

# РЕШЕНИЕ

№ 2298

гр. София, 07.04.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 38 състав,**  
в публично заседание на 23.02.2022 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Татяна Жилова**

при участието на секретаря Елена Георгиева, като разгледа дело номер **844** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Съдебното производство е по реда на чл.145-178 във връзка с чл.226 от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл.59, ал.1 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (ЗППМ).

Образувано е във връзка с Решение №720 от 20.01.2021г. на Върховния административен съд, постановено по адм.д. №7914/2020г., с което е отменено Решение №2121 от 22.04.2020г. на Административен съд София-град по адм.д.№222/2019г. и производството е върнато за ново разглеждане.

Предмет на съдебното производство е жалбата на Бьорингер Ингелхайм Фарма Г. и Ко.Кг (Buhringer Ingelheim Pharma G. & Co.KG), дружество, регистрирано по законите на Германия, с адрес: Ingelheim am R., 55218, Binger StraЯе 173, Германия, подадена чрез пълномощника адвокат Е. М., срещу Решение № 135 от 4.07.2018г. на Състав по спорове, утвърдено от председателя на Патентното ведомство .

С оспорения административен акт е обявена недействителност на патент BG 65 655 В1 „Инхалаторни капсули“, издаден на жалбоподателя, по искане на [фирма].

Жалбоподателят Бьорингер Ингелхайм Фарма Г. и Ко.Кг, чрез процесуалните си представители адвокат Е. М. и адвокат Ф. Б. обжалва административния акт като незаконосъобразен. Счита, че административният орган неправилно е определил прототипа на изобретението в нарушение на чл.53, ал.2 и чл.45, ал.5 от Наредбата за оформяне, подаване и експертиза на заявките за патенти (НОПЕЗП). Твърди, че прототипът на изобретението е този, което е посочен в описанието на патента, а

именно: патент BG 61 295 (аналог на EP 0 418 716 A1). Твърди, че оспореното изобретение притежава изобретателска стъпка, тъй като не следва по очевиден за специалиста в областта начин от състоянието на техниката, разкрито в прототипа. Искането към съда е да се отмени административният акт и да се отхвърли искането за обявяване недействителност на патента. Заявява претенция за разноски.

Ответникът – председателят на Патентното ведомство, чрез процесуалния си представител юрисконсулт М. Ф.- Д., оспорва жалбата. Поддържа административния акт по съображенията, изложени в него. Прави възражение за прекомерност на адвокатския хонорар на представителите на жалбоподателя. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Заинтересованото лице – [фирма], чрез процесуалния си представител адвокат А. К., оспорва жалбата. Излага аргументи, аналогични на аргументите на ответника. Твърди, че прототип на оспореното изобретение е патент BG 65 169 (аналог на WO 99/18939), преценено според който изобретението е лишено от изобретателска стъпка. Претендира разноски.

СЪДЪТ приема следното:

Жалбата е процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е основателна.

СЪДЪТ приема за установено от фактическа и правна страна следното:

#### I. По отношение на административното производство

Производството пред административния орган е по реда на чл.26, ал.3, т.1 във връзка с чл.6, ал.1, чл.8 и чл.9 от ЗПРПМ. Образувано е по искане на [фирма] (наричано по-нататък за краткост Т.) за обявяване на пълна недействителност на национален патент BG 65 655 „Инхалаторни капсули“, издаден на жалбоподателя (наричан по-нататък за краткост Бъоринген), поради липса на новост и изобретателска стъпка.

Според чл.26, ал.3 т. 1 от ЗПРПМ патентът се обявява за недействителен, когато изобретението е непатентоспособно, а според чл.6, ал.1 патентоспособни са изобретенията от всички области на техниката, които са нови, имат изобретателска стъпка и са промишлено приложими.

Административният орган е приел, че искането на Т. е основателно на едно от повдигнатите основания – липса на изобретателска стъпка. Това е дало основание да се заключи, че е изпълнен фактическият състав на чл. 26, ал. 3, т. 1 от ЗПРПМ.

Обжалваното решение е издадено от компетентен орган. Искането е разгледано от петчленен състав на Отдела по спорове, отговарящ на изискванията на чл.57, ал.2 във връзка с чл. 55, ал.2 от ЗПРПМ, назначен от председателя на ПВ. Решението на състава е утвърдено от председателя на ПВ в съответствие с изискването на чл. 58, ал. 6 от ЗПРПМ.

Съдът не установява съществени нарушения на административнопроизводствените правила, които да дават самостоятелно основание за отмяна на оспореното решение. Съдът споделя разбирането, че съществени са тези нарушения, които имат значение за формирането на волята на административния орган, ограничават правото на участие на страните в производството и по този начин влияят на крайния резултат. Административният орган е разменил надлежно

книжата в производството, като е осигурил равна възможност на страните да се запознаят с представените становища и доказателства, да изразят своето становище и да направят исканията си.

## II. По отношение съответствието на акта с материалноправните разпоредби на закона

За преценка на съответствието на административния акт с материалните разпоредби на закона е необходимо да се обсъдят поотделно следните правни понятия, под които да се подведат съществените черти на оспореното изобретение и противопоставените му предходни документи: областта на техниката и техническият характер на изобретението; предшестващото състояние на техниката; специалистът в областта; спецификация на оспорения патент и на прототипа; новост на изобретението; изобретателска стъпка; метод за оценка на изобретателската стъпка.

