



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Jana Ferneckého a Mgr. Martina Bobáka v právní věci

žalobkyně: **Bayer HealthCare LLC**,
sídlem 100 Bayer Boulevard, Whippany, New Jersey, Spojené státy americké
zastoupené Mgr. Jakubem Čechem, LL.M., advokátem
sídlem Karolinská 707/7, 186 00 Praha 8

proti

žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**
sídlem Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6

za účasti: **STADA Arzneimittel AG**
sídlem Stadastraße 2 – 18, 611 18 Bad Vilbel, Německá spolková republika
zastoupené Mgr. et Mgr. Alenou Kunicovou, advokátkou
sídlem Hartigova 857/47, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 3. 2023, čj. CZ/EP 2305255/D22048085/2022/ÚPV,

takto:

- I. Rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27. 3. 2023, čj. CZ/EP 2305255/D22048085/2022/ÚPV, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

II. Žalovaný je **povinen** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení částku 27 684 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně Mgr. Jakuba Čecha, LL.M., advokáta.

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

Odůvodnění:

I. Předmět řízení a vymezení sporu

- Žalobkyně se žalobou podanou dne 26. 5. 2023 domáhala zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví (dále též „**předseda Úřadu**“) ze dne 27. 3. 2023, čj. CZ/EP 2305255/D22048085/2022/ÚPV (dále jen „**Napadené rozhodnutí**“), kterým předseda Úřadu zamítl rozklad žalobkyně proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen „**žalovaný**“) ze dne 25. 4. 2022, čj. CZ/EP 2305255/D21046601/2021/ÚPV (dále jen „**Prvostupňové rozhodnutí**“), jakož i samotného Prvostupňového rozhodnutí.
- Prvostupňovým rozhodnutím Úřad podle § 23 odst. 1 písm. a), odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v rozhodném znění (dále jen „**zákon č. 527/1990 Sb.**“) ve spojení s § 35f odst. 5 zákona č. 527/1990 Sb. částečně zrušil patent č. CZ/EP 2 305 255 (dále též „**Napadený patent**“), konkrétně patentový nárok 12 (dále též „**Patentový nárok**“), neboť dospěl k závěru, že tento nenaplnuje definici vynálezecké činnosti podle § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. s ohledem na to, že Patentový nárok vyplývá pro odborníka v oboru z doloženého stavu techniky zřejmým způsobem.
- Městský soud v Praze předeseílá, že Napadený patent byl udělen s dvanácti patentovými nároky, přičemž v nynější věci nijak nezpochybňované nároky 1 – 11 jsou vedeny na použití arylmočoviny sloučeniny a 5-fluoruracilu nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli pro přípravu léčiva pro léčení rakoviny. Sporným Patentovým nárokem je pak samotná arylmočoviny sloučenina uvedená v nárocích 1 – 11, tj. tosylátová sůl sloučeniny N-(4-chlor-3-(trifluormethyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-methylkarbamoyl)-4-piridyloxy)-fenyl)močoviny (dále jen „**sorafenib**“¹); tedy tosylátová sůl sorafenibu (dále také „**sorafenib tosylát**“). Léčivo obsahující tosylátovou sůl sorafenibu je žalobkyní na trh uváděno pod označením Nexavar.

II. Napadené rozhodnutí

- Předem samotné rekapitulace Městský soud v Praze považuje za potřebné uvést jednotlivé důkazní prostředky, na něž v odůvodnění Napadeného rozhodnutí, jakož i samotné žaloby a následujících vyjádření odkazují účastníci řízení²:

D1	příhláška WO 00/42012 A1, zveřejněná dne 20. 07. 2000 (dále jen „ D1 “)
D2	příhláška WO 00/41698 A1, zveřejněná dne 20. 07. 2000 (dále jen „ D2 “)
D3	učebnice Aulton M. E. (ed.) „Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design“, Churchill Livingstone, 1988, dotisk Hong Kong 1994, část 13: „Preformulation“, str. 223-243, ISBN 0-443-03643-8 (dále též „ D3 “)
D4	článek Bastin R. J. a kol. „Salt Selection and Optimisation Procedures for Pharmaceutical New Chemical Entities“, Organic Process Research & Development, 2000, sv. 4, č. 5, str. 427-435, ISSN 1083-6160 (dále též „ D4 “)

¹ Volná báze sorafenibu je označována jako BAY 43-9006.

