



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jana Passera a soudců JUDr. Michala Mazance a Mgr. Davida Hipšra, v právní věci žalobce: **Pfizer Ireland Pharmaceuticals**, se sídlem Dun Laoghaire, Irsko, zastoupeného Mgr. Lukášem Lorencem, advokátem se sídlem Elišky Peškové 15, Praha 5, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Antonína Čermáka 2a, Praha 6, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Zentiva, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, zastoupené JUDr. Ing. Michalem Guttmannem, advokátem se sídlem Vinohradská 37, Praha 2, proti rozhodnutí předsedy žalovaného ze dne 19. 7. 2010, čj. PV 1995-3242/49609/2008/ÚPV, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 12. 4. 2011, čj. 8 A 217/2010 – 137,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á**.
- II. Žalobce **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- IV. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I.

1. Předseda žalovaného rozhodnutím ze dne 19. 7. 2010, čj. PV 1995-3242/49609/2008/ÚPV, zamítl rozklad žalobce a potvrdil rozhodnutí žalovaného, kterým

žalovaný k návrhu osoby zúčastněné na řízení zrušil patent č. 284946 o názvu: „*Použití pyrazolopyrimidinonových inhibitorů cGMP PDE a obecně použití inhibitorů cGMP PDE pro výrobu léčiv*“, přihlášený pod sp. zn. PV 1995-3242. Celý text rozhodnutí předsedy žalovaného je dostupný v databázi žalovaného zde: <http://isdv.upv.cz/dbr/spring/search>, a Nejvyšší správní soud na něj v podrobnostech pro stručnost odkazuje.

II.

2. Žalobce napadl rozhodnutí předsedy žalovaného žalobou u Městského soudu v Praze, který ji rozsudkem ze dne 12. 4. 2011, čj. 8 A 217/2010 – 137, zamítl.

3. Městský soud shodně s žalovaným uzavřel, že předmět patentové ochrany není výsledkem vynálezecké činnosti, proto nesplnil podmínky § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „patentový zákon“).

4. Celý text rozsudku městského soudu je stejně jako všechna dále citovaná rozhodnutí správních soudů dostupný na www.nssoud.cz a Nejvyšší správní soud na něj v podrobnostech pro stručnost odkazuje.

III. a)

5. Žalobce (stěžovatel) brojil proti rozsudku městského soudu kasační stížností z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

6. Stěžovatel namítl, že žalovaný ani městský soud nevyložili a neaplikovali správně pojem vynálezecká činnost, rozsudek městského soudu je navíc nepřezkoumatelný. Patent stěžovatele byl přitom zrušen pro nedostatek vynálezecké činnosti, resp. proto, že předmětné patentové nároky měly být odborníkovi zřejmé a ke svému vzniku vyžadovaly pouze rutinní činnost.

7. Na rozdíl od rozsudku městského soudu stěžovatel tvrdil, že pojem vynálezecká činnost ve smyslu § 6 patentového zákona je neurčitým právním pojmem, je odvozován z nejednoznačných pojmů odborník, zřejmý způsob a stav techniky, přičemž pouze pojem stav techniky je upřesněn v § 5 odst. 2 patentového zákona.

8. Podle stěžovatele bylo nutné stanovit konkrétní vlastnosti, schopnosti a další charakteristické rysy průměrného odborníka v dané oblasti. Žalovaný ani městský soud se však o toto vymezení vůbec nepokusili. Průměrný odborník má podle stěžovatele všeobecné poznatky a znalosti v oboru, přístup ke všemu, co tvoří stav techniky a má obvyklé prostředky a schopnosti k experimentování, k němuž přistupuje rutinně a konzervativně bez pozitivního vztahu k technickým rizikům. Jeho důležitou vlastností je neschopnost vlastní vynálezecké činnosti.

9. S odkazem na praxi Evropského patentového úřadu a rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 12. 2009, čj. 6 A 72/2001 – 75, stěžovatel odkázal při výkladu pojmu vynálezecká činnost na princip „*problém a jeho řešení*“. Tento postup má tři etapy – vymezení nejbližšího stavu techniky, stanovení technického problému, který má být řešen,

a posouzení, zda byl v jejich kontextu nárokován vynález pro odborníka zřejmým. Žalovaný ani městský soud uvedeným způsobem nepostupovali.

10. Dále žalovaný ani městský soud nedodrželi obvyklé zásady pro vymezení nejbližšího stavu techniky. Tím je zásadně kombinace znaků jediného dokumentu, který poskytuje nejlepší základ pro posouzení zřejmosti. Jde o řešení technicky nejpodobnější zkoumanému vynálezu nebo vykazující největší počet společných technických znaků s vynálezem a schopné vykonávat funkce vynálezu. Žalovaný i městský soud však vybrali jako stav techniky dvě řešení.

11. Tato řešení navíc nemohou představovat nejbližší stav techniky, protože sloučeniny, které v nich jsou uvedeny, nejsou určeny k užití nárokovánemu předmětným českým patentem, konkrétně k léčbě erektilní dysfunkce u samců zvířat i u mužů. Nezpochybnitelnou zásadou přitom je, že srovnávaný nejbližší stav techniky musí směřovat ke stejnému účelu nebo účinku jako posuzovaný vynález. Podobnost ve složení výrobků nestačí a ve srovnávaném dokumentu musí být popsána vhodnost popisovaného stavu techniky pro požadované účely vynálezu.

