



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Martina Kříže v právní věci

žalobkyně: **Astellas Pharma Inc.**
sídlem 2-3-11, Nihonbashi – Honcho Chuo-ku
103-8411 Tokyo, Japonsko
zastoupena advokátem JUDr. Karlem Čermákem jr. Ph.D., LL.M.
patentovým zástupcem Ing. Jaroslavem Novotným,
sídlem Elišky Peškové 15/735, Praha 5

proti

žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví,**
sídlem Antonína Čermáka 2a, Praha 6

za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Krka d.d., Novo Mesto**
sídlem Šmarješka cesta 6, Novo Město, Slovinsko,
zastoupena patentovým zástupcem
Mgr. Jaroslavem Švestkou
sídlem U Průhonu 5, Praha 7

o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 30. 4. 2018, č.
j. PUV 2011-24172/D17064203/2017/ÚPV

takto:

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

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Předmět řízení

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku, jimž byl zamítnut její rozklad a potvrzeno rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen Úřad) ze dne 1. 6. 2017 o výmazu užitého vzoru č. 23088 zn. sp. PUV 2011-24172 o názvu: „*Kompozice pevného farmaceutického přípravku solifenacinu nebo jeho soli*“ z rejstříku užiténých vzorů.
2. Návrh na výmaz užitého vzoru doručený Úřadu dne 17. 7. 2012 podala společnost Krka d.d. podle ust. § 17 odst. 1 písm. a) zákona č. 478/1992 Sb., o užiténých vzorech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o užiténých vzorech) s odůvodněním, že chráněné technické řešení nesplňuje podmínky ust. § 1 cit. zákona, neboť není nové a ani nepřesahuje rámec pouhé odborné dovednosti podle § 4 cit. zákona. Návrhový důvod také spočíval v tom, že chráněné technické řešení není v užiténém vzoru popsáno dostatečně a úplně tak, aby je mohl odborník uskutečnit.
3. Prvostupňovým rozhodnutím úřadu ze dne 1. 6. 2017 byl předmětný užiténý vzor vymazán z rejstříku užiténých vzorů a to s odůvodněním, že nároky na ochranu podle žádosti majitele (žalobkyně) nesplňují zákonné podmínky zápisu užitého vzoru do rejstříku, protože jednak neřeší stanovený objektivní technický problém v celém rozsahu své definice (nebyl prokázán nečekaný technický účinek) a také zřejmým způsobem vyplývají pro odborníka z kombinace namítaných dokumentů D5A a D7, přičemž žádné z technických řešení podle žádosti majitele ne přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, resp. nelze je považovat za řešení výběrové.
4. Věcně Úřad vycházel z rozsahu ochrany vyplývající z užitého vzoru, který byl vymezen zněním nároků na ochranu, a to dle aktuálních nároků (aktualizovaných žádostí) majitele z podání ze dne 24. 2. 2017, které správní orgány obou stupňů vzhledem ke skutkové podstatě věci odvíjející se od původních nároků a zachovávající jejich podstatu a také z důvodu přehlednosti nároků akceptovaly.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

5. Žalovaný tedy přezkoumával závěr Úřadu v rozsahu 3 aktuálně modifikovaných a Úřadem akceptovaných souborů nároků na ochranu vymezených následujícím způsobem:
6. Nyní posuzovaná hlavní žádost majitele uvádí nároky na ochranu v následujícím znění:
„1. Farmaceutická tableta, vyznačující se tím, že obsahuje (i) krystalický solifenacin sukcinát a (ii) farmaceutickou pomocnou látku, přičemž amorfní podíl solifenacin sukcinátu je 77 % nebo menší, podle měření analýzou NMR v pevné fázi za použití přístroje NMR v pevné fázi, nebo spektrometrií v blízkém infračerveném spektru za použití Fourierovy transformační infračervené spektrometrie.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

2. *Farmaceutická tableta podle nároku 1 připravitelná způsobem zahrnujícím krok mísení solifenacin sukcinátu s farmaceutickou pomocnou látkou bez použití jakéhokoli rozpouštědla, po kterém následuje tvarování směsi lisováním.*

3. *Farmaceutická tableta podle nároku 1 nebo 2 připravitelná způsobem zahrnujícím krok podporující krystalizaci amorfního solifenacin sukcinátu.*

4. *Farmaceutická tableta podle nároku 1, vyznačující se tím, že farmaceutická pomocná látka je vybrána ze skupiny skládající se z pojiva, desintegrátoru, kyselého činidla, pěnícího činidla, umělého sladidla, příchuti, lubrikantu, barviva, stabilizátoru, pufry, antioxidantu a povrchově aktivního činidla.“*

7. Nyní posuzovaná vedlejší žádost 1 uvádí nároky na ochranu v následujícím znění:

„1. *Farmaceutická tableta, vyznačující se tím, že obsahuje (i) krystalický solifenacin sukcinát a (ii) farmaceutickou pomocnou látku, přičemž amorfní podíl solifenacin sukcinátu je 77 % nebo menší, podle měření analýzou NMR v pevné fázi za použití přístroje NMR v pevné fázi, nebo spektrometrií v blízkém infračerveném spektru za použití Fourierovy transformační infračervené spektrometrie a množství hlavního degradačního produktu solifenacin sukcinátu, vztažené na celkové množství solifenacin sukcinátu a jeho degradačních produktů je 0,4 % nebo nižší.“*

Nároky na ochranu 2 až 4 podle vedlejší žádosti 1 jsou shodné s nároky 2 až 4 hlavní žádosti. 5

8. Nyní posuzovaná vedlejší žádost 2 uvádí nároky na ochranu v tomto znění:

„1. *Farmaceutická tableta, vyznačující se tím, že obsahuje (i) krystalický solifenacin sukcinát a (ii) farmaceutickou pomocnou látku, přičemž amorfní podíl solifenacin sukcinátu je 77 % nebo menší, podle měření analýzou NMR v pevné fázi za použití přístroje NMR v pevné fázi, nebo spektrometrií v blízkém infračerveném spektru za použití Fourierovy transformační infračervené spektrometrie a množství hlavního degradačního produktu solifenacin sukcinátu, vztažené na celkové množství solifenacin sukcinátu a jeho degradačních produktů je 0,4 % nebo nižší, připravitelná způsobem zahrnujícím krok stříkání vodního roztoku pojiva na směs složek (i) a (ii) pro přípravu granulí, které mají obsah vlhkosti, měřený během stříkání vodního roztoku pojiva nebo po něm, 9 % nebo menší.*

2. *Farmaceutická tableta podle nároku 1 připravitelná způsobem zahrnujícím krok podporující krystalizaci amorfního solifenacinu.*

3. *Farmaceutická tableta podle nároku 1, vyznačující se tím, že farmaceutická pomocná látka je vybrána ze skupiny skládající se z pojiva, desintegrátoru, kyselého činidla, pěnícího činidla, umělého sladidla, příchuti, lubrikantu, barviva, stabilizátoru, pufry, antioxidantu a povrchově aktivního činidla.“*

9. Žalovaný při přezkumu rozhodnutí Úřadu nejprve vymezil, že mezi účastníky řízení o výmaz užitého vzoru v důsledku rozhodnutí správního orgánu 1. stupně přestala být sporná podmínka novosti předmětného technického řešení, žalovaný se zabýval toliko další kumulativní podmínkou a rozkladovou námitkou týkající se otázky přesahu rámce pouhé odborné dovednosti.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

10. K otázce přesahu pouhé odborné dovednosti Úřad i žalovaný přistoupili metodou „problém – řešení“, tj. na základě objektivního problému ve stavu techniky, kterým je „poskytnutí stabilní směsi solifenacinu sukcinátu s farmaceutickými pomocnými látkami ve formě tablety“ a s ohledem na podstatu problému posuzoval, který z relevantních namítaných dokumentů představuje nejbližší stav techniky.
11. Pro uvedené účely vycházel z namítaných dokumentů navrhovatele D1-D14, z nichž za relevantní dokumenty, zveřejněné před datem práva přednosti užitného vzoru, považoval dokumenty D1, D2, D4 a D5 (D4A a D5A – v angličtině) a dále D7, D11, D12 a D14. Ostatní dokumenty z důvodu zásady koncentrace řízení, z důvodu jejich zveřejnění po datu práva přednosti nebo jejich nedostupnosti nepovažoval za použitelné důkazy pro hodnocení způsobilosti napadeného užitného vzoru k ochraně. Žalovaný nejprve vzal k úvaze dokumenty D1 a D5A s konstatováním, že majitel v rozkladu tyto dokumenty akceptoval, a dále se věnoval námitkám rozkladu proti dokumentu D4A. Tímto dokumentem se zabýval z hlediska nároků majitele ve stati - „Dosavadní stav techniky“, a to z hlediska kolizního náhledu majitele na odlišné chemické složení – stereochemie oproti namítanému stavu techniky (v dokumentu D1), přičemž neshledal žádný rozdíl, shledal shodné chemické složení a farmaceutické využití látek stereochemie v těchto dokumentech. Námitky majitele proti hodnocení dokumentu D4A tedy odmítl jako nedůvodné.
12. Žalovaný se dále zabýval dalšími namítanými dokumenty z hlediska nejbližšího stavu techniky a zhodnotil, že nejbližším stavem techniky je dokument D5A oproti dokumentu D1, který za nejbližší stav techniky považuje majitel, neboť dokument D5A nárokuje farmaceutickou kompozici tak, že jde o obsah shodné soli solifenacin sukcinátu ve směsi s konkrétní pomocnou farmaceutickou látkou - laktózou, přičemž pokud jde o formu, v jaké je solifenacin sukcinát v tobolce obsažen, může jít jak o amorfnní formu soli, tak o krystalickou formu či směs obou forem. Oproti tomu dokument D1 nezmiňuje konkrétní farmaceutickou látku pro účely konkrétní podávací formy a zabývá se mechanismem účinku solifenacin pro léčbu urinární inkontinence. Dle žalovaného první nároky všech posuzovaných žádostí majitele se odlišují stanovením amorfnního podílu solifenacin sukcinátu 77 % nebo menší, přičemž nárokuje tabletu, nikoliv kapsli. Předmět vedlejších žádostí 1 a 2 se pak odlišuje množstvím degradačního produktu (0,4 % a nižší) solifenacinu sukcinátu krokem stříkání vodného roztoku pojiva na směs složek pro přípravu granulí, které mají během procesu nebo po něm obsah vlhkosti 9% nebo menší. Z uvedeného žalovaný zhodnotil, že příčiny nestability – amorfnní forma účinné látky nebo obsah vlhkosti byly známy odborníkovi již z dokumentu D7, ale i z dokumentů D11 nebo D12 či D14. Tyto dokumenty se zabývají vlivem vlhkosti na fyzikální a chemickou stabilitu léků v pevném stavu, konstatují jejich vzácný výskyt buď ve formě 100% krystalické nebo 100 % amorfnní fáze a pojednávají i o vlivu některých farmaceutických pomocných látek (např. i laktózy) na degradaci účinné látky snížením jejího stupně krystalicity a zvýšením jejich amorfnní fáze (dokumenty D7, D11, D12, D14), Dokument D12 popisuje význam amorfnního stavu farmaceutické látky a vliv různých způsobů zpracování farmaceutických látek na minimalizaci obsahu amorfnní fáze a její konverzi do krystalického stavu. Dokument D11 se zabývá amorfnními farmaceutickými pevnými látkami z hlediska jejich přípravy, charakterizace a stabilizace a vlivem vody či pomocné látky (např. laktózy).