Защитата на изобретението се определя от претенциите на патента, но съществена част от структурата на патента е неговото описание, тъй като то е насочено към обществеността и има за цел да разкрие същността на изобретението по начин, годен след изтичане на срока на закрила изобретението да бъде използвано от всяко лице и да стане част от състоянието на техниката. Това налага подробно да се анализира и описанието на патента, за да се разбере с точност какъв технически проблем се решава с изобретението и да се оцени правилно неговата патентоспособност.

### Областта на техниката и техническият характер на оспореното изобретение

Областта на техниката и техническата същност на изобретението се разкриват в описанието на патента.

Изобретението се отнася до инхалаторни капсули (инхалети), изработени от специфичен капсулен материал с намалено съдържание на влага и съдържащи активното вещество тиотропий под формата на инхалационен прах. След като капсулите се произведат от специфичния капсулен материал, те се пълнят с активното вещество и се затварят.

Активното вещество е предназначено за вдишване (инхалация) чрез специален уред (инхалатор), който пробожда капсулата и освобождава инхалационния прах, който постъпва в човешкия организъм. Инхалетите са добре познати в предшестващото състояние на техниката. В случая изобретението се отнася до конкретното им използване в лечението на заболявания на дихателните пътища и по-специално на ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест) и астма. Следователно изобретението се отнася към фармацията като област на техниката. То дава решение на технически проблеми – осигуряване на стабилност на активното вещество, добро изпразване на капсулата с голяма дозираща точност, минимална чупливост на капсулата и възможност за лесно пробождане. Решението е описано с технически черти – състав на капсулния материал, на инхалационния прах (като смес от активното вещество в различните му форми и помощното вещество с различна големина на частиците) и съдържанието на влага.

Техническата същност (есенцията) на изобретението е в това, че материалът, от който е направена капсулата, има оптимално съдържание на влага, което не влияе на характеристиките на активното вещество и на стабилността на капсулата, но осигурява лесното ѝ пробождане в инхалатора.

### Специалистът в областта

Специалистът в областта е правна фикция. Съгласно чл.49, ал 4 от НОПЕЗП специалист в областта е този, който: 1) познава общото състояние на техниката в неговата и съседни области; 2) притежава общи технически познания, присъщи за всеки техник, както и умение, с което сам може да усъвършенства своята област. Подробни указания за тълкуване на правната фикция, допълващи националната разпоредба, са разработени от Европейския патентен офис в практиката на апелативните състави: специалистът в областта е практик (а не учен или изследовател), който може да изпълнява само рутинни действия, следвайки точно инструкциите в известните описания от документите, съставляващи релевантното състояние на техниката, и може да търси очевидни решения на проблемите, когато е мотивиран за това, в рамките на съответната техническа област и съседните области, но той е лишен от изобретателско въображение и креативност, от абстрактно и изследователско мислене. Когато обективният технически проблем е в една област на техниката, а решението му се търси в друга област, то водещият специалист в областта следва да се определи от областта, която предлага решението на проблема. В този случай най-добре е специалистът в областта да се разбира като екип от специалисти.

В разглеждания случай обективният технически проблем, който изобретението се стреми да реши, е от областта на фармацията, докато решението (специфичен химически състав на капсулния материал и на активното вещество, както и видът на помощното вещество и значението на големината на частиците му) се предлага от областта на химията. Отделно от това химията и фармацията са много тясно свързани области на техниката. Следователно специалистът в областта следва да притежава общите технически познания и за двете области, респективно да включва екип от специалисти в двете области.

Съдът приема, че експертите, дали становища при предходното разглеждане на делото и в настоящото производство, напълно отговарят на профила на релевантния специалист в областта: д-р К. К. Аничкина- З., доктор по фармацевтична химия и главен асистент към катедра „Органичен синтез и горива“ в Химикотехнологичния и металургичен университет в С., и доцент д-р Б. С. Ц., доктор по фармация, специалист по фармацевтична технология и анализ, към катедра „Технология на лекарствените средства с биофармация“ към Фармацевтичния факултет на Медицинския университет –С.. Вещото лице Л. С. Т.-П. е вписана като представител по индустриална собственост в регистъра на ПВ, както и като представител по индустриална собственост по марки и дизайни, вписана в регистъра на Службата на Европейския съюз по интелектуална собственост (С.), както и като лицензиран оценител на правата на интелектуалната собственост към Агенцията по приватизация – тази компетентност на вещото лице се отнася към икономиката и към правните режими на интелектуалната собственост въобще и е без значение за делото. В съдебното заседание вещото лице Т.-П. уточнява своята компетентност, като сочи, че е придобила образование по органичен синтез и фармация и е работила като технолог на цех за капсули в Б. , което отговаря на изискванията специалистът в областта да има необходимите теоретични и практически познания. Съдът цени дадените заключения от експертите като компетентни и добросъвестни, поради което ги взема предвид при преценката за наличие на новост и изобретателска стъпка на

изобретението. Знанията в сферата на икономиката са неотнормими към профила на специалиста в областта за целите на настоящото производство, а познанията в областта на патентното право са без значение, защото те се отнасят към правораздавателната компетентост на съда.

