



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Ing. Silvie Svobodové ve věci

žalobkyně: **Jagotec AG**

se sídlem Eptingerstrasse 51, Muttentz, Švýcarská konfederace
zastoupené JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D., LL.M., advokátem
se sídlem Elišky Peškové 15/735, 150 00 Praha 5,

proti

žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**

se sídlem Antonína Čermáka 2a, 168 00 Praha 6 – Bubeneč,

o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 4. 4. 2017, zn. sp.: PV 2001-1553, č.j.: PV 2001-1553/D15086249/2015/ÚPV,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žalobkyně je povinna zaplatit České republice náhradu nákladů řízení ve výši 7 189,- Kč na účet Městského soudu v Praze do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku.
- III. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

- I. Stručné vymezení věci

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala přezkoumání a zrušení rozhodnutí označeného v záhlaví tohoto rozsudku, kterým předseda Úřadu průmyslového vlastnictví (dále též „předseda Úřadu“ nebo „žalovaný“) podle § 90 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“), zamítl její rozklad proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví (dále též „Úřad“) ze dne 26. 8. 2015, zn. sp.: PV 2001-1553, č.j.: PV 2001-1553/E158079/2012/ÚPV. Tímto rozhodnutím Úřad vyhověl návrhu JUDr. P. S. d. B., roz. K. (dále jen „navrhovatelka ve správním řízení“; původně vystupující v řízení o žalobě jako osoba zúčastněná na řízení), se sídlem na zrušení patentu žalobkyně č. 303154 o názvu *„Suchá prášková formulace k inhalaci obsahující stearát hořečnatý“* s právem přednosti ke dni 13. 11. 1998 (dále jen „napadený patent“) dle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen „patentový zákon“). Úřad se ztotožnil s tvrzením navrhovatelky ve správním řízení, že napadený patent nesplňuje podmínky patentovatelnosti podle § 3 odst. 1 patentového zákona, neboť není výsledkem vynálezecké činnosti ve smyslu § 6 citovaného zákona.
2. Patentový nárok č. 1 napadeného patentu v původní verzi zněl:
„Použití stearátu hořečnatého v suché práškové formulaci k inhalaci, obsahující farmaceuticky neúčinný nosič o neinhlovatelné velikosti částic a jemně rozdělenou farmaceuticky účinnou látku o inhlovatelné velikosti části, pro zlepšení stálosti této formulace vůči vlhkosti.“
3. Po podání návrhu navrhovatelky ve správním řízení žalobkyně upravila patentový nárok č. 1 následovně:
„Použití stearátu hořečnatého, jako materiálu ve formě prášku, v suché práškové formulaci k inhalaci, obsahující farmaceuticky neúčinný nosič o neinhlovatelné velikosti částic a jemně rozdělenou farmaceuticky účinnou látku o inhlovatelné velikosti částic, pro zlepšení stálosti této formulace vůči vlhkosti.“ (změna spočívá v upřesnění formy aplikovaného stearanu hořečnatého na práškovou formu, což vyplývá i z popisné části patentu – pozn. soudu).
4. Předseda Úřadu se v napadeném rozhodnutí ztotožnil se závěry v odůvodnění rozhodnutí Úřadu. Po konstatování přípustnosti změny patentových nároků žalobkyní v reakci na návrh na zrušení patentu, předseda Úřadu k námitkám zpochybňujícím vyhodnocení namítaných dokumentů, zejména dokumentu D1, uvedl, že kromě informací obsažených v namítaných dokumentech je potřeba vzít v úvahu i obecné informace např. z lexikální literatury, jejichž znalost lze u odborníka v příslušné oblasti techniky zcela jistě předpokládat, např. pokud jde o obecný termín *„inhlace“*, nebo obecný popis stearátu hořečnatého (nebo stearan hořečnatý; dle systematického názvu hořečnatá sůl kyseliny oktadekanové, dále též jen „stearát“). Napadený patent, jakož i namítaný dokument D1, se týkají obecně inhlovatelných léčebných formulací, a proto nelze vzájemnou souvislost přehlédnout. Předseda Úřadu pak shrnul relevantní závěry pro věc i z dalších dokumentů, a to D6, D11 a D11a, D12, a D13.
5. Dále předseda Úřadu připomněl, že napadený patent je veden v kategorii „použití“, tj. v kategorii, kdy jde o použití známého předmětu (stearátu hořečnatého) bez jakýchkoliv úprav k údajně novému účelu. Napadený patent se týká použití stearátu hořečnatého ve formě prášku v suché práškové formulaci určené k inhalaci. Práškové inhlační směsi jsou velmi citlivé na vzdušnou vlhkost, která v důsledku svého působení vede k silné adhezi mikronizovaných částic farmaceuticky účinné látky na částice nosiče a současně dochází k podstatnému snížení inhlovatelného podílu uvolněné dávky měřené jako dávka jemných částic (*„fine particle dose“* – „FPD“) nebo podíl jemných částic (*„fine particle*