13. Z uvedených dokumentů žalovaný shrnul, že namítané dokumenty D7, D11, D12, D14, každý sám o sobě uvádí informace o negativním vlivu vlhkosti na fyzikální a chemickou stabilitu léčiv v pevném stavu a o zpravidla vyšším stupni degradace amorfnní formy v důsledku vlhkosti a postupů přípravy. U solifenacinu sukcinátu se tedy nejedná o neočekávané vysvětlení degradace účinné látky v čase, ale o souvislost k datu práva přednosti majitele užitého vzoru obecně známou a v namítaném stavu techniky zevrubně popsanou. Proto dle žalovaného odborník obeznámený s dokumentem D5A a postavený před úkol vytvořit stabilní směs solifenacinu sukcinátu s farmaceutickými pomocnými látkami by po seznámení s dokumentem D7 zvolil takový způsob přípravy tablety bez vody, a i s takovým množstvím vody, aby vytvořil potřebné množství amorfnní fáze. K nárokům ve vedlejších žádostech majitele žalovaný zhodnotil i nárokováný maximální podíl degradačního, blíže nespecifikovaného produktu při nárokováném maximálním množství amorfnní formy 77% či nižší tak, že jde o kvalifikaci vytčeného cíle pouze dle arbitrárního snížení přípustného podílu produktů degradace 0,5 % z již dříve známého japonského dokumentu zveřejněného před datem práva přednosti předmětného užitého vzoru.
14. Na základě uvedených skutečností žalovaný pak hodnotil interpretaci příkladů k popisu užitého vzoru uvedených v tabulce 2 napadeného užitého vzoru, přičemž přisvědčil majiteli, že výsledky v této tabulce demonstrují závislost obsahu vlhkosti během granulace na zvýšení obsahu amorfnní formy krystalické účinné látky a tím na menší stabilitu tablet, nicméně neakceptoval tvrzení, že by tyto výsledky prokazovaly přesah rámce pouhé odborné dovednosti, nadto, jestliže uvedený test abstrahuje od vlivu farmaceutických pomocných látek. Poměr hlavního produktu degradace F1 v popisu užitého vzoru je sice vztažen k vlhkosti granulí při stříkání, avšak je výsledkem souběžně probíhajících degradačních procesů.
15. K rozkladové námitce, zda byl vytčený problém stavu techniky vyřešen v celém nárokováném rozsahu, žalovaný uvedl, že odpověď na tuto otázku souvisí s informacemi v namítaném stavu techniky a s popisem napadeného užitého vzoru, kdy odborník znalý podstaty problému - vlivu vody či rozpouštědla na stabilitu solifenacinu by musel vždy provést analogické testy. Proto nárokové řešení u hlavní a vedlejších žádostí nejsou přínosem do známého stavu techniky. Protože předmětem ochrany užitého vzoru nejsou způsoby výroby nebo pracovní postupy, nelze ve smyslu § 3 písm. c) zákona o užiténých vzorech akceptovat znaky těch nároků v hlavní a vedlejší žádosti, kterými jsou nároky na ochranu typu: „product – by – process“, kdy předmětem ochrany nejsou jak známé farmaceutické pomocné látky, zmíněné v popisu užitého vzoru a povědomí o těchto pomocných látkách patří k běžným všeobecným znalostem odborníka v oboru, tak i blíže nespecifikovaný hlavní produkt degradace F1. Proto závislé nároky na ochranu v hlavní žádosti i vedlejších žádostí, které se týkají pracovních postupů a farmaceutických pomocných látek nepřesahují rámec pouhé odborné dovednosti.
16. Žalovaný se seznámil i s experimentální zprávou doručenou Úřadu dne 19. 5. 2014 k dodatečnému prokázání výroby tablety s maximální hodnotou amorfnního podílu 77% nejen za mokra, ale i postupem lisování tablet za sucha. Žalovaný předně procesně poukázal na zásadu, že rozsah argumentů majitele užitého vzoru je dán jeho vlastní přihláškou užitého vzoru, a dále věcně považoval uvedenou zprávu za informačně nedostatečnou z důvodu neuvedení konkrétních farmaceutických pomocných látek, přičemž poukázal na

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

jejich možné degradační účinky při lisování za sucha. Za takové situace je tvrzení o relevantnosti obsahu amorfnní formy solifenacinu sukcinátu a podílu produktu degradace F1 i pro postup lisování za sucha nepodložené.

17. Žalovaný vzal v úvahu, že řízení o patentové přihlášce majitele užitého vzoru vedené u Evropského patentového úřadu (EPÚ) dosud neskončilo, poukázal však na jiný rozsah šetření patentu z hlediska úplného průzkumu nároku na ochranu i v kategorii způsob výroby a poukázal na odlišnosti oproti registračnímu principu u zápisu užitého vzoru, který umožňoval i takový zápis, který nesplňoval podmínky zápisné způsobilosti. Poukázal na nižší úroveň tvůrčí činnosti u posuzování přesahu rámce pouhé odborné dovednosti oproti vyšší míře tvůrčí činnosti, jaká je spojována s podmínkou vynálezecké činnosti.
18. Žalovaný shrnul, že nyní posuzované žádosti majitele spadají do rámce odborné dovednosti průměrného odborníka v příslušném oboru a problém vytčený v napadeném užitém vzoru vyžaduje rutinní práci s minimální tvůrčí úrovní.
19. Z uvedených důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.

III. Žaloba

20. Žalobce v prvním okruhu žalobních námitek popírá, že by dokument D5A byl nejbližším dosavadním stavem techniky, neboť dle žalobce se nárokováná kompozice odlišuje od příkladu 14 dokumentu D5A tím, že amorfnní podíl solifenacin sukcinátu musí být 77% nebo nižší a tím, že je nárokována farmaceutická tableta a nikoliv kapsle (tobolka). Žalobce popírá relevanci dokumentů D7, D11, D12 a D14 pro nárokovanou kompozici a to z pohledu jediného hlediska - relevance obsahu vlhkosti jako příčiny detekovaného rozkladu solifenacinu, kterou sice nepopírá, ale tvrdí, že příčina nestability solifenacinu by se měla hledat v morfologii této sloučeniny (tj. zda je sloučenina krystalická nebo amorfnní). Žalobce poukazuje na to, že argumenty předsedy Úřadu, které odkazují na dokumenty D7, D11, D12 a D14 poukazují na to, že farmaceuticky účinné složky (a nejen ty) jsou obvykle stabilnější než jejich amorfnní protějšky, nemají žádnou relevanci, protože vycházejí pouze z retrospektivního pohledu (tzv. "hindsight"), jelikož stav znalostí, zahrnující poznatek, že příčina nebyla výchozím stavem, v němž se původci začali zabývat problémem nestability solifenacinových tablet. Nemajíce zpočátku žádné znalosti o příčině degradace solifenacinu, původci by nevěnovali pozornost dokumentům tohoto typu (pokud by vůbec připustili, že by to mohli udělat), za účelem dosažení něčeho, co by spadalo do rozsahu působnosti předmětu napadeného užitého vzoru (srovnej rozdíl "*would-could*", který je rozhodující pro posouzení zřejmosti řešení na základě namítaných dokumentů při posuzování vynálezecké činnosti metodou "problem-solution"). Odborník by věnoval pozornost výše uvedeným namítaným dokumentům jen v tom případě, že by již znal příčinu nestability a věděl, že je vyvolána nevhodnou morfologií, což je však znalost, která nebyla k dispozici v dosavadním stavu techniky ke dni priority napadeného užitého vzoru a kterou by mohl získat až z tohoto užitého vzoru. Je nepřipustným přístup, kdy se proti napadenému dokumentu využívá znalostí převzatých z něho samotného.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

21. Žalobce má za to, že experimentální zprávou (zpráva p. Kashiary předložená Úřadu dne 19. 5. 2014) prokázal, že maximální obsah 77% amorfního solifenacinu je rovněž důležitý pro lisované tablety vyráběné za suchých podmínek. Tento důkaz měl být Úřadem akceptován, neboť tímto důkazem žalobce ve smyslu rozhodnutím Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7A 105/2002 nijak nezměnil náležitosti napadeného užitného vzoru oproti přihlášce. Skutečnost, že podíl amorfního produktu je hlavní příčinou nestability bez ohledu na to, jaký způsob byl použit pro přípravu tablet, je zahrnut v původním podání patentové přihlášky zveřejněné pod číslem EP 2156824A1. Kashiharova zpráva pouze potvrzuje toto prohlášení ilustrativním vnějším důkazem, není vlastní náležitostí přihlášky *užitného vzoru*. Skutečnost, že excipienty nejsou uvedeny ve zprávě p. Kashiary, tuto zprávu nijak neznehodnocuje. Rozkladová komise Úřadu se vůbec nezabývala Kashiharovou zprávou, která dobře demonstruje přímou korelaci mezi podílem amorfní fáze a stabilitou tablet, protože používá "uměle" připravené solifenacin sukcinátové kompozice s měnícím se poměrem amorfni/krystalické, v nichž je eliminován možný vliv pomocných látek. Žalobce uvedl, že skutečnost, že podíl amorfního produktu je hlavní příčinou nestability bez ohledu na to, jaký způsob byl použit pro přípravu tablet, byl zahrnut v popisu a nárocích od samého počátku.
22. Žalobce v druhém okruhu námitek rozporuje posouzení žalovaného, že problém nebyl vyřešen v celém nárokovaném rozsahu, protože v popisu užitného vzoru nejsou uvedeny žádné informace o formulaci tablet s použitím jiných rozpouštědel, než je voda. Žalobce namítá, že nárokované řešení je založeno na zjištění, že bez ohledu na způsob přípravy tablet, jejich stabilita zásadně závisí na podílu amorfni fáze solifenacinové aktivní složky, která by neměla být vyšší než 77%. Sekundární aspekt nárokovaného řešení je založen na zjištění, že pokud se jako jedna fáze výrobního řetězce použije mokrá granulace pomocí vodního rozpouštědla, podíl amorfni účinné složky může být udržován pod 77%, je-li obsah vlhkosti granulí měřených během stříkání vodního roztoku pojiva na směs účinné složky s excipienty nebo následně 9 % nebo méně. Tablety solifenacinu, které mají nárokované charakteristiky, mohou být připraveny řadou výrobních metod, které, jako takové, nejsou nárokovány.
23. Žalobce namítá, že žalovaný ignoroval část nároku 1, a to znak obsahu hlavního degradačního produktu, konkrétně, že poměr množství hlavního vytvořeného produktu degradace solifenacinu k celkovému množství solifenacinu nebo jeho soli a degradačních produktů je 0,4 nebo méně. Nesouhlasí s tím, že uvedený ignorovaný znak pouze definuje účinek, kterého má být dosaženo, že by produkt degradace Fl měl mít proměnlivé složení, nebo by mohl být ovlivněn druhem excipientů. Nárokovaný maximální obsah této nečistoty v solifenacinovém produktu není jen pouhým požadavkem. Na str. 6 v prvním odstavci popisu, zjištění, o něž se užitný vzor opírá, spočívá v tom, že množství amorfni solifenacinu vzniklé během procesu výroby je rozhodující pro úroveň degradace. Jinými slovy, počáteční vysoká koncentrace amorfni solifenacinu určuje množství degradačního produktu. Omezení množství amorfni solifenacinu a množství degradačního produktu se projeví tím, že v kterémkoliv okamžiku životnosti produktu nepřekročí množství amorfni solifenacinu kritickou hodnotu 77 %, což vede k výborné stabilitě výsledného produktu při skladování. Předseda Úřadu nevyhodnotil tento technický vztah, a proto ignoroval výše uvedený znak, což vedlo ke špatné interpretaci nároku. Žalovaný neposoudil předložené řešení v celém úhrnu, nýbrž posuzoval jen jeho část.

