



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudců JUDr. Hany Pipkové a JUDr. Marcely Rouskové v právní věci žalobce: **Sunovion Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 84 Waterford Dr., Marlborough, MA 01752, USA (dříve **SEPRACOR INC.**, se sídlem 33 Locke Drive, Marlborough, MA, USA), zastoupen JUDr. Zdeňkou Korejzovou, advokátkou v Praze 10, Korunní 810/104E, **za účasti:** KRKA, továrna zdravil, d. d., se sídlem Novo Město, Šmarješka cesta 6, Slovinsko, zastoupen RNDr. Romanem Hákem, patentovým zástupcem, se sídlem v Praze 7, U Průhonu 5, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Praha 6, Antonína Čermáka 2a, v řízení o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 24. 2. 2012, č. j. PV 1997-2026/E118308/2010/ÚPV,

t a k t o:

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í

Žalobce se podáním žaloby dne 27. 4. 2012 domáhal u Městského soudu v Praze zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne ze dne 24. 2. 2012, č. j. PV 1997-2026/E118308/2010/ÚPV, kterým byl zamítnut jeho rozklad proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 3. 12. 2010 o zrušení patentu č. 293068 o názvu „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“, zn. sp. PV 1997-2026,

vydaného na návrh společnosti KRKA, tovarna zdravil, d. d., se sídlem Novo Město, Šmarješka cesta 6, Slovinsko.

Dne 2. 12. 2003 udělil Úřad průmyslového vlastnictví patent č. 293068 o názvu „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“, jehož majitelem byla společnost SEPRACOR, INC., USA, s právem přednosti ode dne 30. 12. 1994 a s jedním patentovým nárokem tohoto znění:

„1. Použití DCL, 8-chlor-6,11-dihydro-11-(4-piperidyliden)-5H-benzo/5,6/ cyklohepta/1,2-b/pyridinu a jeho farmaceuticky přijatelných solí, pro výrobu farmaceutických prostředků určených pro léčení alergické rhinitidy, alergického astmatu, retinopatie a dalších onemocnění malých cév ve spojení s cukrovkou, kašlem, nachlazení a podobných nebo chřipkových příznaků s celkovou nevolností, bolestmi hlavy, dalšími bolestmi a horečkou s obecným neklidem, kopřivky a symptomatického dermatografismu bez rizika nežádoucích vedlejších účinků, spojených s podáváním nesesativních antihistaminik.“

Dne 20. 5. 2010 navrhla společnost KRKA, tovarna zdravil, d. d., Slovinsko, zrušení uvedeného patentu s tím, že chráněný předmět k datu práva přednosti nesplňoval podmínky patentovatelnosti podle § 3 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, protože není výsledkem vynálezecké činnosti ve smyslu § 6 zákona č. 527/1990 Sb., neboť vynález popsáný v patentu č. 293068 vyplýval k datu priority pro odborníka zřejmým způsobem ze stavu techniky, a není průmyslově využitelný ve smyslu § 7 téhož zákona. Návrh byl dále odůvodněn tím, že předmět patentu nesplňuje § 26 odst. 2 citovaného zákona, když není v patentu tak jasné a úplně vysvětlen, aby ho mohl odborník uskutečnit. Jako důkazní prostředky byly v návrhu na zrušení napadeného patentu předloženy následující dokumenty:

- A1: mezinárodní patentová přihláška WO 85/03707, zveřejněnou dne 29. 8. 1985,
- A2: publikace Berthon B. et al., Biochemical Pharmacology 1994, 47 (5), 789-794,
- A3: publikace Barenholtz H. A., McLeod D. C., DICP, The Annals of Pharmacotherapy 1989 June, 23, 445-450,
- A4: publikace Radwanski E. et al., J. Clin. Pharmacol. 1987, 27, 530-533,
- A5: publikace Haria M. et al., Drugs 1994, 48 (4), 617-637,
- A6: publikace Hilbert J. et al., J. Clin. Pharmacol. 1987, 27, 694-698,
- A7: publikace Robinson A., Can. Med. Assoc. J. 1994, 151 (6), 797-801,
- A8: publikace Grieshaber Ch. K., Journal of the National Cancer Institute, 1995 September, 87(17), 1285-1286,
- A9: publikace Barecki M. E., et al., Drug Metabolism and Disposition 2001, 29 (9), 1173-1175,
- A10: výpis z databáze registrovaných léčivých přípravků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) pro přípravek CLARITINE, první registrace dne 8. 1. 1992,
- A11: souhrn údajů o přípravku CLARITINE, účinná látka loratadin, str. 1-5, SÚKL, první registrace přípravku dne 8. 1. 1992,
- A12: souhrn údajů o přípravku AERIUS, účinná látka DCL, str. 1-7, SÚKL, první registrace přípravku dne 15. 1. 2001 a
- A13: patentová přihláška EP 42544, zveřejněná dne 30. 12. 1981.

Poté rozhodnutím Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 3. 12. 2010 byl zrušen patent č. 293068 o názvu „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“ podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb. ex tunc.

Majitel napadeného patentu prvostupňové rozhodnutí napadnul rozkladem, který podpořil těmito dokumenty:

P1: prohlášení Williama W. Stormse M. D., předložené ve věci evropské patentové přihlášky č. 95943722.9, podepsané dne 21. 10. 2003,

P2: publikace Good A. P. et al., American Journal Cardiology 1994, 74 (15), 207 a

P3: publikace Brandes L. J. et al., Journal of the National Cancer Institute 1994, 86(10).

Následně navrhovatel zrušení patentu s vyjádřením k rozkladu označil tyto dokumenty:

A1a: patent US 4659716, zveřejněný dne 21. 4. 1987,

A14: monografie přípravku LIVOSTIN ze dne 25. 1. 1995, revidovanou dne 31. 8. 2010 a

A15: abstrakt publikace Smith S. J., Otolaryngol Head Neck Surg. 1994 September, 111, 348-354.

Posléze po provedeném řízení byl rozklad zamítnut žalobou napadeným rozhodnutím předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 24. 2. 2012, č. j. PV 1997-2026/E118308/2010/ÚPV.

Vzhledem k tomu, že rozklad směřoval toliko k přezkoumání podmínky vynálezecké činnosti, nikoliv proti dalším závěrům správního orgánu prvního stupně, týkajících se průmyslové využitelnosti předmětu napadeného patentu a otázky, zda je tento předmět v napadeném patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej odborník mohl uskutečnit, zabýval se žalovaný správní orgán proto pouze otázkou splnění podmínky vynálezecké činnosti.

Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí mj. konstatoval, že výrok napadeného rozhodnutí o zrušení patentu č. 293068 z důvodu nesplnění podmínky vynálezecké činnosti je založen na závěru, že použití DCL pro léčbu onemocnění uvedených v patentovém nároku 1 ke dni práva přednosti, tj. ke dni 30. 12. 1994, vyplývalo odborníkovi zřejmým způsobem z namítaného stavu techniky. Pro tento závěr shledal jak správní orgán prvního stupně, tak i žalovaný, jako podstatnou jednak strukturní a farmakokinetickou podobnost DCL s loratadinem, známou vyšší účinností DCL oproti loratadinu a s tím související menší zátěž pro organismus, a jednak informaci, že DCL jako hlavní metabolit zajišťuje velkou část účinku loratadinu, přičemž testy účinnosti, které by demonstrovaly deklarované výhodnější vlastnosti DCL ve srovnání s loratadinem, se v popisu napadeného patentu nenacházejí.