² Pro úplný seznam všech důkazních prostředků viz str. 17 – 22 Napadeného rozhodnutí.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

D5	článek Lyons J. F. <i>a kol.</i> „Discovery of a novel Raf kinase inhibitor“, Endocrine-Related Cancer, září 2001, sv. 8, str. 219-225, ISSN 1351-0088 (dále též „D5“)
D11	čestné prohlášení prof. Dr. B. Riedla opatřené datem 28. 7. 2020 – původní text v německém jazyce a anglický překlad (dále jen „D11“)
D13	učebnice Aulton M. E. (ed.) „Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design“, Churchill Livingstone, 2. vydání, 2002, kapitola 8: „Pharmaceutical preformulation: the physicochemical properties of drug substances“, str. 113-138, ISBN 0-443-05517-3 (dále jen „D13“)
D16	pomocná žádost č. 1 (Patentový nárok ve znění „pro perorální podávání“)
D17	pomocná žádost č. 2 (Patentový nárok ve znění „v perorální podávací formě“)
D18	pomocná žádost č. 3 (Patentový nárok ve znění „ve formě tablety“)
D19	pomocná žádost č. 4 (Patentový nárok ve znění „ve formě tablety pro léčení rakoviny“)
D20	čestné prohlášení Dr. M. Karla opatřené datem 20. 10. 2021, český překlad (dále jen „D20“)
D21	prohlášení prof. Dr. H. W. Frijlinka opatřené datem 15. 8. 2021, český překlad (dále též „D21“)
D22	soudní rozhodnutí Obchodního soudu ve Vídni ve věci 30 Cg 68/21h-12 ze dne 12. 4. 2022, český překlad
D23	soudní rozhodnutí Spolkového patentového soudu ve Švýcarsku ve věci S2021_006 ze dne 26. 4. 2022, český překlad
D24	prohlášení prof. Dr. H. W. Frijlinka opatřené datem 27. 1. 2022, český překlad (dále též „D24“)
D25	odůvodnění BPG ve věci 3 Ni 12/20 (EP) spojené s věcí 3 Ni 13/21 (EP) opatřené datem 29. 9. 2021, český překlad
D26	místopřísežné prohlášení Dr. K. Hartisch opatřené datem 13. 12. 2021, český překlad
D27	článek Gould P. L. „Salt selection for basic drugs“, Int. J. Pharm. 1986, sv. 33, str. 201-217, ISSN 0378-5173
D28	přehledný článek Berge S. M. <i>a kol.</i> „Pharmaceutical Salts“, J. Pharm. Sci., 1977, sv. 66, č. 1, str. 1-19
D29	učebnice Gennaro A. R. (ed.) „Remington: The Science and Practice of Pharmacy“, 20. vydání, 2000, Philadelphia, USA, ISBN 0-683-306472, kapitola 38: str. 704-705
D30	výsledky pokusů opatřené datem 14. 2. 2017
D31	druhé prohlášení prof. Dr. H. W. Frijlinka opatřené datem 30. 3. 2021
D32	učebnice Sucker H. <i>a kol.</i> „Pharmazeutische Technologie“, 2. vydání 1991, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, kapitola 4: Entwicklungsstrategien, str. 145-154, v německém jazyce
D33	soudní rozhodnutí EWHC ve věci [2021] EWHC 2690 (Pat) ze dne 08. 10. 2021 v anglickém jazyce (dále též „rozhodnutí EHC“)
D34	poznámka BPG ze dne 1. 4. 2021 a 21. 4. 2021 v německém jazyce
D35	výňatek z EPAR zprávy EMA z roku 2006
D36	informace o sorafenibu z databáze SciFinder, nedatováno

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

D37	e-mail od společnosti Elsevier ze dne 2. 6. 2020 dokládající datum zveřejnění dokumentu D13 dne 30. 10. 2001
-----	--

