



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl předsedou senátu JUDr. Slavomírem Novákem v právní věci žalobce: **Zentiva, k. s., IČ: 492 40 030**, se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, zastoupen JUDr. Ing. Michalem Guttmannem, advokátem v Praze 2, Vinohradská 37, **za účasti:** AstraZeneca AB, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, zastoupen JUDr. Michalem Havlíkem, advokátem v Praze 2, Hálkova 2, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Praha 6, Antonína Čermáka 2a, v řízení o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 5. 2011, č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV,

T a k t o:

- I. Rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 5. 2011 č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11.922 Kč k rukám zástupce, JUDr. Ing. Michala Guttmanna, advokáta, a to do třiceti dnů od právní moci rozsudku.**

O d ů v o d n ě n í

Žalobce se včas podanou žalobou dne 15. 7. 2011 domáhal u Městského soudu v Praze zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 5. 2011, č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV, kterým byl zamítnut jeho rozklad proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 9. 6. 2010 o částečném zrušení patentu č. 287876 o názvu

„Opticky čistý pyridylmethylsulfinyl-1H-benzimidazolový derivát, způsob jeho výroby, farmaceutický prostředek s jeho obsahem a meziprodukt pro jeho výrobu“, jehož majitelem je AstraZeneca AB, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko.

Úřad průmyslového vlastnictví udělil dne 2. 1. 2001 patent č. 287876 o názvu „Opticky čistý pyridylmethylsulfinyl-1H-benzimidazolový derivát, způsob jeho výroby, farmaceutický prostředek s jeho obsahem a meziprodukt pro jeho výrobu“ s právem přednosti ode dne 28. 5. 1993, jehož původci jsou Lennart P. Lindberg a Sverker von Unge a majitelem je AstraZeneca AB. Patent byl udělen s osmnácti patentovými nároky.

Dne 7. 10. 2008 společnost Zentiva a.s. navrhla zrušení patentu č. 287 876 s tím, že jeho předmět nesplňoval vzhledem k namítanému stavu techniky, představovanému zejména dokumenty D2 a D3, podmínky stanovené zákonem pro jeho udělení. Návrh na zrušení tohoto patentu byl odůvodněn tím, že vynález chráněný napadeným patentem není nový a není výsledkem vynálezecké činnosti podle ustanovení § 5 a § 6 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, takže není patentovatelný ve smyslu ustanovení § 3 odst. 1 citovaného zákona. Jako důkazní prostředky navrhovatel zrušení předložil řadu dokumentů, z nichž žalovaný použil následující dokumenty:

D2: patentovou přihlášku EP 124495, zveřejněnou dne 7. 11. 1984;
D3: patentovou přihlášku DE 40 35 455, zveřejněnou dne 14. 5. 1992;
D9: písemný materiál „Clinical Study A“, předložený majitelem patentu dne 23. 4. 1999 Evropskému patentovému úřadu;
D15: publikaci Forth et al, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Mannheim: Leipzig: Wien: Zürich: BI-Wiss.-Verl., 1992;
D16: Andersson et al., Pharmacogenetics (1992) 2, 25-31;
D29: odborný posudek Prof. Ammona, předložený v odporovém řízení u Evropského patentového úřadu dne 12. 12. 2006.
D29a: odborný posudek Prof. Ammona, předložený v odporovém řízení u Evropského patentového úřadu dne 12. 12. 2006.

Návrh na zrušení spolu s namítanými dokumenty postoupen majiteli napadeného patentu, který ve svém vyjádření ze dne 30. 4. 2009 uvedl, že námitky, důvody a argumenty navrhovatele jsou neopodstatněné, a proto nemohou sloužit jako základ pro zrušení napadeného patentu z důvodu nedostatku novosti a/nebo vynálezecké činnosti. Jako důkazní prostředky předložil majitel následující dokumenty:

A1: R. Spangenberg et al, „The Novelty of „Selection“ Inventions“, IIC, 1997, 28 (6), 808-822;
A2: P. Lindberg et al, Medical Research Reviews, 1990, 10 (1), 1-54;
A3: P. Erlandsson et al, Journal of Chromatography, 1990, 532, 305-319;
A4: prohlášení T. Anderssona s přílohami A a B, notářsky ověřené dne 24. 2. 2009;
A5: odborný posudek Prof. René Levyho, University of Washington, Seattle, ve věci evropského patentu EP 652 872;
A6: S. Yamada a S. Narita, Chem. Pharm. Bull, 1994, 42 (8), 1679-1681;

