



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 rozhodl v právní věci žalobce: **Pfizer Ireland Pharmaceuticals**, se sídlem Dun Laoghaire, Irsko, zastoupen Mgr. Lukášem Lorencem, advokátem v Praze 1, Národní 32, **za účasti:** Zentiva, k.s., se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, zastoupen JUDr. Ing. Michalem Guttmannem, advokátem v Praze 2, Vinohradská 37, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Praha 6, Antonína Čermáka 2a, v řízení o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví č.j. PV1995-3242/49609/2008/ÚPV ze dne 19.7.2010,

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

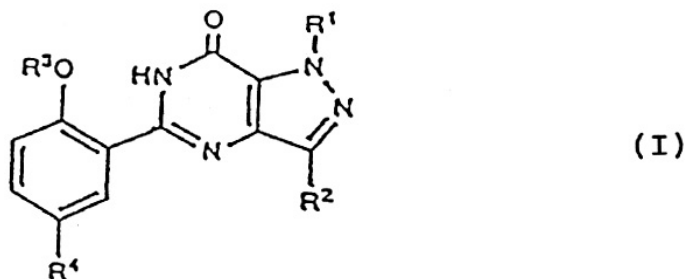
II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se včas podanou žalobou dne 20.9.2010 domáhal zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví č.j. PV1995-3242/49609/2008/ÚPV ze dne 19.7.2010, kterým byl zamítnut rozklad žalobce proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 25.7.2008 o zrušení patentu č. 284946 o názvu „Použití pyrazolopyrimidinonových inhibitorů cGMP PDE a obecně použití inhibitorů cGMP PDE pro výrobu léčiv“, přihlášeného pod sp. zn. PV-1995-3242, provedeném na základě návrhu na zrušení podaného společností Zentiva a.s.

Patent č. 284946 byl s právem přednosti ode dne 9.6.1993 udělen dne 11.2.1999 s osmi patentovými nároky následujícího znění:

„1. Použití pyrazolopyrimidinonových inhibitorů cGMP PDE obecného vzorce I



kde

R¹ představuje atom vodíku, alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku, perfluoralkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku nebo cykloalkylskupinu se 3 až 5 atomy uhlíku;

R² představuje atom vodíku, alkylskupinu s 1 až 6 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována cykloalkylskupinou se 3 až 6 atomy uhlíku; perfluoralkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku nebo cykloalkylskupinu se 3 až 6 atomy uhlíku;

R³ představuje alkylskupinu s 1 až 6 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována cykloalkylskupinou se 3 až 6 atomy uhlíku; perfluoralkylskupinu s 1 až 6 atomy uhlíku nebo cykloalkylskupinu se 3 až 5 atomy uhlíku, alkenylskupinu se 3 až 6 atomy uhlíku nebo alkynylskupinu se 3 až 6 atomy uhlíku;

R⁴ představuje alkylskupinu s 1 až 4 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována hydroxyskupinou, skupinou NR⁵R⁶, kyanoskupinou, skupinou CONR⁵R⁶ nebo skupinou CO₂R⁷; alkenylskupinu se 2 až 4 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována kyanoskupinou, skupinou CONR⁵R⁶ nebo skupinou CO₂R⁷; alkanoylskupinu se 2 až 4 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována skupinou NR⁵R⁶; hydroxyalkylskupinu se 2 až 4 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována skupinou NR⁵R⁶; alkoxyalkylskupinu se 2 až 3 atomy uhlíku v alkoxylové části a 1 až 2 atomy uhlíku v alkylové části, přičemž tato skupina je popřípadě substituována hydroxyskupinou nebo skupinou NR⁵R⁶; skupinu CONR⁵R⁶; skupinu CO₂R⁷; halogen; skupinu NR⁵R⁶; skupinu NHSO₂NR⁵R⁶; skupinu NHSO₂R⁸; skupinu SO₂NR⁹R¹⁰; nebo fenylskupinu, pyridylskupinu, pyrimidinylskupinu, imidazolylskupinu, oxazolylskupinu, thiazolylskupinu thienylskupinu nebo triazolylskupinu, z nichž každá je popřípadě substituována methylskupinou;

R⁵ a R⁶ nezávisle představuje vždy atom vodíku nebo alkylskupinu s 1 až 4 atomy uhlíku nebo oba dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří pyrrolidinylskupinu, piperidinoskupinu, morfolinoskupinu, 4-N(R¹¹)piperazinylskupinu nebo imidazolylskupinu, přičemž tato skupina je popřípadě substituována methylskupinou nebo hydroxyskupinou;

R⁷ představuje atom vodíku nebo alkylskupinu s 1 až 4 atomy uhlíku;

R⁸ představuje alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována skupinou NR⁵R⁶;

R^9 a R^{10} dohromady společně s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny tvoří pyrrolidinylskupinu, piperidinoskupinu, morfolinoskupinu nebo 4- $N(R^{12})$ piperazinylskupinu, přičemž tato skupina je popřípadě substituována alkylskupinou s 1 až 4 atomy uhlíku, alkoxy skupinou s 1 až 3 atomy uhlíku, skupinou $NR^{13}R^{14}$ nebo skupinou $CONR^{13}R^{14}$;

R^{11} představuje atom vodíku; alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována fenylylskupinou; hydroxyalkylskupinu s 2 až 3 atomy uhlíku; nebo alkanoylskupinu s 1 až 4 atomy uhlíku;

R^{12} představuje atom vodíku; alkylskupinu s 1 až 6 atomy uhlíku; alkoxyalkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku v alkoxylové části a 2 až 6 atomy uhlíku v alkylové části; hydroxyalkylskupinu se 2 až 6 atomy uhlíku; $(R^{13}R^{14}N)$ alkylskupinu s 2 až 6 atomy uhlíku v alkylové části; $(R^{13}R^{14}NOC)$ alkylskupinu s 1 až 6 atomy uhlíku v alkylové části; skupinu $CONR^{13}R^{14}$; skupinu $CSNR^{13}R^{14}$; nebo skupinu $C(NH)NR^{13}R^{14}$;

a R^{13} a R^{14} nezávisle představuje vždy atom vodíku; alkylskupinu s 1 až 4 atomy uhlíku; alkoxyalkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku v alkoxylové části a 2 až 4 atomy uhlíku v alkylové části; nebo hydroxyalkylskupinu se 2 až 4 atomy uhlíku; nebo jejich farmaceuticky vhodných solí nebo farmaceutických prostředků obsahujících některou z těchto látek pro výrobu léčiva pro kurativní nebo profylaktickou léčbu erektilní dysfunkce u samců zvířat, včetně mužů.