12. Dále stěžovatel argumentoval sekundárními znaky vynálezecké činnosti. Městskému soudu vytkl, že přes odpovídající žalobní námitky nehodnotil mimořádný komerční úspěch výrobků využívajících předmětného vynálezu ani skutečnost, že použití nárokových sloučenin vykazuje neočekávané vlastnosti.

13. Stěžovatel souhlasil s tím, jak městský soud obecně hodnotil inhibitory PDE_V, ale zpochybnil, že uvedená znalost činí zřejmým léčení mužské erektilní dysfunkce perorálním podáváním předmětné sloučeniny. Takové hodnocení je podle stěžovatele typickým příkladem přístupu *ex post facto*. Zpětně se ukázalo, že jednoduché, rutinně reprodukovatelné návody nevedly bez vynálezeckého vkladu k cíli. V rámci standardních postupů se intrakavernosní podávání sildenafilu neukázalo jako účinné a stěžovatel ztratil motivaci pokračovat ve výzkumu účinnosti této sloučeniny při léčbě mužské erektilní dysfunkce. Výzkum obnovil až později na základě překvapivého zjištění v rámci studie vylučování podaného léčiva z organismu, která byla součástí stěžovatelova programu léčení anginy, že podání sildenafilu může vyvolat dlouhou a spontánní erekci. Teprve tehdy byly mj. zhodnoceny systemické účinky vyplývající z perorálního podání a v rozporu s očekáváním odborníků bylo konstatováno, že nepředstavují závažnější problém.

14. Podle stěžovatele poskytnutí prvního perorálního léčiva pro léčení mužské erektilní dysfunkce představuje skutečné lékařsky ověřené řešení problémů daného zdravotního jevu a globálně změnilo životní styl lidstva podobně jako dříve vynález perorální antikoncepce. V tomto kontextu stěžovatel považoval závěr o nedostatku vynálezecké činnosti za absurdní a byl přesvědčen, že v případě nárokováného řešení neexistovala odvozenost ze stavu techniky. Případná zřejmost řešení by byla okamžitě využita konkurencí k vývoji stejného nebo analogického řešení. Další podobně využitelné inhibitory PDE_V se však objevily až za několik let po podání přihlášky zrušeného patentu.

15. Stěžovateli byla upřena ochrana určitých inhibitorů PDE_V, zahrnujících např. sildenafil jako léčivo pro léčbu mužské erektilní dysfunkce, přestože publikací svého

patentu poskytl tuto znalost společnosti. Zároveň se tím poskytuje nepřiměřená výhoda výrobcům generik, kteří nemusí vynakládat prostředky na výzkum.

III. b)

16. Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti zpochybnil, že mohl stanovit konkrétní vlastnosti a schopnosti průměrného odborníka. Jedná se totiž o fiktivní osobu, u níž se předpokládá, že je znalá všech technických řešení daného oboru a má vědomosti o příslušné a existující patentové literatuře.

17. Dále žalovaný nesouhlasil ani s námitkou, podle níž měl vyjít při posouzení nejbližšího stavu techniky z kombinace znaků pouze jediného dokumentu. Žalovaný pracoval s dokumenty D1 a D2 (k obsahu dokumentů viz bod 53), které se týkají sloučenin shodných se sloučeninami v prvním patentovém nároku zrušeného patentu a uvádějí jejich použití jako selektivních inhibitorů cGMP PDE. Každý z těchto dvou dokumentů je sám o sobě v kombinaci s dokumentem D4 na překážku inventivnosti patentových nároků 1 až 5 zrušeného patentu. Žalovaný se zabýval kombinací dokumentů D1 s D4 i D2 s D4 mimo jiné proto, že dokumenty D1 a D2 jsou v popisu zrušeného patentu uvedeny jako nejbližší stav techniky, z něhož stěžovatel vyšel.

18. Pokud by dokumenty D1 nebo D2 uváděly stejný účinek jako zrušený patent, byly by na závadu novosti zrušeného patentu. Vzhledem k tomu, že stejný účinek předmětných inhibitorů předjímal dokument D4, byl patent zrušen pro nedostatek vynálezecké činnosti.

19. K výtce, podle níž městský soud nehodnotil komerční úspěch výrobků, které využívají předmětný patent, a neočekávané vlastnosti nárokovaných sloučenin, žalovaný podotkl, že komerční úspěch není znakem vynálezecké činnosti.

III. c)

20. Osoba zúčastněná na řízení (dále též jen „zúčastněná osoba“) navrhla zamítnutí kasační stížnosti. Zdůraznila, že stěžovatel sice argumentoval v kasační stížnosti rozhodnutími Evropského patentového úřadu, ale zatajil, že na stejné řešení jako v předmětném českém patentu byl udělen evropský patent č. EP 702 555 B1, který byl následně k vzájemně nezávislým návrhům třinácti oponentů zrušen v odporovém řízení. Zúčastněná osoba se inspirovala v návrhu na zrušení předmětného patentu tímto odporovým řízením a použila stejné rozhodující namítané dokumenty i podobné argumenty. Důvody žalovaného pro zrušení předmětného patentu jsou pak analogické argumentaci Evropského patentového úřadu.

21. Dále zúčastněná osoba uvedla, že žalovaný má zpracované postupy pro hodnocení vynálezecké činnosti. Ty publikuje v Metodických pokynech pro řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví, které průběžně mění nebo doplňuje s ohledem na vyvíjející se praxi a rozhodování mimo jiné Evropského patentového úřadu. Metodické pokyny jsou volně dostupné na webových stránkách žalovaného.