Žalovaný odmítnul tvrzení uvedené v rozkladu, že navrhovatelem předložené dokumenty nedokazují, že DCL je selektivním antagonistou receptoru H1, přičemž přímá inhibice histaminu, jak se popisuje v dokumentu A2, nemůže být ukazatelem účinnosti DCL nebo loratadinu jako antihistaminika.

Žalovaný se v odůvodnění rozhodnutí podrobně vypořádal s dokumenty předloženými návrhovatelem zrušení patentu č. 293068, zveřejněnými před datem práva přednosti tohoto patentu:

Dokument A1 popisuje DCL, soli této látky, způsoby její výroby a farmaceutické kompozice obsahující tuto látku pro léčbu alergických reakcí u savců, přičemž látka vykazuje vlastnosti antihistaminika v podstatě bez vedlejších sedativních účinků.

Dokument A2 se týká „in vitro“ testování vlivu loratadinu jako H1 antihistaminika a jeho aktivního metabolitu DCL na uvolňování histaminu z lidských basofilních buněk a na uvolňování histaminu a nitrobuněčné toky vápníku u krysích leukocytů RBL-2H3. Výsledky testů ukázaly, že zatímco u loratadinu dochází k inhibici anti-IgE indukovaného uvolňování histaminu z basofilních buněk teprve při nejvyšší testované koncentraci 45 uM, u DCL byla zjištěna významnější inhibice stejně indukovaného uvolňování histaminu již při koncentraci 2 až 16 uM, jak je též zachyceno na obrázku 1 tohoto dokumentu. Při inkubaci suspenze buněk s antihistaminiky v rámci testovaných koncentrací nebyla u lidských basofilů ani žírných buněk pozorována buněčná toxicita. V diskuzi získaných výsledků je v dokumentu A2 uvedeno, že pokud jde o inhibici u basofilních lidských buněk, je účinnost DCL 10x vyšší než účinnost loratadinu.

Dokument A3 uvádí loratadin jako nesedativní antihistaminikum podávané v jediné denní dávce, u něhož se v době publikace v roce 1989 očekávalo vydání souhlasu agentury FDA pro uvedení na trh, tzv. registrace. Podle tohoto dokumentu je loratadin klasickým antihistaminikem a antagonistou H1 receptoru, náležící do stejných skupin antihistaminik jako terfenadin a astemizol, je ve velkém rozsahu metabolizován a výsledný metabolit DCL je 4x účinnějším antihistaminikem než loratadin, přičemž účinky podaného loratadinu a jeho metabolitu DCL se spolupodílí na celkovém účinku podané dávky. Loratadin je vhodný pro zmírnění alergické rhinitis, kopřivky a pro potlačení otoků, stejně jako terfenadin je také vhodný k omezení akutní alergické reakce.

Dokument A4 popisuje studie kinetického profilu loratadinu a jeho metabolitu DCL u dvanácti dobrovolníků po opakovaném orálním podávání 40 mg loratadinu po dobu deseti dnů. Výsledky studií ukazují, že kinetický profil obou látek je podobný jak po jednotlivě podané dávce, tak po opakovaně podávaných dávkách léčiva, a podporují použití dávkovacího režimu, spočívajícího v jediné denní dávce.

Dokument A5 se zabývá přezkoumáním farmakologických vlastností loratadinu a jeho terapeutického využití u alergií, s odkazem na řadu dřívějších odborných publikací, např. dokumentu A4. Podle dokumentu A5 je loratadin antihistaminikem s dlouhým účinkem, který je selektivním antagonistou H1 receptoru histaminu, přičemž stejně jako u jeho metabolitu DCL je kinetika léčiva v organismu úměrná velikosti podané dávky. Při terapeutických dávkách je u populace obecně dobře tolerován, nejběžnějšími vedlejšími účinky je u cca 1 % pacientů zvýšená únava, ospalost či bolest hlavy, nežádoucí účinky jako sucho v ústech a podráždění gastrointestinálního traktu se objevily méně často. Ventrikulární (komorové) arytmie, k nimž může docházet u rizikových pacientů po podání např. terfenadinu nebo astemizolu, nebyly u loratadinu pozorovány, byly však hlášeny ojedinělé případy supra ventrikulární tachykardie. Dále se v dokumentu A5 uvádí, že při klinickém použití loratadinu nebyla pozorována arytmie typu „torsades de pointes“ ani jiné ventrikulární arytmie či tachyarytmie. U padesáti zdravých dobrovolníků, jimž byl podáván

loratadin 1x denně v dávce 40 mg (doporučená dávka je 10 mg) po dobu tří měsíců, neukázal elektrokardiograf (EKG) žádné statisticky významné změny parametrů, nebyla zjištěna ventrikulární tachyarytmie ani závratě nebo mdloba.

Dokument A6 popisuje farmakokinetické studie s loratadinem, provedené u dvanácti zdravých dobrovolníků podle randomizovaného křížového schématu, u nichž byl obsah loratadinu v plazmě stanovován imunologickou metodou s využitím radiojodu (RIA) a obsah DCL v plazmě vysokotlakou kapalinovou chromatografií (HPLC). Výsledky studií ukázaly, že farmakokinetické parametry loratadinu ani DCL nejsou závislé na velikosti dávky.

Dokument A7 rekapituluje strategii a závěry výzkumného týmu L. Brandese (publikované dokumentem P3), který na základě podobnosti struktury látky DPPE, analogu tamoxifenu, se strukturou některých antidepresiv a antihistaminik na bázi antagonistů H1 receptoru, s ohledem na mechanismus účinku DPPE v nižší koncentraci, při které dochází k inhibici proliferace obvyklých buněk a zvýšení syntézy DNA u transformovaných a maligních buněk, provedl sérii „in vitro“ a „in vivo“ testů u pěti antihistaminik, z nichž vyplynulo, že u dávek ekvivalentních denním dávkám podávaným lidem, loratadin a astemizol napomáhají růstu již existujících melanomů a fibrosarkomů u imunodeficitních myší, hydroxyzin napomáhá jen růstu melanomů, zatímco doxylamin a cetirizin nenapomáhají růstu nádorů u těchto myší. K provedeným testům a z nich vyvozeným závěrům zaujaly stanovisko příslušné odborné kruhy, přičemž obsah některých stanovisek je uveden v další části dokumentu A7. Agentura FDA zejména poukázala na skutečnost, že neexistují klinické údaje na podporu zjištění týmu L. Brandese, a standardní studie loratadinu a astemizolu neprokázaly karcinogenitu těchto léčiv, přičemž standardní studie představují dlouhodobou expozici zvířat různým dávkám testované látky, když výsledek expozice je hodnocen až při úmrtí zvířete. Podle přesvědčení agentury FDA přehodnocení stavu, podle něhož diskutovaná antihistaminika jsou povolena k prodeji na trhu, není na pořadu dne. Tým L. Brandese podle stanoviska agentury FDA použil nový typ testu, což přináší obtíže při interpretaci získaných výsledků. Agentura poukázala na neurčitost výsledků testů některých antihistaminik a jejich choulostivost, když testovaná léčiva jsou bezproblémově na trhu používána, v některých případech po dlouhou dobu. V podobném duchu vyznívají také stanoviska podnikatelských subjektů farmaceutického průmyslu i agentury „Health Canada“, která vyslovila potřebu nejprve ověřit provedené testy dalšími vědci, aby se ukázalo, zda použitý způsob testování důvěryhodně predikuje napomáhání růstu nádorů u lidí.

Dokumenty A10 a A11 uvádějí souhrn údajů o přípravku Claritine, publikovaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv v rámci první registrace tohoto přípravku dne 8. 1. 1992, resp. ve znění poslední revize textu v rámci prodloužení registrace.