2. Použití podle nároku 1, při němž je sloučeninou obecného vzorce I sloučenina, kde R^1 představuje atom vodíku, methylskupinu nebo ethylskupinu; R^2 představuje alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku; R^3 představuje alkylskupinu se 2 až 3 atomy uhlíku nebo allylskupinu; R^4 představuje alkylskupinu s 1 až 2 atomy uhlíku, která je popřípadě substituována hydroxyskupinou, skupinou NR^5R^6 , kyanoskupinou, skupinou $CONR^5R^6$ nebo skupinou CO_2R^7 ; acetylskupinu, která je popřípadě substituována skupinou NR^5R^6 ; hydroxyethylskupinu, která je popřípadě substituována skupinou NR^5R^6 ; ethoxymethylskupinu, která je popřípadě substituována hydroxyskupinou nebo skupinou NR^5R^6 ; skupinu $CH=CHCN$; skupinu $CH=CHCONR^5R^6$; skupinu $CH=CHCO_2R^7$; skupinu $CONR^5R^6$; karboxyskupinu; brom; skupinu NR^5R^6 ; skupinu $NHSO_2NR^5R^6$; skupinu $NHSO_2R^8$; skupinu $SO_2NR^9R^{10}$; nebo pyridylskupinu nebo imidazolylskupinu, z nichž každá je popřípadě substituována methylskupinou; R^5 a R^6 nezávisle představuje vždy atom vodíku, methylskupinu nebo ethylskupinu nebo oba dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří piperidinoskupinu, morfolinoskupinu, 4- $N(R^{11})$ piperazinylskupinu nebo imidazolylskupinu, přičemž tato skupina je popřípadě substituována methylskupinou nebo hydroxyskupinou; R^7 představuje atom vodíku nebo terc.butylskupinu; R^8 představuje methylskupinu nebo skupinu $CH_2CH_2CH_2NR^5R^6$; R^9 a R^{10} dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří piperidinoskupinu nebo 4- $N(R^{12})$ piperazinylskupinu, přičemž tato skupina je popřípadě substituována skupinou $NR^{13}R^{14}$ nebo skupinou $CONR^{13}R^{14}$; R^{11} představuje atom vodíku, methylskupinu, benzylskupinu, 2-hydroxyethylskupinu nebo acetylskupinu; R^{12} představuje atom vodíku, alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku, hydroxyalkylskupinu se 2 až 3 atomy uhlíku, skupinu $CSNR^{13}R^{14}$; nebo skupinu $C(NH)NR^{13}R^{14}$; R^{13} a R^{14} nezávisle představuje vždy atom vodíku nebo methylskupinu.

3. Použití podle nároku 2, při němž je sloučeninou obecného vzorce I sloučenina, kde R^1 představuje methylskupinu nebo ethylskupinu; R^2 představuje alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku; R^3 představuje ethylskupinu, n-propylskupinu nebo allylskupinu; R^4 představuje skupinu $CH_2NR^5R^6$, $COCH_2NR^5R^6$, $CH(OH)CH_2NR^5R^6$, $CH_2OCH_2CH_3$, $CH_2OCH_2CH_2OH$, $CH_2OCH_2CH_2NR^5R^6$, $CH=CHCON(CH_3)_2$, $CH=CHCO_2R^7$, $CONR^5R^6$, $COOH$, Br ,

$\text{NHSO}_2\text{NR}^5\text{R}^6$, $\text{NHSO}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{NR}^5\text{R}^6$ nebo $\text{SO}_2\text{NR}^9\text{R}^{10}$, 2-pyridylskupinu, 1-imidazolylskupinu nebo 1-methyl-2-imidazolylskupinu; R^5 a R^6 dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří piperidinoskupinu, 4-hydroxypiperidinoskupinu, morfolinoskupinu, 4- $\text{N}(\text{R}^{11})$ piperazinylskupinu nebo 2-methyl-1-imidazolylskupinu; R^7 představuje atom vodíku nebo terc. butylskupinu; R^9 a R^{10} dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří 4-karbamoylpiperidinoskupinu nebo 4- $\text{N}(\text{R}^{12})$ piperazinylskupinu; R^{11} představuje atom vodíku, methylskupinu, benzylskupinu, 2-hydroxyethylskupinu nebo acetylskupinu; R^{12} představuje atom vodíku, alkylskupinu s 1 až 3 atomy uhlíku, 2-hydroxyethylskupinu nebo skupinu CSNH_2 .

4. Použití podle nároku 3, při němž je sloučeninou obecného vzorce I sloučenina, kde R^1 představuje methylskupinu nebo ethylskupinu, R^2 představuje n-propylskupinu; R^3 představuje ethylskupinu, n-propylskupinu nebo allylskupinu; R^4 představuje skupinu vzorce $\text{COCH}_2\text{NR}^5\text{R}^6$, CONR^5R^6 nebo $\text{SO}_2\text{NR}^9\text{R}^{10}$ nebo 1-methyl-2-imidazolylskupinu; R^5 a R^6 dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří morfolinoskupinu nebo 4- $\text{N}(\text{R}^{11})$ piperazinylskupinu; R^9 a R^{10} dohromady spolu s atomem dusíku, k němuž jsou připojeny, tvoří 4- $\text{N}(\text{R}^{12})$ piperazinylskupinu; R^{11} představuje methylskupinu nebo acetylskupinu; R^{12} představuje atom vodíku, methylskupinu, 2-propylskupinu nebo 2-hydroxyethylskupinu.