24. V třetím okruhu žalobních námitek ohledně všech variant nárokovaného řešení se žalobce v podstatě vrací k prvnímu okruhu žalobních tvrzení o zásadním podílu amorfnní fáze. Dle žalobce Úřad opírá svůj názor o skutečnost, že obsah vlhkosti ve farmaceutických kompozicích je často příčinou nestability, avšak zanedbává skutečnost, že v kompozici, z níž jsou vyráběny tablety, není v důsledku následného sušení zachována vlhkost na specifikované úrovni a že je to tedy výrobní historie a nikoliv reálný obsah vlhkosti tablet, co ovlivňuje stabilitu. Ve skutečnosti je obsah vlhkosti v tabletách připravených na jedné straně procesem zahrnujícím granulační kroky a na druhé straně procesem přímého lisování srovnatelným, jak je ukázáno v příkladech a ve zprávě p. Kashihary. Amorfnní poměr je příčinným prvkem degradace, i když jsou tablety vyráběny přímým lisováním, tj. bez kroku mokré granulace.
25. Žalobce na podporu uvedených tvrzení uvádí v obrázku a tabulce na str. 17 žaloby údaje o obsahu vody v granulích po vysušení a údaje o obsahu hlavního degradačního produktu na počátku skladování, kterého bylo u všech příkladů provedení chráněného technického řešení méně než 0,05 %. V příkladech 1 až 4 je množství amorfnního solifenacinu 77 % méně, zatímco ve srovnávacích příkladech více než 77 %. Žalobce toto považuje předložené experimentální řešení za překvapivě výhodné.
26. Žalobce tvrdí, že žalovaný neuvádí žádný důkaz pro tvrzení, že různé excipienty (pomocné látky) ovlivňují stabilitu při skladování. Žalobce uvádí několik příkladů směsí solifenacinu s různými excipienty, výsledky prezentuje v tabulce a tvrdí, že samotný solifenacin a směsi solifenacinu s různými excipienty jsou stabilní.
27. Žalobce se domnívá, že argumentace žalovaného týkající se dokumentů D10, D11 atd., které poukazují na to, že farmaceuticky účinné složky (a nejen ty) jsou obvykle stabilnější než jejich amorfnní protějšky, jsou pro posouzení inovativnosti irelevantní, poněvadž vyplývají jen ze zpětného pohledu odborníka, který znal kromě relevantního stavu techniky k datu priority také obsah napadeného užitného vzoru. Bez znalosti napadeného užitného vzoru by podle žalovaného odborník musel vylučovacím způsobem složitě hledat příčinu nestability solifenacinu, což jednoznačně představuje inovativní činnost, a nemohl by se rovnou zaměřit na morfologii této sloučeniny, jak to předpokládá žalovaný v napadeném rozhodnutí.
28. Ve shrnutí podstaty přínosu, kterým žalobce jako přihlašovatel obohatil dosavadní stav techniky žalobce uvedl, že přihlášené řešení poskytl zjištění, že určitá nestabilita solifenacinových tablet je způsobena vysokým podílem amorfnního produktu, dále poskytl i maximální hodnotu podílu amorfnního solifenacinu, který musí být zachován v kompozici nebo tabletě z ní vytvořené, aby byla tato kompozice nebo tableta stabilní. Dále poskytl i maximální množství hlavního produktu rozkladu, který může být přítomen v solifenacinovém produktu. V neposlední řadě ke granulaci za mokra za použití vodného nosiče definovalo určitá omezení obsahu vlhkosti granulátu během kroků granulace za mokra nebo bezprostředně po něm, která vedou k produktu se žádoucím profilem amorfnní a krystalické fáze a tedy s požadovanou zlepšenou stabilitou.
29. Žalobce v poslední námitce tvrdí nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí ve vypořádání neurčitého právního pojmu překročení rámce pouhé odborné dovednosti, když rozhodnutí prvního stupně řízení ani napadené rozhodnutí takové vysvětlení

neobsahuje. Jediná analýza tohoto neurčitěho právního termínu provedená v napadeném rozhodnutí je uvedena na straně 56, kde žalovaný uvádí, že požadavek, aby technické řešení "přesahovalo rámec pouhé odborné dovednosti, je stejný jako požadavek kladený na řešení chráněné patenty ve smyslu ustanovení § 6 zákona č. 527/1990 Sb., které vyžaduje, aby řešení bylo výsledkem vynálezecké činnosti, tj. aby bylo inovativní. Žalovaný nevysvětlil, proč by podle znění zákona o užitných vzorech měl být pro zjištění inovativnosti řešení aplikován stejný test, jakého se používá pro zjišťování vynálezecké činnosti podle velmi odlišného znění zákona o vynálezech. Žalovaný nevysvětluje, proč a jak dospěl k takovým závěrům, když § 1 zákona č. 478/1992 Sb. se ve svém znění liší od § 6 zákona č. 527/1990 Sb. a veškerý akademický výklad a důvodová zpráva k zákonu o užitných vzorech vyžadují, aby byly užité vzory poskytovány na technické řešení, která by s ohledem na nižší míru inovativnosti nejsou způsobila pro ochranu prostřednictvím patentu.

30. Přístup "problém - řešení", vyvinutý Evropským patentovým úřadem (EPÚ), jako jediný test pro zjištění vynálezecké činnosti řešení v případě ochrany patentem, nemůže být bez vhodných modifikací aplikován na technická řešení, pro která je hledána ochrana užitnými vzory. Žalovaný proto na posouzení daného problému uplatnil nesprávný test, když technické řešení žalobce podrobil zkoušce vyvinuté pro patenty a nikoliv pro užitné vzory.
31. Na základě uvedeného má žalobce za to, že v řízení nebylo prokázáno, že v době zápisu napadeného užitného vzoru do rejstříku užitných vzorů předmět napadeného užitného vzoru nesplňoval podmínku inovativnosti předepsanou v § 1 zákona č. 478/1992 Sb. jako "přesah rámce pouhé odborné dovednosti", a proto neměl být zapsán ve smyslu § 1 citovaného zákona. Z 1 uvedených důvodů žalobce navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a užitný vzor ve všech nárocích na ochranu byl zachován.

IV. Vyjádření žalovaného

32. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě uvedl, že žalovaný v obou stupních správního řízení přisvědčil podmínce novosti, což není žalobou napadáno, a podmínku přesáhnutí rámce pouhé odborné dovednosti řádně a transparentně v souladu se svojí dosavadní praxí i s ohledem na judikaturu Nejvyššího správního soudu v příslušné oblasti průmyslového vlastnictví.
33. K námitce žalobce, že dokument D5A není nejbližším dosavadním stavem techniky, žalovaný uvedl, že dokument D5A je patentová přihláška EP 1 552 825 A1, zveřejněná dne 13. 7. 2005. Dokument D5A zahrnuje v příkladu 14 nejvíce znaků společných s nárokovaným technickým řešením, proto je nejbližším stavem techniky právě tento dokument.
34. Namítaný dokument D5A tedy uvádí obsah shodné soli solifenacin sukcinátu ve směsi s farmaceutickou pomocnou látkou – laktózou, která je jako konkrétní pomocná farmaceutická látka v napadeném užitném vzoru použita v příkladu 1 a v příkladu 5. Pokud jde o formu, v jaké je solifenacin sukcinát v namítané tobolce obsažen, tu dokument D5A nekonkretizuje, mohlo by se tedy jednat jak o krystalickou formu soli, tak o amorfni formu soli, či o směs obou forem.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

35. Dokument D1, který též uvádí solifenacin sukcinát, však nezmiňuje farmaceutickou pomocnou látku, se kterou by sůl solifenacinu tvořila konkrétní podávací formu uvedené účinné látky.
36. K námitce žalobce ohledně příčiny stabilizace, kterou je přítomnost amorfnní fáze, žalovaný uvedl, že dle D7, D11, D12 a D14, odborník před datem práva přednosti věděl, že vlhkost či zbytková voda zpravidla snižuje stupeň krystalicity účinné látky, tedy zvyšuje podíl její amorfnní formy a zvyšuje stupeň chemické degradace léčiva. Věděl, že amorfnní látky jsou obecně fyzikálně a chemicky méně stálé než odpovídající krystaly. Žalovaný se k rozkladu žalobce zabýval výsledky shrnutými do tabulky 2 na str. 12 popisu napadeného užitného vzoru, které demonstrují závislost stability tablet na obsahu vlhkosti během granulace krystalického solifenacin sukcinátu, na zvýšení obsahu jeho amorfnní formy a tím na menší krystalicitu.
37. Žalovaný podotýká, že nejen v dokumentu D7, ale i v dokumentech D11, D12 či D14, je v užitném vzoru méně stabilní amorfnní fáze solifenacinu připravena rozpuštěním solifenacinu ve vodě a následným sušením v rozprašovací sušárně, což je explicitně obsahem referenčního příkladu 1 popisu užitného vzoru, přičemž produkt byl amorfnní.
38. Tvrzení žalobce, že argumenty v rozhodnutí žalovaného vycházejí z retrospektivního pohledu při znalosti chráněného technického řešení (tzv. „hindsight“ - předsudek či klam zpětného hodnocení projevující se tendencí myslet si a tvrdit, že jsme už předem věděli, jak to dopadne), je vzhledem k obsahu namítaného stavu techniky, zahrnujícího dokumenty D7, D11, D12 či D14, nedůvodné, ničím nepodložené a účelové.
39. K tvrzení žalobce, že žalovaný nevzal v úvahu tzv. Kashiharovou zprávu, žalovaný uvedl, že jde o zprávu o zkoušce, kterou provedl S. K. v laboratořích farmaceutického výzkumu a technologií společnosti majitele v roce 2014. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že v experimentální zprávě nejsou uvedeny žádné informace o použitých pomocných farmaceutických látkách, takže tvrzení žalobce o relevantnosti obsahu amorfnní formy solifenacin sukcinátu a podílu hlavního produktu degradace F1 pro postup přímého lisování tablet za sucha by bylo nutno pokládat za nepodložené. Z namítaného stavu techniky je znám vliv farmaceutických pomocných látek na stabilitu léčiv, a podle popisu užitného vzoru připravené tablety obsahují vedle solifenacin sukcinátu jako účinné látky hned několik pomocných farmaceutických látek, např. hydroxypropylmethylcelulózu, laktózu, škrob atd.
40. Experimenty dle Kashiharovy zprávy byly provedeny až v roce 2014, tedy tři roky po zápisu užitného vzoru do rejstříku.
41. Její akceptování by tak znamenalo nepřípustnou modifikaci obsahu užitného vzoru po jeho zápisu do rejstříku (viz rozsudek NSS 7 A 105/2002). Obsah Kashiharovy zprávy tak ani nebylo možné zohlednit při posouzení splnění podmínek ochrany technického řešení v rámci řízení o rozkladu.
42. K námitce nevyřešení problému v celém nárokováném rozsahu, žalovaný poukázal na poslední odstavec na str. 6 popisu užitného vzoru, který uvádí podmínky výroby pro nastavení amorfnního podílu solifenacinu nebo jeho soli, přičemž dle předposlední řádky lze použít rozpouštědlo, které prakticky nevytváří solifenacin nebo jeho sůl v amorfnním stavu,

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

např. aceton, hexan nebo jejich směs. Dle druhého odstavce na str. 7 může být rozpouštědlem pro přípravu solifenacinu nebo jeho soli v amorfním stavu například voda, také metanol nebo etanol nebo jejich směsi.

43. V příkladech provedení technického řešení na str. 10 až 14 napadeného užitného vzoru byla ovšem k přípravě granulí účinné látky solifenacin sukcinátu použita jako rozpouštědlo výlučně voda, výsledky shrnuté do tabulek 1, 2 a 3 se tak rovněž týkají pouze tohoto rozpouštědla. Pokud by za takové situace odborník, nezvolil vodu ale jiné rozpouštědlo, například etanol, ocitl by se v analogické situaci jako odborník, vycházející z namítaného stavu techniky, neboť by musel pro každé jiné rozpouštědlo provést obdobné testy, jaké jsou popsány v příkladech provedení nárokovaného technického řešení pro vodu. Nutnost provedení analogických testů u jakéhokoli rozpouštědla jiného než voda přitom svědčí pro skutečnost, že technické řešení nárokované v nyní posuzované hlavní žádosti a vedlejší žádosti 1 nejsou přínosem do známého stavu techniky.
44. Žalovaný doplnil, že vada spočívající v nevyřešení problému v celém nárokovaném rozsahu není sama o sobě důvodem pro výmaz, ale nelze ji odstranit po zápisu přihlášky užitného vzoru a v daném případě znamená absenci přínosu nárokovaného technického řešení do stavu techniky, která signalizuje nesplnění podmínky přesahu rámce pouhé odborné dovednosti.
45. Lze tedy shrnout, že žalobce odzkoušel v příkladech provedení technického řešení jako jediné rozpouštědlo pouze vodu, nikoli další rozpouštědla uvedená v popise napadeného užitného vzoru.
46. Argumentace žalobce, že nároky napadeného užitného vzoru nezahrnují všechny možné způsoby výroby, což nemůže být započítáno ke škodě nárokovaného řešení, se mívá se zásadami dosavadní patentoprávní praxe i smyslem ochrany formou užitného vzoru. Způsoby výroby jsou totiž z ochrany formou užitného vzoru vyloučeny.
47. Žalovaný zásadně odmítá argument žalobce, že předseda Úřadu opřel svá tvrzení o to, že tabulka 3 ukazuje, že hlavní produkt degradace solifenacinu je ovlivněn druhem excipientu (pomocných látek). Takové tvrzení v rozhodnutí předsedy Úřadu obsaženo není. V napadeném rozhodnutí se pouze uvádí, že k tvorbě všech produktů degradace, tedy i hlavního produktu degradace F1, přispěla vedle obsahu vlhkosti také přítomnost pomocných látek (excipientů), použitých při zpracování solifenacin sukcinátu do formy tablet. Vliv přítomnosti pomocných látek, však žalobce v nárokovaném technickém řešení abstrahuje. Stanovisko napadeného rozhodnutí je konzistentní s prohlášeními prof. H. W. F., který je učinil na popud žalobce. Dle prohlášení prof. F. může existovat mnoho důvodů, proč kompozice solifenacinu nebo jeho soli ve směsi s farmaceutickými pomocnými látkami byla nestabilní. V kapitolách dokumentu D7 je zmíněna snadnější chemická degradace účinné látky, smíchané s excipientem a vystavené vlivu vody. Jako zásadní pro porozumění účinku vody na fyzikálně-chemické vlastnosti léčiv v pevné formě je uváděn její plastifikační účinek, který se dle namítaného dokumentu D7 zřetelně uplatňuje tam, kde jsou amorfní účinné látky spolu s excipienty, což je případ nyní nárokovaných farmaceutických tablet. Žalovaný poukázal na nepatentovaný dokument zveřejněný japonským ministerstvem zdravotnictví, který požaduje pro denní dávku 10 až 100 mg léčiva prahový obsah produktu degradace nižší než 0,5 %. Z tabulky 2 na str. 12

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

popisu užitého vzoru potom vyplývá, že tohoto prahového obsahu produktu degradace nebylo dosaženo ani tehdy, byl-li obsah amorfního solifenacinu v tabletě 92 %.