A7: J. Jacobus a K. Mislow, Journal of the American Chemical Society, 1967, 89 (20), 5228-5234

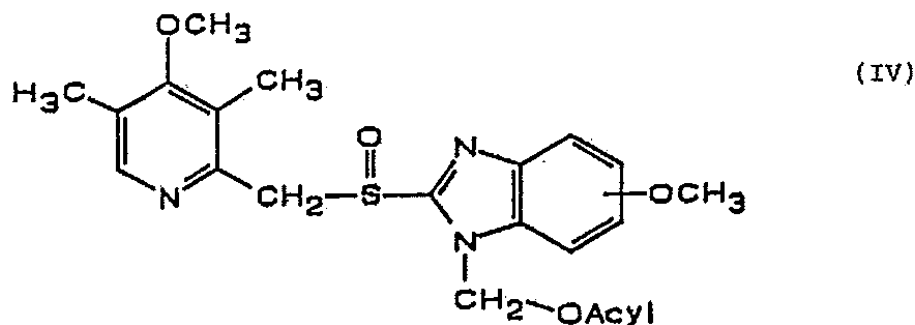
A8: prohlášení podepsané dne 4. 11. 2008 E. M. Larssonem, notářsky ověřené dne 24. 2. 2009;

A9: prohlášení podepsané dne 5. 11. 2008 Sverker von Ungem, notářsky ověřené dne 24. 2. 2009.

Rozhodnutím Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 9. 6. 2010 byl částečně zrušen patent č. 287876 o názvu „Opticky čistý pyridylmethylsulfinyl-1H-benzimidazolový derivát, způsob jeho výroby, farmaceutický prostředek s jeho obsahem a meziprodukt pro jeho výrobu“ s tím, že zatímco předmět chráněný patentovými nároky 1 až 16 splňoval vzhledem ke stavu techniky, o který se opírá návrh na zrušení, podmínku novosti a podmínku vynálezecké činnosti, na meziprodukty způsobu podle patentového nároku 5, které jsou předmětem patentových nároků 17 a 18, je možno nahlížet jako na alternativní meziprodukty, k nimž by odborník dospěl při znalosti dokumentu D3 bez vynaložení vynálezecké činnosti. Tyto patentové nároky tak nesplňovaly podmínky patentovatelnosti v ustanovení § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. a z patentových nároků s omezeným rozsahem ochrany, stanovených při částečném zrušení patentu č. 287876 proto byly vypuštěny.

Omezený rozsah patentové ochrany byl stanoven těmito nároky:

- „1. Opticky čistý pyridylmethylsulfinyl-1H-benzimidazolový derivát, kterým je Na⁺, Mg⁺⁺, Li⁺, K⁺, Ca nebo N⁺(R)₄ sůl (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl-sulfinyl] 1H-benzimidazolu, přičemž R znamená alkylovou skupinu s 1 až 4 atomy uhlíku.
2. Pyridylmethylsulfinyl-1H -benzimidazolový derivát podle nároku 1, kterým je Na⁺, Mg⁺⁺ nebo Ca⁺⁺ sůl (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1H-benzimidazolu.
3. Pyridylmethylsulfinyl-17/-benzimidazolový derivát podle nároku 1, kterým je Mg⁺⁺ sůl (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-17-benzimidazolu.
4. Pyridylmethylsulfinyl-1H -benzimidazolový derivát podle nároku 1, kterým je Na⁺ sůl (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1H-benzimidazolu ve své krystalické formě.
5. Způsob výroby opticky čistého pyridylmethylsulfinyl-1H-benzimidazolového derivátu podle nároku 1, vyznačující se tím, že se dělí diastereomerní směs esteru obecného vzorce IV, ve kterém acyl znamená chirální acylovou skupinu, která má buď konfiguraci R, nebo konfiguraci S, k získání oddělených diastereomerů a potom se diastereomer obsahující acyloxymethylový derivát (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1H-benzimidazolu rozpustí v alkalickém roztoku, kde se acyloxymethylová skupina hydrolyzuje za vzniku opticky čistého (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1H-benzimidazolového derivátu, který se konvertuje na sůl vybranou z Na, Mg, Li⁺, K⁺, Ca⁺⁺ nebo N⁺(R)₄ soli, přičemž R znamená alkylovou skupinu s 1 až 4 atomy uhlíku.