5. Použití podle nároku 4, při němž je sloučenina obecného vzorce I zvolena ze souboru zahrnujícího

5-(2-ethoxy-5-morfolinoacetylfenyl)-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-(5-morfolinoacetylfenyl-2-n-propoxyfenyl)-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-[2-allyloxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-{2-ethoxy-5-[4-(2-propyl)-1-piperazinylsulfonyl]fenyl}-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-{2-ethoxy-5-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinylsulfonyl]fenyl}-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-{5-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinylsulfonyl]-2-n-propoxyfenyl}-1-ethyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on;
5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylkarbonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on; a
5-[2-ethoxy-5-(1-methyl-2-imidazolyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on.

6. Použití inhibitoru cGMP PDE nebo jeho farmaceuticky vhodné soli nebo farmaceutického prostředku obsahujícího některou z těchto látek pro výrobu léčiva pro kurativní nebo profylaktickou orální léčbu erektilní dysfunkce u mužů.

7. Použití inhibitoru cGMP PDE nebo jeho farmaceuticky vhodné soli nebo farmaceutického prostředku obsahujícího některou z těchto látek podle nároku 6, kde inhibitorem cGMP PDE je inhibitor cGMP PDE_v.

8. Použití pyrazolopyrimidinonových inhibitorů cGMP PDE obecného vzorce I podle některého z nároků 1 až 5 nebo jejich farmaceuticky vhodných solí nebo farmaceutických

prostředků obsahujících některou z těchto látek pro výrobu léčiva pro kurativní nebo profylaktickou léčbu samičí sexuální dysfunkce.“

Návrhem doručeným Úřadu dne 10.12.2007 se navrhovatel, společnost Zentiva a.s., Praha, domáhá zrušení tohoto patentu s odůvodněním, že jeho předmět nebyl v době přihlášení nový a ani nebyl výsledkem vynálezecké činnosti, takže nesplňoval podmínky pro udělení patentu podle ustanovení § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů. Mimoto není vynález v napadeném patentu popsán podle návrhu tak jasně a úplně, aby jej oborník ve smyslu ustanovení § 26 odst. 2 téhož zákona mohl uskutečnit.

Dne 25.7.2008 bylo s odvoláním na ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) a písm. b) zákona č. 527/1990 Sb. vydáno rozhodnutí o zrušení tohoto patentu s odůvodněním, že patentové nároky 1 až 5 a 7 nejsou výsledkem vynálezecké činnosti ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 uvedeného zákona, patentový nárok 6 není nový ve smyslu ustanovení § 5 odst. 1 téhož zákona a patentový nárok 8 nebyl v přihlášce vynálezu ve smyslu ustanovení § 26 odst. 2 stejného zákona vysvětlen tak jasně a úplně, aby ho odborník mohl uskutečnit.

Proti tomuto rozhodnutí podal majitel napadeného patentu v zákonem stanovené lhůtě rozklad, v němž vyjádřil nesouhlas s rozhodnutím o zrušení napadeného patentu, s tím, že návrhem vznesené námitky takový zásah neospravedlňují. Podle jeho názoru orgán prvního stupně řízení nevzal v úvahu všechny aspekty případu a tak došel k mylnému závěru o nepatentovatelnosti nárokováného řešení. Majitel navrhl, aby byl napadený patent zrušen jen částečně, aby byla v patentových nárocích provedena omezení odpovídající hlavní žádosti nebo první vedlejší žádosti, popř. druhé vedlejší žádosti.

V doplňku rozkladu majitel uvedl mj., že tvrzení navrhovatele o nedostatku opory nároku, chránícího perorální podávání jakéhokoliv cGMP PDE inhibitoru v popisné části patentu je v rozporu s tím, jak navrhovatel využívá dokument D9. Mimoto majitel poukazuje na omezení patentových nároků podle všech tří žádostí na konkrétní sloučeniny obecného vzorce I, když v popisu patentu je doloženo perorální podávání samčím pacientům. Podle jeho názoru by odborníkovi v daném oboru bylo zřejmé, že jádrem vynálezu bylo poskytnutí sloučenin při léčení impotence, vhodných pro perorální podávání, za účelem překonání nevýhod dosavadního stavu techniky, což vyplývá například z popisu na str. 1 ř. 23 až 34. Zabýval se stavem techniky v době priority napadeného patentu a uvedl např. dle přiložených dokumentů A1 a A2 byl stav léčení samčí erektilní dysfunkce, (dále jen „MED“) takový, že nebylo k dispozici žádné léčení, které by bylo možno považovat za účinné, bezpečné a snadné při aplikaci, což dokládá výčtem ke dni priority známých léčebných postupů a jejich stručnou charakterizací s odkazy na přílohy A2 až A5. Analyzoval dokumenty namítaného stavu techniky, přičemž dokumenty D1 a D2 uvádějí podle majitele konkrétní sloučeniny, není v nich ale zmínka o použitelnosti při léčbě impotence. Dokument D8 uvádí, že pro penilní erekci je zapotřebí vasodilatans, například nitroglycerin, a že cGMP PDE inhibitor sám o sobě účinný není, může ale zvýšit účinek nitrovasodilatans, ovšem jen při vysokých koncentracích, takže je nutno podávat lokální intrakavernózní injekce. Dokument D3 popisuje in vitro experimenty, při nichž byla tkáň kavernózního tělesa impotentních mužů umístěna v lázni, jejíž prostředí se značně liší od podmínek v lidském organismu. Cílem bylo izolovaně zkoumat jednotlivé nervové dráhy v celkové struktuře tkáně. Tyto experimenty nepředstavují podle majitele zdroj očekávání, že by mohl PDE_v inhibitor být použit k léčení erektilní dysfunkce in vivo, kromě toho se v D3 nenavrhuje perorální podávání.