22. Zúčastněná osoba souhlasila s tím, že žalovaný považoval za nejbližší stav techniky dokumenty D1 a D2. Přitom zdůraznila, že sám stěžovatel označil tyto dokumenty jako nejbližší stav techniky v popisu předmětného patentu. Zároveň použití kombinace dvou

dokumentů při hodnocení vynálezecké činnosti bylo v souladu s běžnou praxí. Existence dvou dvojic dokumentů znamená, že napadené řešení nesplňuje podmínku vynálezecké činnosti ve srovnání s kteroukoliv z uvedených dvojic.

23. Stížní argumentaci komerčním úspěchem zúčastněná osoba považovala i v kontextu předmětné indikační oblasti za odraz investic do marketingu. Navíc uvedla, že komerční úspěch nepatří mezi kritéria pro hodnocení vynálezecké činnosti.

24. Zúčastněná osoba kategoricky odmítla argument, podle kterého společnost zbavuje stěžovatele prostředků na další výzkum tím, že mu upírá patentovou ochranu zveřejněného řešení. V této souvislosti podotkla, že stěžovatel byl v České republice vlastníkem patentu č. 279289, jehož dvacetiletá platnost skončila v roce 2011 a který chránil účinnou látku sildenafil i farmaceutické látky s jejím obsahem. Stěžovatel využíval monopol na výrobu a prodej těchto výrobků (Viagra) do posledního dne platnosti patentu a v jejich prodeji pokračuje i nadále. Oproti tomu napadený patent je pokusem neoprávněně si prodloužit patentový monopol na základě řešení nesplňujícího podmínky patentovatelnosti na úkor pacientů, zdravotních pojišťoven i konkurence.

III. d)

25. Stěžovatel reagoval na vyjádření žalovaného a zúčastněné osoby. Setrval přitom na názoru, že konkrétní znalosti, vlastnosti, schopnosti a zkušenosti „průměrného odborníka“ jsou zásadní pro posouzení, zda určité řešení vykazuje vynálezeckou činnost.

26. Dále stěžovatel znovu zdůraznil, že pro správné rozhodnutí o existenci vynálezecké činnosti je nutné vycházet z nejbližšího stavu techniky, resp. kombinace znaků jediného dokumentu. Žalovaný jednoznačně uvedl jako nejbližší stav techniky dva dokumenty, totiž zveřejněné patentové přihlášky, které následně použil pro odůvodnění neexistence vynálezecké činnosti.

27. Stěžovatel s poukazem na rozhodnutí Evropského patentového úřadu zdůraznil, že dlouhodobě ustálená praxe vede při hodnocení vynálezecké činnosti k vyloučení stavu techniky, pokud tento stav nesměřuje ke stejnému užití či účelu vynálezu.

28. Konečně pak stěžovatel zopakoval, že při posuzování vynálezecké činnosti se v rámci patentového řízení dlouhodobě užívají i sekundární znaky vynálezecké činnosti, mj. mimořádný komerční úspěch výrobků založených na posuzovaném vynálezu.

III. e)

29. Zúčastněná osoba posléze zpochybnila vyjádření stěžovatele s tím, že pouze opakuje tvrzení z kasační stížnosti. V té souvislosti znovu připomněla, že patentový monopol stěžovatele na účinnou látku sildenafil, obsaženou v přípravku Viagra, trval dvacet let a skončil zánikem patentu. Podobně vypršel patentový monopol v dalších státech světa zánikem analogických patentů, včetně evropského patentu.

30. Patent předmětný v tomto řízení, stejně jako jeho zrušené analogy v zahraničí, představuje pokus o neoprávněné prodloužení patentového monopolu. Stěžovatel se soustředil na nepodstatné otázky a některá nesouvisející rozhodnutí Evropského

patentového úřadu, ale vůbec se nezmnínil o zásadním rozhodnutí Evropského patentového úřadu, jímž byl zrušen analog patentu předmětného v tomto řízení.

31. Zúčastněná osoba vytkla stěžovateli také zavádějící výklad rozhodnutí žalovaného. Tam, kde podle stěžovatele žalovaný uvedl jako nejbližší stav techniky dva dokumenty, ve skutečnosti pouze cituje popis napadeného patentu.

32. Běžná praxe, potvrzená také Metodikou žalovaného i Evropského patentového úřadu, připouští k prokázání nedostatku vynálezecké činnosti i kombinaci dvou nebo několika dokumentů. Navíc je zřejmé, že v posuzované věci nedostatek vynálezecké činnosti vyplýval zcela zřejmě z kombinace dokumentů D1 a D4 nebo D2 a D4, tedy pro zrušení nároků stačila i jen jedna z těchto kombinací. Žalovaný postupoval přesně podle svých Metodických pokynů a úvaha, zda by průměrný odborník vycházel z kombinace dokumentů D1 a D4 nebo D2 a D4 je bezpředmětná.

IV.

33. Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a řádně uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

34. Kasační stížnost není důvodná.

35. Nejvyšší správní soud nepřisvědčil námitce, že rozsudek městského soudu je nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů.

36. Stěžovatel vytkl městskému soudu, že nevyšel z dosavadního poznání o postupech a znalostech jak posuzovat vynálezeckou činnost, nezabýval se námitkou chybějící definice pojmu „odborník“ a nehodnotil mimořádný komerční úspěch výrobků využívajících předmětného vynálezu ani skutečnost, že použití nárokovaných sloučenin vykazuje neočekávané vlastnosti, tedy tzv. sekundární znaky vynálezecké činnosti. Námitky týkající se postupu „*problém a jeho řešení*“, výkladu pojmu odborník a sekundárních znaků vynálezecké činnosti však stěžovatel vznesl poprvé až v doplnění žaloby ze dne 4. 4. 2011, tedy po lhůtě stanovené pro možné rozšíření žalobních bodů v § 71 odst. 2 s. ř. s.