6. Způsob podle nároku 5, vyznačující se tím, že chirální acylovou skupinou je mandloyl.
7. Způsob podle nároku 5, vyznačující se tím, že se diastereomery dělí chromatograficky nebo frakční krystalizací.
8. Způsob podle nároku 5, vyznačující se tím, že se solvolýza provádí v alkalickém roztoku sestávajícím z báze v protickém rozpouštědle, jakým je alespoň jeden alkohol nebo voda, nebo báze v aprotickém rozpouštědle, jako je dimethylsulfoxid nebo dimethylformamid,
9. Způsob výroby opticky čistého pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolového derivátu podle nároku 1 v krystalické formě, vyznačující se tím, že se látka získaná při způsobu podle nároku 5 neutralizuje neutralizačním činidlem, kterým může být kyselina nebo ester, jako je methylformiát, a poté se zpracuje s bází v nevodném roztoku.
10. Způsob výroby sodné soli (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu ve své krystalické formě, podle nároku 9, vyznačující se tím, že se surová látka, tvořená sodnou solí (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu neutralizuje a potom se zpracuje s hydroxidem sodným v nevodném prostředí.
11. Farmaceutický prostředek, vyznačující se tím, že obsahuje opticky čistý (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazol podle některého z nároků 1 až 4 s farmaceuticky přijatelným nosičem.
12. Opticky čistý (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazol podle některého z nároků 1 až 4 k použití v terapii.
13. Použití opticky čistého (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu podle některého z nároků 1 až 4 pro výrobu farmaceutického prostředku pro inhibici sekrece žaludeční kyseliny.
14. Použití opticky čistého (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu podle některého z nároků 1 až 4 pro výrobu farmaceutického prostředku pro ošetřování zánětlivých chorob gastrointestinálního traktu.

15. Použití opticky čistého (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu podle některého z nároků 1 až 4 pro výrobu léku s nízkým stupněm inter individuální variace hladiny v plazmě.
16. Použití opticky čistého (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazolu podle některého z nároků 1 až 4 pro výrobu léku se zlepšeným terapeutickým profilem při ošetřování chorob souvisejících se žaludeční kyselinou."

Navrhovatel napadnul prvostupňové rozhodnutí rozkladem.

K rozkladu připojil navrhovatel další dokumenty, které žalovaným označil takto:
A14b: zprávu o provedení přípravy hořčnaté soli esomeprazolu podle příkladů 5 a 6 dokumentu D3 a příkladů 1 a 5 dokumentu D2 v sekci organické syntézy společnosti Lek Pharmaceuticals, Slovinsko, ve dnech do 11. 4. do 16. 4. 2010;
A14c: zprávu o výrobě enantiomerů (+)-omeprazolu a (-)-omeprazolu podle dokumentu D3, provedené na Leibnizově univerzitě v Hannoveru v březnu 2010 a
Kopii stránky „Plasma protein binding“ z Wikipedie pořízenou dne 8. 7. 2010.

Rozhodnutím předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 5. 2011, č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV, byl rozklad zamítnut a napadené rozhodnutí o částečném zrušení patentu č. 287876 potvrzeno. Žalovaný správní orgán v odůvodnění mj. uvedl, že průběh řízení před Evropským patentovým úřadem, (dále jen „EPO“), na který při ústním jednání odborné komise odkazoval jak majitel, tak navrhovatel, není v dané věci rozhodný, zvláště za situace, kdy řízení před EPO bylo mj. i po procesní stránce vedeno odlišným způsobem. Napadený patent byl udělen na předmětnou přihlášku vynálezu národní cestou, přičemž výsledek řízení o návrhu na zrušení českého patentu není závislý na výsledku podobných řízení před jinými národními či regionálními úřady.

K dokumentu D3 žalovaný uvedl, že předmětem ochrany napadeného patentu není esomeprazol, ale jeho některé konkrétní soli, přičemž z rozboru namítaného stavu techniky vyplývá, že dokument D3 se týká postupu štěpení velkého počtu konkrétních chirálních pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolů spadajících do strukturálního vzorce s řadou obecných substituentů na jednotlivé enantiomery, přičemž mezi šest namítaným postupem štěpení výrobitelných výhodných látek patří vedle derivátů pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolu s fluorovanými substituenty R2 a R3 také oba enantiomery (+)-omeprazol a (-)-omeprazol a obecně soli šesti výrobitelných výhodných látek s bázemi.