Majitel shrnul, že žádný z namítaných dokumentů neuvádí použití sloučeniny obecného vzorce I, zejména 5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on, k perorálnímu léčení samčí erektilní dysfunkce. Předmět všech nároků, uvedený jak v hlavní žádosti, tak vedlejších žádostech, je tedy ve srovnání s dokumenty D4 a D5 nový. Za nejbližší stav techniky, vůči němuž by měla být posuzována inventivnost chráněného řešení, je podle majitele dokument D3 nebo D4 s tím, že dosavadní stav techniky neposkytoval žádnou naději, že by mohlo být selektivního inhibitoru PDE_v úspěšně použito při léčení MED. V této souvislosti poukazuje na dokument A2, publikovaný v roce 1995, podle něhož složitosti v příslušné oblasti biochemie ponechávají ve vývoji léčiv velkou dávku chaosu. Dokument A2 poskytuje podle majitele dlouhý seznam potenciálních léčení, který zahrnuje i sildenafil, u něhož odborníci v oboru neočekávali, že by mohl být PDE_v inhibitor úspěšně používán k léčení erektilní dysfunkce. Dokumenty D3 a D4, které popisují in vitro experimenty se zaprinastem, neuvažují podle majitele složitost relevantních nervových a biochemických drah ani interakci faktorů vedoucích k erekcí, na níž se podílí také vybalancování jemné rovnováhy mezi relaxací a kontrakcí příslušného hladkého svalstva. In vitro experimenty se podstatně liší od situace v lidském organismu in vivo, kde účinek nervů podílejících se na procesu erekce modulují části centrálního a periferního nervového systému, jak vyplývá i z dokumentu A9. Majitel uvedl, že není citován žádný důkaz z namítaného stavu techniky, jak by mohl odborník rozumně předvídat úspěch, že inhibitor PDE_v bude také zvyšovat relaxaci či erekcí.

Jako důkazní prostředky byly s návrhem na zrušení napadeného patentu předloženy následující dokumenty:

- D1: patent CZ 279289, zveřejněný dne 15.4.1992,
- D2: patentovou přihlášku EP 526004, zveřejněnou dne 3.2.1993,
- D3: the New England Journal of Medicine 1992, Vol. 326, No. 2, 90-94,
- D4: Drug News and Perspectives 1993, Vol. 6, No. 3, 150-156,
- D5: Journal of American Geriatrics Society, April 1993, Vol. 41, 363-366,
- D6: TiPS 1991, Vol. 12, 19-27,
- D7: Rote Liste 1992,
- D8: the Journal of Urology, June 1992, Vol. 147, 1650-1655,
- D9: British Journal of Disease of the Chest 1983, 77, 78,
- D10: the Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics Vol. 251, No. 3 (1989),
- D11: the Journal of Urology 1993, Vol. 149, No. 4, AUA 88 Annual Meeting, May 15-20,
- D12: Impotence, Vol. 93, February 15, 1993, 65-67, 71-72,
- D13: Pharmac. Ther. 1991, Vol. 51, 13-33,
- D14: rozhodnutí T1212/01-332 stížnostního senátu EPO, jímž bylo zamítnuto odvolání společnosti Pfizer Limited proti rozhodnutí o zrušení analogického patentu EP 702555 a
- D15: patent EP 702555.

K rozkladu majitel patentu přiložil následující dokumenty:

- A1: the Journal of Urology 1993, Vol. 149, 1246-1255,
- A2: Impotence, Vol. 22, No. 4, November 1995,
- A3: the Journal of Urology, June 1998, Vol. 159, 1792,
- A4: Drug Therapy, August 1989, No. 8, 102-111,
- A5: Impotence, Vol. 93, No. 3, 65-72, (February 15, 1993),
- A6: International Journal of Impotence Research, Abstracts of the 1st. Meeting of the European Society for Impotence Research, 13-16 September 1995, 6-7,

A7: International Journal of Impotence Research (2000) 12, Suppl. 1, S81-S88,
A8: International Journal of Impotence Research (2000) 12, Suppl. 4, S34-S38,
A9: Urology (October 1993), Vol. 42, No 4, 468-481,
A10: TiPS (December 2000), Vol. 21, 484 a další,
A11: the Journal of the American Medical Association, Vol. 270, No. 1, 83-89, (July 7, 1993),
A12: the New York Times No. 48840, January 9 1992,
A13: the Journal of Urology, January 1995, Vol. 153, 222-227,
A14: Urology (February 1995), Vol. 45, No. 2, 200-206,
A15: the Journal of Urology, Vol. 155, 147, (January 1996),
A16: the Journal of Urology, Vol.159, 1792, (June 1998),
A17: Annual Reports in Medicinal Chemistry-29, 185-192,
A18: Current Pharmaceutical Design, 1995, 373-390,
A19: the New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 20, 1458-1459, (May 14, 1998)
A20: American Family Physician, 2075-2082, (December 1991),
A21: Exp. Opin. Ther. Patents 1999, 9 (12), 1689-1696,
A22: British Medical Journal, Vol. 317, 759-760, (September 19, 1998),
A23: J Formos Med Assoc 1999, Vol. 98, No. 4, 233-241,
A24: International Journal of Impotence Research 1999, Vol. 11, 59-74 a
A25: Anesth Analg 1987, Vol. 66, 1022-1023.

Žalovaný správní orgán svým žalobou napadeným rozhodnutím rozklad zamítl, aniž zpochybnil, že vývoj od in vitro experimentů se slibnými sloučeninami k léčivu s konkrétní obzvlášť slibnou sloučeninou pro perorální léčbu MED je v řadě aspektů náročný. Náročný je zejména na čas, pracovní a organizační nasazení zdravotnického personálu i rutinní práci odborníka, od něhož však nevyžaduje vynaložení tvůrčího úsilí, neboť jde v podstatě o standardní ověřovací proces, jehož realizaci nelze pokládat za výsledek vynálezecké činnosti ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. Jelikož předmět ochrany, definovaný jediným patentovým nárokem podle druhé vedlejší žádosti, není výsledkem vynálezecké činnosti, nesplňuje podmínky ustanovení § 3 odst. 1 uvedeného zákona.

Poukázal na ustanovení § 82 odst. 4 správního řádu, že se k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, přihlédne jen tehdy, pokud je účastník nemohl uplatnit dříve. Seznámil se s obsahem dokumentů A1 až A25, přiložených majitelem k rozkladu, a zjistil, že byly publikovány převážně po datu práva přednosti napadeného patentu. Do relevantního stavu techniky tak patřily pouze dokumenty A1, A4, A5, A12, A20 a A25.