37. Řízení před správními soudy je ovládáno dispoziční a koncentrační zásadou, proto již v žalobě musí být uplatněny všechny důvody nezákonnosti napadeného správního rozhodnutí nebo všechny vady řízení, které jeho vydání předcházelo, a to ve lhůtě vymezené v § 72 odst. 1 ve spojení s § 71 odst. 2 s. ř. s. Soudní řád správní neumožňuje, aby žalobce vznášel nové námitky po uplynutí lhůty pro podání žaloby (srov. např. rozsudky ze dne 29. 12. 2004, čj. 1 Afs 25/2004 - 69, ze dne 17. 12. 2007, čj. 2 Afs 57/2007 - 92, ze dne 16. 9. 2008, čj. 8 Afs 91/2007 - 407, či ze dne 16. 12. 2009, čj. 6 A 72/2001 - 75). Také Ústavní soud potvrdil, že s ohledem na efektivnost soudního řízení zákonodárce koncentroval řízení před krajskými soudy tím, že stanovil lhůtu k podání správní žaloby v délce dvou měsíců, přičemž žalobce musí v uvedené lhůtě předložit veškeré žalobní body (viz náleze ze dne 30. 3. 2009, sp. zn. IV. ÚS 2701/08, či ze dne 1. 12. 2009, sp. zn. Pl. ÚS 17/09, bod 39).

38. Pokud žalobce doplní žalobu po uplynutí dvouměsíční lhůty pro podání žaloby o další argumenty, je třeba rozlišit, zda tyto argumenty pouze upřesňují či podrobněji rozvíjejí námitky uplatněné v žalobě, nebo zda nepřípustně rozšiřují žalobu o další žalobní body (viz rozsudek ze dne 28. 7. 2005, čj. 2 Azs 134/2005 - 43, č. 685/2005 Sb. NSS).

39. V nyní posuzované věci Nejvyšší správní soud nepochyboval, že podáním ze dne 4. 4. 2011 stěžovatel nepřípustně rozšířil žalobu o další žalobní body.

40. V žalobě ze dne 20. 9. 2010 stěžovatel namítl, že (1) žalovaný nesprávně posoudil otázku, zda byl předmět zrušeného patentu výsledkem vynálezecké činnosti, protože porovnal dvě odlišné sloučeniny – sloučeninu sildenafil, na níž byl udělen později zrušený patent, se sloučeninou zaprinast, o níž hovořily listinné důkazy; (2) sloučenina sildenafil a její perorální použití pro léčbu mužské erektilní dysfunkce nebyly v rozhodné době známy, chráněné řešení proto nevyplývalo zřejmým způsobem ze stavu techniky a nebylo pro odborníka zřejmé; (3) žalovaný nesprávně použil překonanou doktrínu „*záblesk geniality*“; (4) v období po podání přihlášky napadeného patentu odborníci neočekávali, že by inhibitor PDE_v mohl být úspěšně používán k léčbě mužské erektilní dysfunkce; (5) z dokumentů publikovaných po právu přednosti patentu je zřejmá nejasnost názorů odborné veřejnosti na danou problematiku.

41. Pokud v podání ze dne 4. 4. 2011 stěžovatel doplnil, že napadené rozhodnutí bylo nepřezkoumatelné, protože neobsahovalo logické argumenty, proč a jak žalovaný postupoval a jakými úvahami se řídil, a v rozhodnutí nebyly objasněny neurčité pojmy „*vynálezecká činnost*“, „*odborník*“ a „*zřejmý způsob*“, uplatnil tyto námitky nad rámec žalobních bodů vymezených žalobou ze dne 20. 9. 2010. V původní žalobě totiž namítl pouze nesprávnou aplikaci právní normy na skutkový stav (nesprávné posouzení právní otázky, zda předmět zrušeného patentu byl výsledkem vynálezecké činnosti), nikoliv nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí pro nedostatek důvodů.

42. Krajský soud zruší rozhodnutí správního orgánu pro vady řízení, pokud nebyly žalobcem výslovně namítány, pouze tehdy, pokud tyto vady brání přezkoumání rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů (blíže viz usnesení rozšířeného senátu ze dne 8. 3. 2011, čj. 7 Azs 79/2009 - 84, č. 2288/2011 Sb. NSS). Přezkumu žalobních bodů v posuzované věci nic nebránilo. Městský soud proto nebyl povinen k námitce nepřezkoumatelnosti rozhodnutí předsedy žalovaného přihlídnout.

43. Také část kasační stížnosti vztahující se k § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. je převážně založena na námitkách, které stěžovatel uplatnil poprvé až v podání ze dne 4. 4. 2011. I v tomto případě proto Nejvyšší správní soud musel hodnotit, zda těmito námitkami stěžovatel pouze rozvinul žalobní argumentaci, nebo nepřípustně rozšířil žalobu. Pokud by se totiž jednalo o námitky, kterými stěžovatel nepřípustně rozšířil žalobu po uplynutí lhůty stanovené v § 71 odst. 2 s. ř. s., zdejší soud by se jimi nemohl zabývat z důvodu nepřípustnosti podle § 104 odst. 4 s. ř. s. (viz např. rozsudek ze dne 12. 1. 2005, čj. 7 Azs 329/2004 - 48).