Podle žalovaného opticky čisté soli (-)-omeprazolu (esomeprazolu) chráněné napadeným patentem spadají sice obecně do rozsahu sloučenin získaných podle dokumentu D3 štěpením chirálních pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolů, tento dokument však neposkytuje odborníkovi jasné vodítko pro jejich výběr, a nelze tudíž je pokládat za stav současné techniky. Žalovaný poukázal na stanovisko stížnostního senátu EPO v rozhodnutí T 7/86, podle něhož skupina sloučenin definovaná strukturálním vzorcem majícím nejméně dva obecné substituenty neuvádí ve známost každou z konkrétních látek, vyplývajících z kombinace všech variant obecných substituentů.

Z pohledu citovaného stanoviska EPO je podle žalovaného v dané věci podstatné, že strukturální vzorec v dokumentu D3 zahrnuje dokonce šest obecných substituentů, přičemž

štěpení podle příkladu 6 tohoto dokumentu vede k získání nikoliv esomeprazolu, ale opačného enantiomeru omeprazolu a soli opticky čistých enantiomerů s bázemi jsou zmíněny opět jen obecně. Chráněné opticky čisté soli esomeprazolu tedy nejsou v tomto dokumentu individualizovány do té míry, aby tvořily součást stavu techniky ve smyslu § 5 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb.

Žalovaný uvedl, že na rozdíl od etherových derivátů pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolu popsaných v dokumentu D3 mají meziprodukty v patentových nárocích 17 a 18 charakter esteru, podmínka novosti je tedy u těchto patentových nároků splněna. Avšak vzhledem k diastereomerním etherovým derivátům, známým z uvedeného dokumentu představuje diastereomerní esterový derivát definovaný patentovými nároky 17 a 18 alternativní meziprodukt, jehož složení je pro odborníka v příslušném oboru zřejmé. Tyto patentové nároky tedy nebyly v době práva přednosti napadeného patentu výsledkem vynálezecké činnosti, a nesplňovaly tudíž podmínku patentovatelnosti podle § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb.

Žalovaný dospěl k závěru, že předmět patentových nároků 1 až 16 byl v době práva přednosti napadeného patentu vzhledem k namítanému stavu techniky nový a také byl výsledkem vynálezecké činnosti, bylo nutno rozklad zamítnout.

Žalobce se svým podáním domáhal zrušení napadeného rozhodnutí a namítal, že žalovaný nesprávně posoudil otázku, zda byl napadený patent nový, a zda byl výsledkem vynálezecké činnosti. Namítal, že sloučenina s generickým názvem omeprazol byla dávno známá před prioritou napadeného patentu včetně jeho farmaceutických solí, jakož i jejího farmaceutického použití jako inhibitorů sekrece kyseliny v žaludku a jsou vhodné jako přípravky proti vředům.

Žalobce poukazoval na nesprávné hodnocení dokumentu D3, který obsahuje výslovný seznam šesti konkrétních připravitelných sloučenin, označených jako zvláště výhodné, a že se jedná o opticky čisté sloučeniny, čtvrtý z výhodných příkladů je esomeprazol. Jelikož esomeprazol a jeho soli s bázemi jsou přímo jmenovány, nelze tvrdit, že nejsou uvedeny ve známost a poukaz žalovaného na rozhodnutí stížnostního senátu EPO T 7/86 zde není na místě. Žalovaný nevzal v úvahu rozhodnutí stížnostního senátu EPO T 0401/04, kterým byl zrušen analogický evropský patent EP 652872, jehož kopie mu byla předložena (dokument D17a).

Žalobce namítal zcela nekonzistentní přístup žalovaného k dokumentu D3 při hodnocení novosti a při hodnocení vynálezecké činnosti, když na str. 28 odst. 3 rozhodnutí uvedl, že rozdíl mezi stavem techniky reprezentovaným D3 a napadeným patentem spočívá v tom, že se v případě napadeného patentu nejedná o esomeprazol, ale o jeho soli.

Žalobce namítal, že žalovaný vůbec nevzal v potaz, že by odborník mohl dokument D3, v němž je (-)-omeprazol (esomeprazol) přímo jmenován, využít při řešení jiného problému, např. hledání nového léčiva. Místo toho žalovaný omezil stav relevantní techniky na dokumenty, které se zabývají metabolismem omeprazolu. Tento problém je však určen majitelem patentu a nevyplývá z žádných objektivních pravidel. Z celého rozhodnutí není jasné, proč žalovaný aplikoval takové omezení stavu techniky.

Žalobce namítal, že v době podání návrhu na zrušení patentu č. 287876 bylo již známo, že odpovídající patent EP 652872 byl s konečnou platností stížnostním výborem EPO zrušen rozhodnutím T 0401/04, které bylo publikováno dne 31. 1. 2007, pro nedostatek vynálezecké činnosti, vyplývající z kombinace dokumentu D3 a D2.