5. Předseda Úřadu v úvodu odůvodnění Napadeného rozhodnutí shrnul závěry vyslovené žalovaným v Prvostupňovém rozhodnutí. Poukázal, že tento rozhodl o částečném zrušení Napadeného patentu v rozsahu Patentového nároku, neboť řešení chráněné tímto nárokem nesplňovalo podmínky patentovatelnosti – nebylo nové a nebylo výsledkem vynálezecké činnosti. Následně shrnul obsah podaného rozkladu, resp. jeho doplnění (věcného odůvodnění), podání osoby zúčastněné na řízení v rámci řízení o rozkladu, sumarizoval relevantní právní úpravu a rekapituloval základní skutková zjištění podávající se ze správního spisu.
6. Předseda Úřadu po uvedené rekapitulaci předeslal, že Napadený patent se sice primárně týká kombinace sorafenib tosylátu s 5-fluoruracilem (patentové nároky 1 – 11 Napadeného patentu), vynález podle Napadeného patentu však představuje i sorafenib tosylát jako takový. Konstatoval, že jak Patentový nárok, tak i upravený nárok z pomocných žádostí 1 – 4³ týkající se sorafenib tosylátu pro perorální podávání, v perorální podávací formě, ve formě tablety či ve formě tablety pro léčbu rakoviny, mají v Napadeném patentu dostatečnou oporu a splňují podmínky čl. 138 odst. 1 písm. b) Evropské patentové úmluvy, publ. pod č. 86/2007 Sb. m. s. [sdělení Ministerstva zahraničních věcí, kterým se nahrazují sdělení Ministerstva zahraničních věcí vyhlášená pod č. 69/2002 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva), č. 4/2006 Sb. m. s. a č. 6/2006 Sb. m. s., o přijetí změn a doplňků Úmluvy o udělování evropských patentů (Evropské patentové úmluvy); dále jen „EPC“].
7. V další části Napadeného rozhodnutí se předseda Úřadu věnoval posouzení otázky, zda Patentový nárok splňuje podmínku novosti. Předseda Úřadu dospěl k závěru, že Patentový nárok lze považovat za nový vzhledem k relevantním dokumentům (D1 a D2), a konstatoval, že vzhledem k tomu, že sloučenina sorafenib tosylát splňuje podmínku novosti, je nový i předmět upravených nároků 12 z pomocných žádostí č. 1 – 4, přičemž upravené nároky mají dostatečnou oporu v Napadeném patentu. Vzhledem k tomu, že tento závěr předsedy Úřadu je v souladu s argumentací žalobkyně přednesenou v řízení o rozkladu, žalobkyně tento z pochopitelných důvodů nesporeovala a ani osoba zúčastněná na řízení se proti těmto závěrům ve svých podáních konkrétními námitkami nevymezovala, zdejší soud proto nepřistoupil k podrobné rekapitulaci Napadeného rozhodnutí v této části.
8. Předseda Úřadu následně charakterizoval odborné kvality „odborníka v oboru“, přičemž uvedl, že se jedná o neurčitý právní pojem, a vyložil, jakým způsobem je tento interpretován v rozhodovací praxi žalovaného. Dospěl přitom k závěru, že vzhledem k tomu, že se v posuzovaném případě jedná o úkol komplexního charakteru, bude fiktivní osoba odborníka v oboru reprezentována skupinou odborníků různého odborného zaměření, kterým by byl za obvyklých podmínek daný úkol předložen k řešení. Tato skupina odborníků bude zahrnovat odborníky v oblasti organické syntézy, farmacie a farmakologie,

³ Ve vyjádření ze dne 31. 12. 2021 žalobkyně pro případ, že by žalovaný uvažoval o zamítnutí žádosti na zachování Patentového nároku, alternativně požádala o zachování patentu v upraveném rozsahu na základě předložených pomocných žádostí 1 – 4; v Patentovém nároku přesněji specifikovala způsob, resp. formu podávání sorafenib tosylátu (pod č. 1 sorafenib tosylát „pro perorální podávání“, pod č. 2 sorafenib tosylát „v perorální podávací formě“, pod č. 3 sorafenib tosylát „ve formě tablety“ a pod č. 4 sorafenib tosylát „ve formě tablety pro léčení rakoviny“).

případně medicíny. Totožnou úvahu přitom provedl i žalovaný v odůvodnění Prvostupňového rozhodnutí.

9. Následně se předseda Úřadu věnoval posouzení vynálezecké činnosti. Přednesl, že „vynálezecká činnost“ je taktéž neurčitým právním pojmem, jejíž definici zákon č. 527/1990 Sb. neobsahuje; v § 6 odst. 1 předmětného zákona je definován pouze způsob jejího praktického vyhodnocení. Uvedl, že žalobkyně svou argumentaci ohledně vynálezecké činnosti opírá o velké množství dokumentů přiložených teprve k rozkladu, označených D20 – D37. Upozornil proto na zásadu koncentrace správního řízení ve smyslu § 82 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“), přičemž konstatoval, že vyjma dokumentů označených D22, D23 a D37 lze očekávat, že žalobkyně měla tyto dokumenty k dispozici již v řízení před žalovaným, a mohla je tak doložit dříve. Podotkl však, že použití zásady koncentrace řízení má své výjimky a lze ji omezit dalšími principy, vyplývajícími především z § 2 a § 3 správního řádu, a proto se předseda Úřadu seznámil se všemi dokumenty předloženými žalobkyní k rozkladu.
10. Předseda Úřadu dále uvedl, že pro přezkoumání vynálezecké činnosti použil metodu „problém a jeho řešení“, která zahrnuje tři hlavní kroky. Co se týče určení nejbližšího stavu techniky (krok 1) v úvahu vzal dokumenty D1, D2 a D5, přičemž jako nejbližší stav techniky zvolil dokument D5, neboť v tomto je popsáno testování sloučeniny volné báze sorafenibu (sloučenina BAY 43-9006) *in vivo*⁴ v myším modelu xenograftu nádorů, jakož i klinická studie na pacientech trpících rakovinou s podáváním perorálních tablet volné báze sorafenibu, z nichž je evidentní účinnost této sloučeniny proti různým druhům nádorů. Co se týče formulace objektivního technického problému (krok 2), tento předseda Úřadu formuloval jako poskytnutí vysoce účinné formy sorafenibu pro perorální podávání, např. ve formě tablety, pro léčení rakoviny.
11. Předseda Úřadu následně konstatoval, že odborník v oboru by na základě svých obecných znalostí stanovil při vývoji sorafenibu jeho vlastní rozpustnost a pKa⁵, neboť jde o základní zjišťované parametry pro všechny nové léčivé látky, přičemž při zjištění, že rozpustnost sorafenibu je hluboko pod hodnotou 1 mg/ml, by pak byl odborník v oboru motivován k přípravě jeho solí, protože dokumenty D3 (pravý sloupec na str. 227), resp. D13 (pravý sloupec na str. 116) shodně uvádějí, že velkého zlepšení rozpustnosti lze dosáhnout tvorbou solí.
12. Námitkám žalobkyně, že na základě dokumentu D5 by nebyl odborník v oboru žádným způsobem motivován k úpravě volné báze sorafenibu, neboť ta již vykazuje uspokojivou perorální biologickou dostupnost, předseda Úřadu nepřisvědčil. Naopak uzavřel, že na základě údajů v dokumentech D5 a D3 (resp. D13) by odborník v oboru byl motivován k dalšímu vývoji slibné sloučeniny sorafenibu pro perorální použití, konkrétně k přípravě jeho solí. Předseda Úřadu pak nesouhlasil ani s argumentem žalobkyně, že by odborník v oboru nezačal další vývoj sorafenibu pro farmaceutické použití, protože již procházel zkouškami a zdál se být účinný. Uvedl, že tento argument vyvrátila sama žalobkyně v rozkladu, když uvedla, že znalec očekával, že se odborník v oboru pokusí zlepšit rozpustnost sorafenibu, aby dosáhl přiměřené absorpce v systémovém oběhu. Tvrzení žalobkyně, že by odborník v oboru neupřednostňoval tvorbu solí, předseda Úřadu rovněž odmítl, neboť dokumenty D3 (resp. D13) přímo navrhuji tvorbu solí jako řešení problému