44. V kasační stížnosti stejně jako v podání ze dne 4. 4. 2011 stěžovatel namítl, že žalovaný ani městský soud neuplatnili postup „*problém a jeho řešení*“ a pochybili již v prvním kroku tohoto postupu, podle něhož je nejprve třeba vymezit nejbližší stav

techniky, který je kombinací znaků jediného dokumentu. Podle stěžovatele správní rozhodnutí i napadený rozsudek stanovily nejbližší stav techniky chybně, protože vyšly z více než jednoho dokumentu. V kasační stížnosti navíc stěžovatel doplnil, že sloučeniny uvedené v těchto dokumentech byly určeny k jinému účelu než předmět posuzovaného patentu, přestože dokument představující nejbližší stav techniky musí podle postupu „*problém a jeho řešení*“ směřovat ke stejnému účinku nebo účelu jako předmět posuzovaného patentu.

45. Porovnáním těchto námitek s původní žalobní argumentací, kterou Nejvyšší správní soud shrnul pod bodem 40 tohoto rozsudku, je zřejmé, že nové argumenty neměly předobraz v původní žalobě a byly bezpochyby samostatným žalobním bodem, o který nebylo možné rozšířit žalobu po lhůtě stanovené v § 71 odst. 2 s. ř. s. Tím méně je pak bylo možné namítat v kasační stížnosti. Stěžovateli přitom nic nebránilo, aby tyto námitky uplatnil včas.

46. Pokud v původní žalobě stěžovatel vytkl žalovanému, že nesprávně aplikoval pojem „*vynálezecká činnost*“ na daný skutkový stav, nelze v dalších fázích řízení pod tuto námitku doplňovat libovolný počet jiných skutečností či argumentů, ale je třeba vyjít ze skutečností, ze kterých stěžovatel dovedl nesprávnou aplikaci pojmu vynálezecká činnost v žalobě (srov. výše bod 40). Žaloba není pouze formální náležitostí pro řízení před soudem, ale je potřeba v ní vymezit veškeré rozhodné skutečnosti (srov. rozsudek čj. 8 Afs 91/2007 - 407). Opačný závěr by byl v rozporu se zásadou koncentrace, kterou je ovládáno řízení před krajskými soudy ve věcech správního soudnictví.

47. Z téhož důvodu nelze považovat za předobraz nově uplatněných argumentů ani námitku, že žalovaný nesprávně použil překonanou doktrínu „*záblesk geniality*“. V původní žalobě stěžovatel tuto námitku nijak blíže neupřesnil a omezil se na pouhé konstatování, že žalovaný nepochybně uplatnil tuto překonanou doktrínu, protože považoval usilovnou práci stěžovatele za samozřejmost. Tato námitka byla příliš obecná, proto ji nebylo možné považovat za samostatný žalobní bod (k vymezení žalobních bodů srov. rozsudky rozšířeného senátu ze dne 20. 12. 2005, čj. 2 Azs 92/2005 - 58, č. 835/2006 Sb. NSS, a ze dne 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008 - 78, č. 2162/2011 Sb. NSS). Tím méně pak by bylo možné tuto nekonkrétní námitku přiřadit k pozdějšímu tvrzení o nedodržení postupu „*problém a jeho řešení*“ se všemi jeho aspekty, které stěžovatel namítl (srov. rozsudek čj. 8 Afs 91/2007 - 407 či rozsudek ze dne 31. 3. 2010, čj. 8 As 68/2009 - 83). V rozsudku čj. 4 As 3/2008 - 78 rozšířený senát zdůraznil, že s ohledem na dispoziční a koncentrační zásadu se od žalobce, který vymezuje hranice soudního přezkumu, oprávněně žádá procesní zodpovědnost. Soud za něj nesmí nahrazovat jeho projev vůle a vyhledávat na jeho místě vady napadeného správního aktu.

48. Námitky shrnuté v bodě 44 tohoto rozsudku proto Nejvyšší správní soud nevypořádal věcně z důvodu jejich nepřipustnosti podle § 104 odst. 4 s. ř. s.

49. Nejvyšší správní soud uzavřel, že městský soud nepochybil, pokud nepřihlédl k námitkám poprvé uplatněným v podání ze dne 4. 4. 2011 (viz výše body 41 a 44). Městskému soudu lze ovšem vytknout, že v odůvodnění rozsudku výslovně nezmínil, že se nebude těmito námitkami zabývat, protože byly uplatněny opožděně. Tato vada ale

nemohla mít vliv na zákonnost rozhodnutí, protože předmětné námitky nebyly způsobily právě pro svou opožděnost jakkoliv ovlivnit rozhodnutí soudu ve věci samé.

50. Námitky vztahující se k rozsahu přezkumu, jak byl vymezen v řízení před městským soudem, obsahuje pouze část V. kasační stížnosti (shrnutí viz výše zejm. bod 13). Za přípustnou lze považovat také námitku, že městský soud nesprávně uzavřel, že vynálezecká činnost není neurčitým pojmem. Nejvyšší správní soud neshledal tyto námitky důvodné.

51. Městský soud odkázal na zákonnou definici vynálezecké činnosti obsaženou v § 6 odst. 1 patentového zákona, podle které „[v]ynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky“. Stěžovateli lze přisvědčit, že tato zákonná definice obsahuje několik neurčitých pojmů. Městský soud neurčitost těchto pojmů podrobně nevypořádal. Posouzení řádně a včas uplatněných námitek, vztahujících se k posouzení vynálezecké činnosti, však přes toto pochybení městského soudu obstálo. Opomenutí městského soudu proto nemělo vliv na zákonnost napadeného rozsudku.