Žalobce se shodně s rozkladem dovolával dokumentu D19, když se jedná o článek jednoho z původců napadeného patentu (Sveker von Unge) z roku 1997, v němž se popisuje příprava (+)-optického isomeru omeprazolu, zjevně postupem popsáním v dokumentu D3, na který v článku odkazuje.

Žalovaný správní orgán ve svém vyjádření ze dne 7. 10. 2011 navrhnul žalobu zamítnout s odkazem na své rozhodnutí ze dne 27. 5. 2011.

Osoba zúčastněná – majitel napadeného patentu se k žalobě vyjádřil dne 30. 4. 2012 s tím, že žalobu považuje za nedůvodnou. Poukazoval na to, že není možné reprodukovatelně připravit libovolný enantiomer omeprazolu podle způsobu popsání v dokumentu D3, co je podepřeno údaji z dokumentu A8 (deklarace E. M. Larssona), kde bylo vynaloženo úsilí připravit enantiomery při třech experimentech, které ve všech případech selhaly. Na základě dokumentu A8 je majitel patentu přesvědčen, že způsob podle dokumentu D3 nevede k opticky čistému enantiomeru omeprazolu, ale vede toliko k materiálu, který je považován za nepoužitelný, protože mj. podléhá masivní degradaci. Podle majitele patentu j možno očekávat degradaci jednotlivých enantiomerů při reprodukci dokumentu D3 (viz dokument A17, deklarace Dr. Kohla). Protože vodičko k řešení vytčeného problému neposkytuje svrchu uvedený dokument D3 samostatný nebo v kombinaci s dalšími dokumenty z namítaného stavu techniky, patentové nároky 1 až 4 zřejmě nevyplývají ze stavu techniky. Proto tyto nároky mají být pokládány za výsledek vynálezecké činnosti ve smyslu zákonných ustanovení. Majitel patentu dále uvedl, že tvrzení žalobce, týkající se nenaplnění podmínky novosti a vynálezecké činnosti nároky 11 až 14 z napadeného patentu, jsou formulována natolik neurčitě, že není možno k nim zaujmout jakýkoliv postoj.

Městský soud v Praze nařídil ve věci jednání, které se konalo dne 25. 6. 2015, při nichž 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.

Z patentového spisu Německého patentového úřadu DE 40 35 455 A1 (označeného jako dokument D3) zveřejněného dne 14. 5. 1992 s datem priority dne 8. 11. 1990, soud zjistil, že se jedná o vynález konfiguračně jednotných, čistých enantiomerů

pyridylmethylsulfinyl-1*H*-benzimidazolů, postupu jejich přípravy a nových meziproduktů potřebných při tomto postupu (původci vynálezu Dr. Bernhard Kohl, Dr. Jörg Senn-Bilfinger, Kostnice, Německo). Pokud jde o patentový nárok 2. „Některá ze sloučenin podle bodu 1, ze skupiny tvořené těmito sloučeninami (celkem šest sloučenin) a jejich solemi s bázemi, je jako čtvrtá sloučenina uvedeno: (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazol“.

Z článku autorů: Sverker von Unge (původce napadeného patentu), Vratislav Langer a Lennart Sjölin: Stereochemical assignment of the enantiomers of omeprazole from X-ray analysis of a fenchyloxymethyl derivative of (+)-(*R*)-omeprazole (Stereochemie přiřazení enantiomerů omeprazolu na základě rentgenologické analýzy fenchyloxy-methylového derivátu (+)-*R*-omeprazolu), publikovaném v TETRAHERDON - The International Journal for Rapid Publication on all Aspects of Asymmetry in Organic, Inorganic, Organometallic, Physical and Bioorganic Chemistry, č. 12 (27 June 1997, Pages 1967–1970), soud ověřil, že je zde mj. uveden odkaz na patentovou přihlášku DE 40 35 455 A1 s datem priority dne 8. 11. 1990 v souvislosti se zveřejněnými dvěma řešeními derivátů omeprazolu cestou diastereomerické N-substituce. (Dokument D19 předložen žalovanému dne 25. 8. 2009)

Z webových stránek EPO soud ověřil, že rozhodnutím stížnostního senátu EPO ze dne 19. 12. 2006 T 0401/04 byl zrušen patent EP 652872 (Magnesium salt of (-)-omeprazole/ASTRAZENECA). (Dokument D17a předložen žalovanému dne 18.6.2009)

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

Podle § 5 odst. 1, 2 zákona č. 527/1990 Sb. vynález je nový, není-li součástí stavu techniky. Stavem techniky je vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti (§ 27), umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem.