fraction“ – „FPF“). Z příkladů provedení napadeného patentu vyplývá, že nosičem farmaceuticky účinné látky byl monohydrát laktózy a farmaceuticky účinnou látkou byly prosévány stearát hořečnatý a dihydrát formoretol fumarátu. Směs byla míchána a naplněna do vhodného dávkovacího suchého práškového inhalátoru, přičemž stanovení FPD nebo FPF vycházelo z evropského lékopisu. Předseda Úřadu ve shodě s Úřadem dospěl k závěru, že ze všech předložených popisů provedení napadeného patentu je zřejmé, že přítomnost stearátu hořečnatého ovlivňuje stabilitu FPD, resp. FPF, zvýšení podílu jemných částic po určité době skladování. Pokud se tedy jedná o použití stearátu hořečnatého v suchých práškových formulacích určených k inhalaci, je na základě výše uvedeného zřejmá aplikace stearátu hořečnatého přede dnem práva přednosti napadeného patentu ze stavu techniky.

6. Z dokumentů D1, D5, D11 až D13 vyplývá též známost schopnosti stearátu hořečnatého jako lubrikantu ovlivňovat charakteristiku inhalovatelné frakce, a dále jeho tendence potahovat částice aktivní složky formulace, a tedy přilnavosti mezi částicemi farmaceuticky účinné látky a nosičem. Tím přispívají ke zvýšení množství farmaceuticky účinné látky zachycené v inhalátoru a ke zvýšení podílu inhalovatelné frakce oproti s formulacemi, jejichž součástí je nebo byla běžná laktóza. Z toho dle předsedy Úřadu vyplývá, že namítaný dokument je pro odborníka informačním zdrojem, který by jej vedl k využití uvedených vlastností stearátu hořečnatého v suchých práškových inhalačních formulacích.
7. Předseda Úřadu odmítl i argument žalobkyně týkající se toxicity stearátu hořečnatého, která byla dle dokumentu D1 prý příčinou nevhodnosti jeho použití k inhalaci s tím, že z namítaných dokumentů byly ze stavu techniky známy jak výhodné vlastnosti stearátu, tak jeho toxicita ve větším množství (více než 1 % hmotn. práškové formulace).
8. Předseda Úřadu dále potvrdil i úvahy Úřadu o tom, že dokument D1 lze považovat za nejbližší stav techniky ve vztahu k napadenému patentu. Při výběru nejbližšího stavu techniky je první úvahou skutečnost, že daný dokument by měl směřovat ke stejnému nebo obdobnému účelu či účinku jako posuzovaný vynález. V daném případě předseda Úřadu uzavřel, že nelze konstatovat, že by namítaný dokument D1 nemohl vést odborníka k řešení podle napadeného patentu obvyklým způsobem. Z obsahu dokumentu D1 též vyplývá, že schopnost stearátu ovlivňovat přilnavost mezi částicemi léčiva a nosiče je vlastní skupině prostředků označovaných jako mazadla či lubrikanty, nejčastěji tedy hydrofobní látky (látky neintegrující s vodou). Hydrofobní povaha stearátu je zřejmá i z dokumentů D2 až D4. Odborníkovi v příslušné oblasti techniky byla proto tato vlastnost stearátu již z dosavadního stavu techniky přede dnem práva přednosti zřejmá. Taková úvaha přitom dle předsedy Úřadu nepřekračuje rámec běžné inženýrské rutinní práce, což je rovněž v souladu s rozhodovací praxí EPO (č. T 176/84). Schopnost stearátu zlepšovat stálost formulace vůči vlhkosti nebo snižovat vliv pronikající vlhkosti na podíl jemných částic je pro odborníka zřejmá i z informací obsažených v kombinaci dokumentů D1 + D2, D1 + D3 nebo D1 + D4. Předseda Úřadu uzavřel, že s ohledem na obsah dokumentu D1 a jeho kombinace s informacemi v dokumentech D2, D3, příp. D4, nelze mít předmět definovaný v prvním, a potažmo ve druhém patentovém nároku, v upraveném znění ze dne 24. 5. 2013, za výsledek vynálezecké činnosti, neboť se jedná o použití známé sloučeniny se známými vlastnostmi k účelu, jehož výsledek je očekávatelný.
9. Předseda Úřadu dále posuzoval podmínku vynálezecké činnosti postupně i ve vztahu k dalším (závislým) patentovým nárokům 3 až 17, 18 až 20, a 21, a dospěl ve shodě

s Úřadem k závěru, že ani ve vztahu k těmto patentovým nárokům nebyla podmínka vynálezecké činnosti splněna.

