoré preukazujú, že absorpčný proces liečiva je rýchlejší ako jeho možná kyslá degradácia.

Správny orgán uviedol, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov, s podobnými vlastnosťami bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčenín nestabilných v kyslých roztokoch, nie je na zvýšenie biodostupnosti vhodné zvoliť napr. mikronizovanú, teda rýchlorozpustnú farmaceutickú formu.

Prvostupňový správny orgán konštatoval, že farmaceutická kompozícia podľa Patentového nároku č. 1 vyplývala pre odborníka v danom odbore zo všeobecných odborných informácií spolu s informáciami obsiahnutými v stave techniky zrejším spôsobom, preto patentové nároky č. 1 a 14 napadnutého Patentu nespĺňajú podmienku vynálezcovskej činnosti podľa § 8 ods. 1 zákona č. 433/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeníach. Ďalší namietaný dôvod nebol dôvodný, nakoľko podľa odôvodnenia napadnutého rozhodnutia patentový nárok č. 1 spĺňal podmienku jasnosti a úplnosti podľa § 37 ods. 4 zákona č. 433/2001 Z. z. Prvostupňový správny orgán uviedol, že majiteľ napadnutého Patentu vo svojom vyjadrení predložil návrh zmenených patentových nárokov, pričom navrhol vypustenie nárokov 4-7 a 9-14, avšak ani po takejto zmene by vzhľadom na dôvody uvedené vyššie, t. j. informácie známe v stave techniky pred dátumom prednosti napadnutého Patentu nespĺňali podmienku dostatočnej vynálezcovskej činnosti.

Žalovaný na základe rozkladu podaného žalobcom napadnutým rozhodnutím rozklad zamietol a vyššie uvedené prvostupňové rozhodnutie potvrdil. Rozhodnutie odôvodnil tým, že sa stotožnil s určením najbližšieho stavu techniky tak, ako ho vymedzil prvostupňový správny orgán s tým, že tento bol zachytený v dokumentoch D4 a D6. Poukázal na to, že v predmetných dokumentoch nie je definovaný disolučný profil drospirenónu, aký je uvedený v patentovom nároku č. 1 napadnutého Patentu, a teda jediným rozdielom medzi stavom techniky a napadnutým riešením je uvedený disolučný profil drospirenónu, ktorý predstavuje rýchlorozpustnú formu drospirenónu. Na základe rozdielu medzi stavom techniky a napadnutým riešením bolo možné určiť objektívny problém, ktorý mal byť vynálezom riešený a to určenie vhodnej orálnej tabletovej formy drospirenónu v definovanej farmaceutickej kompozícii, pričom vhodnou formou sa v daných súvislostiach rozumie najmä forma s dobrou biodostupnosťou drospirenónu. Žalovaný v odôvodnení konštatoval, že pri posudzovaní vynálezcovskej činnosti bolo potrebné zodpovedať otázku, či na základe stavu techniky bolo v dobe pred právom prednosti napadnutého riešenia pre odborníka v danej oblasti navrhnutie orálnej formy drospirenónu s uvedeným disolučným profilom zrejme alebo nie. Odborník v danej oblasti pri voľbe vhodnej farmaceutickej formulácie musí zohľadňovať všetky faktory, ktoré vplyvajú na biodostupnosť liečiva, musí zohľadňovať jeho fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti, in vitro údaje, a to s ohľadom na jeho in vivo správanie, a teda absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie z tela. Ako vyplýva z dokumentu D8, drospirenón (1,2-dihydro-spiorenón) ako aj spiorenón sú látky nestabilné v kyslom prostredí, v ktorom sa menia na farmakologicky neaktívnu formu. Je všeobecne známe, že žalúdok, do ktorého sa farmaceutická formulácia po požití dostane, obsahuje veľmi kyslé prostredie. Žalobca argumenty v rozklade v súhrnnom poňatí založil na predpokladanom mechanizme správania sa drospirenónu v tele človeka, v zmysle ktorého drospirenón bude v žalúdku izomerizovať na

farmakologicky neúčinnú formu, čo by malo viesť odborníka k použitiu enterického povlaku, ktorý by drospirenón pred izomerizáciou ochránil. Tým by mala byť podľa majiteľa vylúčená zrejmosť vyskúšania inej formy. Žalovaný k tomu uviedol, že súhlasí s tým, že v prípade látok citlivých na kyslé prostredie sa v súčasnosti navrhujú tablety s enterickým povlakom len do určitej miery, pretože takáto voľba nemusí byť automatická. Pri vývoji farmaceutickej dávkovej formy je potrebné zohľadniť všetky vlastnosti aktívnej látky a tiež je potrebné zobrať do úvahy všetky vyskytujúce sa problémy ako aj všetky znalosti, ktoré v danej oblasti odborník má. Žalovaný za dôležité považoval aj to, že ani na základe obsahu predložených dôkazových materiálov nie je možné jednoznačne a detailne definovať proces, ktorý prebieha v prípade drospirenónu in vivo, pokiaľ sa týka podielu drospirenónu absorbovaného v žalúdku, časového priebehu (doba zdržania v žalúdku, rýchlosť rozpúšťania, rýchlosť izomerácie) atď. Potvrdil to aj žalobca v rozklade, keď uviedol, že „do konca ani dnes nikto nerozumie tomu, prečo formulácia s rýchlym uvoľňovaním nevedie k výraznej izomerizácii a následnému zníženiu biodostupnosti“.