#### Предшестващото състояние на техниката и общото техническо знание

Легалната дефиниция за състояние на техниката е дадена в чл.8, ал.2 от ЗППМ: всичко, което е станало общодостъпно чрез писмено или устно описание, използване или разгласяване по друг начин където и да е по света преди датата на подаване на заявката за патента, съответно преди приоритетната дата.

Правото на приоритет е възможността да се черпи закрила на изобретението от дата, предхождаща датата на подаване на заявката. Оспореният патент BG 65 655 B1 „Инхалаторни капсули“ е издаден въз основа на международна заявка PCT/EP2002/005600, подадена на 27.05.2002г., ползваща приоритет от национална немска заявка за патент №10126942.2, подадена на 01.06.2001г. Правото на приоритет от немската заявка, във връзка с международната заявка, е с основание чл.44, ал.2 от ЗППМ. То е признато от ПВ с издаването на националния патент и не е спорно между страните. Следователно като дата, към която трябва да се определи състоянието на техниката, следва да се зачита датата на приоритета 01.06.2001г. Общото техническо знание се определя също към тази дата. В случая състоянието на техниката се определя от множество научни публикации и патентни документи, представени от страните, подробно описани в административния акт и приложени към административната преписка.

Правилно административният орган е изключил от доказателствения материал тези представени от Т. документи, които са след приоритетната дата. Административният орган е разгледал всички представени документи, установяващи предходното състояние на техниката – патентни документи и научни публикации, като в съответствие с чл.8, ал.2 от ЗППМ е обсъдил само тези, които са станали общодостъпни преди приоритетната дата 01.06.2001г.

Общото познание за инхалаторните капсули, съгласно становището на доц.Б. Ц., определя влагата на капсулния материал не като нежелателен елемент, който трябва да бъде отстранен, а като задължителен компонент и присъща техническа характеристика на продукта, от която зависи неговата стабилност и правилното дозиране на активното вещество – ако влагата е под необходимите стойности, капсулата става чуплива (съответно не е стабилна), а ако е над необходимото, капсулата става лепкава (съответно активното вещество не може да се дозира точно). Специалистът в областта има достатъчно теоретична подготовка за влиянието на влагата, съдържаща се в капсулната стена на твърди капсули, както и за необходимостта от поддържането ѝ в оптимални граници. Известно е, че ако към състава на желатиновата капсула се добави пластификатор, какъвто е полиетиленгликолят (П.), това ще доведе до намаляване на влагата, но в някои случаи би имало негативно въздействие върху активното вещество. Известно е също, че другият използван капсулен материал хидроксипропилметилцелулоза (ХПМЦ) позволява по-ниско съдържание на влага от желатина. Но предшестващото състояние на техниката и общото познание не указват какъв състав трябва да има капсулния материал, за да не се повлияят характеристиките на активното вещество, съдържащо тиотропий.

### Спецификация на оспорения патент

Патент BG 65 655 B1 „Инхалаторни капсули“ е за продукт – химическо вещество и смес от химически вещества, и за използването на този продукт за специфични цели .

В хода на административното производство патентоприетелят Бьорингер е направил промени в патента, отказвайки се от обхвата на закрила по претенции 1-16 на оспорения патент, като е внесъл 13 нови претенции. Промяната на патента в производството по искане за обявяването му за недействителен е допустима съгласно чл.42, ал.1 от ЗПРПМ при спазване на условието по ал.3 от същия член – промените да не излизат извън първоначалното разкритие на заявката. Първоначално издаденият патент е за една независима претенция за инхалаторни капсули, съдържащи инхалационен прах, изработени от материал със съдържание на влага по-малко или равно на 15%, а конкретните уточнения на материала и на помощното вещество (ексципиента) са формулирани в следващите замисими претенции. С промените са формулирани две независими претенции, в които като характеризираща черта се посочват два вида капсулен материал – желатин с полиетиленгликол и хидроксипропилметилцелулоза, посочени първоначално в зависимите претенции, а в новите зависимите претенции е посочено конкретно по-ниско съдържание на влага в сравнение с първоначалната претенция, както и е ограничен видът на помощното средство в инхалационния прах само до лактоза. Промените са съобщени на Т. и срещу тях не е възразено. Изводът на административния орган, че новите претенции не водят до разширяване на обхвата на закрила, е правилен, извършен след обстоен анализ на първоначалните и на променените претенции. Правилно преценката за патентоспособност на оспореното изобретение е извършена с оглед на изменените претенции, които ще бъдат конкретно анализирани и в настоящото изложение.

#### 1.Предшестващо състояние на техниката

Параграфи [0002] - [0004] от описанието на оспорения патент посочват предшестващо състояние на техниката, въз основа на което е изготвена заявката за изобретението от Бьорингер - европейски патент EP 418 716 A1 (с аналог патент BG 61 295) за химическото съединение тиотропиев бромид, което представлява високоактивно антихолинергично средство с продължително действие и може да се използва в терапията на долните дихателни пътища, по-специално на ХОББ и на астма. Активното вещество се предлага за инхалаторно приложение под формата на дозиращи аерозоли и разтвори, но също и чрез използване на прахообразни форми. В последния случай – за изготвяне на прах за инхалиране – е необходимо активното вещество да се разрежи с подходящи помощни вещества. Патент EP 418 716 A1 е притежание също на Бьорингер.