Dokument A13 popisuje obecnou skupinu sloučenin daného generického vzorce, které vykazují antihistaminovou aktivitu s minimálním sedativním účinkem, způsob výroby těchto sloučenin a farmaceutické prostředky s jejich obsahem, přičemž do výhodného provedení tohoto namítaného řešení spadá i loratadin a DCL, jejichž použitím je léčba trvalé nebo sezónní rhinitidy a chronické kopřivky.

Pokud jde o dokumenty P1 až P3, které majitel napadeného patentu předložil až s rozkladem, a které tak podle navrhovatele byly podány v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 správního řádu, žalovaný uvedl, že při respektování uvedeného ustanovení správního řádu se

přesto s obsahem dokumentů seznámil, neboť zrušení patentu s účinkem ex tunc je citelným zásahem do vlastnických práv jeho majitele, a že účelem předmětného řízení o návrhu je zrušení patentu, nesplňoval-li jeho předmět v době práva přednosti podmínky patentovatelnosti.

Dokument P1 se jednak zabývá profesním profilem autora tohoto prohlášení, a jednak zdůrazňuje, že test histaminem indukovaného otoku tlapky neposkytuje dostatečnou oporu pro závěr, že testovaná látka by byla účinná při léčbě alergické rhinitidy. K tomuto léčebnému účelu je látka vhodná tehdy, je-li selektivním antagonistou H1 receptorů histaminu, přičemž existují další dva typy histaminových receptorů, známých jako H2 a H3, přičemž příslušná léčiva se potom označují jako selektivní antagonisté H2 či H3 specifických receptorů histaminu, která jsou však při léčbě alergických projevů a alergické rhinitidy neúčinná. Dále se v dokumentu P1 uvádí, že prvořadou důležitost má při léčbě nemocí život neohrožujících jako je alergická rhinitida bezpečnost použitých léčiv. Autor dokumentu se před datem práva přednosti napadeného patentu podílel na referenci, že sloučeniny známé jako „piperidine H1 antagonists“ mohou mít vedlejší kardiovaskulární účinky jako zástavu srdce, ventrikulární arytmie a poruchy typu „torsades de pointes“. Autor připouští, že po datu práva přednosti byl loratadin znám jako H1 antihistaminikum a také skutečnost, že je po podání metabolizován za tvorby strukturně podobné látky DCL. Podle prohlášení byl loratadin pokládán vzhledem k chemické a farmakologické podobnosti za člena zmíněné skupiny látek, společně s terfenadinem a astemizolem. V souvislosti se zmíněnou skupinou látek jsou v prohlášení diskutována některá stanoviska Evropského patentového úřadu (EPO), která byla uplatněna při zamítnutí obdobné evropské patentové přihlášky, s odkazy na obsah řady dokumentů jako E2, E3, E7, E18 atd., uplatněných zřejmě v řízení před EPO, které však nelze blíže identifikovat, v nichž byla v době před datem práva přednosti ve spojitosti s loratadinem prezentována například informace o vlivu této látky na změnu osobnosti nebo informace o vážných vedlejších účincích kombinace léčiv terfenadinu s ketokonazolem v důsledku jejich interakce. Autor připomíná varování agentury FDA, publikované v roce 1992, týkající se vážných vedlejších kardiologických účinků astemizolu, popř. terfenadinu. V závěru prohlášení proto autor konstatuje, že by v době přede dnem 30. 12. 1994 nepokládal DCL za bezpečnou a účinnou alternativu loratadinu nebo jiných členů této skupiny látek.

Dokument P2 zachycuje okolnosti vzniku ventrikulární tachykardie v souvislosti s podáním loratadinu u 69-ti letého kuřáka trpícího hypertenzí, fibrilací síní a tvorbou ledvinových kamenů, jehož medikace zahrnovala podávání 0,125 mg/den digoxinu, 3x denně 324 mg guanidylglukonátu, 4 mg/den natriumwarfarinu, 2x denně 20 mg famotidinu a 5 mg/den lisinoprilu. Podle dokumentu P2 je průkazně doloženo, že guanidin může způsobit prodloužení intervalů QTc s rozvojem ventrikulární tachykardie, např. typu „torsades de pointes“. V rámci hospitalizace uvedeného pacienta ale měly intervaly QTc normální charakter, pokud užíval jen guanidin, teprve po následném podání loratadinu se intervaly QTc u pacienta prodloužily a byly pozorovány příznaky ventrikulární tachykardie. Ve spojitosti s dalšími selektivními antagonisty receptoru histaminu, jako astemizol a terfenadin, jejichž vedlejší účinek zahrnuje prodloužení QTc intervalů, je v dokumentu P2 vyjádřen názor, že i loratadin může potenciálně způsobovat ventrikulární tachykardii, a tento potenciál může být posílen při spojení s podáváním jiného léčiva, jako jsou antiarytmika třídy 1A. Zda jde o účinek loratadinu samotného, nebo výsledek interakce obou podávaných léčiv, nebylo v popisované věci zjištěno, podle dokumentu P2 se však mezi dosud zveřejněnými dokumenty nenachází žádný, z něhož by byla známa loratadinem indukovaná arytmie nebo jeho interakce s léčivem, podávaným pro podporu činnosti srdce.

Dokument P3 popisuje testování pěti H1 antihistaminik (loratadin, astemizol, cetirizin, hydroxyzin a doxylamin) „in vitro“ na krysích jaterních mikrozomálních kulturách, testování z hlediska mitogeneze na živých slezinných buňkách získaných z pětítýdenních BALB/c (imunodeficitních) myši, z hlediska růstu tumorů na kultuře buněk melanomu B16F10, a „in vivo“ testování na myších kmene C57BL pro testování melanomu B16F10 a myši kmene C3H pro testování fibrosarkomů C-3. 24 hodin po subkutánním podání 5×10^6 buněk melanomu nebo 1×10^6 buněk sarkomu byla testovaným myším rozděleným náhodně do skupin po 10 až 12 zvířatech podávána denně intraperitoneálně jednotlivá dávka zkoumaných antihistaminik, odpovídající ekvivalentu dávky pro člověka (u kontrolní skupiny myši jen vehikulum bez antihistaminika) po dobu 18 až 21 dní, načež byla zvířata usmrcena oxidem uhličitým. Nádorová tkáň byla dísektována, zvážena a její váha porovnávána podle skupin. Byly tak získány výsledky uvedené již ve spojitosti s dokumentem A7, tj. loratadin a astemizol napomáhají růstu již existujících melanomů a fibrosarkomů, hydroxyzin napomáhá jen růstu melanomů, zatímco doxylamin a cetirizin nenapomáhají růstu uvedených nádorů.

Žalovaný ve svém hodnocení předložených důkazních prostředků uvedl, že na základě uvedeného namítaného stavu techniky je nutno za nejbližší stav techniky pokládat dokument A1, neboť se stejně jako napadený patent týká použití antihistaminika DCL pro léčbu alergických reakcí u savců, když ostatní dokumenty se primárně týkají použití a podávání loratadinu, a DCL je v nich prezentován jako účinný metabolit tohoto antihistaminika. Pokud jde o obsah dokumentu nejbližšího stavu techniky, přisvědčil konstatování v II. části dokumentu P1 v tom, že z dokumentu A1 nebylo k datu práva přednosti napadeného patentu explicitně známo, že by látka DCL byla selektivním antagonistou receptoru H1, neboť v dokumentu A1 aplikovaný test potlačení histaminem indukovaného otoku tlapky selektivitu DCL k receptoru H1 neprokazuje. S ohledem na obsah dalších namítaných dokumentů však nelze akceptovat tvrzení, že tato skutečnost nevyplývala pro odborníka z namítaného stavu techniky.