Žalovaný ďalej dôvodil tým, že v danom prípade bol dôležitý dokument D8, ktorý uvádza výsledky testov, ktoré ukázali, že spirorenón a drospirenón majú in vitro podobný izomerizačný profil a proces izomerizácie prebieha relatívne pomaly s ohľadom na možnú rýchlosť absorpcie v žalúdku. Z výsledkov testov in vivo opísaných v tomto dokumente, ktoré boli vykonané so spirorenónom a ktorých úlohou bolo určiť, či existuje potreba vyvinúť farmaceutickú formuláciu odolnú voči žalúdočným šťavám, teda s oneskoreným uvoľňovaním namiesto s okamžitým uvoľňovaním, vyplynulo, že v krvnej plazme testovaných subjektov, ktorým bola podaná dávka 10mg spirorenónu vo forme tablety, nebolo možné detegovať žiadne izoméry tejto látky. Na základe tohto dokumentu teda bolo možné konštatovať, že stav techniky obsahoval informáciu o testovaní, či je v prípade drospirenónu, veľmi podobného liečiva spirorenónu, citlivého na kyslé prostredie potrebná farmaceutická formulácia odolná voči žalúdočným šťavám alebo nie. Z jeho obsahu jasne plynie, že použitie odolnej tablety, teda tablety potiahnutej enterickým povlakom, nemusí byť výlučným riešením. Žalovaný ďalej zdôraznil, že pokiaľ majú dve štruktúrne takmer rovnaké látky, drospirenón a spirorenón, ktoré majú v podstate rovnakú molekulu, líšiacu sa len jednou väzbou, rovnaký proces izomerizácie v kyslom prostredí, odborník v danej oblasti bude do značnej miery predpokladať, že sa budú pri izomerizácii in vivo rovnako správať.

Žalovaný ďalej uviedol, že z dokumentu D15 vyplýva, že medzi problémy s entericky potiahnutými tabletami patrí aj problém s variabilitou medzi subjektmi pri absorpcii liekov takéhoto typu dávkovej formy. Pokiaľ je v stave techniky naznačená možná iná forma, ktorá by nevykazovala problémy s variabilitou, odborník bude motivovaný takúto inú formu vyskúšať. Z dokumentov D13 a D14 vyplýva, že rýchlosť rozpúšťania ovplyvňuje veľkosť povrchu liečiva, pričom zníženie veľkosti častíc je bežne používané ako jeden z najjednoduchších spôsobov, ako zvýšiť rýchlosť vstrebávania zle rozpustných liečiv v tabletách a kapsuliach. Na základe uvedeného žalovaný konštatoval nasledovné:

Hoci testy in vitro poskytujú pri vývoji tabletovej formy liečiva cenné informácie, informácia o správaní sa látky in vivo je dôležitá, pretože testy in vitro nezohľadňujú všetky podmienky vyskytujúce sa in vivo (dokument D14).

Hoci entericky potiahnutá tableta je zaužívanou formou pri liečivách citlivých na kyslé prostredie žalúdka, výber tejto formy nemusí byť automaticky aplikovaný na každý prípad, pričom stav techniky (dokument D8) zahŕňa testy zaoberajúce sa skúmaním výberu vhodnej formy.

S ohľadom na dokument D15 (informácia o problémoch s variabilitou) je pri vývoji vhodnej formy tablety drospirenónu potrebné uvažovať aj o hľadaní inej formy tablety než je entericky potiahnutá tableta. Mikronizácia je vhodným postupom na zväčšenie plochy liečiva, a tým na dosiahnutie jeho lepšej rozpustnosti a následne zlepšenej biodostupnosti.

S ohľadom na a/, b/ a c/ pri zohľadnení významnej podobnosti spirorenónu a drospirenónu nie je možné považovať informácie poskytnuté v dokumente D8 za bezvýznamné, ale naopak, za veľmi dôležité. Na základe uvedeného stavu techniky a na základe výsledkov in vivo a in vitro testov je odborník motivovaný vyskúšať rovnaké tabletky drospirenónu in vivo, aby potvrdil alebo vyvrátil svoj predpoklad, t. j. predpoklad rovnakého alebo podobného správania drospirenónu in vivo, aké bolo zistené o spirorenónu. Ďalej konštatoval, že pre odborníka vychádzajúceho z dokumentov D14, D15 a D8 je vyskúšanie formy tablety drospirenónu s okamžitým uvoľňovaním zjavné. Odborník na základe