Dokument A1 je stručným souhrnem znalostí o anatomických a fyziologických příčinách MED, z něhož v závěru dokumentu obecně vyplývají nové možnosti a řada další otázek pro úspěšnou léčbu této poruchy.

Dokument A4 uvádí jak starší, tak nové přístupy při léčbě MED, která může být indukována některými antihypertenzivy či antidepresivy. Prvním krokem při zvládnutí impotence je proto zjištění komplexní medicíny pacienta se zaměřením na ty látky, které mohou MED indukovat. Dále dokument popisuje řadu možností léčby této poruchy, přičemž zmiňuje také orální podávání derivátů testosteronu, doporučuje však jejich intramuskulární aplikaci.

Dokument A5 se zabývá příčinami impotence a dále stejně jako dokument A4 popisuje výběr možností při terapeutickém zvládnutí MED, přičemž mimo jiné zmiňuje orální

podávání pentoxifyllinu (Trental) v dávce 3 x 400 mg/den pro léčbu časně vaskulární impotence. Tento dokument majitele je shodný s namítaným dokumentem D12.

Dokument A12 zmiňuje výsledky studií, z nichž vyplývá fyziologické vysvětlení problému impotence, totiž neschopnost příslušné tkáně generovat oxid dusnatý jako mediátor penilní erekce, a v této souvislosti prezentuje názor Dr. Kesslera, že nelze na základě výsledků těchto studií očekávat pilulku, která by problém vyřešila.

Dokument A20 se zabývá vlivem antihypertenziv na sexuální funkce pacientů. Antihypertenziva zahrnují diuretika, α - a β -adrenergní blokátory, centrálně účinkující antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů a inhibitory enzymu konvertujícího angiotensin. Sexuální dysfunkce je podle tohoto dokumentu potenciálním nežádoucím účinkem léčby hypertenze.

Dokument A25 se týká topického použití nitroglycerinu při zvládání intraoperační penilní turgescence v průběhu cystoskopie. Topická aplikace umožnila dokončit operaci, krevní tlak pacienta ovšem klesl po hodině od podání nitroglycerinu na hodnoty 90/60 mm Hg.

Jelikož významná část rozkladu byla věnována vysvětlení fyziologie erekce u samců, pokládal žalovaný za účelné ještě doplnit, že podle stanoviska stížnostních senátů Evropského patentového úřadu v podobných případech, např. v rozhodnutí T 669/01, je pouhé vysvětlení mechanismu účinku nedostatečné pro založení patentovatelnosti použití známé sloučeniny.

Žalobce se svým podáním domáhal zrušení napadeného rozhodnutí a namítal, že nebylo vydáno na základě zákonem povolené volné úvahy správního orgánu. Nesouhlasil s tím, jak se Úřad vypořádal s aplikací pojmu vynálezecká činnost, že nepostupoval v souladu se svou zavedenou praxí ani se svými vnitřními předpisy a jeho postup se odchýlil i od toho, jak ve věcech tohoto druhu rozhoduje Evropský patentový úřad. Žalobce namítal, že pojem vynálezecká činnost je neurčitým právním pojmem, který není v zákoně definován a musí být tedy vyložen v každém konkrétním případě v rámci správního uvážení.

Namítal, že dokumenty citované navrhovatelem a žalovaným jako důkaz absence vynálezecké činnosti se prakticky opírají o použití sloučeniny zaprinast, tj. sloučeniny odlišné od sloučeniny sildenafil, která je předmětem ochrany napadeného patentu. Sloučenina zaprinast nikdy nebyla úspěšná v léčbě MED, účinnou byla až sloučenina sildenafil.

Namítal, že žalovaný při rozhodování uplatnil překonanou doktrínu „záblesk geniality“, když usilovnou práci, která vyústí v překonání pochybností odborníků a vyvinutí skutečně funkčního léčiva považuje za samozřejmost.

Žalovaný správní orgán ve svém vyjádření ze dne 17.1.2011 navrhl žalobu zamítnout a odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí.

Zúčastněná osoba ve svém vyjádření ze dne 4.3.2011 uvedla, že v předmětné věci se argumentace Úřadu opírala o dokumenty označené jako D4 a D1 a D2, což byly dokumenty žalobce.

Soud ve věci nařídil jednání, které se konalo dne 5.4. a 12.4.2011, při němž účastníci řízení setrvali na svých dříve písemně vyjádřených stanoviscích.

Městský soud v Praze věc posoudila takto:

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

Ze správního spisu soud zjistil:

Dokument D1 popisuje pyrazolopyrimidinonové sloučeniny definované obecným vzorcem, způsob jejich přípravy, farmaceutické prostředky a použití těchto sloučenin. Podle popisu tohoto dokumentu jsou uvedené pyrazolopyrimidinonové sloučeniny účinnými a selektivními inhibitory cyklické guanosin-3',5'-monofosfátodiesterazy (cGMP PDE), přičemž výsledkem inhibice je zvýšená hladina cGMP, čímž dochází k zabraňování agregace krevních destiček, rozšiřování cév a také ke zvyšování účinku relaxačního faktoru endotelu a vazodilatačních nitrátů. Proto jsou tyto sloučeniny použitelné při terapii řady různých chorob, například k léčení kardiovaskulárních onemocnění, cévních mozkových příhod, bronchitidy, alergického astma atd. Perorální dávky podávané lidem se u dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg obecně pohybují podle tohoto dokumentu od 4 do 800 mg účinné látky denně, tedy od 2 do 400 mg v jedné tabletě či kapsli. Zmíněna je také možnost intravenózního, bukalního nebo sublinguálního podávání. V tomto dokumentu popsane sloučeniny zahrnují pyrazolopyrimidinonové sloučeniny podle prvního patentového nároku napadeného patentu, přičemž mezi zvláště výhodnými sloučeninami je také sildenafil, tj. 5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on, jehož přípravou se zabývá také jeden z příkladů provedení.