#### 2. Обективен технически проблем

Обективният технически проблем е посочен в параграф [0004]. За да са

ефективни, инхалационните прахове трябва да постигат определен технически ефект – пациентът да приема винаги еднакво количество от активното вещество. Според Бьорингер този технически ефект не е постигнат в предшестващото състояние на техниката, поради което обективният проблем, който се поставя, е как да се модифицира предшестващото състояние на техниката, за да се постигне желаният технически ефект.

### 3. Субективен технически проблем (задачи на изобретението)

Бьорингер е мотивиран да постигне неосигурения до този момент технически ефект, търсейки решение на следните четири задачи – параграф [0006]:

- да осигури достатъчна стабилност на активното вещество тиотропий;
- да осигури стабилност на капсулата, която позволява активното вещество да се освобождава с голяма дозираща точност;
- да се постигне добро изпразване на капсулата при прилагане на активното вещество;
- да се осигури висока стабилност на капсулата и минимална чупливост, но с лесна възможност за пробождането ѝ при използване в подходящ апликатор.

### 4. Решение на обективния технически проблем

След направеното изменение на патента Бьорингер представя своето решение на обективния технически проблем структурирано в две независими претенции – 1 и 6, *отнасящи се до инхалаторни капсули, съдържащи инхалационен прах тиотропий в смес с физиологично приемлив инертен ексципиент лактоза*, и 11 зависимы претенции, които очертават обхвата на закрилата на изобретението както следва:

- **независима претенция 1:** характеризираща се с това, че *използваният капсулен материал е желатин в смес с полиетиленгликол (П.) в количество 1-10 тегл.%, за предпочитане 3-8% и има понижено съдържание на влага, като TEWS-влага или водородендехидраторна влага, с по-ниско съдържание на влага по-малко или равно на 10%.*
- **Зависима претенция 2:** капсулата съгласно претенция 1, характеризираща се с това, че *материалът за капсулата съдържа в допълнение към желатина П. 3350;*
- **Зависима претенция 3:** капсулата съгласно претенция 1 или 2, характеризираща се с това, че *инхалационният прах съдържа от 0.001 до 2% тиотропий;*
- **Зависима претенция 4:** капсулата съгласно претенция 3, характеризираща се с това, че *ексципиентът се състои от смес от по-груб ексципиент със среден размер на частиците 15-80  $\mu\text{m}$  и по-фин ексципиент със среден размер на частиците от 1 до 9  $\mu\text{m}$ , като съотношението на по-финия ексципиент в общото количество ексципиент е от 1 до 20%;*
- **Зависима претенция 5:** капсулата съгласно претенция 4, характеризираща се с това, че *тиотропият е под формата на неговия хлорид, бромид, йодид, метансулфонат, паратолуолсулфонат или*

метилсулфат;

- **независима претенция 6:** характеризираща се с това, че *използваният капсулен материал представлява хидроксипропилметилцелулоза (ХПМЦ) и има понижено съдържание на влага, като TEWS-влага или водородендехидраторна влага, с по-ниско съдържание на влага по-малко или равно на 5%.*

- **Зависима претенция 7:** капсулата съгласно претенция 6, характеризираща се с това, че *капсулният материал притежава TEWS-влага или водородендехидраторна влага, с по-ниско съдържание на влага по-малко от 4%;*

- **Зависима претенция 8:** капсулата съгласно претенция 6, характеризираща се с това, че *капсулният материал притежава TEWS-влага или водородендехидраторна влага, с по-ниско съдържание на влага по-малко от 2%;*

- **Зависима претенция 9:** капсулата съгласно всяка от претенция 6 - 8, характеризираща се с това, че *инхалационният прах съдържа от 0.001 до 2% тиотропий;*

- **Зависима претенция 10:** капсулата съгласно претенция 9, характеризираща се с това, че *ексципиентът се състои от смес от по-груб ексципиент със среден размер на частиците 15-80  $\mu\text{m}$  и по-фин ексципиент със среден размер на частиците от 1 до 9  $\mu\text{m}$ , като съотношението на по-финия ексципиент в общото количество ексципиент е от 1 до 20%;*

- **Зависима претенция 11:** капсулата съгласно претенция 10, характеризираща се с това, че *тиотропият е под формата на неговия хлорид, бромид, йодид, метансулфонат, паратолуолсулфонат или метилсулфат;*

- **Зависима претенция 12:** *използване на капсулата съгласно всяка от претенциите 1-11 и инхалатор за получаване на медикамент за вдишване;*

- **Зависима претенция 13:** *използване на капсулата и инхалатора съгласно претенция 12 за лечение на астма и ХОББ.*

### Новост на изобретението

Съгласно чл.8, ал.1 от ЗПРПМ изобретението е ново, ако не е част от състоянието на техниката. А съгласно чл.53 от НОПЕЗП преценката за новост се извършва само въз основа на един документ. Това означава, че комбинация на документи е недопустима, освен ако няма препращане от един документ към друг, но в този случай двата документа ще се разглеждат като един. Следователно, ново е това изобретение, чиито съществени технически характеристики не са разкрити в същата комбинация в нито един документ от предшестващото състояние на техниката.

Отделно от това за преценка на новостта се държи сметка за съотношението между общото (генерично) и специфичното разкритие на съществените технически черти (например: метал – алуминий). Описанието на обобщена техническа черта в предшестващ документ от техниката не опорочава новостта на изобретение, което съдържа конкретно описание на тази черта.