informácií z dokumentu D 8 bude predpokladať podobný mechanizmus drospirenonu ako u spirorenonu, t. j. že izomerizácia ani v prípade drospirenonu nebude prebiehať tak, aby výrazne ovplyvnila biodostupnosť drospirenonu. Uvedený postup odborníka podľa žalovaného je možné považovať len za bežné rutinné skúšanie v procese vývoja formy tablety. Podľa žalovaného priaznivé výsledky skúšok tablety drospirenonu s okamžitým uvoľňovaním bude odborník na základe stavu techniky očakávať a nebude pre odborníka prekvapivý. S ohľadom na to, žalovaný konštatoval, že navrhnutie rozpustnej tablety drospirenonu je pre odborníka na základe znalostí stavu techniky zrejmé. S ohľadom na skutočnosť, že ide o látku slabo rozpustnú, takisto je zrejmé použitie mikronizácie na zlepšenie jeho rozpustnosti na základe D14 a D15. Pri navrhovaní vyskúšania mikronizovanej formy drospirenonu odborník nie je odradený možnou izomerizáciou drospirenonu v žalúdku, pretože z D X má informáciu o vyššej rýchlosti vstrebávania spirorenonu, než prebieha jeho izomerizácia. Z toho vyplýva, že odborník s cieľom dosiahnutia zvýšenej biodostupnosti by vyskúšal aj formu tablety s drospirenonom v mikronizovanej forme.

Žalovaný k žalobcovej námietke nesprávneho interpretovania dokumentu D15 uviedol, že diskutovaná časť týkajúca korelácií in vivo - in vitro patrí pod kapitolu „drugfactors in dosage form design“. Táto časť zahŕňa faktory liečiv pri navrhovaní dávkovej formy a konkrétna časť, pod ktorú patrí text, na ktorý poukázal žalobca, sa týka jedného z týchto faktorov a to rozpúšťania lieku. Možno usudzovať, že tento text sa netýka len kontroly už navrhutej a vyvinutej dávkovej formy počas výroby hotového výrobku, ale sa týka aj vývoja dávkovej formy, ako to vyplýva z nadpisu príslušnej časti. Preto žalovaný konštatoval, že odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia sa zakladá na správnom výklade dokumentu D15. Navyše, citácia žalobcu z prvostupňového rozhodnutia sa vzťahovala k argumentácii prvostupňového správneho orgánu použitej súvislosti s materiálmi predloženými žalobcom a to dokumentmi D27 a D28.

Žalovaný k námietke žalobcu v rozklade, že v dokumentoch D11 až D14, o ktoré oprel svoje rozhodnutie prvostupňový správny orgán sa nehovorí o tom, že by sa v rannej fáze vývoja nových dávkových foriem bežne stanovovali korelácie in vivo - in vitro. Naopak, je tam zdôraznený význam testov in vitro pri vývoji formulácie. K týmto námietkam žalovaný v napadnutom rozhodnutí uviedol, že podľa časti dokumentu D14 testy rozpustnosti in vitro nezohľadňujú zmeny podmienok pH, miešanie alebo prítomnosť tekutiny v gastrointestinálnom trakte, a preto je nepravdepodobné, aby odrážali rýchlosť rozpúšťania in vivo. Podľa textu v dokumente D14 výrobcovia farmaceutík v praxi korelujú účinkovanie tabliet a kapsúl v týchto testoch s in vivo profilmi hladiny v krvi zo štúdií biodostupnosti a tieto tvoria základ pre použitie testov rozpustnosti pri rutinnej kontrole kvality vo výrobe (D 14 str. 521 posl. odsek a nasl.). Teda bez ohľadu na to, v ktorej fáze vývoja dávkovej formy sa štúdia biodostupnosti vykonáva, v dokumente D14 je poukázané na vykonávanie takejto štúdie a tiež na prax korelovania testov in vivo - in vitro.

Ďalej uviedol, že majiteľ prikladá priveľký význam korelácii in vivo - in vitro vo vzťahu k odôvodneniu prvostupňového rozhodnutia, z ktorého je zrejmé, že prvostupňový orgán takéto argumenty použil preto, aby poukázal na významnosť výsledkov poskytnutých dokumentoch D8 a D10 pre posúdenie splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti. Bez ohľadu na postupy a zvyklosti v ranných či neskorších fázach pri vývoji farmaceutických dávkových foriem pre odborníka je zrejmé, že informácia o tom, ako sa liečivo správa in vivo, je z hľadiska posúdenia biodostupnosti liečiva komplexnejšia ako informácia získaná z testov in vitro.