Dokument D2 se týká pyrazolopyrimidinonových sloučenin shodných se sloučeninami podle obecného vzorce v prvním patentovém nároku napadeného patentu a jejich použití pro léčbu řady onemocnění jako kardiovaskulárních onemocnění, aterosklerózy, cévních mozkových příhod, chronického astma, glaukomu atd. V dokumentu se uvádí, že se jedná o selektivní inhibitory cGMP PDE, které je možno podávat orálně v dávkách od 4-800 mg/den, což znamená, že tableta či kapsle obsahuje 2 až 400 mg účinné látky, také je možné podání intravenózní, sublinguální či bukalní v dávkách 1 až 400 mg/den.

Dokument D3 se týká úlohy oxidu dusnatého jako mediátoru relaxace hladkého svalstva řezů tkáně z corpus cavernosum 21 pacientů. In vitro studie vzorků tkáně potvrdila, že relaxace hladkého svalstva vyvolaná buď elektrickou stimulací nebo oxidem dusnatým je umocněna selektivním inhibitorem cGMP PDE, kterým byl zaprinast, označený jako M&B 22948.

Dokument D4 diskutuje terapeutický potenciál PDE V_A inhibitorů, jejichž aktivita je ověřována účinky zaprinastu. V tomto dokumentu se mimo jiné uvádí, že schopnost relaxovat hladké svalstvo je slibná pro využití PDE V_A inhibitorů pro použití jako

vasodilatancia, bronchodilatancia, k ovlivňování gastrointestinální pohyblivosti a k léčbě impotence. Součástí tohoto dokumentu je přehled velkého počtu odborných a vědeckých článků, mimo jiné také na dokument D3 a na publikaci článku, z jehož názvu vyplývá možnost podávat zaprinast perorálně.

Dokument D6 se týká přehledu farmaceutického potenciálu selektivních inhibitorů PDE a dalších skupin příbuzných izoenzymů, přičemž v tabulce II je jako jeden z neselektivních inhibitorů PDE uveden pentoxifylin.

Dokument D8 se zabývá úlohou oxidu dusnatého při relaxaci prekontrahovaného hladkého svalstva ve vzorcích izolovaných z příslušné lidské a králičí tkáně. Podle výsledků experimentů je relaxace vyvolaná oxidem dusnatým u těchto vzorků umocněna zaprinastem a inhibována oxyhemoglobinem, přičemž po aplikaci zaprinastu vzrostla u vzorku králičí tkáně hodnota cGMP.

Dokument D11 zmiňuje provedení studií, které prokázaly PDE v lidské penilní tkáni a účinek příslušných inhibitorů na jejich aktivitu. Výsledky studií ukazují, že činnost hladkého svalstva penilní tkáně je ovlivněna metabolismem cyklických nukleotidů, což otvírá možnost využít selektivní PDE inhibitor při léčbě erektilní dysfunkce.

Dokument D12 se týká výběru možností terapeutického zvládnutí impotence. Mimo jiné zmiňuje orální podávání pentoxifyllinu (Trental) v dávce 3 x 400 mg/den pro léčbu časně vaskulární impotence.

Podle § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.

Podle § 5 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. vynález je nový, není-li součástí stavu techniky.

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

Podle § 23 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. Úřad patent zruší, zjistí-li se dodatečně, a) že vynález nesplňoval podmínky patentovatelnosti; b) že vynález není v patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit;

Podle § 26 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb. vynález musí být v přihlášce vynálezu vysvětlen tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. Je-li vynálezem průmyslový produkční mikroorganismus, musí být uložen ve veřejné sbírce kultur ke dni, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti.

Napadené rozhodnutí je založeno na závěru orgánu prvního stupně řízení, že předmět nezávislého patentového nároku 1 a na něm závislých nároků 2 až 5 není výsledkem vynálezecké činnosti, neboť zřejmým způsobem vyplývá z obsahu dokumentů D1 a D2 a D4, předmět nezávislého patentového nároku 6 není nový vzhledem k dokumentu D12, resp. vyplývá zřejmým způsobem z kombinace dokumentů D12 a D6, přičemž předmět na něm závislého patentového nároku 7 představuje výhodné provedení jak vyplývá z dokumentů D3, D8 a D11.

Z odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí vyplývá, že podle názoru žalovaného v dokumentech D1 a D2 se mluví o užívání látek ze skupiny tzv. PDE inhibitorů, a to též sildenafilu, při léčbě nemocí srdečně-cévních, dýchacích apod., přičemž tyto látky se podávají pacientům ústně. Z dokumentu D4 pak vyplývá, že do skupiny oněch PDE inhibitorů patří také zaprinast, který pozitivně ovlivňuje uvolňování hladkého svalstva, a tedy se na základě výzkumu jeví jako nadějný kandidát pro léčbu nemocí soustavy cévní, dýchací, zažívací a rovněž pro léčbu impotence. Z toho podle žalovaného vyplývá, že odborník, jenž se s těmito třemi dokumenty seznámí (byly známy už v roce 1993), si ty informace snadno dá dohromady a napadne ho, že je-li pro léčbu impotence nadějný PDE inhibitor zaprinast, mohl by takovým být i jeho příbuzný PDE inhibitor sildenafil, který se konec konců již k léčbě užívá, a podává se perorálně. Stačilo to tedy jen vyzkoušet – tedy místo zaprinastu použít sildenafil - a bylo dosaženo žádaného výsledku. Přitom nebylo nutno nic vynalézat - chybí tedy prvek vynálezecké činnosti.

Pojem „vynálezecká činnost“ není neurčitým právním pojmem, jak se snažil žalobce přesvědčit soud, neboť je definován v § 6 odst. 1 patent. zákona: Vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky. To, co pro odborníka vyplývá ze stavu techniky, tedy není vynálezecká činnosti, a naopak, vynálezecká činnost je když je pro vytvoření vynálezu nutno udělat něco víc, než jen se podívat na to, co zřejmým způsobem vyplývá ze stavu techniky. A v projednávané věci pak žalovaný tvrdí, že stav techniky byl znám – viz D1, D2 a D4 – a odborníkovi stačilo se na něj jen podívat, aby mu to došlo. Byť bylo pak nutno zkoumat, kolik se toho má dávat a kdy a jak, tak to už bylo jen předmětem rutinního ověřování, nikoliv vynalézání.