⁴ latinský termín označující „v živém organismu“; termín *in vitro* se pak používá ve významu „ve zkumavce“

⁵ disociační konstantu kyseliny

s nízkou rozpustností. Doplnil, že odborník v oboru by byl motivován provést screening solí sorafenibu před tím, než by zkoušel alternativní metody formulace, jako jsou tobolky plněné tekutinou či pevné disperze, neboť tyto technologie jsou náročnější a nákladnější na vybavení, než je příprava tablet.

13. Dále předseda Úřadu uvážil o výběru solí sorafenibu, jež by odborník zařadil do screeningu. Dospěl k závěru, že kombinací údajů podávajících se z dokumentů D3 (resp. D13) a D4 by pro odborníka v oboru bylo na základě hodnot pK_a zřejmě zařadit tosylát do screeningu solí sorafenibu. Poukázal, že dle žalobkyně je uvedený postup příliš zjednodušující, neboť odborník v oboru by z řady důvodů nevybral pro sorafenib jako protiion tosylát, což dokládala pomocí znaleckého posudku (dokument D21). Předseda Úřadu uvedl, že závěry znalce v uvedeném dokumentu, tj. že by odborník v oboru hledal silné organické a anorganické kyseliny s nízkou hodnotou pK_a , jsou v souladu s údaji uvedenými v dokumentech D3 a D4. K argumentaci žalobkyně, že znalec by vybral pro screening solí sorafenibu čtyři až pět solí, a to hydrochlorid, sulfát, fosfát a mesylát, protože jsou běžně používané, a naopak kyselina *p*-toluensulfonová se téměř nikdy nepoužívá jako protiion tvořící sůl, předseda Úřadu uvedl, že v dokumentech D3 a D4 jsou popsány možné problémy, jež by mohly vyvstat v souvislosti s přípravou solí ze silných kyselin, resp. hydrochloridových solí. V těchto dokumentech nicméně není uvedeno, že by tosylátová sůl působila popsány problémy, a tedy možné problémy popsány v dokumentu D3 by odborníka v oboru od volby tosylátové soli neodradily. Předseda Úřadu dále uvedl, že s výběrem solí provedeným znalcem lze v obecné rovině souhlasit, nicméně poukázal, že znalec konstatoval, že by pro screening solí vybral čtyři až pět protiiontů, přičemž konkrétně uvedl pouze čtyři a není důvod, proč by odborník v oboru do screeningu nezařadil i tosylát. Skutečnost, že tosylát nebyl na základě dokumentu D3 v praxi příliš využíván, by odborníka v oboru neodradila i vzhledem k tomu, že dokumenty D1 a D2 navrhuji tosylát jako jeden z možných protiiontů pro arylmočovinné sloučeniny, mezi něž spadá i sorafenib. Předseda Úřadu zároveň poukázal, že hydrochlorid, sulfát, tosylát a mesylát byly pro screening solí sorafenibu skutečně vybrány, jak prokazuje dokument D11.
14. Předseda Úřadu se dále zabýval argumentací žalobkyně k vlivu rozdílu hodnot pK_a ve vztahu k dokumentům D4, D27 a D29. Žalobkyně uvedla, že pravidlo z dokumentu D4 týkající se 3 jednotek (poznatek, že pro tvorbu stabilní soli je potřebný rozdíl minimálně 3 jednotek mezi hodnotou pK_a skupiny a protiiontu) je v tomto dokumentu porušeno a dokumenty D27 a D29 uvádí jen to, že hodnota pK_a kyseliny tvořící sůl musí být nižší než hodnota bazického centra účinné látky. Předseda Úřadu dospěl k závěru, že jednotlivé dokumenty neobsahují podklad pro to, aby odborník v oboru vyloučil tosylátovou sůl ze screeningu solí. Předseda Úřadu se pak neztotožnil s názorem žalobkyně, že tvrzení o nutném rozdílu 3 jednotek pK_a je vyvráceno jak v samotném dokumentu D4, tak v dokumentu D31 (kde je jako nutný rozdíl hodnot pK_a uvedena 1 jednotka). Uvedl, že dokument D4 považuje situaci, kdy by se dala připravit sůl slabé báze (jako je sorafenib) s kyselinou vykazující nižší rozdíl pK_a než 3 jednotky, spíše za výjimečnou. Dodal, že odborník v oboru by tedy s ohledem na pK_a sorafenibu (byť získané teoretickými výpočty) věděl, že tvorba stabilní soli sorafenibu vyžadovala poměrně silnou kyselinu, jako je například kyselina *p*-toluensulfonová.
15. K dalšímu argumentu žalobkyně, že dokument D4 na str. 428 v pravém sloupci ignoruje pro tvorbu solí se slabými bázemi (jako je sorafenib) právě tosylátovou sůl, předseda Úřadu uvedl, že dokument D4 na daném místě doporučuje sulfonové kyseliny, přičemž odborník