При анализа за новост, направен от специализирания състав на Отдела по



спорове, е установено, че най-близкият предшестваш документ е патент BG 65169 „Метод за екстракция на нежелани материали от капсули и сухи прахообразни фармацевтични готови форми“, притежание също на Бьорингер. В описателната част на този патент е дадено общо разкритие за инхалаторни капсули, които могат да са от желатин, целулоза или пластмаса, съдържащи като инхалационен прах активно лекарствено средство тиотропиев бромид в смес с ексципиент лактоза. Това описание се отнася към съществените технически черти на оспореното изобретение като общо към специфично, поради което не влияе на новостта на изобретението.

Аналогично, при дадени стойности - както в настоящия случай са дадени конкретно съдържание на П. в теглово процентно съотношение, конкретно съдържание на влага и конкретен размер на частиците на ексципиента лактоза – по-тесният обхват е специфичен и съответно нов по отношение на по-ранното общо описание, което изобщо не съдържа конкретни стойности.

Изводите на административния орган в този смисъл са правилни.

### Изобретателска стъпка на изобретението

Съгласно чл.9 от ЗПРПМ изобретението има изобретателска стъпка, когато не произтича по очевиден начин от състоянието на техниката съгласно чл. 8, ал. 2 за специалиста в областта към датата на подаване, съответно приоритетната дата.

Понятието „очевиден начин“ е дефинирано в чл.49, ал.3 и ал.4 от НОПЕЗП – изобретението произтича по очевиден начин от състоянието на техниката, когато следва явно или логично от състоянието на техниката, т.е. не изисква познания, които надвишават познанията на специалиста в областта.

ЗПРПМ не съдържа норми, които да предписват метода, по който се извършва оценка на изобретателската стъпка, предоставяйки по този начин изводите напълно на преценката на административния орган. Същественният проблем в оценката на изобретателската стъпка идва от трудността за специалиста в областта да се абстрахира от описанието в заявката на изобретението – особено когато описанието е много ясно и последователно, специалистът в областта лесно би приел, че то следва логично от състоянието на техниката, въпреки че ако не бе прочел описанието, никога не би се досетил как да реши този технически проблем.

За обективното и безпристрастно оценяване на изобретателската стъпка в практиката на Европейското патентно ведомство (ЕПВ) е разработен подходът проблем - решение (problem-solution approach). Подходът включва обсъждане на 5 стъпки: 1)определяне на най-близкото състояние на техниката; 2)откриване на разликите между документа, представляващ най-близкото състояние на техниката, и заявеното изобретение; 3) определяне на техническия ефект на най-близкото състояние на техниката и на заявеното изобретение; 4)формулиране на обективния технически проблем; 5)преценка дали предлаганото с изобретението решение на обективния технически проблем е очевидно. Този подход не е задължителен за прилагане, но е широко предпочитан от апелативните състави на ЕПВ и от националната съдебна практика на държавите, присъединили се към

Европейската патентна конвенция, EPO, Guidelines for E. [N. 2015], G-VII 5; Bundesgerichtshof, 1 M. 2011, GRUR

2011, 607 – cosmetic sunscreen III; Pozzoli v BDMO [2007] FSR 37; Actavis v Novartis [2010] EWCA 82, per J. LJ; Conor v Angiotech [(UK H. of L. [2008] UKHL 49); S. S. GRUR 2009, 746); Sandoz/Glaxo (seretide)-Hague D. Court 26th J. 2011, E. text on EPLAW website

[www.eplawpatentblog.com](http://www.eplawpatentblog.com) тъй като той предполага извършването на обективен анализ на предходното състояние на техниката, независимо от описанието в заявката, като по този начин избягва опасността да се извличат изводи въз основа на изложеното в заявката и те да се възприемат като очевидно и логично решение на техническия проблем (т.нар. ex post facto анализ).

Разпоредбите на чл.53, ал.2 от НОПЕЗП възпроизвежда отчасти стъпките на подхода проблем- решение, разработен от ЕПВ, като посочва следното: при преценка на изобретателската стъпка се определя прототипът, за да се определят различията между тях и проблемът, който се дефинира с ефектите, произтичащи от тези различия. Проблемът може да се състои в търсене на алтернатива на известния обект, която алтернатива да осигурява същите или подобни ефекти.

Съгласно чл.53, ал.1 от НОПЕЗП изобретателската стъпка се преценява за всяка независима претенция, дефинираща изобретението, която е нова. Разпоредбата не може да бъде тълкувана в смисъл, че зависимите претенции се изключват от преценката за изобретателска стъпка, тъй като обхватът на закрилата на патента, съгласно чл.17, ал.1 от ЗПРПМ не е ограничен само до независимите претенции, а напротив обхваща не само признаците, разкрити във всички претенции, но и техните еквивалентни признаци – чл.17, ал.2 от ЗПРПМ.

Административният орган се е придържал към разпоредбата на чл.53, ал.2 от НОПЕЗП, мотивирайки акта, без обаче да изложи точни и ясни аргументи по всяка от стъпките съобразно признаците, разкрити във всички претенции. Посочено е общо, че подходът проблем-решение не е задължителен за оценка на изобретателската стъпка, но административният орган не е посочил какъв подход за оценка прилага.