10. Ve vztahu k námitce nepřipustného retrospektivního pohledu při hodnocení namítaného dokumentu D1 jako nejbližšího stavu techniky předseda Úřadu uvedl, že sice přihlédl k přílohám A až C (*A - Zkušební zpráva porovnávající ochrannou účinnost práškového stearátu proti vlivu pronikající vlhkosti na podíl jemných částic s ochrannou účinností stearátu ve formě konglomerátu proti vlivu pronikající vlhkosti na dávku jemných částic, zveřejněna v roce 1987; B - záznam výsledků naměřených při zkoušce „Twin impinger“, kde byly porovnávány formulace dle dokumentů D9 a D14 - nedatována; C - dopis EMEA s datem 27. 1. 199), které žalobkyně předložila, ale informace v dokumentech označených D nad nimi informačně převážily a předseda Úřadu rovněž přihlédl k datování uvedených dokumentů.*
11. Soud pro úplnost dodává, že navrhovatelka ve správním řízení (tj. žadatelka o zrušení patentu žalobkyně) původně v řízení o žalobě vystupovala jako osoba zúčastněná na řízení. Po dalším procesním vývoji však podáním ze dne 8. 2. 2019, doručeným soudem téhož dne, výslovně sdělila, že v dalším řízení již nebude práva osoby zúčastněné na řízení nadále uplatňovat z důvodu probíhajícího mimosoudního vyrovnaní, proto s ní soud dále jako s osobou zúčastněnou na řízení nejednal. Žalobkyně však k dotazu soudu uvedla, že na projednání žaloby nadále trvá.

II. Obsah žaloby

12. Žalobkyně v žalobě uplatnila téměř shodné žalobní námitky, které předtím uplatnila v rozkladu.
13. V *první žalobní námitce* (část 2.1 žaloby) žalobkyně namítla, že kombinace dokumentů D1 a D2 je pro analýzu vynálezecké činnosti řešení podle napadeného patentu nepřipustná. Dle žalobkyně kombinace poznatků z jiného dokumentu s nejbližším stavem techniky je možná, pokud by samotná kombinace těchto informací byla odborníkovi zřejmá. Je třeba zvážit, zda kombinované dokumenty pocházejí ze stejného technického oboru a zda je jejich technický obsah kompatibilní s ohledem na identifikovaný technický problém, či zda by mohly být považovány za součást všeobecných znalostí. Jestliže však kombinace těchto informací sama o sobě zřejmá není, nemohla by být ani použita jako základ pro zjišťování zřejmosti. V případě dokumentů D1 a D2 však podle žalobkyně jde o vysoce specializované odkazy (disertační práce a studie zveřejněná ve farmaceutickém časopise), proto dle žalobkyně neexistuje žádný důvod, aby byly tyto informace považovány za součást všeobecných znalostí odborníka. Současně nejde ani o případ, kdy by tyto dokumenty patřily do stejného nebo blízkého technického oboru. Tyto dokumenty nejsou snadno slučitelné, neboť se týkají zcela odlišných produktů s různými fyzikálními vlastnostmi a funkčními charakteristikami a zabývají se technicky nekompatibilními a protichůdnými problémy (D1 – mikronizované léčivo s většími částicemi nosiče podávané pomocí aerosolizace a vdechování, D2 – lisované farmaceutické tablety rozpuštěné před použitím ve vodním prostředí). Proto při řešení problému, jak se vyhnout snížení inhalovatelného podílu suché částicové formulace by odborník neměl tendenci kombinovat dokument D1 s dokumentem D2, který se týká maximalizace absorpce vody lisovanou tabletou a rozvolněným práškem.

14. Ve *druhé žalobní námitce* (část 2.2 a 2.3 žaloby) žalobkyně namítla, že i kdyby snad měly být dokumenty D1 a D2 kombinovány pro analýzu vynálezecké činnosti, tato kombinace by ještě nevedla k vynálezu podle napadeného patentu. Dokument D1 totiž nepopisuje tvorbu potahové vrstvy stearátu okolo částic účinné látky v suché *práškové* formulaci a dokument D2 nepopisuje vytváření účinného vodovzdorného filmu stearátu okolo *sypkých* rozvolněných prášků. Žalobkyně zejména z dokumentu D1 cituje konkrétní pasáže. Z nich dle žalobkyně vyplývá, že dokument D1 pouze vysvětluje, že interakce mezi částicemi stearátu a částicemi léčiva či nosiče může být způsobena vlivem elektrostatických sil a neuvádí tvorbu filmu maziva kolem částic účinné látky. Stručná zmínka tohoto možného mechanismu na str. 190 dokumentu D1 je z pohledu odborníka pouhá spekulativní hypotéza, která není v tomto dokumentu nijak dále rozvíjena či potvrzena. Dokument D1 spíše popisuje diskontinuální a neúplné pokrytí nosných částic stearátem, který se váže k „aktivním adherentním“ vazebním místům, zatímco ponechává „slabší adherentní místa“ k dispozici pro potřeby vazby částic účinného činidla. Dokument D2 zase zkoumá účinky stearátu jako maziva při tabletovacím procesu na absorpci vody u sypkých rozvolněných prášků a lisovaných tablet. U tablet se vytvoří hydrofobní film během procesu lisování tablet, kdy působením lisovací síly stearát měkne a částečně taje, což umožňuje tvorbu kontinuálního a účinného vodovzdorného filmu na lisovaných tabletách. U *sypkých* prášků, které nejsou lisovány, se však účinný vodovzdorný film stearátu nevytvoří, má v některých případech pouze za následek, oddálení absorpce vody o dobu cca. 5 min, avšak bez jakékoliv podstatné změny celkové objemové absorpce vody tabletami v ustáleném stavu. Z toho vyplývá, že pro vytvoření účinného vodovzdorného filmu stearátu je podstatné lisování.
15. Ve *třetí žalobní námitce* (část 2.4 žaloby) žalobkyně namítla, že odborník by nekombinoval poznatky vyplývající z dokumentu D1 s poznatky plynoucími z dokumentu D2. Ani kdyby tak učinil, nevedlo by to k úvaze o použití stearátu pro dosažení odolnosti proti pronikání vlhkosti, či proti vlhkostí indukované adhezi mezi částicemi suché práškové formulace pro inhalaci. Žalobkyně v této souvislosti nepopřela, že stearát hořecnatý byl jako hydrofobní lubrikant dobře znám ze stavu techniky ke dni priority napadeného patentu. Dokument D1 však ani v náznaku neuvažuje o možnosti, že by stearát mohl vyvolávat odolnost proti pronikání vlhkosti do formulace. Mechanismus, kterým se tak děje, ve skutečnosti stále ještě není objasněn, nelze jej však vysvětlit pouhým odkazem na hydrofobní charakter stearátu. Kdyby tomu tak bylo, pak by muselo být zřejmé, že i jiné hydrofobizační přísady (např. kyselina stearová) budou mít po přidání k suché práškové formulaci stejný účinek. To však experimentální data žalobkyně neprokazují, což dokládá zejména přílohou B, podle které kyselina stearová není schopna účinně bránit pronikání vlhkosti do suché práškové formulace přípravku. Jak ukazují data v příloze B, kyselina stearová ve skutečnosti nemá žádný vliv na pronikání vlhkosti navzdory své hydrofobnosti. Tento účinek tak nebyl předvídatelný pouze na základě toho, že stearát je hydrofobní materiál.
16. Žalobkyně zaprvé shrnula, že stearát hořecnatý je účinný pro odolávání absorpci vody jen, když je lisováním převeden na vodotěsný film. Jinak vede maximálně ke krátké prodlevě do 5 min, avšak nemá žádný vliv na snížení celkové objemové absorpce vody. Zadruhé shrnula, že dokument D2 se týká pouze měření absorpce vody bobtnajícími prášky a nezkoumá účinky stearátu na adhezi mezi částicemi v důsledku vlhkosti. Film plastu je schopen zabránit absorpci vody, ale není schopen odolat adhezi vyvolané vlhkostí. Zatřetí shrnula, že dokument D2 zohledňuje jen účinky stearátu hořecnatého na lisované tablety a