K námietke v rozklade o mylnom posúdení prvostupňovým správnym orgánom štúdií in vivo so spirorenonom, podľa ktorého tieto preukázali, že absorpcia je rýchlejšia ako izomerizácia v žalúdočných tekutinách, ktoré považoval za mylné z dôvodu spôsobu ako sa absorbujú liečivá a to, že sa obvykle neabsorbujú zo žalúdka ale tenkého čreva, žalovaný uviedol, že argumenty žalobcu týkajúce sa absorpcie liečiva možno zosumarizovať tak, že liečivá sa obvykle absorbujú z tenkého čreva, alebo že absorpcia zo žalúdka je slabá, ak vôbec nejaká. Najdôležitejším miestom absorpcie je tenké črevo, pričom v žalúdku sa môžu absorbovať mierne kyslé liečivá. Tieto tvrdenia však nehovoria o výlučnej absorpcii z tenkého čreva, a teda v skutočnosti sú nie v rozpore s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, v ktorom sa

prípúšťa určitá absorpcia zo žalúdka. Vo vzťahu k úvahám žalobcu opisujúcim vplyv prostredia na absorpciu liečiva v tráviacom trakte, žalovaný v odôvodnení napadnutého rozhodnutia konštatoval, že tieto úvahy sú logické a nie sú v rozpore s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, ktorý sa predmetným mechanizmom nezaoberal. K žalobcovmu tvrdeniu o tom, že odborník by zo známych skutočností a informácií o izomerizácii drospirenonu očakával, že na základe štúdií in vitro a všeobecných bežných znalostí budú čas izomerizácie v žalúdku a čas prítomnosti v žalúdku rovnaké, a preto by ho tieto informácie odradili od dávkovej formy drospirenonu rýchlo sa uvoľňujúcej do žalúdočných štiav, žalovaný v odôvodnení napadnutého rozhodnutia uviedol, že v dokumente D8 na str. 41 je uvedené, že spirorenón a jeho 1,2 dihydroderivát sú nestabilné voči izomerizácii, avšak proces preskupenia je relatívne pomalý pri porovnaní s možnou rýchlosťou absorpcie v žalúdku. Potom tvrdenie prvostupňového orgánu o vyššej rýchlosti absorpcie než je rýchlosť izomerizácie je na základe dokumentu D8 opodstatnené. Žalovaný ďalej k námietke žalobcu uvedenej v rozklade o precenení dokumentov D8 a D10 uviedol, že údaj o pomalejšej izomerizácii spirorenónu sa opiera o dokument D38, ktorý bol podaný spolu s rozkladom, a preto prvostupňový orgán z tohto dokumentu pri rozhodovaní nemohol vychádzať. Žalovaný v tejto súvislosti poznamenal, že prvostupňové rozhodnutie v odôvodnení uvádza, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov, s podobnými vlastnosťami bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčenín nestabilných v kyslých roztokoch nie je na zvýšenie biodostupnosti vhodné zvoliť napr. mikronizovanú, teda rýchlorozpustnú farmaceutickú formu". Napadnuté prvostupňové rozhodnutie teda bolo založené na podobnosti zlúčenín spirorenónu a jeho metabolitu drospirenonu. Aj keď dokumenty D8 a D10 neskúmajú, čo sa stane, keď sa spirorenón (aj drospirenon) uvoľňuje do žalúdočnej šťavy rýchlo, s výsledkov prezentovaných v dokumente D8 na str. 41 vyplýva, že rozpustený spirorenón sa absorbuje rýchlejšie než dochádza k jeho izomerizácii. Žalovaný súhlasil s tým, že v štúdií D10 je navrhnuté slabú rozpustnosť spirorenónu riešiť mikronizáciou pre 40mg dávku, a preto to nie je možné automaticky generalizovať na akúkoľvek dávku spirorenónu. Napriek tomu rozhodnutie prvostupňového orgánu, pokiaľ sa v odôvodnení uvádza, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov s podobnými vlastnosťami bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčeniny v nestabilných kyslých roztokoch nie je na zvýšenie biodostupnosti vhodné zvoliť napr. mikronizovanú, teda rýchlorozpustnú farmaceutickú formu" je v súlade s tým, že stav techniky zahŕňal aj taký prípad, kedy v prípade podobnej zlúčeniny, nestabilnej v kyslých roztokoch bola navrhnutá mikronizácia.

K námietke žalobcu uvedenej v rozklade o najvýraznejšej chybe prvostupňového rozhodnutia, ktorá mala spočívať v tom, že prvostupňový správny orgán v odôvodnení uviedol, že by nebolo zrejmé chrániť dávkovú formu obsahujúcu liečivo citlivé na kyselinu ako drospirenon s enterickým povlakom a ktoré viedlo k následnému chybnému záveru, žalovaný uviedol, že súhlasí s tým, že enterický povlak je základným štandardom. Prvostupňové rozhodnutie ale nebolo postavené na tom, že by riešenie ochrany enterickým povlakom nebolo aplikovateľné v prípade drospirenonu. Je tam ale uvedené, že v prípade enterického povlaku na liečive býva biodostupnosť vo vzťahu k pacientovi variabilná a individuálna, a preto nemožno brať voľbu entericky potiahnutej formy liečiva ako zrejmu a jedinou možnosť voľby.