Другият използван в практиката на ЕПВ подход е структурният, при който оценката се ориентира не към решението на техническия проблем, а към техническата структура на изобретението. Този подход дава по-едностранчиво разглеждане на патента и прототипа, поради което съдът предпочита да не го прилага.

Съдът, за обосноваване на правните си изводи, счита за необходимо да изложи аргументи по всички стъпки от подхода проблем-решение, следвайки указанията на ЕПВ EPO, Guidelines, G-VII 5: P.-solution approach., които частично са възпроизведени и в НОПЕЗП.

## 1. Определяне на най-близкото състояние на техниката

За определяне на най-близкото състояние на техниката НОПЕЗП използва понятието „прототип на изобретението“, което дефинира в §1, т.2 от ДР: най-близкото до изобретението техническо решение, което има същото предназначение и съвпада с максимален брой признаци и/или по най-важния

признак с изобретението.

Разумът на това легално определение предполага техническият ефект от изобретението да бъде постигнат с най-малко модификации на прототипа – именно тази преценка е отправната точка за определяне на прототип и първият спорен между страните въпрос.

Според Бьорингер като прототип на изобретението трябва да се разглежда патент BG 61 295 „Нови естери на тиенилкарбоксилни киселини с аминокалкохоли, техни кватернерни продукти, както и получаване и използване на тези съединения“, в който се описва и химическото съединение тиотропиев бромид, тъй като това съединение има същото приложение за лечение на ХОББ и астма. Доцент Б. Ц. и вещото лице Т.-П. поддържат също това становище, аргументирайки се, че двата патента са за продукт – химическо съединение и неговото приложение, докато патент BG 65 169 е за метод .

Според Т. като прототип на изобретението трябва да се разглежда патент BG 65 169 „Метод за екстракция на нежелани материали от капсули и сухи прахообразни фармацевтични готови форми“, тъй като дава описание на инхалаторни капсули със същото предназначение и съвпада с максимален брой признаци на изобретението. Това становище е възприето и от административния орган. То се поддържа от вещото лице К. К. Аничкина-З.. Съдът също споделя извода, че прототипът на изобретението е именно патент BG 65 169, независимо, че той е за метод, а не за продукт. Няма пречка да се сравняват патенти за метод и за продукт, още повече, че независима претенция 11 от патент BG 65 169 също е за продукт. Същественото в случая е, че и в двата патента има информация за инхалаторна капсула и за капсулен материал, освен за инхалационния прах, като също се сочат съединения на тиотропия, докато в патент BG 61 295 такава информация напълно липсва – следователно при BG 65 169 има най-много съвпадащи признаци с оспореното изобретение и съответно предполага най-малко модификации за решаване на техническия проблем.

Техническата задача на патент BG 65 169 се състои в това, че той търси метод за намаляване на задържането на сухи, прахообразни готови форми в капсулите, включително отстраняване на смазващото вещество, на влага и онечиствания от капсулите и от прахообразните лекарствени форми, и за намаляване на промяната в количеството на лекарственото средство, осигурено в една доза. По време на производството на капсулите вътрешните им повърхности се покриват със смазващо вещество, което се използва за освобождаване от калъпа за формоване (матрицата), но ако останат частици от него, те полепват по активното вещество, с което се пълнят капсулите. Поради това при употреба капсулите не могат да се изпразват добре, активното вещество не се освобождава напълно и не може да се дозира точно. Същият неблагоприятен ефект имат влагата и други замърсявания (онечиствания), получени в резултата на прилагане на почистващи разтвори. Същността на изобретението е в излагане на капсулите на действието на свръхкритичен флуид (С.) – вещество или смес от вещества над неговата критична температура и критично налягане. Това вещество не се съдържа нито в капсулния материал, нито в инхалационния прах, а патентът дава конкретно описание за температурата и налягането, при които се

проявява действието му. Капсулите, независимо дали са отворени, празни или затворени и напълнени с активното вещество, се подлагат на допълнителна обработка със С., при която се извличат нежеланите вещества от тях. Терминът С. се използва също за флуид, който при атмосферни условия е газообразен и има умерена критична температура (по-малка от 200 градуса), какъвто е въглеродният диоксид CO<sub>2</sub>. Патент BG 65 169 разкрива свойството на CO<sub>2</sub> в неговата свръхкритична форма да се използва като средство за сушене на капсулите до ниво, което е достатъчно да намали до минимум ефекта на влагата в капсулната стена върху активното вещество. Закрилата на патент BG 65 169 е определена от 17 претенции, от които 6 претенции са независими. Една от независимите претенции (11-та) е за продукт, всички останали са за метод. Всички претенции имат една и съща съществена техническа черта – излагане на капсулата или на съдържимото вещество на действието на С., при което се постига различен резултат: извличане на смазващото вещество от капсулната стена; извличане на влагата от капсулната стена или от прахообразното вещество; извличане на онечистявания; извличане на вещества от контейнери или порьозни матрици. Относими към оспореното изобретение са следните претенции от патент BG 65 169:

-независима претенция 11: Желатинова, целулозна или пластмасова капсула, използвана за съхраняване на суха, прахообразна фармацевтична форма, *обработена със свръхкритичен флуид*, за отстраняване от повърхностите на капсулата на вещество, екстрахиращо се със свръхкритичен флуид;

-независима претенция 12: Метод за сушене на желатинови или целулозни капсули, характеризиращ се с това, че капсулите се излагат на *действието на свръхкритичен флуид*, за се отстрани влагата от тях;

-независима претенция 13: Метод за сушене на желатинови, целулозни или пластмасови капсули, в които са съхранявани прахообразни фармацевтични готови форми, характеризиращи се с това, че капсулите се излагат на *действието на свръхкритичен флуид*, за да се отстрани влагата от тях.