rozvolněné prášky. Nezkoumá však účinky stearátu na komplexní práškové směsi obsahující více než jednu složku. Dokument D2 tedy neobjasňuje, zda bude mít stearát nějaký vliv na absorpci vody nebo pronikání vlhkosti do práškové formulace, která vedle stearátu obsahuje více než jednu složku jako jsou ternární (*terciární, nebo tříložkové – pozn. soudu*) formulace popsané v dokumentu D1. Ze strany 191 tohoto dokumentu přitom vyplývá, že chování tříložkových práškových směsí může být těžko předvídatelní kvůli složitým interakcím mezi jednotlivými složkami.

17. Ze všech těchto skutečností dle žalobkyně vyplývá, že odborník v oboru nemohl mít žádný důvod očekávat, že stearát bude schopen účinně chránit suché práškové formulace inhalovatelné formulace před účinky vlhkosti. Tento účinek poprvé oznámen v napadeném patentu, je proto dle žalobkyně nutno považovat za překvapující a nezřejmý.
18. V doplnění žaloby ze dne 16. 5. 2019 žalobkyně soud upozornila na výsledek námitkového řízení týkajícího se evropského patentu EP 1283 036 (dále jen „EP“), který je evropským analogem napadeného patentu. Přitom uvedla překlad hlavního patentového nároku omezeného EP, jehož znaky se vztahují k nárokům 21, 4 a 5 napadeného patentu. Jediný rozdíl nároku podle EP je tzv. disclaimer z nárokového rozsahu, který se měl vymezit proti dokumentům D12 a D1. Stížnostní senát EPO v něm rozhodl o zachování patentu na základě analýzy vynálezecké činnosti, kdy vycházel zejména ze stejného dokumentu, který byl v řízení před Úřadem předložen pod D13, nikoliv z D1, jako z nejbližšího stavu techniky, neboť dokument D1 se netýká problému citlivosti práškových formulací pro inhalaci k vlhkosti, zatímco dokument D13 je jediným dokumentem, který tímto problémem zabývá a navrhuje jeho řešení (vyměnitelné víčko). V souvislosti s dokumentem D2 stížnostní senát uvedl, že nepřiměje odborníka v oboru k takové úpravě dokumentu D1, která by dospěla k nárokovanému předmětu. Současně zohlednil i to, že se nezmiňuje o inhalovatelných formulacích, ale o tabletách, a tablety a prášky v dokumentu D2 neobsahují žádnou účinnou látku; skládá se jen z excipientů (*pomocných látek – pozn. soudu*). Stížnostní senát tak na rozdíl od Úřadu dospěl k závěru, že předmět EP je nejen nový, ale i výsledkem vynálezecké činnosti, kdy toto jeho rozhodnutí má váhu alespoň odborného názoru, který by měl být zohledněn i v nyní posuzované věci.
19. Žalobkyně navrhla, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalovaného