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 31. ledna 2012, čj. 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 § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.

Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu 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. 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.

Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu 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 přezkumává 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.

Otázka novosti tedy není otázkou skutkovou, nýbrž otázkou právní. Z pohledu patentového práva není rozhodné, že se třetí osoby o dokumentu obsahujícím technické řešení dověděly ale, že se dovědět mohly.

Žalovaný označil žalobce namítané dokumenty D2 a D3 za relevantní stav techniky. V dokumentu D3 je popsáno štěpení chirálních pyridylmethylsulfinyl-*1H*-benzimidazolů na jejich optické antipody. Mezi příklady sloučenin je uveden i omeprazol a (-)-enantiomer omeprazolu jako příklad výhodné sloučeniny a soli sloučenin s bázemi včetně způsobu získání solí. Jako vhodné jsou uvedeny soli sodné, draselné, vápenaté, hlinité, hořečnaté, titaničité, amonné nebo guanidiniové, které je možno běžným způsobem získat např. reakcí sloučenin i s příslušnými hydroxidy. Rovněž je zde uvedeno, že sloučeniny definované v dokumentu D3 se používají jako účinné látky k léčení onemocnění žaludku a střev.

Dokumenty D2 a D3 se zabývají inhibicí sekrece žaludečních kyselin, a popisují farmaceutické prostředky pro léčbu onemocnění zažívacího traktu, ačkoliv nezmiňují problém potřeby léčiva s nižším stupněm inter individuálních variací.

Městský soud v Praze postupoval v souladu s citovanou judikaturou rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu a nejprve ověřil, že postup žalovaného správního orgánu byl v souladu s ustálenou judikaturou Nejvyššího správního soudu. Při posuzování otázky novosti napadeného patentu, resp. nedostatku jeho novosti, se zabýval dokumenty, které byly součástí správního spisu, a dospěl k závěru, že je nutno žalobci vyhovět.

V žalobě napadeném rozhodnutí žalovaný na str. 24 nejprve konstatoval, že pouze dokumenty D2, D3, D15 a D16 navrhovatele byly veřejně dostupné před datem práva přednosti napadeného patentu (tj. ode dne 28. 5. 1993) a spolu s dokumenty A2, A3 a A7 majitele představují relevantní stav techniky. Žalovaný jednak vůbec nezdůvodnil, proč právě tyto dokumenty představují relevantní stav techniky, a jednak zcela ignoroval namítaný

dokument D17a, tj. rozhodnutí stížnostního senátu EPO ze dne 19. 12. 2006 T 0401/04, kterým byl zrušen patent EP 652872 (Magnesium salt of (-)-omeprazole/ASTRAZENECA, s právem přednosti napadeného patentu ode dne 28. 5. 1993, a jehož původci jsou Lennart P. Lindberg a Sverker von Unge, tedy dokument týkající se patentu od stejných původců a stejného data přednosti jako napadený patent č. 287876 o názvu „Optický čistý pyridylmethylsulfonyl-1H-benzimidazolový derivát, způsob jeho výroby, farmaceutický prostředek s jeho obsahem a meziprodukt pro jeho výrobu“. Tímto svým postupem žalovaný zatížil své rozhodnutí nesrozumitelností, neboť z celého rozhodnutí není jasné, proč aplikoval takové omezení stavu techniky.

Podle názoru soudu žalovaný pochybil, když nevzal v úvahu rozhodnutí stížnostního senátu EPO T 0401/04, kterým byl zrušen analogický evropský patent EP 652872 (Magnesium salt of (-)-omeprazole/ASTRAZENECA, a to právě pro nedostatek vynálezecké činnosti, vyplývající z kombinace namítaných dokumentu D3 a D2, ač jiným rozhodnutím stížnostního senátu EPO své rozhodnutí odůvodňoval.