Žalovaný uvedl, že dokument A2 se týká testování vlivu loratadinu a DCL na uvolňování histaminu z lidských basofilních buněk, resp. leukocytů, a přitom opakovaně loratadin označuje jako nesedativní H1 antihistaminikum a DCL za jeho farmakologický aktivní metabolit. V rámci prováděného testování je potom vliv loratadinu porovnáván s vlivem DCL na analogické kultury leukocytů s výsledkem, že inhibiční účinek DCL je až 10x vyšší než účinek loratadinu. Ani dokument A2 tedy neoznačuje DCL explicitně za H1 antihistaminikum, avšak za situace, kdy DCL zajišťuje významnou část farmakologické aktivity loratadinu, jehož je metabolitem, tato informace z dokumentu A2 přímo vyplývá. Odborník by tedy již na základě obsahu tohoto namítaného dokumentu pokládal DCL bezpochyby za stejný typ antihistaminika jako loratadin, tedy za antagonistu H1 receptoru histaminu. Odborník by také bezpochyby zaregistroval v tomto dokumentu prezentovanou informaci, že v rámci testovaných koncentrací nebyla u lidských basofilních ani žírných buněk pozorována buněčná toxicita. S argumentem, podle něhož dokument A2 pouze testuje účinky DCL při inhibici uvolňování histaminu obecně bez ohledu na antagonismus pro receptor H1, žalovaný souhlasil. Informace, že loratadin, resp. DCL, je selektivním antagonistou receptoru H1, je ovšem v dokumentu A2 opakovaně prezentována v rámci charakterizace látek, použitých při testování, aniž by cílem v dokumentu popsání testování bylo tuto známou skutečnost zpochybnit nebo dokonce popřít.

Podle žalovaného i další namítané dokumenty (A3, A4, A5, A6) poskytovaly odborníkovi před datem práva přednosti napadeného patentu v zásadě stejnou informaci, že

loratadin je H1 antihistaminikem, přičemž za účinek tohoto antagonisty receptoru H1 je zejména v časovém odstupu od podání zodpovědný do značné míry jeho metabolit DCL. V dokumentu A3 je mj. podobně jako v dokumentu A2 uvedena informace, že DCL je ve srovnání s loratadinem několikanásobně účinnějším antihistaminikem. Odborník seznámený s dokumentem A1 a dokumentem A2, resp. A3, by bezpochyby použil antihistaminikum DCL pro výrobu farmaceutických prostředků určených pro léčení alergické rhinitidy, astmatu, onemocnění malých cév ve spojení s cukrovkou a dalších souvisejících zdravotních potíží, vyjmenovaných v patentovém nároku 1 napadeného patentu.

Žalovaný k námitce majitele napadeného patentu zjišťoval, zda znalosti o některých nepříznivých účincích loratadinu skutečně odrazovaly odborníka v oboru od úvah o použití DCL podle napadeného patentu, v němž bylo podle odůvodnění rozkladu překvapivě zjištěno, že toto antihistaminikum má ve srovnání s loratadinem mnohem nižší sklon podporovat růst tumorů, když od použití DCL pro léčení poruch uvedených v patentovém nároku 1 odrazovaly odborníka také nežádoucí kardiologické účinky. Podrobný, všestranný a v zásadě objektivní obraz stavu techniky před datem práva přednosti napadeného patentu o okolnostech podávání loratadinu poskytuje dokument A11. S ohledem na diskutované pochybnosti odborných kruhů je potom významná zejména část 5.3 tohoto dokumentu oficiálního lékopisu, v níž se uvádí, že před klinické údaje neodhalily na základě klasických studií bezpečnosti, farmakologických vlastností, toxického vlivu opakovaného podávání, genotoxicity a kancerogenního potenciálu žádná zvláštní rizika. Tato informace o loratadinu je přitom konzistentní se stanoviskem agentury FDA nerevidovat na základě studií týmu L. Brandese již vydané lékové registrace, které se v kontextu dokumentu A7 týká mimo jiných léčiv také registrace loratadinu. V dokumentu A11 prezentované informace o vlastnostech loratadinu nejsou zpochybněny ani obsahem ostatních dokumentů namítaného stavu techniky, zejména dokumenty A2 až A6, a nejsou ani v rozporu s dokumentem A7, z něhož vzhledem k nestandardnosti testů provedených týmem L. Brandese a popsáných v dokumentu P3 vyplývá nutnost ověření jejich výsledků. Pochybnosti vzešlé z dokumentu P3 mohly motivovat odborníka k větší obezřetnosti při posuzování bezpečnosti DCL z hlediska jeho případného kancerogenního potenciálu, např. k provedení testu, jaký popisuje příklad 4 na str. 12 napadeného patentu. V této souvislosti žalovaný připomenul, že příklad 4 v popisu napadeného patentu v zásadě opakuje jeden z „in vitro“ testů provedených v dokumentu P3, konkrétně inhibici konkavalinem A indukované stimulace lymfocytů. Shodný je typ a počet testovaných buněk (5×10^4 slezinných buněk pětítýdenních imunodeficitních BALB/c myši), shodné podmínky kultivace, shodné podmínky a doba inkubace, přičemž odlišnost je možno shledat jen v množství 2 pg/ml přidaného konkavalinu A, na rozdíl od 2,5 pg/ml tohoto činidla v dokumentu P3. Testy popsané v dokumentu P3 však byly odbornými kruhy shledány v zásadě jako nestandardní a jejich výsledky nedostatečně podloženy. K rozkladovému argumentu, že v napadeném patentu byl překvapivě zjištěn mnohem nižší sklon DCL podporovat růst tumorů, není v dané věci podle žalovaného namístě, neboť jako překvapující nelze označit zjištění, které je, pouze s výjimkou jediného dokumentu P3, konformní s obsahem ostatních dokumentů relevantního stavu techniky.

Žalovaný v této souvislosti poukázal na stanovisko opakovaně zformulované stížnostními senáty EPO (rozhodnutí ve věcech T 631/89, T 695/90 a další), v otázce, za jakých okolností odborný předsudek v dané oblasti techniky odrazuje odborníka od konkrétního řešení, které je potom možno pokládat za překvapivé, tudíž zpravidla splňující podmínku vynálezecké činnosti. Podle tohoto stanoviska stížnostních senátů EPO nemůže být odborný předsudek prokázán tvrzením v jediném dokumentu, pokud tímto dokumentem není učebnice reprezentující všeobecné odborné znalosti. V dané věci byly výsledky testů svědčící

pro podporu růstu nádorů při podávání loratadinu myším publikovány v jediném dokumentu pojednávajícího stavu techniky, navíc tyto výsledky vyvolaly mezi odbornými kruhy polemiku, aniž by byly pokládány za dostatečně věrohodné. Za situace, kdy u loratadinu nebyla v době práva přednosti napadeného patentu zjištěna standardními metodami žádná zvláštní rizika z hlediska kancerogenního potenciálu (dokument A11), nelze absenci kancerogenních vedlejších účinků DCL, deklarovanou v patentovém nároku 1 napadeného patentu, resp. nižší podporu růstu tumorů ve srovnání s loratadinem, pokládat za překvapivou.

Podle odůvodnění rozkladu odrazovaly odborníka od použití DCL podle patentového nároku 1 také nežádoucí kardiologické účinky, když před datem práva přednosti napadeného patentu neexistoval žádný důkaz, že DCL není kardiotoxický.