## 2. Откриване на разликите между прототипа и оспореното изобретение

Най-съществената разлика е в това, че прототипът описва приложението и действието на С., докато в оспореното изобретение тази техническа черта напълно липсва – поради което по отношение на С. двата патента не могат да бъдат сравнявани. Затова по-нататък ще бъдат разгледани само тези технически черти, които се разкриват и в двата патента, за да се отчетат общите елементи между тях и различията им.

А) по отношение на активното вещество в инхалационния прах

- вид на активното вещество: В двете независими претенции от оспорения патент активното вещество е тиотропий, докато в прототипа са изброени под формата на списък съединения на тиотропия, от които само тиотропиевият бромид е посочен в зависимите претенции 5 и 11. Определянето на активното вещество в оспорения патент само като тиотропий е по-широко от прототипа, като включва и производните му химически съединения, описани

в прототипа, поради което съдът приема, че по отношение на вида на активното вещество прототипът и оспореното изобретение не се различават.

-съдържание на активното вещество: прототипът на съдържа никакви указания за конкретно количество от активното вещество, докато оспореното изобретение сочи конкретни стойности от 0.001% до 2%. В състава на инхалационния прах в посочените примери в описанието на патента е включен монохидрат на тиотропиевия бромид в количество 0,0225 мг.

Б) по отношение на помощното вещество (ексципиент) в инхалационния прах  
-вид на ексципиента: В двете независими претенции от оспорения патент помощното вещество е единствено лактоза, докато в прототипа са изброени под формата на списък следните помощни вещества: глюкоза, фруктоза, лактоза, манитол, трехалоза или захароза. Отделянето само на един елемент от списъка не обосновава различие, поради което съдът приема, че по отношение на вида на ексципиента прототипът и оспореното изобретение не се различават.

-изисквания към помощното вещество: прототипът не дава указания за никакви характеристики на помощното вещество, докато оспореното изобретение посочва конкретен размер на частиците на ексципиента: смес от по-груб ексципиент със среден размер на частиците от 15 до 80  $\mu\text{m}$  и по-фин ексципиент със среден размер на частиците от 1 до 9  $\mu\text{m}$ , в съотношение от 1 до 20% (зависими претенции 4 и 10). В примерите в описанието на оспорения патент е посочено съдържание в милиграми на ексципиента, което също напълно липсва в прототипа. Прототипът не съдържа информация по отношение на средния размер на частиците и на количественото им съотношение в сместа.

В) по отношение на капсулния материал

-вид на капсулния материал: В прототипа се дава общо описание на желатинови, целулозни и пластмасови капсули. В независима претенция 1 от оспорения патент като капсулен материал се посочва желатин в смес с П., и по-специално П. 3350 (зависима претенция 2), а в независима претенция 6 – ХПМЦ. Добавянето на пластификатор, какъвто е П., към състава на желатиновите капсули, е позната практика, но това не дава основание наличието на П. да се определи като имплицитна техническа характеристика на желатиновите капсули – напротив, желатинови капсули могат да се произведат и без П., но те биха имали други свойства, както и капсулите могат да се произвеждат изцяло от пластмаса, както сочи прототипът. Аналогичен е и изводът относно ХПМЦ като капсулен материал. ХПМЦ е вид целулоза, но не може да се направи извод, че ХПМЦ е имплицитна черта на целулозните капсули, защото капсули могат да бъдат произведени и от друг вид целулоза. Следователно по вида на капсулния материал прототипът и оспореното изобретение се различават.

-съдържание на влага в капсулния материал: Въпреки че прототипът описва метод за екстракция на влагата като нежелан материал в капсулите, никъде в претенциите и описанието му не се дават конкретни стойности на влагата преди и след екстракцията, а се представя само обща информация за

относителната влажност на атмосферата. Оспореното изобретение посочва две различни съдържания на влага в зависимост от вида на капсулния материал – по-малко или равно на 10% при използване на желатин с П., и по-малко или равно на 5% при използване на ХПМЦ.

В обобщение следва изводът, че прототипът и оспореното изобретение се различават по следните съществени черти: съдържание на активното вещество; изисквания към помощното вещество; капсулния материал и съдържанието на влага в капсулния материал.

### 3. Определяне на техническия ефект на прототипа и на оспореното изобретение

В практиката си ЕПВ приема, че техническият ефект от изобретенията се определя само на база на независимите претенции.

Техническият ефект на прототопа се състои в това, че активното лекарствено вещество, съдържащо се в капсулите, се използва в максимална степен (тъй като не полепва по стените на капсулата) и може да се дозира точно.

С оспореното изобретение се постигат два технически ефекта: 1) използване на активното лекарствено вещество, съдържащо се в капсулите, в максимална степен (тъй като капсулата се изпразва добре и веществото не полепва по стените ѝ) и точно дозиране; 2) достатъчно стабилна твърда капсула, но с лесна възможност за пробождаване.