Dokument D3 podle žalovaného (str. 24 rozhodnutí) představuje relevantní stav techniky. Podle žalobce představuje dokument D3 nejbližší stav techniky, protože vyžaduje minimum strukturních variací, aby se dospělo k předmětu napadeného patentu. Dokument D3 popisuje esomeprazol a jeho soli, přičemž jako výhodné uvádí soli v podstatě s týmiž kationty jako v napadeném patentu. Vynálezeckou činnost by bylo podle žalobce možno přiznat pouze v případě dosažení překvapivého efektu těchto solí, avšak během řízení o paralelní evropské přihlášce č. 94917244 byly majitelem patentu předloženy srovnávací testy (dokument D9) porovnávající pouze účinek hořčnaté soli esomeprazolu s účinkem racemátu omeprazolu ve volné formě. Tyto testy dle žalobce neposkytují důkaz o technickém účinku dosaženém použitím hořčnaté soli esomeprazolu ve srovnání s použitím esomeprazolu ve volné formě nebo ve formě solí s bázemi, které jsou známy z dokumentu D3. Žalobce argumentoval, že poskytnutí vhodné soli esomeprazolu nelze označit za vynálezeckou činnost, protože soli Na, Mg, Li, K, Ca a N (R)₄ jsou nejběžnějšími solemi ve farmaceutických prostředcích, takže odborník v oboru by při výběru vhodných solí musel vzít uvedené soli v úvahu. Navíc v napadeném patentu není překvapivý účinek uvedených solí oproti obecnému údaji „soli s bázemi“ podle dokumentu D3 prokázán. Žalobce argumentoval, že poskytnutí vhodné soli esomeprazolu nelze označit za vynálezeckou činnost, protože soli Na, Mg, Li, K, Ca a N (R)₄ jsou nejběžnějšími solemi ve farmaceutických prostředcích, takže odborník v oboru by při výběru vhodných solí musel vzít uvedené soli v úvahu. Navíc v napadeném patentu není překvapivý účinek uvedených solí oproti obecnému údaji „soli s bázemi“ podle dokumentu D3 prokázán. Žalobce uváděl, že hořčnaté soli jsou známými farmaceuticky přijatelnými solemi, a že v dokumentu D2 byla hořčnatá sůl omeprazolu nejen použita, ale dokonce upřednostňována, takže na základě dokumentů D2 a D3 by odborník dospěl k řešení, jak je uvedeno v nároku 3 (a obdobně v nároku 4). Soli omeprazolu jsou podle dokumentu D2 řešením problému se stabilitou omeprazolu; fyzikální vlastnosti obou enantiomerů jsou totožné, proto je řešení problému se stabilitou esomeprazolu stejné jako u racemické směsi. Odborník by proto volil podle dokumentu D3 soli esomeprazolu, z nichž by pak upřednostnil na základě dokumentu D2 hořčnatou sůl. Fakt, že je uvedená sůl krystalická oproti amorfnímu esomeprazolu, nelze brát podle žalobce v potaz, protože je známo, že krystaly jsou chemicky stabilnější než amorfni tuhá látka, a z příkladu 6 dokumentu D2 je již známa krystalická hořčnatá sůl

omeprazolu. Nároky 5 až 16 napadeného patentu pak podle žalobce nepřinášejí žádné znaky, které by byly oproti dokumentu D3 výsledkem vynálezecké činnosti.

Pokud žalobce namítal, že žalovaný vůbec nevzal v potaz, že by odborník mohl dokument D3, v němž je (-)-omeprazol (esomeprazol) přímo jmenován, využít při řešení jiného problému, např. hledání nového léčiva, musel soud této námitce přisvědčit. Žalovaný se sice dokumentem D3 zabýval, ale tuto námitku týkající se nedostatku vynálezecké činnosti dostatečně srozumitelným způsobem nevypořádal.

Pokud žalobce poukazoval na nesprávné hodnocení dokumentu D3, který obsahuje výslovný seznam šesti konkrétních připravitelných sloučenin, označených jako zvláště výhodné, a že se jedná o opticky čisté sloučeniny, čtvrtý z výhodných příkladů je esomeprazol, musel soud rovněž této námitce přisvědčit. Z patentového spisu Německého patentového úřadu DE 40 35 455 A1, tj. dokumentu D3, zveřejněného dne 14. 5. 1992 s datem priority dne 8. 11. 1990, je zřejmé, že patentový nárok 2. „Některá ze sloučenin podle bodu 1, ze skupiny tvořené těmito sloučeninami (celkem šest sloučenin) a jejich solemi s bázemi, je jako čtvrtá sloučenina uvedeno: (-)-5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl/sulfinyl]-1*H*-benzimidazol“. Esomeprazol a jeho soli s bázemi jsou v dokumentu D3 jmenovány, nelze tedy dospět k závěru, že nejsou uvedeny ve známost. Tvzení žalovaného v napadeném rozhodnutí, že rozdíl mezi stavem techniky reprezentovaným D3 a napadeným patentem spočívá v tom, že se v případě napadeného patentu nejedná o esomeprazol, ale o jeho soli, nemůže obstát.