Žalobca v rozklade argumentoval opierajúc sa o výsledky štúdie D39 zaoberajúcej sa liečivom citlivým na kyselinu etoposid, z ktorej podľa žalobcu vyplýva, že biodostupnosť liečiv citlivých na kyseliny sa zlepší, ak sa dosiahne minimálne rozpúšťanie v žalúdku, čo možno dosiahnuť pomocou enterického povlaku a zároveň sa dosiahne rýchlejšie rozpúšťanie v tenkom čreve, čo možno dosiahnuť použitím liečiva v mikronizovanej forme. Z toho vyplýva, že odborník by zlepšil perorálnu biodostupnosť drospirenonu tým, že by použil drospirenon v mikronizovanej forme, aby zabezpečil jeho účinné uvoľňovanie v tenkom čreve, zároveň s použitím enterického povlaku, aby sa vyhol uvoľňovaniu drospirenonu v žalúdočnej šťave. Žalovaný k tomu uviedol, že prvostupňový orgán sa dokumentom D39 nemohol zaoberať, keďže bol žalobcom predložený až v rozkladovom konaní. Konštatoval, že postup aplikovateľný na určitú zlúčeninu nemusí byť automaticky najsprávnejším možným riešením pre úplne odlišnú molekulu, tak ako je to v prípade vzájomne odlišných molekúl etoposidu a drospirenonu. V danom prípade bolo vhodnejšie sa opierať o výsledky zlúčenín, ktoré sú štrukturálnou funkciou veľmi podobné, ako je to v prípade spirorenónu a drospirenonu, a teda o údaje uvedené v dokumentoch D8 a D10.

K žalobcovmu opisu postupu pri vývoji predmetnej liekovej formuly žalovaný uviedol, že popis tohto postupu len potvrdzuje záver prvostupňového orgánu, že nemožno voľbu entericky potiahnutej formy liečiva brať ako zrejmu a jedinu možnú voľbu odborníka, ktorú by v uvedenom prípade uplatnil, pretože aj tá obsahuje závažné nedostatky, ktoré by odborníka „vrátili späť“ k inej napr. mikronizovanej forme liečiva, ktorá je v prípade slabo rozpustných liečiv prvou a dobre zavedenou voľbou odborníka.

Žalovaný nakoniec uzavrel, že záver prvostupňového správneho orgánu, že riešenie podľa napadnutého Patentu nespĺňalo v čase podania podmienku na udelenie Patentu podľa § 8 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z.z., pretože nebola splnená podmienka vynálezcovskej činnosti, nakoľko napadnuté riešenie je pre odborníka zrejme zo stavu techniky, bolo výsledkom vecne správneho posúdenia a v súlade s platnou právnou úpravou.

V súvislosti s vyriešením otázky prípustnosti súdneho prieskumu rozhodnutí žalovaného, ktorých vydanie závisí od posúdenia technického stavu veci (§ 248 písm. b/ O.s.p.) poukazuje senát na skoršie rozhodnutia najvyššieho súdu 3Sžo - KS 45/2008, 4Sžo KS 162/2005, 3Sžo KS 153/2006 a závery zovšeobecnil tak, že rozhodnutia Úradu priemyselného vlastníctva nepodliehajú zákonnej výluke zo súdneho prieskumu podľa § 248 písm. b/ O.s.p., pretože „posudzovanie technického stavu veci je nevyhnutne spojené s právnym hodnotením pri aplikácii zákona“. Proces subsumcie zisteného technického stavu pod zákonné ustanovenie vždy vyžaduje vykonať správnu úvahu, a preto je preskúmateľný na princípoch preskúmavania správneho uváženia v zmysle § 245 ods. 2 O.s.p. Úrad priemyselného vlastníctva disponuje zákonnou povolenou úvahou týkajúcou sa posúdenia technického stavu veci (§ 53 zákona č. 435/2001 Z. z.), ktorej rozsah súdneho prieskumu je obmedzený podľa § 245 ods. 2 O.s.p., nie však vylúčený.

Podľa § 245 ods. 2 O.s.p. pri rozhodnutí, ktoré správny orgán vydal na základe zákonom povolenej voľnej úvahy (správne uváženie), preskúmava súd iba, či také rozhodnutie nevybočilo z medzí a hľadísk ustanovených zákonom. Súd neposudzuje účelnosť a vhodnosť správneho rozhodnutia.

Najvyšší súd dodáva, že posúdenie technického stavu veci je kvalifikované ako správne uváženie (odborná stránka veci) spojená s procesom aplikácie právnych noriem, a to procesných i hmotnoprávných. Správna úvaha predstavuje ponechanie možnosti správneho orgánu v rámci určitého tolerančného pásma formulovať svoje závery autonómne. Posúdenie technického stavu veci patrí do predmetu pôsobnosti Úradu priemyselného vlastníctva, je teda zákonnou kompetenciou Úradu priemyselného vlastníctva, a preto nie je možné na tento predmet ustanoviť znalca. Znalca v administratívnom konaní nie je možné ustanoviť na posúdenie tých skutočností, ktoré patria do správnej úvahy správneho orgánu. To však nevyklučuje, aby k jednotlivým skutkovým okolnostiam účastníci konania vrámci dôkaznej povinnosti predkladali znalecké posudky, prípadne znalecké posudky boli podkladom na vytváranie správnej úvahy, resp. plnili funkciu oponentských posudkov k správnej úvahe úradu.