48. Žalovaný proto v napadeném rozhodnutí posoudil, že množství hlavního degradačního produktu F1 solifenacin sukcinátu 0,4 % nebo nižší do prvního nároku na ochranu podle nyní posuzované vedlejší žádosti 1 majitele je pro splnění podmínky přesáhnutí rámce pouhé odborné dovednosti nedostatečné. Doplnění tohoto znaku do nároku na ochranu v zásadě jen deklaruje dosažení vytčeného cíle.
49. K námitce nerespektování přímé korelace mezi stabilitou solifenacinových tablet a množstvím amorfního solifenacinu v nich obsaženého, žalovaný uvedl, že je skutečností známou z namítaného stavu techniky, že amorfní fáze léčiva je obecně fyzikálně a chemicky méně stálá než odpovídající krystaly. Tvrzení žalobce, že výrobní historie, přesněji způsob výroby farmaceutických tablet se solifenacinem ovlivňuje jeho stabilitu, lze akceptovat, avšak způsoby výroby jsou z ochrany formou užitého vzoru vyloučeny.
50. K obrázku a tabulce na str. 17 žaloby, žalovaný uvedl, že jen doplňují tabulku 2 na str. 12 užitého vzoru o údaje o obsahu vody v granulích po vysušení a údaje o obsahu hlavního degradačního produktu na počátku skladování, kterého bylo u všech příkladů provedení chráněného technického řešení méně než 0,05 %. Nejde však o neočekávaný výsledek, neboť na základě informací popsanych v namítaném dokumentu D7, ale také dokumentu D11 nebo D12 či D14 o menší stabilitě amorfní fáze by odborník takový výsledek očekával. Obsah dokumentů D7, D11, D12 a D14 nasvědčuje tomu, že odborník před datem práva přednosti věděl, že vlhkost či zbytková voda zpravidla snižuje stupeň krystalicity účinné látky a tím zvyšuje podíl její amorfní formy, také věděl, že amorfní látky jsou obecně fyzikálně a chemicky méně stálé než odpovídající krystaly.
51. K námitce žalobce, že různé excipienty (pomocné látky) ovlivňují stabilitu při skladování, žalovaný uvedl, že toto přináší např. namítaný dokument D7, který popisuje mechanismy snadnější chemické degradace účinné látky, smísené s excipienty a vystavené vlivu vody. Dle tohoto namítaného dokumentu se plastifikační účinek vody zřetelně uplatní tehdy, jsou-li amorfní účinné látky smíseny s excipienty.
52. Tabulka na str. 19 žaloby není obsahem napadeného užitého vzoru, mimo to její vypovídací hodnota je v kontextu užitého vzoru nízká, neboť obsahuje výsledky pro směs solifenacinu vždy jen s jedinou pomocnou farmaceutickou látkou, zatímco příklady provedení nárokovaného technického řešení obsahují směs solifenacinu se všemi v tabulce uvedenými excipienty současně, a následně ještě pulverizování této mnohosložkové směsi kladivovým mlýnem, jak vyplývá z příkladu 1 v popisu užitého vzoru.
53. K námitce žalobce, že dokumenty D10, D11 atd. jsou pro posouzení inovativnosti irelevantní, poněvadž vyplývají jen ze zpětného pohledu odborníka, který znal kromě relevantního stavu techniky k datu priority také obsah napadeného užitého vzoru, žalovaný uvedl, že informace známé ve stavu techniky před datem práva přednosti přirozeně nemohou být generovány zpětným pohledem odborníka, neboť k uvedenému datu existovaly objektivně a vzhledem k obsahu namítaného stavu techniky dle dokumentů D7 nebo D11 nebo D12 či D14 je námitka nedůvodná.

54. K námitce nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí žalovaný odmítl, že by nevysvětlil neurčitý právní pojem překročení rámce pouhé odborné dovednosti. Naopak z kontextu celého rozhodnutí žalovaného i orgánu prvního stupně řízení je zcela zřejmé, že žalovaný tento pojem řádně vyložil na základě zjištěného existujícího skutkového vztahu. Neurčitý právní pojem nelze přesně vymezit, aplikace závisí na odborném posouzení v každém konkrétním případě ve všech vzájemných souvislostech, jak judikoval Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 8 As 70/2011-239.
55. Žalovaný při posuzování nikterak nepochybil, v rozhodnutí řádně odůvodnil, proč užitný vzor nesplňuje podmínku přesahu pouhé odborné dovednosti, řádně popsal stav techniky a následně posuzoval, zda nárokové řešení popsané v přihlášce užitného vzoru je výsledkem, který vyplývá pro odborníka z popsaného stavu techniky, což je zřejmé z rozhodnutí I. instance i z rozhodnutí žalovaného, která tvoří jeden celek.
56. V napadeném rozhodnutí je v daném případě shrnuto, že všechny žádosti majitele spadají do rámce pouhé odborné dovednosti průměrného odborníka v oboru farmacie, protože průměrný odborník, obeznámený s namítaným stavem techniky, by problém, vytčený v napadeném užitném vzoru, vyřešil v rámci toliko rutinní práce, která tvůrčí potenciál postrádá, resp. je její tvůrčí úroveň minimální.
57. K žalobní námitce postupu žalovaného při zjišťování inovativnosti podle odlišného znění zákona o vynálezech, žalovaný uvedl, že to byl právě žalobce, kdo v průběhu řízení před správními orgány obou stupňů obhajoval napadený užitný vzor praxí Evropského patentového úřadu, když mimo jiné v rámci předchozího rozkladu požadoval, aby bylo na nárokové technické řešení nahlíženo jako na výběrový vynález a žalovaný v řízeních předcházejících již v rozhodnutí ze dne 28. 1. 2015 nejenže vyhověl žádosti na vrácení věci k novému projednání, ale vyhověl i žádosti žalobce stran výběrovosti nárokováného předmětu, ovšem v rámci ustanovení zákona č. 478/1992 Sb. o užitných vzorech, když správní orgán prvního stupně zavázal k tomu, aby se vyjádřil ke stanovisku, že se jedná o výběrové technické řešení (tedy nikoliv slovy majitele o výběrový vynález). Orgán prvního stupně řízení se tedy zjišťováním výběrovosti, která byla pro vynálezy zavedena praxí Evropského patentového úřadu, zabýval primárně z popudu žalobce, který ovšem nyní vstřícnost správního orgánu k jeho žádosti využívá pro zrušení žalobou napadeného rozhodnutí.
58. Z uvedených důvodů žalovaný navrhl, aby soud podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Vyjádření osoby zúčastněné na řízení

59. Společnost Krka d.d. novo Město jako osoba zúčastněná na řízení považovala podanou žalobu za nedůvodnou založenou na účelové interpretaci napadeného užitného vzoru, namítaného stav techniky i napadeného rozhodnutí.
60. K dokumentu D5A jakožto nejbližšímu stavu techniky uvedla, že dokument D5A je dokumentem podstatně bližším než dokument D1, který za nejbližší stav techniky pokládá žalobce, neboť dokument D1 neuvádí některé ze znaků, které jsou v dokumentu D5A uvedeny a napadené rozhodnutí poskytuje naprosto dostačující vysvětlení, z jakých důvodů je považován za nejbližší právě dokument D5A.

61. K příčinám nestability solifenacinu žalovaný velmi precizně popsal znalosti průměrného odborníka a odcitoval pasáže z namítaných dokumentů, které jeho závěry podpořily. Podle názoru osoby zúčastněné na řízení byla pro odborníka otázka vztahu mezi vlhkostí a krystalicitou účinné látky a zvýšenou chemickou degradací léčiva v případě amorfni formy jednoznačně známá, a žalobce se nepřipustným způsobem snaží posunout identifikaci problému do řešení problému. Jakmile je pak po rutinním provedení testů definován problém, jímž je vyřešení problému údajné nestability přípravků se solifenacinem způsobené přítomností amorfni formy a poskytnutí stabilnější kompozice, je řešení tohoto problému na základě stavu techniky velmi jednoduché. K tomu není zapotřebí žádného retrospektivního pohledu a citované dokumenty předcházely datu priority.
62. Žalovaný se seznámil i s Kashiharovou zprávou a vzal ji alespoň částečně v potaz, a to navzdory opakovaným výhradám osoby zúčastněné na řízení a navzdory citovanému rozsudku Nejvyššího správního soudu ve věci 7 A 105/2002. Pakliže by byla pravda, jak žalobce tvrdí, že tato zpráva jen podporuje argumenty uvedené ve vlastním popisu napadeného užitného vzoru, pak by nebyla vůbec zapotřebí. Skutečností ale je, že tato zpráva je nepřesná, když neobsahuje žádné informace o použitých pomocných látkách, které jsou, jak ostatně správně uvádí žalovaný, klíčové pro stabilitu léčiv.
63. K otázce vyřešení problému v celém rozsahu osoba zúčastněná na řízení uvedla, že závěr o tom, že problém řešený napadeným užitným vzorem nebyl vyřešen v celém nárokovaném rozsahu, nebyl důvodem pro výmaz napadeného užitného vzoru, neboť takováto skutečnost není (což je dle názoru osoby zúčastněné na řízení chybné) zákonným důvodem pro výmaz užitného vzoru. Šlo pouze o podpůrný argument k otázce přínosu technického řešení. Dále je zcela nepopiratelné, že všechny příklady se týkaly pouze vody jakožto rozpouštědla, zatímco nároky řešení zevšeobecnil. Podobně argumentace o způsobech výroby je zcela zavádějící, neboť způsoby výroby jsou z ochrany formou užitného vzoru vyloučeny.
64. Ke znakům degradačního produktu osoba zúčastněná na řízení poukázala na to, že se jedná o znak nejasný, jehož přidání by bylo v rozporu s ustanovením § 8 odst. 3 písm. c) zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, neboť by při absenci jednoznačné definice degradačního produktu F1 nebyl předmět ochrany vymezen jasně. Nadto jde o projekci cíle technického řešení do definice jeho nároků na ochranu, což je nepřipustný postup.
65. Ke korelaci mezi stabilitou a podílem amorfni fáze ze stavu techniky doloženého v rámci řízení o výmazu vyplývá, že je známou skutečností, že amorfni fáze je obecně fyzikálně i chemicky méně stálá než odpovídající krystaly. Proto nelze výsledek v podobě zlepšené stability v případě snížení podílu amorfni fáze pokládat za jakkoliv neočekávatelný či překvapivý.
66. Ke vlivu excipientů osoba zúčastněná na řízení uvedla, že i vliv excipientů na stabilitu účinné látky je informace, která je obsažena v namítaných dokumentech. Veškeré grafy a tabulky, které žalobce uvádí v rámci žaloby, trpí stejnou vadou jako Kashiharova zpráva. Nejsou součástí napadeného užitného vzoru a nejsou ani v souladu s příklady provedení napadeného užitného vzoru.