Z obsahu správního spisu ze zřejmé, že v průběhu řízení o návrhu na zrušení patentu žalobce na podporu svých tvrzení, a zejména na podporu své interpretace dokumentů D 3 a závěrů, které podle něj z toho vyplývají, poukázal na dokument označený D19, tj. článek, jehož spoluautorem je jeden z původců napadeného patentu č. 287876 (Sveker von Unge) z roku 1997, v němž se popisuje příprava (+)-optického isomeru omeprazolu, zjevně postupem popsáním v dokumentu D3, na který v článku odkazuje. Správní orgán prvního stupně ve svém rozhodnutí uvedl, že dokumenty D17 a D17a, jakož i dokumenty D18 a D19 nebyly zveřejněny před datem práva přednosti napadeného patentu, a proto netvoří stav techniky pro napadený patent. Obsah těchto dokumentů tak nemůže sloužit jako námitka proti novosti a vynálezecké činnosti napadeného patentu.

Žalobce v rozkladu proti prvostupňovému rozhodnutí brojil i proti tomuto závěru a namítal, že je výsledkem nesprávného zhodnocení dokumentu D19 ze strany správního orgánu prvního stupně, když tento dokument byl předložen jako dodatečné potvrzení názoru žalobce na to, že dostatečným stavem techniky je dokument D3.

Tuto námitku obsaženou v rozkladu však žalovaný nijak nevypořádal, nijak se s tímto tvrzením žalobce nezabýval. Takže v odůvodnění předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 5. 2011, č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV, není ohledně dokumentu D19 uvedeno vůbec nic a není tedy zřejmé, zda a jak se s tímto argumentem žalovaný správní orgán vypořádal. Jelikož žalobce v žalobě na tuto vadu postupu rozkladového orgánu

poukázal, soudu tedy nezbylo za tohoto stavu nic jiného, než, již pro tento důvod, napadené rozhodnutí zrušit pro nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení.

Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyšší správní soud ze dne 19. února 2008, č. j. 7 Afs 212/2006-74, důvod nepřezkoumatelnosti rozhodnutí odvolacího orgánu posuzujícího více oddělitelných skutkových nebo právních otázek může být [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.] dán i toliko ve vztahu k některým z nich. Ostatní oddělitelné skutkové nebo právní otázky krajský soud přezkoumá vždy, má-li jejich řešení význam pro další řízení a rozhodnutí ve věci. Pokud se však s ohledem na dosavadní výsledky řízení, povahu věci či z jiných důvodů stávají v důsledku zrušovacího rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost některé skutkové a právní otázky (a k nim směřující žalobní či stížní námitky) bezpředmětnými, není nutno se jimi zabývat; postačí toliko zdůvodnit, proč je má soud v daném řízení nadále za bezpředmětné.“

V inkriminované věci Městský soud v Praze žalobu shledal důvodnou pro nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů rozhodnutí. Z tohoto důvodu se potom považoval již za nadbytečné vypořádávat další žalobcem vznesené námitky, které pouze podporují argumentaci žalobce vedoucí ke zrušení napadeného rozhodnutí.

Městský soud v Praze na základě shora uvedených skutečností dospěl k závěru, že žalobou napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, a proto je podle § 76 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního zrušil, a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Podle ustanovení § 78 odst. 5 soudního řádu správního právním názorem, kterým vyslovil soud ve zrušujícím rozsudku, je v dalším řízení žalovaný správní orgán vázán.

Rozhodnutí o náhradě nákladů řízení soud opřel o ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, když žalobce měl ve věci plný úspěch. Výši náhrady potom určil podle vyhl. č. 177/1996 Sb. (advokátní tarif), a to tak, že 2.000 Kč činily náklady na uhrazení soudního poplatku, dále náklady právního zastoupení za dva úkony právní pomoci podle § 9 odst. 3 a 3.100 Kč, tj. převzetí a příprava zastoupení, písemné podání žaloby, a 2x režijní paušál podle § 13 odst. 3 a 300 Kč. Dále potom jeden úkon podle nové právní úpravy od 1. 1. 2013, tj. účast při jednání a 3.100 Kč a 1x režijní paušál a 300 Kč, tedy celkem 11.922 Kč včetně DPH ve výši 21%.

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 nejbližší 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 25. června 2015

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

Za správnost vyhotovení: Mikolášová