Právne významnou okolnosťou v danom prípade je aj to, že správnej úvahe žalovaného o zrušení patentu predchádzala správna úvaha o jeho udelení.

Podľa § 4 zákona č. 435/2001 Z. z. na vynálezy, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené týmto zákonom, udeľuje Úrad priemyselného vlastníctva SR patent. Udením patentu nastal pre majiteľa patentu stav právnej istoty, ktorý nemožno svojou istotou svojvoľne zmeniť, tj. bez toho, aby sa vypořiadal so správnu úvahou, ktorá ho viedla k udeleniu patentu a následne, k čomu sa skutkový stav pre zrušenie patentu odlišuje od toho pri udelení patentu. Tak ako zákon ponecháva Úradu správnu úvahu pri udelení patentu, v prípade zrušenia patentu patentový zákon vyžaduje preukázanie podmienok najmä zrušenie podľa § 46. Znamená to, že Úrad i navrhovateľ zrušenia patentu, nesú dôkazné bremeno na preukázanie týchto okolností. Osoby zaťažené dôkazným bremenom znášajú dôsledky dôkaznej núdze na skutočnosti, ktoré sa jednoznačne a explicitne nepreukážu a nevysvetlia. Udením patentu preto pre majiteľa patentu vznikla právna situácia, že benefituje z prezumpcie splnenia podmienok pre udelenie

patentu pokiaľ sa nepreukáže opak. Po udelení patentu majiteľ patentu benefituje z obráteného dôkazného bremena, ktoré zaťažuje Úrad a navrhovateľa zrušenia patentu. Kvalita dôvodov pre zrušenie patentu musí byť vysoká a pochybnosti nie je možné vykladať na ťarchu majiteľa patentu.

Podľa § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. pre riešenie otázok, ktoré nie sú priamo upravené v tejto časti, sa použijú primerane ustanovenia prvej, tretej a štvrtej časti tohto zákona.

Podľa § 219 ods. 1, 2 O.s.p. odvolací súd rozhodnutie potvrdí, ak je vo výroku vecne správne. Ak sa odvolací súd v celom rozsahu stotožňuje s odôvodnením napadnutého rozhodnutia, môže sa v odôvodnení obmedziť len na skonštatovanie správnosti dôvodov napadnutého rozhodnutia, prípadne doplniť na zdôraznenie správnosti napadnutého rozhodnutia ďalšie dôvody.

Odvolací súd po vyhodnotení odvolacích dôvodov vo vzťahu k napadnutému rozsudku krajského súdu vo vzťahu k obsahu súdneho a pripojeného administratívneho spisu v zmysle § 219 ods. 2 O.s.p. konštatuje, že nezistil dôvod na to, aby sa v zásade odchýlil od logických argumentov a relevantných právnych záverov vo veci samej uvedených v odôvodnení napadnutého rozsudku krajského súdu, ktoré vytvárajú dostatočné právne východiská pri vyslovení výroku napadnutého rozsudku. Senát odvolacieho súdu považuje právne posúdenie preskúmvanej veci krajským súdom za správne a súladné so zákonom.

Odvolací súd v odvolacom konaní je viazaný rozsahom odvolacích dôvodov, v rozsahu ktorých v danom prípade predovšetkým posudzoval, či súd prvého stupňa aplikoval právnu úpravu ustanovenú v § 248 písm. b/ O.s.p. a či správne aplikoval § 245 ods. 2 O.s.p.

Podľa § 46 ods. 1, 2 zákona č. 435/2001 Z. z. úrad zruší patent, ak sa v konaní začatom na návrh tretej osoby alebo z úradnej moci preukáže, že

a/ neboli splnené podmienky na jeho udelenie podľa § 5a - 9

b/ vynález nie je v patente opísaný a vysvetlený tak jasne a úplne, aby ho mohol odborník uskutočniť,

c/ predmet patentu presahuje obsah prihlášky v jej pôvodnom znení. To platí aj v prípade, ak predmet patentu udeleného na základe vylúčenej prihlášky presahuje obsah pôvodného znenia prihlášky,

d/ rozsah ochrany vyplývajúcej z patentu, bol rozšírený,

e/ majiteľ nemá právo na riešenie podľa § 10 ods. 1 a 3, § 11 ods. 1, alebo § 12 ods. 1,

f/ neboli splnené podmienky na jeho udelenie podľa predpisov platných v čase jeho udelenia.

Ak sa dôvody zrušenia týkajú patentu čiastočne, patent sa ruší len v rozsahu primeranom k zisteným dôvodom, a to zmenou patentových nárokov, opisu, alebo výkresu.