K tomu žalovaný uvedl, že argumentace rozkladu se opírá zejména o dokument P1, podle něhož je loratadin pokládán vzhledem k chemické a farmakologické podobnosti za člena skupiny látek, do níž náleží také terfenadin a astemizol, k nimž agentura FDA vydala v roce 1992 varování, týkající se jejich vedlejších kardiologických účinků jako zástava srdce, ventrikulární arytmie a poruchy typu „torsades de pointes“. Proto s ohledem na dokument P1 nebylo možno DCL v době práva přednosti napadeného patentu pokládat za bezpečnou a účinnou alternativu loratadinu nebo jiných členů této skupiny látek. Nicméně závěr dokumentu P1 podle žalovaného nelze akceptovat, neboť přisuzuje bližší příbuznost DCL k terfenadinu či astemizolu a jeho metabolitům než k loratadinu, což neodpovídá reálné situaci. Ačkoliv terfenadin, astemizol, loratadin i DCL patří z hlediska účinku do stejné skupiny tzv. nesedativních antihistaminik, je bezpochyby po stránce strukturní, chemické a farmakologické podobnosti nejbližším členem DCL v uvedené skupině loratadin. DCL jako aktivní metabolit loratadinu zajišťuje významnou část účinku tohoto antihistaminika, přičemž struktura molekuly DCL a loratadinu zahrnuje společný charakteristický cykloheptanový kruh, což vyplývá také z příkladu 1 na str. 8 a 9 popisu napadeného patentu, takový kruh se ale ve struktuře molekuly terfenadinu ani astemizolu nenachází.

Pokud jde o okolnosti podávání loratadinu jako nejbližšího člena DCL ve skupině nesedativních antihistaminik, poskytuje objektivní obraz stavu techniky před datem práva přednosti napadeného patentu dokument A11, jehož obsahem je souhrn údajů o přípravku Claritine. Na str. 3 dokumentu A11 se uvádí, že v rámci diagnózy alergické rhinitidy a chronické idiopatické urtikárie byly srdeční poruchy v klinických studiích s dospělými a mladistvými pacienty hlášeny velmi vzácně. Jednalo se o tachykardii a palpitace, tedy zrychlení tepu a bušení srdce, nikoliv o vážné poruchy typu „torsades de pointes“ či zástavu srdce, spojované s podáváním astemizolu či terfenadinu. V tomto dokumentu prezentované informace potvrzuje zejména dokument A5, podle něhož ventrikulární arytmie, k nimž může docházet u rizikových pacientů po podání např. terfenadinu nebo astemizolu, nebyly u loratadinu pozorovány, také nebyla pozorována arytmie typu „torsades de pointes“ či jiné ventrikulární arytmie nebo tachyarytmie. U padesáti zdravých dobrovolníků, jimž byl podáván loratadin 1x denně v dávce 40 mg (doporučená dávka je jen 10 mg) po dobu tří měsíců, neukázal EKG žádné statisticky významné změny parametrů, u dobrovolníků nebyla zjištěna ventrikulární tachyarytmie ani závratě nebo mdloba.

Pokud jde o dokument P2, zde popsany případ necharakterizuje vedlejší kardiologický účinek samotného loratadinu, ale výsledek interakce několika léčiv podávaných v rámci medikace pacienta trpícího hypertenzí, srdeční fibrilací a tvorbou ledvinových kamenů. Podle autora dokumentu P2 se jednalo o interakci loratadinu s léčivem na bázi guanidinu, jehož podávání může způsobit prodloužení intervalů QTc s rozvojem poruchy typu „torsades de pointes“, u zde uvedeného pacienta měly ale intervaly QTc pokud užíval jen guanidin normální charakter, teprve po následném podání loratadinu se prodloužily a byly pozorovány příznaky ventrikulární tachykardie. Dokument P2 by tedy odborník neinterpretovat jako důkaz vedlejších kardiologických účinků v důsledku podávání loratadinu, ale jako individuální případ lékové interakce u pacienta, léčeného v rámci jeho anamnézy kombinací více léčiv. Žalovaný tedy rozkladu nepřisvědčil ani v tom, že by v době před datem práva přednosti napadeného patentu od chráněného použití DCL odrazovaly odborníka nežádoucí kardiologické účinky loratadinu. Tvzení uvedené v rozkladu, že před datem práva přednosti nebyly známy farmakokinetické profily DCL v situaci, kdy se podá pacientovi nikoliv loratadin, ale přímo DCL, nijak nezpochybnuje, že chráněné použití DCL vyplývalo pro odborníka zřejmým způsobem z namítaného stavu techniky, když přímé podání DCL pacientovi pro léčbu alergických onemocnění bylo známo z dokumentu A1 a výhodné farmakologické vlastnosti včetně vyšší antihistaminové aktivity vzhledem k loratadinu při léčbě uvedených onemocnění byly známy z dokumentu A2 nebo A3, přičemž z dokumentu A3 bylo rovněž známo použití pro léčbu chronické Idiopatické kopřivky, pro potlačení otoků a k omezení akutní alergické reakce.

Žalovaný potom uzavřel s tím, že obsah dokumentů P1 až P3, předložených majitelem napadeného patentu s rozkladem, by neměl na uvedený závěr přezkoumání podmínky vynálezecké činnosti vliv i v případě, že by tyto dokumenty byly řádně uplatněny již v průběhu řízení v prvním stupni.

Žalobce se svým podáním domáhal zrušení napadeného rozhodnutí z důvodu nezákonnosti s tím, že podmínky pro zrušení patentu č. 293068 na základě ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 3 odst. 1 a § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. nebyly dány.

Žalobce nesouhlasil s těmito závěry žalovaného:

1. Odborníci by byli věděli, že DCL je selektivní antagonist H1;
 2. Možnost růstu nádorů pozorovaná v souvislosti s loratadinem by nebyla odradila odborníky od dalšího užívání DCL pro léčbu alergických onemocnění.
- Podle názoru žalobce jsou tato zjištění naprosto nepodložená, neexistují dostatečné věcné a vědecké podklady.

Žalobce namítal, že se žalovaný nezabýval argumenty žalobce, proč by si zkušeni odborníci mysleli, že DCL tvořící se uvnitř těla pacienta z metabolismu loratadinu bude vykazovat stejné vlastnosti jako izolované DCL podávané pacientovi.

Žalobce napadal hodnocení žalovaného postupně ohledně dokumentů A1, A11, A3 – A6, A8, L. Brandes a kol., 1994, A7.

Žalobce namítal, že neexistuje jediný dokument, který ukazuje, že bez ohledu na konečnou hodnotu Brandesova protokolu bylo prokázáno, že DCL se ukázal být méně účinný než loratadin v napomáhání růstu nádorů v rámci jednoho protokolu.

Žalobce zmínil odkaz žalovaného na rozhodnutí EPO T 631/89 a T 695/90 a namítal, že princip v nich zmíněný nemůže být aplikován v inkriminované věci.

Žalovaný správní orgán ve svém vyjádření ze dne 29. 5. 2012 navrhnul žalobu zamítnout s tím, že žalobce v podané žalobě připouští, že celou řadu jeho argumentů Úřad průmyslového vlastnictví v řízení akceptoval; z provedeného dokazování, poté co jednotlivé důkazy vyhodnotil, však bylo zjištěno, že vynález „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“ neobohatí stav techniky o nové antihistaminikum, které – na rozdíl od předchozího stavu- nestimuluje růst nádorových onemocnění; z tohoto důvodu vynález k datu podání přihlášky nesplňoval podmínky pro udělení patentu.