Městský soud v Praze se ztotožnil se závěry žalovaného správního orgánu, že v popisu dosavadního stavu techniky napadeného patentu se jako nejbližší stav techniky uvádějí zveřejněné patentové přihlášky EP 463756 a EP 526004, tedy v podstatě evropský analog dokumentu D1 a dokument D2. Z těchto dokumentů je podle napadeného patentu známo, že sloučeniny definované obecným vzorcem (I), jejichž použití je zamýšleným předmětem ochrany prvního patentového nároku a na něm závislých nároků 2 až 5, jsou silnými inhibitory cGMP PDE a tato selektivní inhibice vede ke zvýšené hladině cGMP, která poskytuje základ pro účinky těchto sloučenin při léčbě hypertenze, městnavého srdečního selhání, aterosklerózy, snížené průchodnosti tepen, angíny a dalších kardiovaskulárních onemocnění, dále cévních mozkových příhod, bronchitidy, astma, alergické rhinitidy, glaukomu, poruchy střevní mobility a dalších onemocnění. V popisu napadeného patentu není uvedeno, že v obou dokumentech D1 a D2 je také popsáno podávání těchto sloučenin orální cestou, přičemž dávkování je při perorálním podávání za účelem léčby kardiovaskulárních chorob jako městnavé selhání srdce, hypertenze a angína v rozsahu 2 až 400 mg/den, resp. 4 až 800 mg/den podle dokumentu D2.

Dokument D4 se zabývá terapeutickým potenciálem skupiny PDE V_A inhibitorů, opírajícím se zejména o zaprinast (pyrimidin-7-on derivát) jehož účinek na různé typy tkáně je zkoumán nejčastěji, přičemž je zmíněn také vliv čistoty této látky na její fyziologickou aktivitu. Na str. 153 v levém sloupci tohoto dokumentu se uvádí, že účinek zaprinastu byl studován v řadě typů hladkého svalstva, také byl studován jeho účinek na tkáňové řezy kavernózního tělesa člověka, kde způsobuje relaxaci hladkého svalstva sám o sobě a také umocňuje relaxaci způsobenou oxidem dusnatým nebo elektrickou stimulací. Schopnost relaxovat hladké svalstvo se podle tohoto dokumentu ukazuje jako nanejvýš slibný účinek pro využití PDE V_A inhibitorů jako vasodilatancia, bronchodilatancia, k ovlivňování gastrointestinální pohyblivosti a k léčbě impotence. Slibný účinek PDE V_A inhibitorů je

explicitně uveden v závěru str. 154 a v úvodu str. 155 dokumentu D4, který tak bezpochyby anticipuje léčbu erektilní dysfunkce MED.

Rovněž podle názoru Městského soudu v Praze je nutno konstatovat, že odborník znalý účinných selektivních inhibitorů cGMP PDE, jak jsou popsány v dokumentu D1 nebo v dokumentu D2, byl na základě informací z dokumentu D4 motivován k tomu, aby látky definované prvním patentovým nárokem a závislými patentovými nároky 2 až 5 použil pro léčbu erektilní dysfunkce u člověka. V souladu se závěrem orgánu prvního stupně řízení tak dospěl odvolací orgán k závěru, že patentové nároky 1 až 5 nejsou výsledkem vynálezecké činnosti, neboť zřejmým způsobem vyplývají z obsahu dokumentů D1 a D2 a D4.

Tvrzení uvedené v rozkladu a posléze v žalobě, že informace z dokumentu D4 jsou spekulativní, není objektivní, neboť tento dokument byl publikován v renomovaném odborném časopisu a shrnuje informace a odborná stanoviska z velkého počtu dříve publikovaných vědeckých a odborných publikací. Nejedná se tedy o informaci ojedinelou. Mimoto lze v podstatě shodné doporučení léčby impotence nalézt i v dokumentu D11, resp. ve spojitosti s mechanismem účinku oxidu dusnatého také v dokumentu D3. I v těchto případech se přitom jedná o publikace v renomovaných časopisech. Argument uvedený v rozkladu na str. 17 pod písmenem E, že před datem práva přednosti neexistoval návrh perorálně podávat PDE_v inhibitor za účelem léčby MED, tedy neodpovídá skutečnosti.

Nezávislý patentový nárok 6 se týká použití inhibitoru cGMP PDE pro výrobu léčiva pro kurativní nebo profylaktickou orální léčbu MED, přičemž podle patentového nároku 7 je inhibitorem cGMP PDE specifický inhibitor cGMP PDE_v.

Léčbu časně vaskulární impotence orálním podáváním pentoxifyllinu v dávce 3 x 400 mg/den popisuje dokument D12. V tomto dokumentu není sice uvedeno, že pentoxifyllin patří mezi neselektivní inhibitory PDE, tato skutečnost však byla odborníkovi před datem práva přednosti napadeného patentu známa z dokumentu D6, kde je na str. 20 pentoxifyllin zahrnut mezi neselektivní inhibitory této skupiny společně s dalšími látkami jako kofein, theofyllin nebo xantin.

JV namítaném dokumentu D4 je prezentován účinek selektivních inhibitorů cGMP PDE_v v podobě zaprinastu na relaxaci hladkého svalstva tkáně kavernózního tělesa člověka a z tohoto účinku vyplývající slibný výhled na terapeutické využití tohoto typu selektivních inhibitorů při léčbě impotence. Ačkoliv orální podávání není v dokumentu D4 explicitně uvedeno, je tato cesta podávání selektivních cGMP PDE_v inhibitorů pro odborníka zřejmá z dokumentu D1.