### 4. Формулиране на обективния технически проблем

Тъй като първият технически ефект – използването в максимална степен на активното вещество, съдържащо се в капсулата - е постигнат в прототипа, то по отношение на него обективният технически проблем се състои в това как да се намери алтернативен начин за постигане на същия ефект.

Вторият технически ефект – стабилна капсула с лесна възможност за пробождаване - не е постигнат с прототипа. Напротив, в описанието на прототипа изрично се казва, че капсулите трябва да бъдат достатъчно твърди, за да бъде съхраняван в тях фармацевтичният прах, но и да подлежат на срязване или пробождаване, за да се позволи прилагането на фармацевтичния прах на пациента (лист 180 от делото). В същото време прототипът учи, че капсулите, подложени на действието на С., са повече чупливи, отколкото нетретираните капсули (анализ на таблица 2 от прототипа, лист 210 - 211 от делото), тъй като влагата в голяма степен е извлечена от тях. Следователно по отношение на втория технически ефект обективният технически проблем се състои в това как да се модифицира известното състояние на техниката така, че да се намери за първи път начин да се постигне този ефект.

### 5. Преценка дали предлаганото с изобретението решение на обективния технически проблем е очевидно.

#### А) По отношение на първия обективен технически проблем

Проблем: Как да се намери алтернативен начин на излагането на действието на С., за да се постигне максимално освобождаване на активното вещество от капсулата?

Решение: Като се определят конкретен допустим диапазон за влагата, конкретен състав на капсулния материал и конкретни изисквания към инхалационния прах.

Алтернативното решение на обективния технически проблем се състои в това, че не се използват вещества, които не е съдържат в капсулата, а напротив - подобряват се тези вещества, които изграждат капсулата и се съдържат в нея, без да се излагат на външно въздействие.

И тримата експерти, дали становище в съдебното производство, са категорични, че това решение не произтича явно и логично от предшестващото състояние на техниката, а изисква знания, които надхвърлят общото познание и учението, разкрито в прототипа. Още повече, че прототипът разглежда влагата като нежелан елемент, който трябва да бъде отстранен – следователно учението, разкрито в описанието на прототипа, е далеч от решението, което предлага оспореното изобретение, поради което практикуващият специалист в областта, търсейки алтернативното решение, не би използвал прототипа за изходна база.

Б) По отношение на втория обективен технически проблем

Проблем: Как да се модифицира предшестващото състояние на техниката, за да се постигнат стабилност (нечупливост) на капсулата, но с лесна възможност за пробождане.

Решение: Като се определят конкретен допустим диапазон за влагата, конкретен състав на капсулния материал и конкретни изисквания към инхалационния прах.

И тримата експерти, дали становище в съдебното производство, са категорични, че това решение не произтича по очевиден начин от предшестващото състояние на техниката и изисква знания, които надвишават общото познание на специалиста в областта.

Видно е, че с решението, което предлага оспореното изобретение, се решават два обективни технически проблема – в този случай е достатъчно поне единият от тях да бъде решен по начин, който не е очевиден за специалиста в областта, за да има изобретението изобретателска стъпка. А в случая и двата технически проблема са решени по начин, който не произтича очевидно от предшестващото състояние на техниката.

Горното мотивира извод, че оспореното изобретение е патентоспособно. Не са налице предпоставките на чл. 26, ал. 3, т. 1 от ЗПРПМ за обявяване на недействителност на патента. Като е достигнал до обратния извод, утвърждавайки решението на специализирания състав на Отдела по спорове, председателят на ПВ е постановил административния акт в противоречие с материалноправните разпоредби на закона – отменително основание по чл. 146, т. 4 от АПК.

По тези съображения решението на председателя на ПВ се отменя като незаконосъобразно. В изпълнение на правомощията си по чл. 173, ал. 1 от АПК, съдът решава спора по същество, отхвърляйки искането на Т. за обявяване на пълна недействителност на националния патент BG 65 655 „Инхалаторни

капсули“, издаден на Бьорингер, като неоснователно.

**Разноски:**

При този изход на правния спор на основание чл.143, ал.1 от АПК разноските са в тежест на ответника, като на основание чл.226, ал.3 от АПК настоящият съд трябва да се произнесе и по разноските за водене на делото при предходното му разглеждане.

Жалбоподателят претендира разноски за държавна такса и експертизи. От представените платежни документи се установява, че жалбоподателят е направил разноски в размер на 2 405 лева, които следва да му бъдат възстановени от бюджета на ПВ.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал.2 и чл.173, ал.1 от АПК, Административен съд София-град, 38-ми състав,

**РЕШИ:**

**ОТМЕНЯ** Решение № 135 от 4.07.2018г. на Състав по спорове, утвърдено от Председателя на Патентното ведомство.

**ОТХВЪРЛЯ** искането на [фирма] за обявяване на пълна недействителност на национален патент BG 65 655 „Инхалаторни капсули“, издаден на Бьорингер Ингелхайм Фарма Г. и Ко.Кг (Bc hringer Ingelheim Pharma G. & Co.KG).

**ОСЪЖДА** Патентното ведомство да заплати на Бьорингер Ингелхайм Фарма Г. и Ко.Кг (Bc hringer Ingelheim Pharma G. & Co.KG) сумата 2 405 (две хиляди четиристотин и пет ) лева, представляваща разноски по водене на делото.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд, подадена чрез Административен съд София-град в 14-дневен срок от съобщаването му.

**СЪДИЯ:**