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

v oboru by věděl, že mezi sulfonové kyseliny spadá i kyselina *p*-toluensulfonová (byť není mezi kyselinami výslovně jmenována). Ohledně námitky žalobkyně, že by odborník měl k dispozici velké množství solí a že by pro screening nepoužil všechny soli s vhodnou hodnotou pK_a , protože takový výběr se zpravidla omezuje na čtyři až pět solí, předseda Úřadu uvedl, že tato skutečnost nemění ničeho na tom, že by pro odborníka v oboru byl výběr tosylátové soli na základě její hodnoty pK_a zřejmý. Následně se zabýval rozdílem mezi dokumenty D3 a D13, kdy v dokumentu pozdějšího data nebyl tosylát do tabulky farmaceuticky přijatelných solí zařazen. Předseda Úřadu konstatoval, že tabulka v dokumentu D13 je podstatně kratší, než tabulka v dokumentu D3, přičemž dokument D13 stále obsahuje odkazy na tosylát v textu, přičemž skutečnosti v něm uvedené by odborníka v oboru od výběru tosylátové soli neodradily. Rovněž odmítl argument žalobkyně, že by efekt společného iontu odborníka v oboru nemotivoval k výběru tosylátové soli, resp. že by k tomuto výběru docházelo jen zřídka. Doplnil, že v závěru kapitoly v dokumentech D3 a D13 týkající se efektu společného iontu je přítomna pasáž, ze které vyplývá, že v případě špatné rozpustnosti hydrochloridu je další volbou tosylát.

16. K dalšímu okruhu námitek žalobkyně k výběru tosylátové soli z hlediska molekulové hmotnosti tosylátu předseda Úřadu s odkazem na relevantní pasáže dokumentů D4 a D29 uvedl, že neshledal, že by ve stavu techniky existoval obecný předsudek ohledně výběru protiiontů s vyšší molekulovou hmotností.
17. K námitkám žalobkyně týkajícím se výběru tosylátové soli s ohledem na četnost jejího používání a otázky jejího schválení pro farmaceutické použití předseda Úřadu uvedl, že skutečnost, že tosylát nebyl v rozhodné době použit jako protiion v léčivech pro perorální podávání, neznamená, že tento protiion nebyl jako takový schválen FDA pro farmaceutické použití či pro perorální podávání. Doplnil, že vzhledem k datu práva přednosti Napadeného patentu bylo odborníkovi v oboru známo (např. z dokumentu D4), že tosylát patří mezi běžné farmaceuticky přijatelné soli.
18. Předseda Úřadu následně hodnotil argumentaci žalobkyně, zda v době práva přednosti Napadeného patentu existoval technický předsudek vůči použití tosylátu jako protiiontu v léčivých přípravcích. V tomto ohledu odkázal na rozhodnutí Evropského patentového úřadu (dále jen „EPO“) T 1212/01, T 1478/13 a T 177/13, načež konstatoval, že z namítaných dokumentů D3, D4, D13, D21f, D27 až D29 či D26 nevyplývá, že by v oboru byl k datu práva přednosti Napadeného patentu široce rozšířený předsudek vůči používání tosylátové soli v léčivých přípravcích, včetně přípravků pro perorální použití. Skutečnost, že tosylátová sůl v praxi nebyla využívána tak často, jako jiné soli, k prokázání takového předsudku nedostačuje. Náзор jednoho znalce (dokumenty D21, D31) pak dle předsedy Úřadu nelze považovat za potvrzení existence široce rozšířeného technického předsudku.
19. S tvrzením žalobkyně, že by hlavní motivací odborníka v oboru ke screeningu solí sorafenibu bylo zlepšení rozpustnosti, předseda Úřadu vyslovil souhlas; přisvědčil i závěru žalobkyně, že by odborník v oboru na základě testování rozpustnosti zjistil, že požadovaného zlepšení rozpustnosti nebylo u tosylátové soli dosaženo; podotkl však, že požadovaného cíle zlepšení rozpustnosti nebylo dosaženo u žádné z připravovaných a testovaných solí sorafenibu. Předseda Úřadu se pak neztotožnil s tvrzením žalobkyně, že by odborník v oboru na základě zjištěné nízké rozpustnosti nepodrobil soli sorafenibu dalším testům. Volná báze sorafenibu i přes svou špatnou rozpustnost ve vodě jistý účinek při perorálním podávání vykazala (viz dokument D5), a odborník v oboru by tak soli sorafenibu na základě jejich špatné rozpustnosti z dalšího testování automaticky nevyřadil. Doplnil, že