52. Nejvyšší správní soud nesouhlasil se stěžovatelem, že závěr městského soudu, podle něhož „výhodnost a selektivita inhibice obzvlášť slibné sloučeniny byla z dokumentu D1 známa“, byl nesprávný a byl výsledkem hodnocení *ex post facto*. Podle stěžovatele z tohoto obecného závěru nebylo možné usuzovat na zřejmost léčení mužské erektilní dysfunkce perorálním podáváním této sloučeniny. Dokumenty D1, D2 a D4, z nichž žalovaný vyšel, však svědčí o opaku a v neprospěch stěžovatele.

53. Dokumenty D1 a D2 odpovídají dokumentům, které stěžovatel označil za dosavadní nejbližší stav techniky v popisu nyní posuzovaného patentu. Těmi byly dokument EP-A-0 463 756, který je evropským analogem dokumentu D1, a dokument EP-A-0 526 004, který je shodný s dokumentem D2. Dokumenty D1 a D2 popisují tytéž pyrazolopyrimidinonové sloučeniny inhibující cGMP PDE (fosfodiesteráza cyklického guanosin 3', 5'-monofosfátu) jako nyní posuzovaný patent.

54. V popisu patentu stěžovatel uvedl, že v dokumentech EP-A-0 463 756 a EP-A-0 526 004 byly popsány užitečné účinky sloučenin, které jsou předmětem nyní posuzovaného patentu, také jejich farmaceuticky vhodné soli, způsoby jejich výroby, *in vitro* zkušební metody pro stanovení jejich inhibičního účinku cGMP PDE, farmaceutické prostředky na jejich bázi a způsoby jejich podávání člověku. Stěžovatel tedy výslovně připustil, že předmětem nyní posuzovaného patentu byly tytéž sloučeniny, které již byly zveřejněny v dokumentech EP-A-0 463 756 a EP-A-0 526 004. Vynálezeckou činnost pak spatřoval v tom, že se „s překvapením zjistilo“, že tyto zveřejněné sloučeniny jsou užitečné při léčbě erektilní dysfunkce. V řízení o zrušení patentu č. 284 964 však žalovaný prokázal, že o „překvapivé zjištění“ nešlo. Naopak toto řešení bylo zřejmé z dosavadního stavu techniky, proto nesplňovalo podmínky vynálezecké činnosti.

55. Podle popisu patentu jsou sloučeniny slibnými inhibitory cGMP PDE. Tato selektivní inhibice enzymu pak podle téhož popisu vede ke zvýšené hladině cGMP, což přispívá mimo jiné ke zvýšení relaxačního faktoru endotelu a k relaxaci buněk hladkého svalstva, které umožní penilní erekci. Také dokumenty D1 a D2, které popisují tytéž pyrazolopyrimidinonové sloučeniny inhibující cGMP PDE jako nyní posuzovaný patent,

uvádí shodný účinek, tedy že sloučeniny v něm uvedené zvyšují účinky relaxačního faktoru endotelu. Tuto vazbu na dokumenty EP-A-0 463 756 a EP-A-0 526 004 (které odpovídají dokumentům D1 a D2, viz výše bod 53) stěžovatel připustil, když v popisu patentu uvedl, že „*selektivní inhibice enzymu vede ke zvýšené hladině cGMP, která poskytuje základ pro užitečné účinky těchto sloučenin, které již byly popsány v EP-A-0 463 756 a EP-A-0 526 004*“.

56. Endotel je vrstva buněk vystýlající vnitřní povrch krevních i lymfatických cév a srdce. Endotelem jsou vystlány také štěrbiny a lakuny mezi trámci corpus cavernosum a do těchto žilních kaveren ústí tepny přivádějící krev. Je proto zřejmé, že znalost účinků inhibitorů cGMP PDE (konkrétně zvýšení relaxačního faktoru endotelu) vyplývající z dokumentu D1 nebo D2, by motivovala odborníka k využití téhož účinku inhibitorů cGMP PDE nejen pro léčbu kardiovaskulárních chorob, ale také pro léčbu jiných chorob, pro které je zvýšení relaxačního faktoru endotelu významné, včetně mužské erektilní dysfunkce (srov. obdobně rozhodnutí Evropského patentového úřadu ze dne 3. 2. 2005, T 1212/01, bod 4.8).

57. Skutečnost, že relaxace hladkých svalů, včetně corpus cavernosum, umožňuje potenciálně léčit impotenci (což je označení pro mužskou erektilní dysfunkci), byla přitom známa z dokumentu D4. Tento dokument se zabývá selektivními inhibitory PDE_{VA} , z nichž nejznámější je zaprinast, který náleží mezi enzymy PDE_V specifické pro cGMP. Podle dokumentu D4 zaprinast způsobuje relaxaci hladkých svalů, včetně corpus cavernosum, a umožňuje tak potenciálně léčit impotenci. Odborník by proto využil informací obsažených v dokumentu D4, který popisuje účinek inhibitorů cGMP PDE_{VA} na relaxaci hladkých svalů, včetně účinků na corpus cavernosum (srov. obdobně rozhodnutí T 1212/01, bod 4.6), a posoudil by je spolu s výše popsány informacemi vyplývajícími z dokumentů D1 nebo D2.