20. Žalovaný podotkl, že jednotlivé žalobní body, kromě argumentace v bodě 2.2 žaloby, jsou opakováním skutečností, které již byly řešeny v rámci řízení před Úřadem, a proto na ně žalovaný současně odkázal. Dále žalovaný uvedl, že je přesvědčen, že napadené správní rozhodnutí nevybočuje ze zákonných mezí, je v souladu se správním spisem a s dosavadní nalézací praxí Úřadu a bylo vydáno v řízení, které probíhalo v souladu s platným právem. Úřad prokázal, že předmět napadeného patentu v době udělení nesplňoval podmínku vynálezecké činnosti podle ustanovení § 6 ve spojení s § 3 odst. 1 patentového zákona.
21. Žalovaný se neztotožnil s názorem žalobkyně v bodě 2.1 žaloby, že kombinace dokumentů D1 a D2 nebyla přípustná pro posouzení otázky vynálezeckého kroku. Uvedl, že pokud je pro tuto otázku podstatné, že řešení objektivního technického problému není zřejmé pro odborníka v daném oboru, který byl seznámen s kombinací dokumentů nalezených při rešerši, platí, že i ve vztahu k návrhu na zrušení patentu lze dokumenty kombinovat, avšak

toliko ty, které byly součástí návrhu na zrušení. V kategorii vynálezů označené jako „použití“ se pak hodnotí nově zjištěná vlastnost známého předmětu, který musí být vytvořen tvůrčí činností vynálezce, nikoliv pouze odvozen od dosavadního stavu techniky, jako tomu bylo dle žalovaného v případě napadeného patentu.

22. K otázce blízkosti technických oborů namítaných dokumentů žalovaný odkázal na rozhodnutí stížnostních senátů Evropského patentového úřadu (European Patent Office, dále jen „EPO“) T-176/84 a T-195/84, z nichž vyplývá, že odborník by hledal nápovědu pro řešení svého problému i v příbuzných oblastech techniky nebo širších technických znalostech, a že relevantní stav techniky by měl zahrnovat rovněž dřívější všeobecný stav techniky, řešící stejný obecný problém, neboť širší obecné technické znalosti náleží do výbavy odborníka, který je může uplatnit v jakékoliv specifické oblasti techniky bez vynaložení vynálezecké činnosti. K tomu žalovaný dále odkázal na dřívější rozsudek zdejšího soudu sp. zn. 9 Ca 187/2007. Žalobkyně se tak mylí, pokud se domnívá, že průměrným odborníkem je laik bez prostředků a schopnosti k experimentování. Fiktivní osoba odborníka může být při hodnocení vynálezecké činnosti reprezentována skupinou odborníků různého odborného zaměření, kterým by byl za obvyklých podmínek daný úkol předložen k řešení.
23. K námitkám uvedeným v bodech 2.2 a 2.3 žaloby žalovaný uvedl, že žalobkyně namítá stejnou skutečnost, a to tvorbu potahové vrstvy, přičemž tyto skutečnosti nemají vliv na úlohu stearátu hořčnatého. Žalovaný dále dodal, že důsledek použití stearátu hořčnatého v případě podle dokumentu D1 i podle napadeného patentu je totožný a tento důsledek se projevuje nezávisle na tom, jaká vlastnost této látky se na něm podílí. Další argumentaci elektrostatickými silami žalobkyně uplatnila poprvé až v žalobě, proto se k ní žalovaný nemohl vyjádřit dříve. K tomu dodal, že jde nad rámec objektivního technického problému, neboť žalobkyně zaměňuje organické zákonitosti za příklady s práškovou směsí obsahující sklo jakožto složky anorganické.
24. K námitce uvedené v bodě 2.4 žaloby žalovaný uvedl, že příloha B není označena datem a za relevantní údaj o datu tohoto dokumentu nelze považovat datum uvedené v poznámce překladatele odkazujícího na britský lékopis z roku 1988. Tuto argumentaci nelze připustit, protože ve správním řízení nebylo doloženo, že by kyselina stearová byla před datem přednosti (13. 11. 1998) známá jako činidlo ovlivňující počáteční hodnotu FPF, či nikoliv.
25. Žalovaný, ačkoliv se necítí být vázán rozhodnutími jiných patentových úřadů, dále považoval za vhodné upozornit na skutečnost, že evropský patent žalobkyně s analogickými nároky a stejným datem priority byl zrušen rozhodnutím stížnostního senátu EPO ze dne 23. 1. 2009, č. T-1586/06.
26. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu zamítl.
27. Při ústním jednání dne 29.5.2019 účastníci setrvali na svých stanoviscích. Soud vešel na návrh žalobkyně na provedení důkazu znaleckým posudkem a následně vyhověl i jejímu návrhu na ustanovení znalcem Znalecký ústav Vysokou školu chemicko-technologickou v Praze (dále též „znalec“), který poté zodpověděl otázky uplatněné účastníky řízení. Na zaslání znaleckého posudku (ze dne 8.6.2020, poř. č. 16/2020 č.l.142 až 155) k ev. vyjádření reagoval jen žalovaný podáním ze dne 13.8.2020.