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

tento přístup není výsledkem zpětného pohledu na dokument D5 při znalosti Napadeného patentu.

20. Předseda Úřadu pak provedl úvahu, zda by odborník v oboru byl motivován provádět měření vlastní rychlosti rozpouštění volné báze sorafenibu a solí sorafenibu. Dospěl přitom k závěru, že s ohledem na jejich nízkou rozpustnost by tomu tak nebylo. Dle jeho názoru by naopak mohl být motivován provádět měření rychlosti uvolňování sorafenibu a jeho solí z dávkové formy (tablety), neboť toto měření by lépe vystihovalo reálnou situaci, než měření vlastní rychlosti rozpouštění u čisté účinné látky.
21. Shrnl, že pro odborníka v oboru by bylo zřejmé testovat rozpustnost připravených solí sorafenibu, mezi nimiž by byl přítomný i tosylát. Při tomto testování by však odborník v oboru shledal, že žádná z připravených solí sorafenibu nevykázala uspokojivé zlepšení rozpustnosti, a na základě rozpustnosti tak mezi nimi nebylo možno zvolit optimální sloučeninu pro další testy.
22. Zabýval se proto argumentem žalobkyně, že by se odborník v oboru dostal do „slepé uličky“, neboť by na základě nízké rozpustnosti sorafenibu a jeho solí a nedostatku standardních metod pro měření vlastní rychlosti rozpouštění nebyl schopen změřit vlastní rychlost rozpouštění solí sorafenibu a na jejím základě určit optimální sůl pro další testy, a tedy by nepřistoupil k provedení farmakokinetické studie se všemi solemi, protože by takový postup byl v rozporu s běžnou praxí k datu práva přednosti a představoval by vynálezeckou činnost.
23. Předseda Úřadu však vyjevil, že z dokumentu D5 by odborník v oboru zjistil, že volná báze sorafenibu je perorálně dostupný silný inhibitor raf kinázy, tj. že volná báze sorafenibu vykazovala určitou biologickou dostupnost při perorálním podání ve formě tablety. Z tohoto důvodu by byl motivován zkoumat biologickou dostupnost i u solí sorafenibu s cílem zjistit, zda nedošlo k jejímu zlepšení. Tato motivace by pak vyplývala z údajů uvedených v dokumentu D3, resp. D13, D4 i D5. Předseda Úřadu dospěl ve shodě s žalovaným k závěru, že odborník v oboru by jako další krok provedl farmakokinetickou studii se všemi připravenými sloučeninami s cílem zjistit, zda došlo ke zlepšení biologické dostupnosti u některé z nich (přístup nazývaný EPO „zkus a uvidíš“). Takový přístup přitom dle předsedy Úřadu nevyžaduje rozumné očekávání úspěchu ze strany odborníka v oboru a získané výsledky nelze považovat za překvapivé nebo neočekávané, neboť by k nim odborník v oboru nevyhnutelně dospěl; nejsou tedy výsledkem vynálezecké činnosti.
24. Předseda Úřadu poté konstatoval, že v předmětném případě je zřejmé, že pro stanovení farmakokinetických parametrů sorafenibu a jeho solí nebylo nutné provádět žádné rozsáhlé klinické studie na lidech. Poukázal, že je třeba vzít v úvahu to, že jak účinek volné báze sorafenibu, tak i cesta jeho podávání, dávková forma či velikost použité dávky byly k datu práva přednosti Napadeného patentu známe z dokumentu D5.
25. Předseda Úřadu uzavřel, že vzhledem k údajům v dokumentech D5, D3 a D4 dospěl ke stejnému závěru jako žalovaný, tj. Patentový nárok není výsledkem vynálezecké činnosti. Shodně pak taktéž dospěl k závěru, že ani předmět upravených nároků 12 z pomocných žádostí č. 1 až 4 nesplňuje podmínku vynálezecké činnosti. Shrnl, že veškeré překážky, které žalobkyně namítala v postupu odborníka (konkrétně překážky týkající se obsahu dokumentu D5 a výběru tosylátové soli, další dvě překážky polemizující, zda by odborník v oboru pokračoval s tosylátovou solí, která dosáhla nejhorší rozpustnosti, a poslední dvě překážky zpochybňující, zda by odborník v oboru pokračoval se stanovením rychlosti