67. Vzhledem k tomu, že všechny namítané dokumenty byly součástí stavu techniky, tedy byly zveřejněny před datem priority napadeného užitného vzoru, přičemž se jedná o dokumenty týkající se formulace léčivých přípravků, není žádný důvod pokládat jejich kombinaci za výsledek retrospektivního pohledu. Odborník postavený před problémem, jak vyřešit otázku stability, by měl velmi dobrou motivaci podívat se do těchto dokumentů a postupovat podle nich.
68. Osoba zúčastněná na řízení rozporuje i výtku žaloby ohledně nedostatečnosti odůvodnění napadeného rozhodnutí.
69. Napadené rozhodnutí, stejně jako předcházející rozhodnutí orgánu prvního stupně řízení, je velmi podrobně a pečlivě odůvodněno, přičemž je v rozhodnutích nejen shrnut dosavadní stav techniky, ale je konkrétně naznačena a uvedena konkrétní cesta, jak by se odborník dostal od dosavadního stavu techniky k napadenému řešení. Žalovaný vzal přitom v potaz všechny znaky všech žádostí žalobce a s každým z nich se adekvátně vypořádal.
70. Osoba zúčastněná na řízení se neshoduje s požadavkem žalobce, aby žalovaný zdlouhavě vysvětloval údajně neurčitý pojem přesahu rámce pouhé odborné dovednosti. Analýzy byly zcela dostačující a prokazující nedostatek přesahu rámce pouhé odborné dovednosti u technického řešení chráněného napadeným užitným vzorem.
71. Byl to žalobce, kdo na napadený užitný vzor začal aplikovat praxi Evropského patentového úřadu ve věci tzv. výběrových vynálezů, u nichž není automaticky důvod aplikovat je pro užitné vzory. Rovněž důraz ze strany žalobce na aspekty řešeného problému celkem automaticky vedl k aplikaci přístupu „problém - řešení“. Navzdory odlišné terminologii podmínek ochrany pro patenty a užitné vzory neexistuje důvod pro odmítnutí tohoto běžně užívaného přístupu.
72. S ohledem na výše uvedené má osoba zúčastněná na řízení za to, že napadené rozhodnutí žalovaného je plně v souladu se zákonem, a proto žádá, aby Městský soud v Praze žalobu zamítl.

VI. Replika žalobce

73. Žalobce v replice k vyjádření žalovaného uvedl, že dokument D5A není správným výchozím bodem pro úvahy týkající se formulace a stability solifenacinu, protože se primárně zabývá tamsulosinem a solifenacin pouze případným doplňkovým léčivem. Dále identita pomocných látek použitých v řešení podle napadeného UV není pro nárokové řešení nijak důležitá, laktóza není například vůbec zmíněna v žádném z nároků hlavní žádosti ani vedlejších žádostí 1 a 2, hlavním znakem je morfologie konkrétní účinné látky, solifenacin sukcinátu. Každý pracovník v oboru farmacie je si zcela samozřejmě vědom skutečnosti, že účinné látky se obvykle nepodávají jako takové a používají se ve formě kompozic nebo formulací (jako směsi účinných látek s pomocnými látkami), obvykle zpracovaných na vhodné lékové formy z obchodního hlediska pro jejich stabilitu v průběhu času. Zjištění, že morfologie účinné látky má rozhodující roli při její degradaci není spojeno s výběrem pomocných látek za předpokladu, že je tento výběr proveden v souladu se standardní farmaceutickou praxí. Potenciální vliv specifických pomocných nebyla v tomto konkrétním případě nikdy prokázána. Vzhledem k tomu, že výběr

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

pomocných látek (pokud je proveden po přiměřeném uvážení odborníka v oboru na základě jeho znalostí a zkušeností) není pro napadené řešení vůbec zásadní. Poukazovat na rozdíl mezi dokumenty D1 a D5A čistě s odkazem pouze na pomocné látky je proto na první pohled neadekvátní. Dokument D5A popisuje také pouze tobolky/kapsle obsahující solifenacin, a proto „směřuje pryč“ od lékové formy podle předkládaného technického řešení. Výroba tobolek/kapslí a tablet má jen málo společného, protože tobolka nevyžaduje žádné lisování a žádné pojivo. Pokud by tedy odborník vycházel z dokumentu D5A, vůbec by se nedozvěděl žádné relevantní informace mající vztah k problému řešenému v předloženém řešení.

74. Žalobce až z vyjádření žalovaného seznal, že žalovaný připouští, že za nestabilitu tablet může podíl amorfního druhu solifenacinu sukcinátu.
75. Odborník v oboru by si nejprve měl uvědomit, že existuje nestabilita a co tuto nestabilitu způsobuje. Argument žalovaného opírající se o vztah mezi vlhkostí a morfologií se mýlí s posuzovaným problémem. Nárok 1 hlavního nároku identifikuje jako příčinu degradace nadměrné množství amorfního solifenacinu. Argument žalovaného nesměřuje proti tomuto zjištění, nýbrž se okamžitě orientuje na prostředek omezující množství amorfního solifenacinu. To není správné. Před výběrem takového prostředku musí odborník vědět, čeho má dosáhnout. Dosavadní stav techniky však nenaznačuje, že stabilní tablety solifenacinu vyžadují omezení množství amorfního solifenacinu.
76. Další úvaha žalovaného, že odborník v oboru by omezil množství vody během granulace za mokra tak, aby omezil množství amorfního solifenacinu při následném sušení, nemá žádnou oporu ve stavu techniky. Žádný z uvažovaných dokumentů nenaznačuje, že množství vlhkosti během granulace určuje množství amorfního materiálu v sušeném produktu. Definice řešeného problému není součástí jeho řešení. Paradoxně je to však sám vedlejší účastník, který dělá nepatřičný posun, když tvrdí, že poté, co byl definován řešený problém, konkrétně *„vyhnout se údajné nestabilitě kompozic obsahujících solifenacin způsobené přítomností amorfní formy a poskytnout stabilnější kompozici“*, bylo řešení uvedeného problému na základě současného stavu techniky velmi jednoduché. Vedlejší účastník se mýlí v tom, že nesprávně formuluje řešený problém, když do něj zahrnuje zjištění, kterého se dobrali až původci předloženého UV, že totiž solifenacin je nestabilní a že tato nestabilita je způsobena přítomností příliš vysokého množství amorfní fáze. Zjištění nestability a její příčiny tedy nebylo součástí řešeného problému, ale kritickou součástí jeho vyřešení.
77. Dle žalobce je důkazně důležitá Kashiharova zpráva, která ukazuje, že maximální obsah 77 % amorfního solifenacinu je relevantní nejen pro tablety, jejichž historie výroby zahrnuje krok mokré granulace, nýbrž i pro lisované tablety vyrobené za sucha, tj. bez použití vody. Experimentální zpráva neobsahuje žádné informace o použitých farmaceutických pomocných látkách, nebyly považovány za důležité - cílem bylo přesně jejich vliv vyloučit. I když to není výslovně uvedeno, je zřejmé, že v souladu se standardní vědeckou praxí je při studiu vlivu dané proměnné důležité, aby se porovnávané testované vzorky od sebe lišily pouze ve studované proměnné, zatímco ostatní proměnné musí být zachovány beze změny. Je tedy zřejmé, že porovnávané vzorky se lišily pouze poměrem amorfní/krystalický solifenacin sukcinát. Žalobce kritizuje náhled žalovaného na vliv některých pomocných látek na některé jiné účinné látky s tím, že totéž musí platit i v

souvislosti se solifenacinem. Kashiharovu zprávu údajně nelze zahrnout do popisu přihlášky užitého vzoru, zejména proto, že experimenty, které jsou v ní popsány a hodnoceny, byly provedeny až v roce 2014, tj. tři roky po zapsání užitého vzoru do rejstříku užiténých vzorů. Pokud by tak bylo učiněno, znamenalo by to údajně nepřijatelnou změnu obsahu užitého vzoru po jeho zápisu (viz rozsudek NSS 7 A 105/2002). Žalobce nikdy neměl v úmyslu začlenit Kashiharovu zprávu nebo jakoukoliv její část do popisu užitého vzoru. Za těchto okolností je rozsudek NSS 7 A 105/2002 ve vztahu k projednávané věci zcela irrelevantní. Neexistuje právní, ale ani jiný rozumný důvod pro odmítnutí přípustnosti Kashiharovy zprávy a pro její ignorování.

78. Kashiharova zpráva byla předložena jako reakce na neopodstatněnou námitku navrhovatele (nyní vedlejšího účastníka), který tvrdil, že hlavní příčinou nestability je obsah vlhkosti a nikoli obsah amorfni fáze. Předložením Kashiharovy zprávy žalobce neudělal nic jiného, než že dokázal, že domněnka vedlejšího účastníka je lichá, a že pravda je od samého počátku na straně žalobce - že technické řešení opravdu funguje. Žalobce se proto domnívá, že citovaný rozsudek NSS nelze vykládat v tom smyslu, že by majiteli užitého vzoru bránil v tom, aby doložil to, co bylo přítomné, dokonce i v původním podání přihlášky patentu/užitého vzoru, a místo toho ho bez možnosti obrany vydal na milost a nemilost navrhovateli zrušení. Takový přístup by byl přísnější, než je praxe u EPO v případě patentů, kde tzv. „post-published experiments/evidence“ čili „po datu priority získané výsledky/důkazy“ jsou zpravidla přípustné, pokud potvrzují účinnost vynálezu. Nepřípustné jsou, pouze pokud se snaží napravit nedostatek, že vynález není v patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.
79. Žalobce replikuje, že se žalovaný místo toho, aby se soustředil na vlastnosti produktu, plně soustředil na jeden alternativní postup přípravy produktu, který je zmíněn formou znaku typu „product by process“ v nároku 1 vedlejší žádosti 2. Jelikož ani hlavní žádost, ani vedlejší žádost 1 neuvádějí krok mokré granulace jako znak typu „product by process“. Ve vedlejší žádosti 2 je nárokován produkt omezen přidáním výše uvedeného znaku typu „product by process“. Prostřednictvím tohoto znaku je rozsah nárokováného produktu zúžen tak, aby pokrýval pouze farmaceutickou tabletu, jejíž historie výroby zahrnuje krok mokré granulace prováděný s použitím vodné granulační kapaliny. Farmaceutická věda nepochybně nabízí mnoho výrobních alternativ. Samozřejmě je možné se během granulace vyhnout vodným kapalinám, a to navzdory skutečnosti, že použití organických rozpouštědel při hromadné výrobě vždy představuje problémy kvůli nebezpečí požáru a ohledům na životní prostředí, a proto je snaha se mu pokud možno vyhnout. Kromě toho je samozřejmě možné vůbec se vyhnout mokré granulaci (ať už se provádí s použitím vodných kapalin nebo čistě organických kapalin) a místo toho použít procesy suchého lisování, jako jsou ty, na které se vztahuje hlavní žádost a vedlejší žádost 1.
80. Výrobní proces, zahrnujícího krok mokré granulace, je založen na zjištění (které bylo učiněno až poté, co byla identifikována morfologie solifenacin sukcinátu jako příčina nestability tablet), že i když je přítomnost vody rizikovým faktorem, pokud jde o přeměnu krystalické na amorfni fázi, lze i pro formulaci solifenacin sukcinátu stále používat nejekonomičtější a obecně preferovaný proces mokré granulace pomocí vodného média do tablet za předpokladu, že jsou dodržena určitá omezení obsahu vlhkosti ve vodě v kroku mokré granulace. Přizpůsobení podmínek mokré granulace za použití vodných

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

rozpouštědel takovým způsobem, aby tato výhodná možnost přípravy solifenacinových kompozic byla stále k dispozici, je přínosem v oboru a je výsledkem inovativní činnosti.

81. Žalobce si je vědom skutečnosti, že postupy nemohou být chráněny užitnými vzory. Vyloučení postupů z ochrany UV se však týká pouze „postupů jako takových¹ a toto právní vyloučení musí být vykládáno v přísném smyslu pojmu „postupy⁴ či „způsoby“ a nelze je rozšířit (bez jakéhokoliv právního základu) na „výrobky⁴, jejichž definice kromě znaků složení a/nebo vytvoření (tj. tzv. „skutečných znaků výrobku⁴) obsahuje také jeden nebo více znaků odkazujících na historii jejich výroby, jako je tomu v případě nároku 1 vedlejší žádosti 2. Krok mokré granulace za použití definovaného vodního média dodává produktu určité specifické vlastnosti, které nelze měřit a kvantifikovat současnými analytickými metodami, a proto je použití formulace typu „product by process“ oprávněné.
82. Při řešení podle nároku 1 vedlejší žádosti 1 přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, poněvadž se přirozeně nespolehá na jediný znak spočívající v omezení obsahu hlavního degradačního produktu Fl. Je třeba vzít v úvahu celou kombinaci znaků. Hlavní degradační produkt je znakově pouze doplňkovým a i když jeho struktura není popsána v popisu napadeného užitného vzoru, lze tento znak u jakékoli tablety s obsahem solifenacin- sukcinátu snadno zjistit dostupnými analytickými metodami, jako je chromatografie s porovnáním píků hlavního produktu a hlavní nečistoty. Zmíněný znak je „skutečným znakově produktu“, konkrétně znakově specifikujícím složení nárokové tablety, který může být velmi užitečný pro snadné určení, zda jakákoli daná tableta solifenacin sukcinátu spadá do rozsahu nároku 1 vedlejší žádosti 1 nebo 2.
83. K otázce pomocných látek žalobce uvádí, že žalovaný ignoruje skutečnost, že pokud je stabilita účinných látek ovlivněna pomocnými látkami je to důkaz, že pomocné látky byly nevhodně vybrány, například že nebyly dostatečně zohledněny potenciální interakce mezi pomocnými látkami a účinnými látkami. Žalobce, který je odborníkem v oboru, se přirozeně rozhodl pro takové pomocné látky, které nepředstavují žádné problémy se stabilitou, a aby rozptýlil pochybnosti žalovaného, provedl řadu experimentů (viz tabulka v dolní části strany 19 napadené správní žaloby), které ukazují, že pomocné látky použité v tabletových kompozicích specifikovaných v pracovních příkladech UV neovlivňují stabilitu při skladování. Žalobce poukazuje na vzájemnou interakci a kombinaci konkrétních pomocných látek laktózy, kukuřičného škrobu, HPMC a stearanu hořečnatého a upozorňuje na nezbytnost jejich výběru.
84. Žalobce opakovaně kritizuje zaměření žalovaného toliko na účinek vody na stabilitu tablet s tím, že žalovaný nebere v úvahu jako příčinu stability morfologii účinné složky solifenacinu a posuzuje další příčiny nestability. Žalobce namítá, že před zápisem napadeného užitného vzoru nebyla známa příčina nestability účinné složky.
85. V závěr své repliky žalobce opakovaně poukazoval na nedostatečné vyložení podmínky „přesahu pouhé odborné dovednosti“ a rozdíly v posuzování věcné podstaty patentů a užitných vzorů.