58. Nejvyšší správní soud proto přisvědčil žalovanému i městskému soudu, že odborník v dané oblasti by očekával, že pyrazolopyrimidinonové sloučeniny podle D1 a D2 budou zvyšovat účinky relaxačního faktoru endotelu také v corpus cavernosum stejně jako sloučenina zaprinast, u které byl tento účinek znám z dokumentu D4.

59. Z dokumentu D1 a D2 vyplývala také možnost použít předmětné sloučeniny perorálně. Dalo se proto předpokládat, že uvedené znalosti budou odborníka motivovat, aby použil perorálně účinné pyrazolopyrimidinonové sloučeniny podle D1 a D2 pro profylaktickou nebo kurativní léčbu mužské erektilní dysfunkce. Odborník by tak dospěl k řešení, které je předmětem nyní posuzovaného patentu, bez využití vynálezecké činnosti.

60. Nejvyšší správní soud proto uzavřel, že řešení, které bylo popsáno v napadeném patentu, vyplývalo zřejmým způsobem z dosavadního stavu techniky, konkrétně ze znalosti dokumentů D1 + D4 nebo D2 + D4. Odborník mohl očekávat účinnost předmětných sloučenin při léčení mužské erektilní dysfunkce a k tomu, že vykazují mimořádné vlastnosti, mohl dospět postupy bez využití vynálezecké činnosti. Žalovaný ani městský soud proto nepochybili, pokud uzavřeli, že předmět posuzovaného patentu nebyl výsledkem vynálezecké činnosti.

61. Tvzení stěžovatele o jeho prvotních neúspěšných pokusech intrakavernosního podání cGMP PDE inhibitorů (včetně sildenafilu) opicím není způsobilé tento závěr vyvrátit. Pokud prvotní neúspěchy při intrakavernosním podání předmětné sloučeniny stěžovatele odradily od pokračování ve výzkumu léčení mužské erektilní dysfunkce, nelze z toho obecně dovodit, že by odborník nebyl motivován k použití předmětné látky perorálně. Možnost perorálního podání předmětné sloučeniny byla přitom známa z dokumentů D1 a D2.

62. Stejně tak neobstálo tvrzení, že se jedná o přelomový vynález, který podle stěžovatele změnil styl lidstva v globálním měřítku, či že podobně využitelné inhibitory PDE_v se objevily až za několik let po podání přihlášky zrušeného patentu. Tyto skutečnosti samy o sobě nestačí pro závěr o vynálezecké činnosti. V nyní posuzované věci byla vynálezecká činnost stěžovatele vyloučena na základě skutečnosti, že řešení, které bylo popsáno v napadeném patentu, vyplývalo zřejmým způsobem z dosavadního stavu techniky. Časový odstup, kdy se obdobné řešení objevilo v praxi, nemůže nedostatek vynálezecké činnosti zhojit. Ani globální rozšíření určitého produktu samo o sobě nesvědčí o vynálezecké činnosti a může být ovlivněno řadou faktorů, např. mírou mediální propagace. Navíc se opět jedná o argumentaci sekundárními znaky vynálezecké činnosti, kterou stěžovatel řádně neuplatnil před městským soudem.

63. Nad rámec nezbytného odůvodnění Nejvyšší správní soud doplňuje, že uvedený závěr by nemohly zpochybnit ani námitky stěžovatele týkající se postupu „*problém a jeho řešení*“, byly-li by řádně uplatněny.

64. Předně je třeba zdůraznit, že rozhodovací praxe Evropského patentového úřadu, která tvoří základ stěžovatelovy argumentace, není pro nyní posuzovanou věc přímo závazná. Stížnostní senáty či velký stížnostní senát Evropského patentového úřadu 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 Evropského patentového úřadu proto mají pro nyní posuzovanou věc pouze inspirativní hodnotu.

65. Nelze rovněž přehlédnout, že stěžovatel nepopisuje rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu objektivním způsobem, ale vybírá si pouze určitá rozhodnutí, která vykládá ve svůj prospěch.

66. Měl-li se žalovaný podle stěžovatele odchýlit od postupu „*problém a jeho řešení*“, Nejvyšší správní soud předně podotýká, že ani Evropský patentový úřad nepovažuje stěžovatelem upřednostňovaný postup za jediný možný či závazný (viz např. rozhodnutí ze dne 14. 10. 1994, T 465/92), přestože jej zpravidla používá jako vhodný způsob, jak zajistit objektivní posouzení vynálezecké činnosti („*inventive step*“).

67. Dále se stěžovatel dovolával toho, že postup „*problém a jeho řešení*“ požaduje také judikatura Nejvyššího správního soudu. Stěžovateli lze přisvědčit v tom, že v rozsudku čj. 6 A 72/2001 - 75 zdejší soud stanovil ve vztahu k užitným vzorům obdobná kritéria, která Evropský patentový úřad označuje jako „*problém a jeho řešení*“. Podle tohoto rozsudku žalovaný musí zejména: a) nejprve popsat stávající stav techniky, ze kterého vyšel, b) dále konkrétně popsat, v čem se nové řešení odlišuje od dosavadního stavu techniky a jaké bylo třeba učinit kroky k tomuto řešení, a c) na základě tohoto popisu pak posoudit, zda došlo k překročení rámce pouhé odborné dovednosti. Tento postup lze považovat za vhodný nejen ve vztahu k užitným vzorům, ale i k patentům (s tím rozdílem, že v posledně uvedeném kroku je třeba posoudit, zda dané řešení vyplývá pro odborníka zřejmým způsobem ze stavu techniky, nikoliv zda došlo k překročení rámce odborné dovednosti). Nejvyšší správní soud však neshledal, že by žalovaný postupoval v rozporu s tímto postupem.