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

rozpouštění s tosylátem, který vykázal nejnižší rozpustnost), předseda Úřadu podrobně vypořádal. Konstatoval rovněž, že nesouhlasí s tvrzením žalobkyně, že by pokračování se sorafenib tosylátem do fáze měření biologické dostupnosti vyžadovalo překonání řady překážek, bylo by bez zpětného pohledu krajně nepravděpodobné a odborník v oboru by takto rozhodně nepostupoval.

26. Závěrem Napadeného rozhodnutí se pak předseda Úřadu věnoval analýze rozsudků zahraničních soudů týkajících se platnosti Patentového nároku u zahraničních ekvivalentů Napadeného patentu. Zároveň stručně shrnul důvody, pro které nepřistoupil k nařízení ústního jednání.

III. Žaloba

27. Žalobkyně předslala, že napadené rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, trpí nezákonností i procesními vadami, s tím, že shledává i věcné a právní důvody pro zrušení Napadeného i Prvostupňového rozhodnutí. Žalobkyně konstatovala, že v podané žalobě vymezila tři okruhy kritických otázek, v jejichž světle Napadené rozhodnutí nemůže obstát⁶. Doplnila, že nechá na zdejším soudu, zda na jejich základě dojde k prohlášení nicotnosti a/nebo nezákonnosti Napadeného rozhodnutí.
28. Pod **prvním žalobním bodem** žalobkyně namítala nesouhlas s postupem žalovaného ohledně výkladů pojmu „odborník“ v posuzované věci. Konstatovala, že dle předsedy Úřadu, resp. žalovaného je „odborníkem“ skupina předních odborníků v oboru otevřená experimentům. Dle rozhodovací praxe je však „odborníkem“ průměrný odborník, který je více reprodukční než kreativní, a který nejde proti zavedeným předpokladům. Žalobkyně nesouhlasí s tím, že předseda Úřadu za jednoho odborníka považuje celý komplexní tým multi-oborových odborníků. Rovněž nesouhlasí s výkladem a aplikací požadavku „zřejmého způsobu“, kdy daný odborník musí ještě „ve známém stavu techniky najít dostatečné vodítko pro to, aby toto řešení použil“.
29. Pod **druhý žalobní bod** žalobkyně subsumovala argumenty, které dle jejího názoru svědčí o nesprávném posouzení otázky vynálezecké činnosti. Zdůraznila, že jediným důvodem vedoucím k částečnému zrušení Patentu bylo nesplnění požadavku vynálezecké činnosti.
30. Co se týče posouzení vynálezecké činnosti metodou „problém a jeho řešení“, žalobkyně souhlasí s posouzením předsedy Úřadu v prvních dvou krocích (určení dokumentu představujícího stav techniky a stanovení objektivního technického problému), nicméně odmítá přístup a závěry týkající se třetího kroku, tj. posouzení, zda by byl vynález zřejmý odborníkovi v oboru.
31. Doplnila, že hodnocení vynálezecké činnosti na základě metodiky „problém a jeho řešení“ nebo přístup na základě čl. 52 a čl. 56 neznamenaají, že skupina stále „střílí do tmy“; v tomto ohledu odkázala na rozhodnutí EPO T 320/15. Z rozhodovací praxe dle žalobkyně vyplývá, že problém a jeho řešení znamená, že odborník činí kroky, které se očekávají k řešení daného

⁶ Městský soud v Praze na tomto místě upozorňuje, že byť žalobkyně v podané žalobě vymezila tři tematické okruhy (nesprávné posouzení otázky vynálezecké činnosti, procesní vady Napadeného rozhodnutí a chybný výběr a aplikace judikatury), do nichž námitky, jimiž brojila proti Napadenému rozhodnutí, částečně subsumovala, učinila tak vzhledem ke komplexní povaze projednávané věci ne zcela určitým způsobem. Konkrétně pak žalobkyně žalobní body nad rámec vytyčených okruhů v úvodu žaloby nevymezila, zdejší soud tak za účelem srozumitelnosti námítky žalobkyně dílčím způsobem přeskupil.

problému, a nic jiného, tj. jde o to, zda by to odborník chtěl udělat, nikoliv o to, čeho je odborník schopen.