28. Další ústní jednání bylo nařízeno s ohledem na nouzový stav a epidemickou situaci na 27.1.2021. Z jednání se žalobkyně omluvila a souhlasila s projednáním a rozhodnutím ve věci v nepřítomnosti. Soud vyslechl znalce ke znaleckému posudku, zejména pak k otázkám, které žalovaný vznesl v souvislosti se znaleckým posudkem ve shora zmíněném podání ze dne 13.8.2020. Ze znaleckého posudku a vyjádření znalce při ústním jednání vyplynulo zodpovězení otázek žalobkyně k vlastnostem a působení stearátu hořčnatého ve vztahu k patentu a podkladům pro rozhodnutí správních orgánů obou stupňů, zodpovězení otázek žalovaného, jakož i reakce znalce na vyjádření žalovaného ke znaleckému posudku (ze dne 13.8.2020). Znalec potvrdil, že stav techniky dle dokumentu D1 a ostatních, z nichž žalovaný při svém rozhodování vycházel, odpovídá datu podání návrhu/příhlášky patentu, jakož i jeho cíle, jak byl v přihlášce ve znění úprav patentových nároků žalobkyní vymezen. Nové je míchání směsi nikoli způsob užití látky, látka je známa, používá se v mnoha formulacích, je nesporné, že je hydrofobní, pod tlakem vytvoří film, ale z literatury je známo, že vrstva není celistvá. K dokumentu D5 přihlédl, byť to výslovně v posudku neuvedl. Žalovaný k tomu s odkazem na své podání ze dne 13.8.2020 konstatoval, že předmětem patentových nároků není způsob míchání směsi, ale dle hlavního patentového nároku, ke kterému jsou ostatní závislé, použití stearátu hořčnatého v suché práškové formulaci k inhalaci tak, jak je přesně uplatněno patentovými nároky, na jejichž znění odkázal. Tedy jejich předmětem není velikost či poměr jednotlivých složek směsi. Odborník by měl tedy dojít k závěru, že přítomnost stearátu je potřebná pro stabilizaci směsi proti vlhkosti nikoli způsob aplikace. Ostatní žalobkyní navržené důkazy soud neprovedl, neboť je třeba při posouzení vycházet vždy ze skutkového stavu dané věci. Nadto soud není rozhodnutími evropských patentových úřadů vázán. S rozhodnutími stížního senátu v obdobných věcech, jak je označila žalobkyně a žalovaný, se seznámil, ale pro posouzení právní otázky vzešlé ze skutkového stavu v nyní projednávané věci je nepovažoval za nosné. Pro úplnost soud uvádí, že se necítí být vázán zodpovězením otázky č. 22 znaleckého posudku, neboť odpověď na tuto otázku znalci nepřísluší.

IV. Posouzení věci Městským soudem v Praze

29. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), vycházel přitom ze skutkového a právního stavu v době vydání napadeného rozhodnutí.
30. Soud posoudil věc takto:
31. Žaloba není důvodná.
32. Podstatou sporu mezi účastníky je posouzení právní otázky existence vynálezecké činnosti v souvislosti s technickým řešením, které představuje napadený patent.
33. Soud vycházel z následující právní úpravy:
34. Podle § 3 odst. 1 patentového zákona se patenty udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.
35. Podle § 6 odst. 1 patentového zákona je vynález výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.
36. Podle § 23 odst. 1 písm. a) téhož zákona Úřad patent zruší, zjistí-li se dodatečně, že vynález nesplňoval podmínky patentovatelnosti.