VII. Jednání před soudem

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

86. Při jednání před soudem zástupce žalobce v podstatě přednesl argumentaci uplatněnou v podané žalobě i v replice, v níž vytyčil podstatné otázky sporu v řízení nejprve z hlediska právního, týkajícího se vyhodnocení podmínky přesahu pouhé odborné dovednosti, v souvislosti s níž se vyjadřoval k přenesení metody „objekt – řešení“ z praxe EPU do řízení o užitných vzorech, avšak požadoval přizpůsobení této metody pro účel hodnocení nároků dle užitných vzorů. Uvedl, že pokud se metoda použije, je třeba zjistit problém a to, jak je vyřešen, kdy výchozím je dosavadní stav techniky, avšak zejména, zda bylo nasnadě dojít ke chráněnému řešení a to z pohledu doktríny „could- would“, kdy řešitel musí být nasměrován k řešení, k němuž nevyhnutelně dospěje a nestačí, že by mohl.
87. K technickému řešení zástupce žalobce poukázal na příčiny nestability spočívající v morfologii látky a odkazem na odlišnosti znaků v posuzovaných namítaných dokumentech či absenci poznatku o morfologii oproti žalobcovu zjištění složení amorfnní fáze max. 77 %. V uvedeném směru naznačil obtížnost volby nejbližšího stavu techniky metodou „problém- řešení“. Přisvědčil tomu, že odborník zvládne zjistit příčinu nestability, avšak těžiště je v tom, že musí přijít na příčinu nestability kvantifikací látky nestability, což je tvůrčí činností – přínosem, který může být menší než u patentu. Použití metody „problém – řešení“ pak nedává smysl u menší míry inovativnosti pro účely odbočení k ochraně užitého vzoru. Žalobce se dále obdobně jako ve svých podáních zaměřil na argumentaci, že korelace mezi obsahem vody a amorfnním podílem látek není primární příčinou nestability, to bylo známé, proto se žalobce zaměřil na maximum obsahu amorfnní fáze.
88. Zástupkyně žalovaného poukázala na obsah jednotlivých namítaných a žalovaným posuzovaných dokumentů D a upozornila na použití kombinace znaků z jednotlivých dokumentů, které žalovaný vzal za výchozí, poukázala na znalost odborníka ohledně vlivu amorfnní frakce na stabilitu přípravku, ohledně rozdílů mezi tabletou a kapslí a k příčinám nestability odkázala na vyjádření k žalobě. Uvedla, že žalobce, vědom si neznatelnosti původních nároků na ochranu, tyto vylepšoval. K námitce nevyhodnocení Kashiharovy zprávy uvedla, že šlo o prokázání způsobu výroby „product by proces“, který je vyloučen z ochrany užitého vzoru a namítla nepřipustné rozšíření žaloby v replice. Zabývala se nejasnými znaky nečistoty v podílu 0,4% s tím, že není zřejmé, o jakou jde látku, identita látky je podstatná pro určovací řízení. S odkazem na judikaturu Nejvyššího správního soudu i správní praxi EPÚ obhajovala postup „problém- řešení“ i pro řízení ve věci užitných vzorů. Poukázala na to, že i odborná dovednost musí mít určitý tvůrčí potenciál a použitá metoda k tomu přispívá.
89. Zástupce osoby zúčastněné na řízení poukázal na to, že žalovaný reagoval na modifikované nároky žalobce, avšak je otázkou, nakolik by mělo být připuštěno podávání nových nároků, je toho názoru, že by neměly být připuštěny mimo rozsah původních nároků. K metodě „problém.řešení“ poukázal na to, že to byl žalobce, který se snažil dostat z fáze identifikace problému do fáze řešení problému. K nejbližšímu stavu techniky uvedl, žalobce klade až velký důraz na jednotlivé dokumenty, avšak postačí, že z různých výchozích dokumentů lze dospět ke zjištění nejbližšího stavu techniky.
90. Zástupce žalobce se následně vracel k právním aspektům sporu z hlediska patentových institutů a úrovně tvůrčího postupu a vysvětloval svá stanoviska v replice k pochybnostem ohledně pomocných látek a jejich vlivu na stabilitu přípravku. K rešerši namítané

k důkazu v replice uvedl, že toto vyvrací tvrzení žalovaného, že je možná jejich vzájemná škodlivá interakce.

91. Soud neprovedl dokazování důkazy navrženými v podané žalobě a řešerší navrženou v replice žalobce, neboť jím označené listiny jsou buď součástí správního spisu nebo v případě řešerše GOOGLE, navržené v replice, zástupci účastníků při jednání shodně uvedli, že podstata důkazu není mezi účastníky řízení sporná, což je zaznamenáno v záznamu z jednání.

VIII. Posouzení věci Městským soudem v Praze

92. Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen s.ř.s.) v mezích žalobních bodů.
93. Žaloba není důvodná.
94. A) Právní a judikaturní rámec k výmazu užitného vzoru dle § 17 zákona č. 478/1992 Sb., z důvodu nezpůsobilosti technického řešení k ochraně dle § 1 cit. zákona

Podle § 17 odst. 1 písm. a) zákona o užitných vzorech na návrh kohokoliv Úřad provede výmaz užitného vzoru z rejstříku, není-li technické řešení způsobilé k ochraně podle § 1 a 3.

Podle § 17 odst. 4 zákona o užitných vzorech výmaz užitného vzoru z rejstříku lze provést i po zániku užitného vzoru (§ 16), prokáže-li návrhovatel právní zájem.

Podle § 1 zákona o užitných vzorech technická řešení, která jsou nová, přesahují rámec pouhé odborné dovednosti a jsou průmyslově využitelná, se chrání užitnými vzory.

Podle § 3 písm. c) zákona o užitných vzorech užitnými vzory nelze chránit způsoby výroby nebo pracovní činnosti.

Podle ustanovení § 8 odst. 3 písm. c) zákona o užitných vzorech musí přihláška obsahovat nároky na ochranu, v nichž musí být jasně a stručně vymezen předmět, který má být chráněn užitným vzorem.

Podle důvodové zprávy k ust. § 1-5 zákona o užitných vzorech zápis užitných vzorů do rejstříku bude proto zejména opodstatněn v případech, kdy předmět ochrany je v době svého vzniku již připraven k hospodářskému využití a kdy rizika z případného sporu nejsou vysoká. Naopak tam, kde hospodářské využití je podmíněno například dlouhodobými zkouškami (léčiva, potraviny) a kde náklady na vývoj a zavedení a s tím spojená rizika, jsou vysoká, není tato forma ochrany vhodná už i pro poloviční dobu maximálně dosažitelné doby ochrany ve srovnání s patentem na vynález.

95. Judikatura správních soudů a Evropský patentový úřad připouští, aby stav techniky pro posouzení vynálezecké činnosti (potažmo pro užitné vzory) vychází z toho, byl určen na základě více než jednoho dokumentu, pokud tyto dokumenty nejsou rozporné, to znamená možnost stanovit nejbližší stav techniky na základě kombinace znaků nikoliv

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

pouze jednoho dokumentu, ale i více dokumentů, z nichž lze dovodit řešení, které má dostatečné obdobné použití (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8A 70/2011 - 239 a v něm odkazovanou judikaturu EPÚ).

96. B) Posouzení žaloby

97. Městský soud se nejprve zabýval námitkou tvrzené nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí žalovaného, neboť by nebylo možné zabývat se věcnou argumentací, pokud by napadené rozhodnutí neobstálo pro strance formálních náležitostí, k nimž se řadí i odůvodnění rozhodnutí, jehož nedostatek žalobce namítá.
98. Povahu nepřezkoumatelnosti rozhodnutí správních orgánů, resp. soudů, vymezila bohatá a ustálená judikatura Nejvyššího správního soudu (dále též jen „NSS“). Podle této judikatury jsou nepřezkoumatelná taková rozhodnutí, u nichž není z odůvodnění zřejmé, jakými úvahami se soud řídil při hodnocení skutkových i právních otázek a jakým způsobem se vyrovnal s argumenty účastníků řízení (srov. například rozsudky NSS ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 - 52; ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 - 73, publ. pod č. 787/2006 Sb. NSS; či ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, publ. pod č. 689/2005 Sb. NSS).
99. Městský soud neshledal, že by se žalovaný rozkladovými námitkami žalobce nezabýval nebo že by se s nimi vypořádal nedostatečným, resp. nejasným způsobem, jak namítá žalobce. Jak je patrné ze žalobní námítky, žalobce v podstatě nepřezkoumatelnost spojuje s nedostatečným výkladem neurčitěho právního pojmu „přesahu rámce pouhé o odborné dovednosti“. Vzápětí však poukazuje na výklad žalovaného, že požadavek, aby technické řešení „přesahovalo rámec pouhé odborné dovednosti“ podléhá stejnému testu jako u zjišťování vynálezecké činnosti podle odlišného znění zákona o vynálezech, na což navazuje nesouhlasná námitka žalobce proti stejné úrovni zjišťování inovativnosti u užitných vzorů jako u vynálezů a to přístupem „problém – řešení.“ Námitky pak shrnuje v žalobním tvrzení, že žalovaný na posouzení daného problému uplatnil nesprávný test. Z uvedeného vyplývá, že nejde o vlastní podstatu nepřezkoumatelnosti spočívající ve vážných vadách rozhodnutí, zde v namítaném nedostatku a nejasnosti odůvodnění, ale spíše o nesouhlas žalobce se způsobem, jak byla v posuzované věci otázka „přesahu rámce pouhé odborné dovednosti“ uchopena, a to na základě zjištěného skutkového stavu věci dle zhodnocených dokumentů, tj. na základě odborného posouzení v každém jednotlivém dokumentu včetně jejich vzájemných souvislostí. Dle náhledu soudu tak žalovaný odůvodňoval neurčitý právní pojem logicky na str. 41 a následně na str. 56 v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu (č. j. 7A 105/2002 Sb., č. j. 8As 70/2011-239), kdy k výkladu tohoto pojmu nemohl pro účely zákona o užitných vzorech zaujmout žádnou obecnou definici postavenou na významu jednotlivých slovních prvků tohoto pojmu, nýbrž k němu mohl přistoupit jedině na základě zjištěného skutkového stavu věci a správní praxe. Skutkový stav věci spočíval v odborném posouzení popisu nároků užitého vzoru v konfrontaci s namítanými dokumenty číslované řady D a jejich hodnocením i ve vzájemné souvislosti tak, aby byla zjištěna úroveň odborné dovednosti v oblasti farmaceutických látek před datem zápisu napadeného užitého vzoru. Žalovaný před přezkoumáním podmínky přesahu rámce pouhé odborné dovednosti v napadeném rozhodnutí nejprve popsal podstatný obsah namítaných dokumentů a s uvedením důvodů vyhodnotil, které z nich se staly a které se nestaly součástí stavu techniky před datem práva

přednosti napadeného užitného vzoru. V napadeném rozhodnutí pak zhodnotil předložené důkazy každý zvlášť, jakož i ve vzájemných souvislostech (str. 42-56 napadeného rozhodnutí).