Městský soud v Praze posoudil, zda je výsledkem vynálezecké činnosti použití jediné sloučeniny, tj. 5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-onu, nebo jeho farmaceuticky vhodné soli pro výrobu léčiva pro perorální léčbu erektilní dysfunkce u člověka, tedy předmět definovaný jediným patentovým nárokem podle druhé vedlejší žádosti majitele, resp. druhým patentovým nárokem podle první vedlejší žádosti majitele či třetím patentovým nárokem podle hlavní žádosti majitele. Oporou pro takto zúžený předmět ochrany napadeného patentu mají být podle majitele udělené nároky 1, 5, 6, (neexistující nárok 9) a popis napadeného patentu na str. 6, ř. 15 až 21, resp. na posledním odstavci str. 9 mezinárodní patentové přihlášky WO 94/28902. Pasáž v popisu napadeného patentu na str. 6 uvádí, že sloučeniny podle vynálezu byly zkoušeny in vitro a přitom se zjistilo, že jsou silnými a selektivními inhibitory cGMP PDE_v, přičemž jedna ze sloučenin, kterým se dává obzvláštní přednost,

vykazuje hodnotu IC_{50} 6,8 nM proti enzymu PDE_V , ale pouze slabou inhibiční účinností proti enzymům PDE_{II} a PDE_{III} . Je zde vysloven předpoklad, že relaxace hladkého svalstva tkáně kavernózního tělesa a z ní vyplývající penilní erekce je zprostředkována zvýšením hladiny cGMP v této tkáni. V podstatě shodné informace jsou prezentovány v majitelem označené pasáži na str. 9 popisu mezinárodní patentové přihlášky WO 94/28902.

Podle názoru žalovaného uvedené pasáže nejsou oporou pro majitelem tvrzené stanovisko, že použití jedné obzvláště výhodné sloučeniny pro výrobu léčiva pro perorální léčbu MED je výsledkem vynálezecké činnosti. Přiklonil se k závěru žalovaného správního orgánu, že v inkriminované věci není výsledkem vynálezecké činnosti.

V dokumentu D4 je rovněž zkoumán vliv specifického PDE_V inhibitoru a jeho účinek na různé tkáně lidského těla včetně relaxace hladkého svalstva tkáně kavernózního tělesa, využitelný pro léčbu MED. Je možno souhlasit s majitelem v tom, že in vitro experimenty, z nichž dokument D4 vychází, nemusí korelovat s in vivo situací v lidském organismu, nelze však souhlasit se stanoviskem, že příznivé výsledky in vitro experimentů u sloučenin určitého typu by odborníka nemotivovaly k pokračování v nastoupeném směru výzkumu, tj. v dané věci k provedení in vivo experimentů s dobrovolníky poté, co bylo ověřeno, že dobrovolníkům podávaná slibná sloučenina nevykazuje akutní toxicitu. In vitro experimenty představují jeden z úvodních kroků při zjišťování fyziologického účinku látek, u nichž se takový účinek očekává. Je-li účinek prokázáný těmito experimenty, tak jak je tomu u dokumentu D4, označen jako nanejvýš slibný, odborník by bez ohledu na skepsi vyplývající z některých dokumentů stavu techniky pokračoval v nastoupené cestě, která v pozitivním případě, tj. není-li konkrétní látka v terapeutických dávkách toxická a jsou-li její vedlejší účinky přijatelné, vyústí v použití této látky v široké praxi.

Žalobce namítal na podporu svého tvrzení o patentovatelnosti, že použití sloučenin podle vynálezu poukazoval na tu pasáž v popisu napadeného patentu, která se rovněž týká in vitro testů, přičemž u obzvláště slibné sloučeniny byl na krysách a psech proveden test akutní toxicity a následně byla tato sloučenina zkoušena na mužských dobrovolnících, jak je uvedeno na str. 7 popisu napadeného patentu. Obzvláště slibnou sloučeninou je přitom 5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinylsulfonyl)fenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-on, která je pokládána za výhodnou i v dokumentu D1, kde je rovněž v příkladu provedení 12 připravena a v tabulce na str. 29 uvedena pro cGMP hodnota IC_{50} (nM) 3,6 a pro cAMP 65000, přičemž obě hodnoty byly stanoveny stejně jako u napadeného patentu in vitro experimentem. Výhodnost i selektivita inhibice obzvláště slibné sloučeniny tedy byla z dokumentu D1 známa.

Městský soud v Praze se přiklonil k nezpochybňujícímu názoru žalovaného, že vývoj od in vitro experimentů se slibnými sloučeninami k léčivu s konkrétní obzvláště slibnou sloučeninou pro perorální léčbu MED je v řadě aspektů náročný. Náročný je zejména na čas, pracovní a organizační nasazení zdravotnického personálu i rutinní práci odborníka, od něhož však nevyžaduje vynaložení tvůrčího úsilí, neboť jde v podstatě o standardní ověřovací proces, jehož realizaci nelze pokládat za výsledek vynálezecké činnosti ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. Jelikož předmět ochrany, definovaný jediným patentovým nárokem podle druhé vedlejší žádosti, není výsledkem vynálezecké činnosti, nesplňuje podmínky ustanovení § 3 odst. 1 uvedeného zákona.

Pokud jde o obvyklý postup při rozhodování o vynálezecké činnosti, Městský soud v Praze uvádí, že vynález musí být posuzován v celku v komplexu všech svých znaků a nelze

tedy o postupovat tzv. mozaikovou námitkou, kdy se z mnoha důkladů vyberou jednotlivé znaky posuzovaného vynálezu a následně se dovozuje, že jednotlivé znaky jsou známé nebo zřejmé a se závěrem, že i předmět vynálezu byl proto stejný. Pokud žalovaný zrušil předmětný patent pro tvrzený nedostatek vynálezecké činnosti, učinil tak na podkladě tří shora citovaných důkazních prostředků předložených samotným žalobcem, vyložil jaký skutečný byl v předmětné době známý stav techniky a zda tedy předmět vynálezu překročil rámec pouhé obecné dovednosti nebo nikoliv. Městský soud v Praze ze shora uvedených důvodů dospěl k závěru, že správní úvahy žalovaného, na nichž stojí napadené rozhodnutí, jsou logické, vyplývají z podkladů rozhodnutí, jsou konkrétně a řádně zdůvodněné a nejdou nad rámec ustálené rozhodovací praxe.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí správního orgánu v rozsahu žalobních bodů a 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.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost za podmínek uvedených v § 102 a násl. s.ř.s. u Městského soudu v Praze, a to ve lhůtě dvou týdnů po doručení tohoto rozsudku. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

V Praze dne 12. dubna 2011

JUDr. Slavomír Novák, v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení: Matznerová