37. Zákonná definice vynálezecké činnosti upravená ve výše citovaném § 6 patentového zákona obsahuje několik neurčitých pojmů, a to pojmy „vynálezecká činnost“ a „odborník“. Správní orgán je při aplikaci tohoto ustanovení povinen přezkoumatelným způsobem zhodnotit, zda konkrétní situaci lze pod daný neurčitý pojem podřadit, neboť právě k tomu mu zákonodárce vytvořil použitím neurčitých právních pojmů prostor. Neurčité právní pojmy obvykle zahrnují totiž jevy nebo skutečnosti, které nelze zcela přesně právně definovat. Není nezbytné, aby žalovaný prováděl jejich univerzální akademický výklad, avšak měl by se výkladem těchto pojmů zabývat s ohledem na konkrétní okolnosti věci (srov. rozsudek NSS ze dne 18. 6. 2015, čj. 9 As 12/2014-86, bod [49]).
38. Žalovaný tak dle názoru soudu i učinil. Nejdříve vymezil stav techniky, který považoval za relevantní, a to tak, že popsal obsah dokumentů D1 až D6, D11, D11a, D12 a D13 (str. 17 až 20 napadeného rozhodnutí), které následně hodnotil ve vztahu k napadenému patentu (zejména str. 20 až 26 napadeného rozhodnutí). Dospěl přitom k závěru, že hydrofobní povaha stearátu je zřejmá z dokumentů D1 v kombinaci s dokumenty D2, D3 a D4, a odborník v příslušné oblasti techniky byl tedy dozajista informován ze stavu techniky dostupného přede dnem práva přednosti napadeného patentu, že tato vlastnost bude působit tak, že molekuly nebo povrchy částic suché práškové formulace nebudou mít tendenci neintegrovat s vodou (viz druhý odstavec na str. 25 napadeného rozhodnutí).
39. Soud se dále neztotožnil s obecnou podstatou žalobních námitek, a sice, že kombinace poznatků z dokumentů D1 a D2 byla pro účely posouzení vynálezecké činnosti nepřipustná. Nejbližší stav techniky pro účely posouzení vynálezecké činnosti podle § 6 patentového zákona naopak *může*, a dle názoru tohoto soudu i má, být určen na základě kombinace znaků více než jednoho dokumentu, pokud nejsou tyto dokumenty rozporné [k tomu viz zejména rozsudek Nejvyššího správního soudu (NSS) ze dne 26. 8. 2013, čj. 8 As 70/2011-239, č. 2929/2013 Sb. NSS]. To nepochybně zahrnuje i širší obecné znalosti z jiných oborů, jichž se dané technické řešení dotýká. Z popisu obsahu dokumentů D1 a D2, jak jsou uvedeny v napadeném rozhodnutí i v samotné žalobě, na které soud pro stručnost odkazuje, však žádné rozpory nevyplynuly a ani žalobkyně sama žádné rozpory mezi nimi nikdy nenamítla. Pouze uváděla svůj názor odlišný od názoru žalovaného, a to, že tyto dokumenty se týkají odlišného předmětu, a proto je nelze kombinovat.
40. Rovněž tak EPO připouští, aby stav techniky pro účely posouzení vynálezecké činnosti byl určen na základě více než jednoho dokumentu, pokud nejsou tyto dokumenty rozporné (viz např. rozhodnutí ze dne 27. 6. 1990, T 176/89, nebo ze dne 3. 2. 2005, T 1212/01). Také Metodické pokyny žalovaného připouští více než jeden dokument pro určení nejbližšího stavu techniky. Podle těchto pokynů lze při hodnocení vynálezecké činnosti (na rozdíl od hodnocení kritéria novosti) vyjít z více informačních pramenů. Omezující podmínkou přitom je, že i sama kombinace jednotlivých pramenů je pro odborníka v dané oblasti zřejmá ze stavu techniky (viz bod 1.1.3 Metodických pokynů). Žalovaný se tedy nijak neodchýlil od své obvyklé praxe.
41. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že jak v případě napadeného patentu, tak v případě dokumentu D1 se jedná o vytvoření stabilní suché *práškové* inhalační formulace za použití stearátu, tj. tento dokument i napadený vynález směřují ke stejnému nebo obdobnému účelu nebo účinku. Jinak řečeno, dokument D1 tak mohl odborníka vést k řešení podle napadeného patentu obvyklým způsobem. S tímto posouzením žalovaného se soud také ztotožňuje.

42. Žalovaný jednoznačně a přezkoumatelným způsobem vysvětlil souvislost a podobnost napadeného patentu s předmětem obsaženým v dokumentu D1, z něhož vyplývá, že omílání stearátu s laktózou mírně zvyšuje množství léčiva / podíl inhalovatelné frakce v porovnání s běžnou laktózou a tuto vzájemnou souvislost nebylo možno z pohledu odborníka přehlédnout. Ze str. 26 dokumentu D2 zase vyplynulo, že v případě použití stearátu byla vykazována snížená absorpce vody, čehož příčinou bylo vytvoření hydrofilního filmu kolem částic hydrofilního rozmělněného prášku rozvolňovadla. Odborník mohl očekávat účinnost hydrofobní vlastnosti rozvolněného stearátu, které byly známy již přede dnem práva přednosti napadeného patentu ze stavu techniky. Proto nelze souhlasit s tvrzením žalobkyně, že kombinace dokumentů D1 a D2 sama o sobě nebyla odborníkovi zřejmá, proto nemohla být použita pro posouzení zřejmosti poznatků v nich obsažených.
43. Z dokumentů D3 a D4 zase vyplynulo široké použití stearátu jako lubrikantu v kosmetice, potravinách či farmaceutických formulacích v určitých koncentracích (0,25 až 5 %) a jeho obecné vlastnosti (bílý jemný prášek s nízkou objemovou hmotností, který při doteku působí mastným dojmem a ulpívá na pokožce). Tendence k potahování částic aktivní složky zase měla být odborníkovi zřejmá z dokumentů D5, D11 a D13, a tyto dokumenty by odborníka vedly k využití uvedených schopností stearátu v suchých *práškových* inhalačních formulacích již přede dnem práva přednosti napadeného patentu.
44. Soud proto uzavírá, že řešení, které bylo popsáno v napadeném patentu, vyplývalo zřejmým způsobem z dosavadního stavu techniky, zejména ze znalosti kombinace dokumentů D1 + D2, D1 + D3 a D1 + D4.
45. Pokud žalobkyně namítala, že nejbližší stav techniky bylo nutno stanovit na základě kombinace znaků pouze jediného dokumentu, který navíc podle ní musí obsahovat řešení, které má stejný účinek a účel jako předmět posuzovaného patentu, nic takového patentový zákon ani judikatura NSS nestanoví. Tyto požadavky neodpovídají ani rozhodovací praxi EPO.
46. Soud nemohl přisvědčit ani námitce žalobkyně spočívající v odkazu na přílohu B a na vlastnosti kyseliny stearové, jež předkládala i ve správním řízení. Soud se naopak ztotožňuje s názorem žalovaného, že s ohledem na nemožnost seznatelnosti data původu tohoto dokumentu nebylo možno tento dokument připustit jako relevantní pro posouzení věci, neboť předmětem řízení v daném případě bylo posouzení, zda došlo k vynálezecké činnosti ve vztahu ke stavu techniky ke dni (národní) patentové přihlášky. K tomuto datu nebylo tudíž možné ověřit, zda poznatky vyplývající z přílohy B (tj. zjištění žalobkyně o neschopnosti kyseliny stearové účinně bránit pronikání vlhkosti do suché práškové formulace přípravku) byly již známy, a současně, což je podstatné, tento dokument ani nevyvrací obecně známý hydrofobní charakter stearátu, který vyplývá z dalších předložených dokumentů, jež byl zejména dle dokumentu D2 důvodem pro snížení absorpce vody v důsledku vytvoření hydrofilního filmu kolem částic hydrofilního rozmělněného prášku rozvolňovadla.
47. Argumentaci žalobkyně lze shrnout v zásadě tak, že spočívala pouze v nesouhlasu s výkladem dostupných odborných informací provedeným správním orgánem, jehož odborná působnost a kompetence spočívají právě v oblasti technických řešení v různých specializovaných oborech (Úřadu) a v předestření vlastního výkladu, opřené pouze o zpochybnění dvou z celé řady předložených dokumentů, přičemž se jí nepodařilo vyvrátit