Osoba zúčastněná – navrhovatel zrušení patentu se k žalobě vyjádřil dne 21. 6. 2012 s tím, že žalobu považuje za nedůvodnou. Podle jeho názoru totiž žalobce v žalobě uvádí pouze domnělé důvody a navíc nikterak netvrdí, a tedy ani neprokazuje právní pochybení žalovaného, ani nenastoluje právní otázku. Ze znění žaloby lze usuzovat, byť to výslovně není uvedeno, že v podstatě pouze žádá, aby soud přehodnotil posouzení technických dokumentů A1, A11, A3 – A6, A8, Brandes a kol., 1994, A7, učiněné žalovaným, resp. hodnocení těchto dokumentů, ve vztahu k vynálezecké činnosti, a na základě toho napadené rozhodnutí zrušil.

Městský soud v Praze nařídil ve věci jednání, které se konalo dne 22. 9. 2015, při němž účastníci řízení setrvali na svých dříve písemně vyjádřených stanoviscích.

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

Městský soud v Praze posoudil napadené rozhodnutí podle § 75 soudního řádu správního a to v mezích žalobcem uplatněných žalobních bodů, jakož i řízení, které mu předcházelo, přičemž vycházel ze skutkového právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb. Úřad patent zruší, zjistí-li se dodatečně, že vynález nesplňoval podmínky patentovatelnosti;

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 31. ledna 2012, č. j. 5 As 11/2011-187, při posuzování novosti vynálezu ve smyslu § 5 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. není pro závěr, že jednotlivé patentové nároky jsou stavem techniky (§ 5 odst. 3 téhož zákona), třeba, aby byly formulovány zcela obdobně jako v dokumentu, jemuž svědčí starší právo přednosti. Rozhodující naopak je, zda tento dokument obsahuje, ať již explicitně nebo implicitně, každý z podstatných znaků nároků obsažených v posuzovaném vynálezu.

V řízení o zrušení patentu je předmětem posouzení správního orgánu vždy napadený patent. Jestliže jsou důvody pro zrušení patentu uvedené v § 23 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. naplněny jen u některých patentových nároků, zruší správní orgán v souladu s § 23 odst. 2 zákona o vynálezech a zlepšovacích návrzích patent pouze částečně, přičemž se částečné zrušení patentu provádí změnou jeho nároků, popisu nebo výkresů. Majitel napadeného patentu je oprávněn takovou změnu patentu spočívající v zúžení předmětu patentové ochrany

sám navrhnout a nové upravené znění patentu, které nesmí překročit rozsah původní přihlášky vynálezu, formulovat. Tímto postupem se ovšem nevytváří nový předmět zrušovacího řízení, podmínkou takové změny patentu je vždy nejprve to, aby některý z původních patentových nároků z hlediska důvodů pro zrušení patentu obstál.

Podle § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.

Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. května 2015, č. j. 7 As 69/2014-50, posouzení, zda je vynález nový a zda je výsledkem vynálezecké činnosti (§ 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb.), je otázkou právní a vychází ze skutkového stavu věci zjištěného na základě hodnocení důkazů. Správní uvážení se zde neuplatní. Skutkový i právní závěr správního orgánu o těchto otázkách soud přezkoumává v rámci námitek uplatněných v žalobě v plném rozsahu; vyjde-li v řízení najevo potřeba posouzení odborných otázek, může soud vyžádat odborné vyjádření nebo znalecký posudek.

Podle § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26. srpna 2013, č. j. 8 As 70/2011-239, nejbližší stav techniky pro účely posouzení vynálezecké činnosti (§ 6 zákona č. 527/1990 Sb.) může být určen na základě kombinace znaků více než jednoho dokumentu, pokud nejsou tyto dokumenty rozporné.

Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 14. dubna 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, provedení důkazu cizojazyčnou listinou, aniž by byl proveden její překlad do českého jazyka, je ve správním řízení přípustné, není-li o jejím obsahu v řízení sporu (k § 16 odst. 1 a 2 a § 53 odst. 6 správního řádu). Neopatření překladu cizojazyčné listiny, jíž je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítl, že tato skutečnost bránila uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladu rozhodnutí. K takové vadě soud přihlíží jen k námitce (k § 16 odst. 1 a 2 a § 53 odst. 6 správního řádu).

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu, ze dne 18. června 2015, č. j. 9 As 12/2014 – 86, užil-li správní orgán ve svém rozhodnutí neurčité právní pojmy „vynálezecká činnost“ a „odborník“ (§ 6 zákona č. 527/1990 Sb.), aniž náležitě objasnil obsah a význam těchto pojmů v rozsahu potřebném pro posouzení dané věci, je jeho rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů rozhodnutí [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.].

Při vypořádání žalobních námitek se Městský soud v Praze řídil jednak citovanou judikaturou Nejvyššího správního soudu, a jednak závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 12. února 2009, III. ÚS 989/08, podle něhož není porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná. (bod 68).

V inkriminované věci jde o patent č. 293068 o názvu „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“ s právem přednosti ode dne 30. 12. 1994 a s jedním patentovým nárokem ve znění:

„1. Použití DCL, 8-chlor-6,11-dihydro-11-(4-piperidyliden)-5H-benzo/5,6/ cyklohepta/1,2-b/pyridinu a jeho farmaceuticky přijatelných solí, pro výrobu farmaceutických prostředků určených pro léčení alergické rhinitidy, alergického astmatu, retinopatie a dalších onemocnění malých cév ve spojení s cukrovkou, kašlem, nachlazení a podobných nebo chřipkových příznaků s celkovou nevolností, bolestmi hlavy, dalšími bolestmi a horečkou s obecným neklidem, kopřivky a symptomatického dermatografismu bez rizika nežádoucích vedlejších účinků, spojených s podáváním nesedativních antihistaminik.“

Pokud žalobce v podané žalobě především namítal, že podmínky pro zrušení patentu č. 293068 na základě ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 3 odst. 1 a § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. nebyly dány, musel Městský soud v Praze tuto námitku odmítnout jako neodůvodněnou, neboť po projednání věci dospěl k témuž závěru jako správní orgány rozhodující ve věci před ním.

Z žalobních námitek je zřejmé, že žalobce napadl závěr žalovaného o tom, že ten vynález chránící předmět patentem nevykazuje znak vynálezecké činnosti, a že žalovaný měl nesprávně dospět k citovanému závěru, že odborníci by byli věděli, že DCL je selektivní antagonist H1, a že možnost růstu nádorů pozorovaná v souvislosti s loratadinem by nebyla odradila odborníky od dalšího užívání DCL pro léčbu alergických onemocnění. S těmito závěry žalobce nesouhlasil a namítal nedostatečné vypořádání věci. Nicméně podle názoru soudu se žalovaný vypořádal podrobně a dostatečně se všemi podklady a dokumenty, které předkládal jak navrhovatel zrušení patentu, tak i žalobce, v průběhu správního řízení v obou stupních. V napadeném rozhodnutí se soustředil na konstatování všech relevantních dokumentů v návaznosti na rozhodnutí vydané v prvním stupni, tyto dokumenty a skutečnosti z nich vyplývající řádně vyhodnotil. Je zřejmé, jakým způsobem je žalovaný použil ve svých úvahách a závěrech, k nimž v napadeném rozhodnutí dospěl.