100. Správní praxe pak vedla žalovaného, ale i Úřad na str. 34 prvostupňového rozhodnutí k posouzení odborné dovednosti přístupem „problém - řešení“, který je používán EPÚ a je doporučený Metodickými pokyny Úřadu průmyslového vlastnictví při hodnocení vynálezecké činnosti. Byť jde o metodu používanou pro účel zjišťování vynálezecké činnosti, její účel - srovnávání nárokových řešení se známým stavem techniky se uplatní i u užitných vzorů. To proto, že jde toliko o metodu, tj. způsob či postupy, jak vymezit a srovnat všechny aspekty nárokových řešení se známým stavem techniky, tedy vymezit nejbližší stav techniky, nalézt shody či odlišnosti porovnávaných řešení a vyřešit stanovený technický problém popsáný v jeho nárocích. Uvedenou metodu nelze zaměňovat s následným hodnocením výsledků dosažených touto metodou z hlediska úrovně tvůrčí činnosti, která je jiná u vynálezů a jiná u užitných vzorů a je třeba ji podrobit posouzení nižší míry inovativnosti, právě z hlediska pouhé odborné dovednosti.
101. Rozhodnutí správních orgánů obou stupňů je ve vymezení „přesahu rámce pouhé odborné dovednosti“ přístupem „problém – řešení“ u užitného vzoru zcela v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu v rozsudcích č. j. 8 As 70/2011-239 a č. j. 6A 72/2001-75, která ve vztahu k užitným vzorům stanovila obdobná východiska, která EPÚ označuje jako „problém – řešení“ pro účely posouzení vynálezecké činnosti. Pokud tedy žalovaný analogicky použil tento přístup a odůvodnil jej i správní praxí pro účely posuzování přesahu rámce pouhé odborné dovednosti, pak se adekvátně zabýval splněním sporné podmínky způsobilosti ochrany napadeného užitného vzoru ve smyslu ustanovení § 1 zákona o užitných vzorech. V rozhodnutí žalovaného je na straně 41 a 42 konstatováno, že majitel formulaci objektivního problému v prvoinstančním rozhodnutí akceptoval.
102. Posouzení podmínky přesahu rámce pouhé odborné dovednosti přístupem „problém – řešení“ vychází z formulace objektivního problému ve stavu techniky, se kterým není hlavní znění nároku na ochranu v rozporu a kterým je vytčený cíl - poskytnutí stabilní směsi solifenacin sukcinátu s farmaceutickými pomocnými látkami ve formě tablety“.
103. Námitka jiné míry inovativnosti v případě užitných vzorů z důvodu odlišné věcné podstaty patentů a užitných vzorů, kterou žalobce řadí do souvislosti s námitkou nedostatečného odůvodnění podmínky „přesahu rámce pouhé odborné dovednosti“, není v rozporu se závěry napadeného rozhodnutí. Je mylná námitka žalobce, že závěr o stejné míře inovativnosti vyplývá z použité metody „problém – řešení“. Pokud žalobce staví své námitky toliko na použitém testu, pak odhlíží od provedeného hodnocení nárokováného řešení z hlediska tvůrčí míry invence, kterou žalovaný v závěru napadeného rozhodnutí v úrovni užitného vzoru zhodnotil. Hodnocení této nižší úrovně u napadeného užitného vzoru oproti vynálezecké činnosti je zřejmé ze skutkových okolností případu – z věcného posouzení popisu nároků a namítaného stavu techniky. Žalovaný věcně, s odkazem na přesah rámce pouhé odborné dovednosti průměrného odborníka v příslušném (zde farmacie) zhodnotil, že takový odborník obeznámený se stavem techniky by problém vytčený v napadeném užitném vzoru vyřešil v rámci toliko rutinní práce, která tvůrčí potenciál postrádá a odkázal na své pojednání vycházející z posuzovaných dokumentů, že technické řešení vykazuje minimální tvůrčí úroveň. Žalovaný v rámci posuzovaných

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

dokumentů a v úvahu připadajících alternativ nároků přesvědčivě vysvětlil, proč užitný vzor nesplňuje podmínku přesahu pouhé odborné dovednosti, řádně popsal stav techniky a následně posuzoval, zda nárokové řešení popsané v přihlášce užitného vzoru je výsledkem, který vyplývá pro odborníka z popsaného stavu techniky, což je zřejmé z prvostupňového rozhodnutí i z rozhodnutí žalovaného.

104. Námitka nepřezkoumatelnosti se v tomto směru mýlí s věcným posouzením a proto je rovněž nedůvodná.
105. Další námitky žalobce se již týkají věcné podstaty podmínky „přesahu rámce pouhé odborné dovednosti“ a souvisí s posouzením namítaného stavu techniky ve vztahu ke všem nárokům technického řešení.
106. Klíčovou otázkou pro posouzení, zda byly dány podmínky pro výmaz užitného vzoru žalobce z důvodu, že jeho chráněné technické řešení nesplňuje podmínku inovativnosti - slovy zákona o užitných vzorech - podmínku „přesahu pouhé odborné dovednosti“ není zjištění, zda se jedná o nároková technická řešení ve všech souvislostech jejich tvorby a způsobu dosažení účinků, avšak o to, jaké řešení žalobce jako majitele užitného vzoru bylo doposud předmětem ochrany a zda jde o řešení vyvěrající z takové úrovně tvůrčího úsilí, které se vymyká pouhé odborné dovednosti, nemůže být výsledkem předpokládané a možné odborné dovednosti průměrného odborníka v oboru a je jako technické řešení průmyslově využitelné jako jedinečná technická myšlenka vlastní toliko původci užitného vzoru. Řešení chráněná užitným vzorem by tedy měla zaujímat místo mimo běžné řemeslné nebo odborné práce neboť takovým pracem a řešením by měl zůstat volný prostor pro další technický rozvoj.
107. Úvahu o přesahu pouhé odborné dovednosti je možné učinit po srovnání znaků napadeného řešení se stávajícím stavem techniky, známým před zápisem napadeného užitného vzoru. Tento stav techniky navrhovatel výmazu namítal a dokládal předložením dokumentů číselné řady D1- D14. Správní orgány posuzovaly znaky nárokových řešení a dosavadní stav techniky k zápisu užitného vzoru v průběhu řízení, a to ve stádiu řízení od data 24. 2. 2017, byť k zápisu napadeného užitného vzoru došlo 19. 12. 2011, neboť k datu 24. 2. 2017 žalobce obhajoval sadu nároků v modifikované podobě hlavní žádosti s nároky 1.-4., vedlejší žádosti 1 s nároky 1.-4. a vedlejší žádosti 2 s nároky 1.-3 tak, jak je vymezeno v obou správních rozhodnutích a shodně v podané žalobě. Správní orgány u všech modifikovaných žádostí shledaly, že jejich definice je v souladu s předmětem řešení, jak bylo původně popsáno v přihlášce užitného vzoru, tudíž úpravy nejdou nad rámec původního podání. Nicméně v důsledku modifikací původních nároků se spor mezi žalobcem a navrhovatelem výmazu rozvinul do rozsáhlé výměny názorů ohledně znaků a postupů modifikovaných nároků, které byly doplňovány i v čase po podání návrhu na výmaz (Kashiharova zpráva z 19. 5. 2014), což vyústilo, jak je zřejmé i z tohoto soudního sporu v rozsáhlou polemiku rozcházejících se náhledů žalobce, žalovaného i osoby zúčastněné na základní a i doprovodné (závislé) znaky nově upravených nároků na ochranu a příčiny přínosu a výhod tvůrčí invence zapsaného užitného vzoru. Zatímco správní orgány vycházely z popisu užitného vzoru z doby přihlášky a z namítaných dokumentů D, žalobce v podané žalobě a zejména v replice zašel do takových argumentů ohledně znaků a postupů nárokových řešení, že tyto vzájemně prolínal, odkazoval na jiné souvislosti oproti původnímu popisu přihlášeného řešení, takže tato jeho argumentace

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

je stěží srovnatelná a někdy se i míjí s původním popisem užitého vzoru. Soud tak považuje za neobvyklé, že Úřad modifikovanou úpravu původních nároků připustil. V uvedeném směru ostatně i sám zástupce žalobce při ústním jednání poukázal na možnost Úřadu řízení.

108. Protože však městský soud přezkoumává zákonnost napadeného rozhodnutí podle skutkového a právního stavu v době vydání napadeného rozhodnutí, aproboval rozhodnutí správních orgánů obou stupňů postupovat dle § 11 odst. 5 zákona o užitečných vzorech, když v té době se definice nároků užitého vzoru Úřadu jevily v souladu s původním předmětem řešení. Proto nyní na soudu bylo, aby přezkoumal, jak se Úřad, potažmo žalovaný s kombinací znaků v modifikovaných žádostech vypořádal, a zda modifikované nároky na ochranu obstojí z hlediska původních nároků na zápis užitého vzoru.
109. K zodpovězení vytčeného cíle a zejména ke stěžejnímu bodu hlavních žalobních námitek týkajících se nejbližšího stavu techniky, bylo třeba k námitce žalobce, že před zápisem napadeného užitého vzoru nebyla vůbec známa příčina nestability nárokové kompozice v primárním aspektu, kterým je morfologie účinné látky, tj. že hlavní příčinou nestability je podíl amorfního produktu vyšší než 77 %, uvést následující.
110. Žalovaný k příčině nestability solifenacinu vyšel z řady relevantních namítaných dokumentů D1, D4A, D5A, D7, D11, D12 a D14, jejichž obsah hodnocený žalovaným v napadeném rozhodnutí žalobce nezpochybnil. Z těchto dokumentů žalovaný vyvodil řadu relevantních znaků k hlavnímu nároku – farmaceutické tabletě s obsahem krystalického solifenacinu sukcinátu s farmaceutickou pomocnou látkou, kdy amorfní podíl solifenacinu sukcinátu je maximálně 77%, neboť takto nárokové řešení bylo obhajobou zapsaného užitého vzoru. Zatímco žalobce považoval za nejbližší stav techniky dokument D1, v němž absentuje konkrétní farmaceutická látka, žalovaný vyšel z těch dokumentů, které obsahovaly znaky objevující se v nárokových kompozicích, tj. obsahovaly solifenacin sukcinát, farmaceutickou pomocnou látku a obdobnou formu podání – tobolku, avšak zejména pojednávaly o znalosti morfologie účinné látky, tedy znaku, který žalobce považuje za příčinu stability solifenacinu. Uvedené dokumenty se totiž vyjadřovaly nejen k příčině nestability solifenacinu sukcinátu vlivem obsahu vlhkosti – vody, ale paralelně dovozovaly tuto příčinu i z amorfní formy účinné látky podílející se na nestabilitě léků v pevném stavu, pojednávaly o vzácném výskytu léků v pevném stavu buď ve formě 100 % krystalické nebo 100% amorfní fáze a o vlivu i některých pomocných látek na degradaci účinné látky solifenacinu zvýšením poměru amorfní fáze, dále případně o přípravě amorfních farmaceutických pevných látek (viz hodnocení žalovaného na str. 43-45 napadeného rozhodnutí. Žalovaný tak vyšel z důkazů, které se vztahovaly k cíli nárokového řešení dle popisu napadeného užitého vzoru ve stati „Podstata technického řešení“ a ve stati „Prostředky pro řešení problému“ na str. 2 popisu užitého vzoru.
111. Porovnáním poznatků z namítaných relevantních dokumentů, zejména z dokumentu DA5 ve spojení s kombinací dalších poznatků z dokumentů D7, D11, D12 a D14 s popisem užitého vzoru – kompozicí nárokového řešení městský soud dospěl k závěru, že žalovaný vymezil nejbližší stav techniky před zápisem napadeného užitého vzoru, který nesvědčí o důvodnosti námitek žalobce, že farmaceutický odborník nevěděl, že příčina nestability solifenacinu sukcinátu je vyvolána nevhodnou morfologií, což je poměr