68. Stěžovatel dovedl nedodržení zmiňovaného postupu především z domněnky o nutnosti stanovit nejbližší stav techniky na základě kombinace znaků pouze jediného dokumentu, který navíc podle něj musí obsahovat řešení, které má stejný účinek a účel jako předmět posuzovaného patentu. Patentový zákon ani judikatura Nejvyššího správního soudu ale takové podmínky nestanoví. Tyto požadavky neodpovídají ani rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu, na kterou se stěžovatel odvolával.

69. Evropský patentový úřad 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). Posledně zmiňované rozhodnutí se navíc týkalo patentu stěžovatele v obdobné věci, kdy byl zrušen patent EP 702 555 B1, který byl evropským analogem nyní posuzovaného patentu. Evropský patentový úřad považoval za nejbližší stav techniky dokument D29, kterým byla patentová přihláška EP-A-0 463 756 vztahující se ke kardiovaskulárním chorobám, a následně posoudil tento dokument ve spojení s dokumentem D48, kterým byl odborný článek Murray K. J., *Phosphodiesterase V_A Inhibitors*, uveřejněný v časopise *Drug News and Perspectives*, ročník 6, č. 3, duben 1993, s. 150–156. Z kombinace těchto dvou dokumentů pak dovedl zřejmost řešení, které bylo předmětem napadeného patentu.

70. Ze stejných dokumentů vyšel i žalovaný. Za nejbližší stav techniky označil národní patent CZ 279 289 (D1) a evropskou patentovou přihlášku EP-A-0 526 004 (D2). Dokument CZ 279 289 je národní analog dokumentu EP-A-0 463 756, který považoval za nejbližší stav techniky Evropský patentový úřad i sám stěžovatel v popisu patentu. Dokument EP-A-0 526 004 se zabývá shodnými sloučeninami, které jsou popsány v obecném vzorci prvního patentového nároku nyní posuzovaného předmětu patentu a rovněž tento dokument označil sám stěžovatel jako dosavadní stav techniky v popisu patentu. Žalovaný pak posoudil tyto dokumenty ve spojení s článkem Murray K. J. *Phosphodiesterase V_A Inhibitors* (D4), ze kterého vyšel i Evropský patentový úřad, a uzavřel, že kombinace dokumentů D1 + D4 nebo D2 + D4 představují překážku pro posouzení daného řešení jako vynálezecké činnosti, protože předmět nároku z nich zřejmým způsobem vyplývá. Námitky stěžovatele, že žalovaný nepřipustně a v rozporu s praxí

Evropského patentového úřadu vyšel z kombinace znaků více než jednoho dokumentu, proto nemohly obstát.

71. 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.

72. V neposlední řadě nelze přehlédnout, že sám stěžovatel v popisu nyní posuzovaného patentu uvedl jako dosavadní stav techniky dokumenty EP-A-0 463 756 a EP-A-0 526 004, přičemž EP-A-0 463 756 je evropský analog dokumentu CZ 279 289 (D1) a EP-A-0 526 004 je shodný s dokumentem D2. Sám stěžovatel tedy označil jako nejbližší stav techniky dva dokumenty, stejný postup (navíc ve vztahu k totožným dokumentům) však žalovanému a městskému soudu vytýká. Nelze proto než uzavřít, že argumentace stěžovatele je vnitřně rozporná a zřejmě účelová.

73. Také druhá podmínka, kterou měl podle stěžovatele žalovaný porušit, tedy že dokument představující nejbližší stav techniky musí směřovat ke stejnému účelu nebo účinku jako předmět patentu, nemá oporu v rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu. Podle rozhodnutí ze dne 18. 9. 1990, T 606/89, je dostatečné obdobné použití („*similar use*“, viz také např. rozhodnutí ze dne 31. 8. 1993, T 834/91). V již zmiňovaném rozhodnutí T 1212/01 Evropský patentový úřad považoval za rozhodné, že odborný článek Murray K. J. *Phosphodiesterase V_A Inhibitors* (dokument D4 v nyní posuzované věci) nejen zmiňoval stejné lékařské použití selektivních inhibitorů cGMP PDE jako dokument D29 (evropský analog dokumentu D1 v nyní posuzované věci), tedy relaxaci hladkého svalstva, ale navrhoval jejich použití také k léčbě impotence. Navíc podle Evropského patentového úřadu dokument D29 bylo třeba považovat za nejbližší stav techniky nejen ve vztahu k léčbě kardiovaskulárních chorob, ale obecněji také k léčbě chorob, pro které je významné zvýšení relaxačního faktoru endotelu, včetně mužské erektilní dysfunkce (viz bod 4.8 rozhodnutí T 1212/01). Námitka nutnosti shodného účelu či účinku posuzovaných dokumentů proto nemohla být důvodná, i kdyby byla řádně uplatněna.

74. Nejvyšší správní soud neshledal napadený rozsudek městského soudu nezákonným, proto kasační stížnost zamítl (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

75. O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, jemuž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, protože mu v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly. Osoba zúčastněná na řízení má podle § 60 odst. 5 s. ř. s. právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti uložené soudem. V tomto řízení však zúčastněné osobě nebyla uložena žádná povinnost a nebyly shledány ani žádné důvody zvláštního zřetele hodné, Nejvyšší správní soud proto rozhodl, že osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u ě n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně 26. srpna 2013

JUDr. Jan Passer
předseda senátu