Žalovaný v rozkladovém řízení zjišťoval, zda znalosti o některých nepříznivých účincích loratadinu skutečně odrazovaly odborníka v oboru od úvah o použití DCL podle napadeného patentu č. 293068. Podle rozkladu totiž mělo být překvapivě zjištěno, že toto antihistaminikum má ve srovnání s loratadinem mnohem nižší sklon podporovat růst tumorů, když od použití DCL pro léčení poruch uvedených v patentovém nároku 1 odrazovaly odborníka také nežádoucí kardiologické účinky. Žalovaný konstatoval, že podrobný, všestranný a v zásadě objektivní obraz stavu techniky před datem práva přednosti napadeného patentu o okolnostech podávání loratadinu poskytuje právě dokument A11, tj. souhrn údajů o přípravku CLARITINE, účinná látka loratadin, str. 1-5, SÚKL, první registrace přípravku dne 8. 1. 1992. Žalovaný shledal významnou zejména část 5.3 dokumentu A11, tedy oficiálního lékopisu, že před klinické údaje neodhalily na základě klasických studií bezpečnosti, farmakologických vlastností, toxického vlivu opakovaného podávání, genotoxicity a kancerogenního potenciálu žádná zvláštní rizika. Tato informace o loratadinu je přitom konzistentní se stanoviskem agentury FDA nerevidovat na základě studií týmu L. Brandese již vydané lékové registrace, které se v kontextu dokumentu A7 (tj. publikace Robinson A., Can. Med. Assoc. J. 1994, 151 (6), 797-801), týká mj. léčiv také registrace loratadinu. V dokumentu A11 prezentované informace o vlastnostech loratadinu nejsou zpochybněny ani obsahem ostatních dokumentů namítaného stavu techniky, zejména dokumenty A2 až A6, a

nejsou ani v rozporu s dokumentem A7, z něhož vzhledem k nestandardnosti testů provedených týmem L. Brandese a popsaných v dokumentu P3 vyplývá nutnost ověření jejich výsledků. Pochybnosti vzešlé z dokumentu P3 mohly motivovat odborníka k větší obezřetnosti při posuzování bezpečnosti DCL z hlediska jeho případného kancerogenního potenciálu, např. k provedení testu, jaký popisuje příklad 4 na str. 12 napadeného patentu. Nelze rovněž odhlédnout od skutečnosti, že příklad 4 v popisu napadeného patentu č. 293068 v zásadě opakuje jeden z „in vitro“ testů provedených v dokumentu P3, konkrétně inhibici konkavalinem A indukované stimulace lymfocytů. Shodný je typ a počet testovaných buněk (5×10^6 slezinných buněk pětítýdenních imunodeficitních BALB/c myši), shodné podmínky kultivace, shodné podmínky a doba inkubace, přičemž odlišnost je možno shledat jen v množství 2 pg/ml přidaného konkavalinu A, na rozdíl od 2,5 pg/ml tohoto činidla v dokumentu P3. Testy popsané v dokumentu P3 však byly odbornými kruhy shledány v zásadě jako nestandardní a jejich výsledky nedostatečně podložené.

Hodnocení vynálezu žalobce jako výsledku nečekaného a překvapivého zjištění tehdejších vynálezců tedy neodpovídá realitě, jak vyplývá z citovaných závěrů žalovaného v napadeném rozhodnutí. Patentová přihláška se odvolává na předsudek jedné odborné studie (L. Brandes et al., Cancer Res. (52) 3796-3800 (1992)), v níž L. Brandes ukazuje, že náchylnost léčiva pro navození nádorového růstu in vivo koreluje s potenciálem inhibovat konkavalinem A stimulovanou lymfocytární mytogenezi (str. 2 řádek 42 popisu vynálezu). Tomuto stanovisku však odporují jiné autority (viz shora citovaná zjištění SÚKL, Agentury FDA). Existence obav v jedné skupině odborníků, že užívání určité léčivé látky může asociovat s výskytem určitých nádorů, nemůže vést k úvaze, že překonání této obavy nahrazením této látky jejím metabolitem je nutno obecně pokládat za výsledek tvůrčího přínosu původců vynálezu, tj. za obohacení stavu techniky, a to již z toho důvodu, že již před datem podání přihlášky bylo známo, že ani původní látka sama o sobě tyto nežádoucí účinky nemá. Vynález tedy nevykazuje parametry překonání technického předsudku panujícím mezi odborníky v dané oblasti techniky. Pokud žalobce namítal, že se žalovaný vůbec nezabýval úvahou, proč odborník měl mít za to, že DCL vytvořený jako metabolit v těle savce by měl vykazovat stejné vlastnosti jako izolovaný DCL, musel soud ze shora uvedených důvodů odmítnout jako neodůvodněnou.

Pokud jde o návrh žalobce na konfrontaci dokumentu A11 (souhrn údajů o přípravku CLARITINE, účinná látka loratadin, str. 1-5, SÚKL, první registrace přípravku dne 8. 1. 1992) s dokumentem A8 (publikace Grieshaber Ch. K., Journal of the National Cancer Institute, 1995 September, 87(17), 1285-1286), tj. později vniklými obavami údajně vyvolanými studií L. Brandese, musel soud s odvoláním na vyjádření žalovaného dospět k závěru, že tato konfrontace při posuzování vynálezecké činnosti není namístě, když tato studie byla vyvrácena dalšími důkazy předloženými navrhovatelem zrušení patentu.

V inkriminované věci bylo především zjištěno a prokázáno, že již před datem podání přihlášky patentu č. 293068 o názvu „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“, tj. přede dnem 30. 12. 1994, deskarboethoxyloratadin je metabolitem již užívané látky loratadin, a že dokument A1 (mezinárodní patentová přihláška WO 85/03707, zveřejněná dne 29. 8. 1985) popisuje DCL, soli této látky, způsoby její výroby a farmaceutické kompozice obsahující tuto látku pro léčbu alergických reakcí u savců, přičemž tato látka vykazuje vlastnosti antihistaminika v podstatě bez vedlejších sedativních účinků. Vynález „Použití deskarboethoxyloratadinu pro výrobu farmaceutických prostředků“ tedy neobohatil stav techniky o nové histaminy, které – na rozdíl od předchozího stavu –

nestimuluje růst nádorových onemocnění, a proto nesplňoval ke dni podání přihlášky podmínky pro udělení patentu.

Pokud jde o otázku vynálezeckého kroku, musel soud konstatovat, že pouze výsledek vynálezecké činnosti může být vynálezem, přičemž takovýto výsledek nesmí pro odborníka vyplývat zřejmým způsobem ze stavu techniky (§ 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb.). Podle citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 8 As 70/2011-239, nejbližší stav techniky pro účely posouzení vynálezecké činnosti může být určen na základě kombinace znaků více než jednoho dokumentu, pokud nejsou tyto dokumenty rozporné. Takovým základním zásadním dokumentem v inkriminované věci se stal dokument A11, tj. souhrn údajů o přípravku CLARITINE, účinná látka loratadin, str. 1-5, SÚKL, první registrace přípravku dne 8. 1. 1992. Žalovaný závěry dokumentu A11 doplnil obsahem dalších dokumentů A2 až A6, jakož i A7. Správní orgán prvního stupně uvedl, že odborník v oboru by na základě strukturní a farmakokinetické podobnosti (dokumenty A1 až A3) předpokládal, že DCL bude mít shodné či podobné i nežádoucí účinky jako má loratadin. Informaci, že prostředek je bez nežádoucích vedlejších účinků, spojených s podáváním nesedativních antihistaminik nelze považovat za takový doložený technický znak, který by dokládal vynálezeckou výši předmětného řešení. V průběhu řízení o přihlášce vynálezu nebyly doloženy testy účinnosti, které by demonstrovaly výhodnější vlastnosti použití DCL při léčení v nároku 1 uvedených onemocnění ve srovnání s použitím loradatinu.