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

amorfního a krystalického solifenacinu a nesvědčí ani o důvodnosti i námitek rozvinutých v replice k vyjádření žalovaného, že zjištění nestability a její příčiny spočívající v podílu (nadměrném množství) amorfního solifenacinu nebylo známo před zápisem užitého vzoru a že odborník nevěděl, že existuje nestabilita a co tuto nestabilitu způsobuje. Jestliže morfologie sloučeniny spočívá v tom, že je sloučenina krystalická nebo amorfní a jestliže amorfní fáze byla z uvedených dokumentů známa jako detektor degradace a nestability, pak už zbývalo toliko posoudit, zda stanovení dalšího znaku – maximální přípustnosti hranice 77 % amorfního podílu solifenacinu sukcinátu je tím znakem, který definuje míru tvůrčí myšlenky vedoucí k zápisu užitého vzoru pro dřívější neznalost stavu techniky o přípustném podílu amorfní složky. S uvedeným se žalovaný vypořádal tím, že vyšel z kombinace znaků nejbližšího stavu techniky z dokumentů D5A, D7, D11, D12 a D14 a zhodnotil, jakým postupem, způsobem by byl a také mohl být (srov. námitku could – would) existující stav techniky v případě dotčeného užitého vzoru aplikován k dosažení nárokovaného výsledku, tedy jak by k poznatkům přistupoval odborník v oblasti farmacie, znalý příčiny nestability z důvodu vlivu amorfní fáze. Posouzení, že odborník znalý skutečností zanalyzovaných z relevantních namítaných dokumentů by vytvořil takové množství amorfní fáze, která by byla zapotřebí pro výrobu tablet v pevném stavu, je přesvědčivým argumentem pro kvalifikaci takového počínání v rámci odborné profesní dovednosti. To zvláště, pokud podle popisu technického řešení nárokované kompozice na str. 5 popisu užitého vzoru se amorfní podíl v rozmezí, ve kterém má vliv na stabilitu přípravku mění v čase a okamžik měření amorfního podílu není specificky omezen. Uvedené nasvědčuje nezbytnosti analýzy a rutinní práce k dosažení výsledku nárokovaného řešení vždy hledáním poměru amorfní i krystalické fáze do max. 77 % amorfní fáze, což znamená, že nárokované řešení dle dosavadního stavu techniky před jeho zápisem jako užitého vzoru nesplňuje podmínky způsobnosti převzetí užitého vzoru jako jedinečné technické myšlenky pro účely jeho průmyslového využití. To za situace, kdy procesy přípravy a další znaky doplňkových (závislých) nároků nespecifikují hlavní degradační produkt a konkrétní farmaceutickou látku zmíněné v nárocích a ostatně, kdy i jejich význam pro předmětné technické řešení žalobce v průběhu řízení (u farmaceutické pomocné látky Kashiharova zpráva) a nakonec i v řízení před soudem (konstatace v replice o pouze doplňkovém charakteru nespecifikovaného degradačního produktu) argumentačně snižoval. Žalobce také v popisu užitého vzoru na str. 6 uvedl způsob výroby a podmínky výroby s přidáním rozpouštědla či bez přidání rozpouštědla pro přípravu solifenacinu v amorfním stavu, nárokované kompozice tedy stanoví různé výrobní procesy, které nejsou předmětem ochrany užitého vzoru dle § 3 písm. c) cit. zákona, jsou volně aplikovatelné a jsou dány volbou rutinního postupu a znalostí odborníka včetně výběru farmaceutické pomocné látky, který žalobce v replice akcentuje.

112. V souvislosti s uvedeným si je soud vědom důrazu žalobce na morfologii a postup dosažení nárokované kompozice suchou cestou, avšak má za to, že Úřad i žalovaný byli při posuzování míry inovativnosti užitého vzoru vázáni popisem užitého vzoru včetně prostředků pro řešení problému, jimiž je dle str. 2 popisu užitého vzoru i vliv vlhkosti při přípravě mokřým granulačním procesem, o čemž svědčí některé příklady provedení technického řešení – tabulka 2. Přestože žalovaný v napadeném rozhodnutí z důvodu zjištění významu amorfního podílu účinné látky vzal v úvahu dovednosti odborníka při přípravě tablety nejen s použitím vody, ale i bez vody, nemohl přehlédnout, že žalobce odzkoušel v příkladech provedení technického řešení jako jediné rozpouštědlo vodu, i když další rozpouštědla označil jako výběrová v popise napadeného užitého vzoru, a

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

proto se žalovaný k přípravě tablet vlivem vody a vlhka vyjadřoval. Ostatně žalobce sám v žalobě poukazuje na to, že v kompozici, v níž jsou vyráběny tablety, není v důsledku následného sušení zachována vlhkost na specifické úrovni a že je to výrobní historie, co ovlivňuje stabilitu. To je zřejmé také i v souvislosti s přípravou produktu sušením, které následovalo dle referenčního příkladu 1 v popisu užitného vzoru po vlhké fázi rozpuštěním solifenacinu ve vodě. Správní orgány tedy vycházely ze všech aspektů popisu užitného vzoru a z hlediska rámce pouhé odborné dovednosti, zohlednily výsledky stability produktu jak z důvodu vlivu vlhka a vody, tak sušením. Skutkově i právně pak tak zhodnotily, že výsledek chráněný užitným vzorem je dosažen nejen na základě kombinace poznatků nejbližšího stavu techniky existujícího před zápisem užitného vzoru, ale i v důsledku výrobního procesu, který užitným vzorem chráněn není.

113. Neprovedení dokazování Kashiharovou zprávou není skutečností, která by byla přivodila újmu žalobce v hodnocení způsobilosti napadeného užitného vzoru k ochraně, neboť ať již jen podporovala stav nároků existujících v době podání přihlášky užitného vzoru, jak tvrdí žalobce, nebo touto zprávou byl nepřipustně prokazován stav zjištěný dlouho po zápisu užitného vzoru, jak tvrdí žalovaný, dle názoru soudu, to, co žalobce hodlal uvedenou zprávou prokazovat, nepřináší žádnou vypovídající hodnotu a změnu v názoru na hodnocení tvůrčí invence užitného vzoru. Dodatečné prokázání či podpora tomu, že maximální hodnota 77 % amorfního soifenacinu je relevantní také u tablet lisovaných za sucha, žalovaný v rámci hodnocení namítaných dokumentů D nepopíral. Podstatu nároků totiž hodnotil z hlediska nejbližšího stavu techniky, který vliv amorfní fáze léčivého přípravku jako příčinu nestability léčivého přípravku znal a tento stav techniky umožňoval dosáhnout vytčeného cíle v rámci odborné dovednosti bez ohledu na způsob přípravy kompozice. Nadto není sporné, že uvedená experimentální zpráva nepojednávala o farmaceutických pomocných látkách, v tomto se tedy odchylovala od znaku nárokové kompozice. Soud v tomto směru pouze poukazuje na překvapivé tvrzení v replice žalobce, že cílem tohoto experimentu bylo vliv těchto farmaceutických látek vyloučit. To je však v rozporu se znkem 1 všech předmětných žádostí (modifikovaných nárokových řešení počítajících se směsí farmaceutických pomocných látek, replika žalobce tak jen potvrzuje, rozměňování argumentace žalobce v důsledku běhu času a úpravy původních nároků na ochranu.
114. Se shora uvedeným souvisí i nedůvodnost námítky žalobce ohledně zpětného pohledu na vyřešení nárokováného problému, Všechny relevantní namítané dokumenty byly součástí stavu techniky, kdy byly zveřejněny před datem priority užitného vzoru a jediné ty byly zdrojem hodnocení žalovaného o nejbližším stavu techniky ve vztahu k nárokům žalobce. Nelze požadovat, aby nejbližší stav techniky deklaroval přesně to, co je obsahem nároků, avšak postačuje znalost podstaty řešení, která mohla vést ke stejnému výsledku cestou rutinní dovednosti. Taková podstata byla v dokumentech nalezena a byla motivací pro odborníky ve farmaceutickém oboru.
115. Na základě uvedených skutečností soud nepovažuje za důvodné námítky žalobce v prvním, ani třetím souvisejícím okruhu námitek žalobce, týkajících se nesprávného vyhodnocení nejbližšího stavu techniky žalovaným pro posouzení inovativnosti nárokováného technického řešení, tj. přesahu rámce pouhé odborné dovednosti, neboť navrhovatel prokázal a žalovaný zhodnotil, že všechny modifikované žádosti žalobce spadají do rámce pouhé odborné dovednosti průměrného odborníka obeznámeného se

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

stavem techniky, který by problém vytčený v napadeném užitém vzoru vyřešil, možná v delším čase a pomocí provedených testů, nikoliv však jedinečnou tvůrčí činností v míře potřebné k dosažení dosahující ochrany zápisem užitého vzoru.

116. Ani druhý okruh námitek žalobce směřujících proti závěru žalovaného, že řešený problém nebyl vyřešen v celém nárokováném rozsahu soud nepovažuje za důvodný. V uvedeném směru žalovaný dostatečně odůvodnil nedostatečnost jednotlivých popisů nároků a jejich znaků pro zápis užitého vzoru.
117. Podle žalobce přidaná hodnota v nárocích hlavní žádosti i nárocích vedlejších žádostí spočívala nejen v základních znacích nároků na ochranu zapsaného užitého vzoru (krystalický solifenacin sukcinát, farmaceutická pomocná látka a amorfnní podíl max. 77 %), ale i v jisté variabilitě zapojení postupů přípravy podporujících krystalizaci a stabilitu přípravku, výběru farmaceutické pomocné látky či snížení množství hlavního produktu degradace, což se objevuje v jednotlivých nárocích hlavní žádosti i vedlejších žádostí v bodech 2-4. Tyto doplňkové znaky nárokováných řešení vedly správní orgány k opodstatněnému závěru, že k vymezení ochrany užitém vzorem nestačí, když závislé nároky se týkají buď způsobů přípravy nebo neidentifikují konkrétní druh farmaceutické látky či hlavního degradačního produktu, který by v kombinaci se znaky nároku 1 vyřešil vytčený objektivní technický problém- Nadto tyto doplňující znaky jen nasvědčují, že je na volbě a výběru odborníka dosáhnout řešení v rámci odborné a rutinní dovednosti doprovázené znalostmi a zkušenostmi ohledně vhodného způsobu excipientů a poznatků o degradačních produktech, které nejsou vymezeny jako samostatné předměty ochrany a neposkytují vyřešení dalších možných příčin nestability. Doplnění omezeného množství hlavního degradačního produktu méně než 0,4 %, nemůže být odůvodněným znakem pro ochranu předmětné kompozice už jen kvůli tomu, že byl vyvozen nikoliv tvůrčí myšlenkou, nýbrž v empirické korelaci dokumentované v tabulce 2 popisu napadeného užitého vzoru a představuje jen nalezení poměrné hranice snížení podílu hlavního degradačního produktu v závislosti na dříve známém poznatku o maximální míře degradačního produktu 0,5% dle japonského dokumentu, jak je odůvodněno v napadeném rozhodnutí a i odkazem na adekvátní tvrzení žalobce v podaném rozkladu - o upřesnění hlavního produktu degradace v závislosti na hranici amorfnního podílu 77 %.
118. Protože rozdíly v podmínkách ochrany užiténých vzorů a vynálezů spočívají v neprovedení úplného průzkumu u užiténých vzorů a ochrana užiténých vzorů nezahrnuje způsoby výroby nebo pracovní činnosti (§ 3 písm. c) zákona o užiténých vzorech), přičemž důvodová zpráva k ust. § 1-5 zákona o užiténých vzorech, a to příkladmo pro oblast léčiv, nasvědčuje spíše vhodnosti docílit patentové ochrany nároků v kategorii způsoby výroby a pracovní činnosti. V uvedeném směru by mohl žalobce modifikovat nárokovou ochranu i pro postupy vedoucí k vyřešení problému.
119. Z uvedených skutečností je zřejmé, že žalobce v dané věci požadoval chránit něco, co již bylo známým stavem techniky. Technické řešení tak, jak bylo zapsáno, tedy v jeho nárokové části, nesplňovalo podmínky stanovené zákonem o užiténých vzorech proto, aby navrhovaný užiténý vzor mohl být ponechán v rejstříku užiténých vzorů jako chráněné řešení. Na tomto závěru nemůže nic změnit ani žalobcem uplatněný návrh možné úpravy nároků napadeného užitého vzoru a až nyní rozvinutá a částečně nesourodá obhajoba původního řešení.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

IX. Závěr

120. Z uvedených důvodů Městský soud v Praze podanou žalobu jako nedůvodnou zamítl
121. Výrok o nákladech řízení je dán ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce neměl ve věci úspěch, soud mu proto nepřiznal náhradu nákladů v řízení.
122. Výrok o nákladech řízení osoby zúčastněné na řízení je dán ust. § 60 odst. 3 s.ř.s. Soud osobě zúčastněné na řízení neuložil v řízení žádnou povinnost, proto nemá nárok na náhradu nákladů v řízení.

Poučení:

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

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

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

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

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

Praha 12. května 2021

JUDr. Naděžda Řeháková
předsedkyně senátu