Odvolací súd po preskúmaní veci v rozsahu odvolacích a žalobných dôvodov dospel k záveru, že žalovaný správny orgán v danom prípade postupoval v intenciách citovaných právnych noriem, vo veci si zadovážil dostatok skutkových podkladov relevantných pre vydanie rozhodnutia, v konaní postupoval v súčinnosti s účastníkmi konania a vo veci rozhodol vecne a právne správne. Pokiaľ žalovaný rozhodnutie prvostupňového správneho orgánu potvrdil, rozhodol v súlade so zákonom, preto boli splnené zákonné podmienky pre zamietnutie žaloby súdom prvého stupňa.

Najvyšší súd dáva do pozornosti, že úlohou súdu pri preskúmaní zákonnosti rozhodnutia a postupu správneho orgánu podľa piatej časti druhej hlavy O.s.p. (upravujúcej rozhodovanie o žalobách proti rozhodnutiam a postupom správnych orgánov § 247 a nasl. O.s.p.) je posudzovať, či správny orgán príslušný na konanie si zadovážil dostatok skutkových podkladov pre vydanie rozhodnutia, či zistil vo veci dostatočne skutočný stav, či konal v súčinnosti s účastníkom konania, či rozhodnutie bolo vydané v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi a či obsahovalo zákonom predpísané náležitosti, teda či rozhodnutie správneho orgánu bolo vydané v súlade s hmotnoprávnymi ako aj procesnoprávnymi predpismi. Zákonnosť rozhodnutia správneho orgánu je podmienená zákonnosťou postupu správneho orgánu predchádzajúcemu vydaniu napadnutého rozhodnutia.

V rámci správneho prieskumu súd skúma aj procesné pochybenia správneho orgánu namietané v žalobe,

či uvedené procesné pochybenie správneho orgánu je takou vadou konania pred správnym orgánom, ktorá mohla mať vplyv na zákonnosť napadnutého rozhodnutia (§ 250i ods. 3 O.s.p.).

Pri rozhodnutí, ktoré správny orgán vydal na základe zákonom povolenej voľnej úvahy (správne uváženia) preskúmava súd iba, či takéto rozhodnutie nevybočilo z medzí a hľadísk ustanovených zákonom. Súd neposudzuje účelnosť a vhodnosť správneho rozhodnutia (§ 245 ods. 2 O.s.p.).

Najvyšší súd mal za preukázané, že námietka žalobcu uvedená v odvolaní a to, že žalovaný nerieši zásadný dôkaz, a to listinu označenú ako D39, ktorá sa týka predprípravných štúdií liečiva citlivého na kyseliny - etofosidu, je nedôvodná keďže tento dokument D39 nebol predložený v rámci prvostupňového konania, ale až spolu s rozkladom. Preto sa prvostupňové rozhodnutie nemohlo opierať o jeho obsah. Najvyšší súd nesúhlasí s tvrdením žalobcu, že žalovaný neriešil v odvolacom konaní tento pre žalobcu zásadný dôkaz. Žalovaný sa v druhostupňovom rozhodnutí (str. 12 posledný odsek s pokračovaním na strane 13) k obsahu dokumentu D39 vyjadril.

Na ďalšiu námietku žalobcu, že žalovaný vyhodnotil dokumenty D8 a D10 ako dokumenty, ktoré by mohli mať pre odborníka vyššiu výpovednú hodnotu a že žalovaný nezohľadnil a/ štúdie in vivo (prílohy D 8 a 10), ktoré sa týkajú spirorenónu a nie drospirenónu a po b/ spirorenón izomerizuje výrazne pomalšie nech drospirorenon, najvyšší súd poukazuje, že žalovaný sa v rámci druhostupňového rozhodnutia (str. 11 predposledný odsek), k tomuto vyjadril a uviedol, že: „... údaj o pomalšej izomerizácii spirorenónu sa opiera o dokument D38, ktorý bol podaný spolu s rozkladom, preto prvostupňový orgán z tohto dokumentu pri rozhodovaní nemohol vyhádzať.“ Žalovaný, ktorý rozhodoval o rozklade v tejto súvislosti ešte poznamenal, že prvostupňové rozhodnutie neobsahuje text, v ktorom je doslova predpovedané in vivo spravovanie sa v drospirenónu, uvádza sa len, že v stave techniky pre veľmi podobnú zlúčeninu patriacu do rovnakej rodiny syntetických steroidov, s podobným vlastnosťami, bol prekonaný predsudok, že v prípade zlúčením nestabilných kyslík roztokoch nie je na zvýšenie biodostupnosti vhodné zvoliť napr. mikronizovanú, teda rýchlorozpustnú farmaceutickú formu“.