Pokud jde o hodnocení žalovaného, lze podle názoru soudu souhlasit s jeho závěrem, že vynálezecký krok nelze vidět za stavu, kdy vynález spočívající v tom, že místo látky loratadin je pacientům podáván jako antihistaminikum přímo DC. Žádný vynálezecký krok, žádná vynálezecká činnost nebyla žalobcem vykázána, čímž tedy není splněna jedna ze zákonných podmínek patentovatelnosti podle zákona č. 527/1990 Sb..

Pokud jde o záležitost týkající se možnosti růstu nádoru pozorované v souvislosti s loradatinem, nelze než konstatovat, že s touto otázkou se žalovaný obsáhle vypořádal v odůvodnění napadeného rozhodnutí a dospěl k závěru, že tvrzení, že by látka loratadin měla mít vliv na růst nádorů, je dovozena z jednoho jediného dokumentu, který však nebyl výsledky vyplývajícími z jiných dokumentů potvrzen a otázka oněch nežádoucích vedlejších účinků tedy nebyla ve smyslu argumentace žalobce potvrzena.

Podle rozsudku rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. prosince 2005, č. j. 2 Azs 92/2005-58:

I. Líčení skutkových okolností v žalobě proti rozhodnutí správního orgánu nemůže být toliko typovou charakteristikou určitých „obvyklých“ nezákonností, k nimž při vyřizování věcí určitého druhu může docházet, nýbrž zcela jasně individualizovaným, a tedy od charakteristiky jiných konkrétních skutkových dějů či okolností jednoznačně odlišitelným popisem.

II. Žalobce je též povinen vylíčit, jakých konkrétních nezákonných kroků, postupů, úkonů, úvah, hodnocení či závěrů se měl správní orgán vůči němu dopustit v procesu vydání napadeného rozhodnutí či přímo rozhodnutím samotným, a rovněž je povinen ozřejmit svůj právní náhled na to, proč se má jednat o nezákonnosti.

III. Právní náhled na věc se přitom nemůže spokojit toliko s obecnými odkazy na určitá ustanovení zákona bez souvislosti se skutkovými výtkami. Pokud žalobce odkazuje na okolnosti, jež jsou popsány či jinak zachyceny ve správním či soudním spise, nemůže se jednat o pouhý obecný, typový odkaz na spis či jeho část, nýbrž o odkaz na konkrétní skutkové děje či okolnosti ve spisu zachycené, a to tak, aby byly zřetelně odlišitelné od jiných skutkových dějů či okolností obdobné povahy a aby bylo patrné, jaké aspekty těchto dějů či okolností považuje žalobce za základ jím tvrzené nezákonnosti.

Podle ustálené judikatury je tedy žalobce povinen vyličit, jakých konkrétních nezákonných kroků, postupů, úkonů, úvah, hodnocení či závěrů se měl správní orgán vůči němu dopustit v procesu vydání napadeného rozhodnutí či přímo rozhodnutím samotným, a rovněž je povinen ozřejmit svůj právní náhled na to, proč se má jednat o nezákonnosti.

Žalobní námitky uplatněné v inkriminované věci v zásadě neobsahovaly požadavky kladené na žalobní body citovaným rozsudkem rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 2 Azs 92/2005-58. Žalobce např. namítal, že se žalovaný nezabýval argumenty žalobce, „proč by si zkušení odborníci mysleli, že DCL tvořící se uvnitř těla pacienta z metabolismu loratadinu bude vykazovat stejné vlastnosti jako izolované DCL podávané pacientovi“, aniž by rovněž ozřejmil svůj právní náhled na to, proč se má jednat o nezákonnost.

Pokud žalobce namítal, že princip obsažený v rozhodnutích EPO ve věcech T 631/89 a T 695/90 nelze aplikovat v inkriminované věci, musel soud rovněž tuto námitku odmítnout jako neodůvodněnou. Žalovaný v souvislosti s citovanými rozhodnutími stížnostních senátů EPO poukazoval na řešení otázky, za jakých okolností odborný předsudek v dané oblasti techniky odrazuje odborníka od konkrétního řešení, které je potom možno pokládat za překvapivé, tudíž zpravidla splňující podmínku vynálezecké činnosti. Podle tohoto stanoviska EPO nemůže být odborný předsudek prokázán tvrzením v jediném dokumentu, pokud tímto dokumentem není učebnice reprezentující všeobecné odborné znalosti. Toto stanovisko EPO je podle názoru soudu obecným principem, který je použitelný rovněž i inkriminované věci. Koneckonců žalobce nijak nedoložil, proč by právě v jeho případě měla být uplatněna výjimka.

V inkriminované věci byly výsledky testů svědčící pro podporu růstu nádorů při podávání loratadinu myším publikovány v jediném dokumentu pojednávaného stavu techniky, navíc tyto výsledky vyvolaly mezi odborníky polemiku, aniž by byly pokládány za dostatečně věrohodné. Za situace, kdy u loratadinu nebyla v době práva přednosti napadeného patentu zjištěna standardními metodami žádná zvláštní rizika z hlediska kancerogenního potenciálu (dokument A11), nebylo lze absenci kancerogenních vedlejších účinků DCL, deklarovanou v patentovém nároku 1 napadeného patentu, resp. nižší podporu růstu tumorů ve srovnání s loratadinem, pokládat za překvapivou. K takovému závěru dospěly ve shodě oba správní orgány a žalobci se jejich tvrzení nepodařilo nijak vyvrátit.

Městský soud v Praze přisvědčil žalovanému v závěru, že patentový nárok 1, resp. chráněný předmět vyplýval zřejmým způsobem z namítaného stavu techniky a nebyl tudíž ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. výsledkem vynálezecké činnosti.

Nesplňoval jednu z nutných podmínek patentovatelnosti, zakotvenou v ustanovení § 3 odst. 1 téhož zákona.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí správního orgánu v rozsahu žalobních bodů a ze shora uvedených důvodů dospěl k závěru, že žalovaný správní orgán při svém rozhodování neporušil zákonem stanovené povinnosti a nevydal nezákonné rozhodnutí. Z těchto důvodů proto soud podané žalobě nevyhověl a podle § 78 odst. 7 soudního řádu správního jí zamítl tak, jak je ve výroku tohoto rozsudku uvedeno.

Výrok o náhradě nákladů řízení soud opřel o ustanovení § 60 odst. 1 soudního řádu správního a contrario, neboť žalobce neměl ve věci úspěch a žalovanému správnímu orgánu žádné náklady řízení nevznikly.

Obiter dictum se poukazuje na ustanovení § 6 odst. 1 písm. d), odst. 2 zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a o změně zákonů na ochranu průmyslového vlastnictví (zákon o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví), podle něhož *Městský soud v Praze přezkouvává pravomocná správní rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví podle zvláštního právního předpisu. Městský soud v Praze v řízeních podle odstavce 1 jedná a rozhoduje ve specializovaných senátech složených z předsedy a dvou soudců.* Po nabytí účinnosti tohoto zákona byly podle citovaného zákona rozvrhem práce určeny jako specializované senáty na úseku správního soudnictví senáty 8A a 9A. v inkriminované věci rozhodoval tedy specializovaný senát.

P o u č e n í:

Proti tomuto usnesení lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 22. září 2015

**JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu**

za správnost vyhotovení:
Simona Štěpinová