závěry předestřené v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Nesouhlas žalobkyně s odborným posouzením stavu techniky žalovaným sám o sobě proto nemůže znamenat nezákonnost rozhodnutí žalovaného, a tedy důvod ke zrušení jeho rozhodnutí. Pokud žalovaný na základě skutečností popsanych výše dospěl k závěru o tom, že řešení chráněné napadeným patentem bylo zřejmé ze stavu techniky existujícího v době podání patentové přihlášky žalobkyní, bylo potřeba patent s účinky *ex tunc* zrušit, neboť takové řešení nikdy nesplňovalo podmínky patentovatelnosti stanovené v § 6 ve spojení s § 3 odst. 1 patentového zákona. Zákonnost závěrů žalovaného, jejichž podstatu lze shrnout tak, že se v případě patentu nejedná o použití stearátu hořčnatého k jinému novému účelu, nebyla vyvrácena ani znaleckým posudkem, jak vyplynulo ze znaleckého posudku a výsledku znalce při ústním jednání. K tomu soud ve shodě se žalovaným zdůrazňuje, že vynález/patent spadá do kategorie použití, pročez musí splňovat dvě podmínky. Předně, že se jedná o použití látky k novému účelu a dále, že je takové použití založeno na zjištění dříve nepoznaných vlastností látky. Tyto podmínky však nebyly naplněny.

48. Pro úplnost soud uvádí, že pokud žalobkyně v doplnění žaloby ze dne 16. 5. 2019 odkazovala na konkrétní EP, resp. výsledek námitkového řízení o něm, který je analogem jejího patentu, je třeba zdůraznit, že rozhodovací praxe EPO není pro nyní posuzovanou věc přímo závazná. Stížnostní senáty či velký stížnostní senát EPO rozhodují spory týkající se tzv. evropských patentů, které byly uděleny Evropským patentovým úřadem na základě Evropské patentové úmluvy. Patent, který je předmětem řízení v nyní posuzované věci, však byl udělen Úřadem průmyslového vlastnictví dne 11. 2. 1999 na základě vnitrostátních právních předpisů (patentového zákona), nikoliv Evropské patentové úmluvy. V době udělení patentu navíc Česká republika nebyla ani smluvní stranou předmětné úmluvy, která pro Českou republiku vstoupila v platnost teprve dne 1. 7. 2002. Rozhodnutí EPO proto mají pro nyní posuzovanou věc pouze inspirativní hodnotu. (obdobně viz již citovaný rozsudek NSS, č. 2929/2013 Sb. NSS).

V. Závěr a náklady řízení

49. S ohledem na výše uvedené skutečnosti dospěl soud k závěru, že žaloba je nedůvodná, a proto ji výrokem I. podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
50. Výrok II. o náhradě nákladů řízení České republiky je odůvodněn § 60 odst. 4 s. ř. s., neboť stát platil za neúspěšnou žalobkyni zbývající část náhradu nákladů za znalecký posudek (po odečtení žalobkyní složené zálohy ve výši 6 000,- Kč) ve výši 6 705,- Kč včetně DPH a za výslech znalce při ústním jednání dne 27.1.2021 ve výši 484,- Kč včetně DPH, tedy celkem 7 189,- Kč.
51. Výrok III. o nákladech účastníků řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s.ř.s., žalobkyně nebyla ve věci úspěšná, žalovanému, který měl úspěch, však důvodně vynaložené náklady řízení nevznikly.

Poučení:

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

Praha dne 3. února 2021

JUDr. Naděžda Řeháková, v. r.
předsedkyně senátu