Na ďalšie namietané dôvody uvedené v odvolaní a to, že žalovaný nesprávne chápal výklad v prílohe D15, keď uviedol, že tento výklad nezahŕňa vynálezovskú činnosť, najvyšší súd uvádza, že príloha D15 hovorila o biodostupnosti dávkových foriem obsahujúcich liečivo citlivé na kyseliny a dá sa zlepšiť chránením liečiva citlivého na kyseliny enterickým povlakom a na ďalšiu námietku, že na základe svedeckých vyhlásení in vitro drospirenónu žalobca dospel k záveru, že je nevyhnutné drospironenon vytvoriť s enterickým povlakom, a prílohy D41 a D40 neboli zo strany žalovaného správne zohľadnené, najvyšší súd uvádza, že žalovaný správne konštatoval, že stav techniky obsahov informáciu o testovaní, či je v prípade v drospirenónu veľmi podobného liečiva spirorenónu, citlivého na kyslé prostredie potrebná farmaceutická formulácia odolná voči žalúdočným šťavám ale nie. To, že žalovaný svoj skutkový záver postavil aj na výsledku štúdie D8, pričom ju považoval za veľmi významnú, vyplynulo z údajov z nej dosiahnutých, ktoré neboli sporné. Najmä, že in vitro testy spirorenónu a drospirenónu ukázali, že tieto látky izomerizovali v kyslom prostredí simulujúcom kyslosť v žalúdku v obdobnom rozsahu a v obdobnom čase na neaktívny izomér. Testy in vivo boli robené len s jednou z týchto látok a to, so spirorenónom, ktoré nepotvrdili takéto správanie in vivo. Naopak, neaktívne izoméry v krvnej plazme testovaných subjektov neboli zistené.

Najvyšší súd na podklade uvedených dospel k záveru, že s dôvodmi uvedenými v rozsudku krajského súdu, že žalovaný jasne odôvodnil prečo odborník takéto správanie in vivo nemôže predpokladať aj u drospirenónu s tým, že ide o takmer o totožnú molekulu látky rovnakej rodiny steroidov, odlišnú len jedinou dvojitou väzbou, súhlasí a na podklade pripojeného administratívneho spisu a dôvodov obsiahnutých v preskúmaných rozhodnutiach dospel k záveru, že prvostupňový rozsudok je vecne správny.

Na ďalšiu námietku žalobcu uvedenú v odvolaní, a to, že Úrad za rovnakého stavu, vedomostí, techniky a poznania, posudzuje tú istú vec úplne odlišným spôsobom najvyšší súd uvádza, že podľa § 46 ods. 1

písm. a/ zákona č 453/2002 Z. z., 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. Najvyšší súd zdôrazňuje, že v rámci prieskumu zápisnej spôsobilosti, pri hodnotení splnenia podmienky novosti a vynálezcovskej činnosti je rozhodný tzv. stav techniky, za ktorý sa podľa § 7 ods. 2 č. 435/2002 Z. z. považuje všetko, čo bolo kdekoľvek pred dňom, od ktorého patrí prihlasovateľovi právo prednosti (§ 36), sprístupnené verejnosti akýmkoľvek spôsobom. V danom prípade bol dôvod pre zrušenie patentu práve pre nedostatok vynálezcovskej činnosti, keď Úrad až na základe dokladov, ktoré predložil navrhovateľ, dospel k záveru o jej nedostatku. Súd sa stotožňuje s názorom krajského súdu, že žalovaný i prvostupňový orgán v obidvoch správnych rozhodnutiach podrobne a vyčerpávajúco odôvodnil, prečo riešenie chránené napadnutým patentom nespĺňa podmienku vynálezcovskej činnosti a vzhľadom na to, že v konaní o zrušení patentu posudzoval dokumenty, resp. kombináciu dokumentov, ktoré neposudzoval v konaní o udelení patentu, nemožno hovoriť o zmene názoru. Nesplnenie podmienky vynálezcovskej činnosti bolo náležite odôvodnené aj v druhostupňovom rozhodnutí (str. 7-13, najmä posledný odsek str. 8 s pokračovaním na str. 9). Účelom odňatia patentového monopolu na technické riešenie v prípade, ak patent od začiatku nespĺňa podmienky na jeho udelenie, je inštitút patentového práva. Práve zrušením patentu sa v takýchto prípadoch obnoví právny stav.

Poukazujúc na uvedené dospel senát odvolacieho súdu k záveru, že súd prvého stupňa sa dostatočným spôsobom vysporiadal s námietkami žalobcu uvedenými v podanej žalobe, podrobne vyhodnotil, že žalobca nepredložil žiadne dôkazy preukazujúci opak a na podklade uvedeného je názoru, že rozsudok krajského súdu je vecne správny a preto ho potvrdil (§ 219 ods. 1 a 2 O.s.p.).

O náhrade trov odvolacieho konania odvolací súd rozhodol podľa § 224 ods. 1 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. a § 250k ods. 1 O.s.p. Žalobca v odvolacom konaní nebol úspešný, preto mu súd náhradu trov odvolacieho konania nepriznal.

Poučenie:

Proti tomuto rozsudku opravný prostriedok n i e j e prípustný.