32. Žalobkyně v tomto ohledu uvedla, že při vývoji nové sloučeniny by odborník určil dvě základní vlastnosti sloučeniny, a to její rozpustnost a disociační konstantu pK_a , čímž by byl schopen určit potřebu a možnost tvorby rozpustnějších solí léčiva, aby se odstranila případná špatná biologická dostupnost související s rozpustností, zejména pro formulaci tablet nebo kapslí. Při zjištění, že rozpustnost sorafenibu je hluboko pod hodnotou 1 mg/ml, by pak dle předsedy Úřadu odborník v oboru byl motivován k přípravě jeho solí, tj. k prověření solí sorafenibu před vyzkoušením alternativních možností formulace, jako jsou tobolky plněné tekutinou či pevné disperze, neboť tyto technologie jsou náročnější a nákladnější na vybavení, než je příprava tablet. Žalobkyně s tímto přístupem nesouhlasí, zejména s ohledem na argument, že podávání volné báze sorafenibu jako podle dokumentu D5 v těchto testech dobře fungovalo.
33. Žalobkyně zdůraznila, že tato překážka, tj. zda provést screening solí, však není překážkou jedinou, žalobkyně ji v rozkladu uvedla jako součást celého řetězce překážek, které by odborník musel překonat. Předseda Úřadu pak pochybil, když nezohlednil tento řetězec překážek jako celek, který by dle názoru žalobkyně nutně vyžadoval, aby průměrný odborník v oboru systematicky uplatňoval tvůrčí myšlení, které je znakem vynálezecké činnosti.
34. Žalobkyně dále polemizovala se závěrem předsedy Úřadu, že odborník v oboru by se dále snažil zlepšit rozpustnost sorafenibu; v tomto ohledu odkázala na svá tvrzení uvedená v rozkladu v bodě 3.5 *Výběr protiiontu pro sorafenib* a prohlášení prof. Frijinka v části *Zlepšení rozpustnosti*. Uvedla, že ohlížení se zpět a uplatňování analýzy *ex post facto* pro posouzení vynálezecké činnosti je důsledně odmítáno jak politikami a pokyny EPO, tak ustálenou judikaturou; dle názoru žalobkyně nejde o to, zda by byl odborník tohoto kroku schopen (could), ale zda by to udělal (would). Dle žalobkyně lze důvodně předpokládat, že k datu priority by odborník pravděpodobně nezačal další vývoj sloučeniny sorafenib pro farmaceutické použití, protože sloučenina procházela zkouškami a zdála se být účinná. Jako prostředek ke zlepšení rozpustnosti nebo rychlosti rozpouštění by neupřednostňoval tvorbu solí před alternativními technologiemi formulace, jako jsou tobolky plněné tekutinou, pevné disperze, pevné roztoky, cyklodextrinové komplexy atd.
35. Žalobkyně dále poukázala na vnitřní rozpornost Napadeného rozhodnutí v části, kde předseda Úřadu uvedl, že odborník by z dokumentu D5 pochopil, že volná báze sorafenibu vykazala účinek na různé typy rakoviny při perorálním podání, a tedy by věděl, že jde o slibnou sloučeninu pro léčbu rakoviny a byl by motivován tuto sloučeninu dále vyvíjet. Předseda Úřadu přitom potvrdil, že pokud jde o odborné kvality odborníka v oboru, takový odborník v zásadě není nadán schopností kreativního myšlení a jeho odborná erudice spočívá především v reprodukčních schopnostech. Žalobkyně proto nechápe, jak žalovaný mohl uvedený závěr učinit.
36. Žalobkyně poté uvedla, že i v případě, že by odborník přistoupil ke screeningu solí, musel by provést výběr solí a rozhodnout, zda do něj zahrne i tosylát. Žalobkyně připustila, že zahrnutí tosylátu do screeningu solí sorafenibu by bylo možné, nicméně zároveň s odkazem na D21 poukázala, že kyselina *p*-toluensulfonová se téměř nikdy nepoužívá jako sůl tvořící protiiont. Předseda Úřadu přitom odmítl argument žalobkyně, že by odborník do výběru solí tosylát nezahrnul, stejně jako argumenty pro jiný výběr protiiontů v D4, nevhodnost

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

tosylátu z hlediska jeho vysoké molekulové hmotnosti a jeho neschválení FDA⁷ pro farmaceutické použití. Tento soubor překážek je přitom třeba považovat za součást celého řetězce překážek, které by odborník v oboru musel překonat, než by dospěl k řešení podle Napadeného patentu. Žalobkyně v tomto ohledu poukázala na další závěry předsedy Úřadu, resp. žalovaného ohledně procesu zlepšení rozpustnosti sorafenibu, resp. výběru solí do screeningu odborníkem, s nimiž vyslovila nesouhlas.

37. Žalobkyně se vymezila proti hodnocení zvoleného přístupu žalovaného a předsedy úřadu, tj. přístupu „zkus a uvidíš“, který označila za v podstatě přístup „pokus – omyl“, kdy by odborníci byli vytrvalí, nevzdávali by se a zkoušeli by všechny možné varianty i bez jakéhokoli rozumného očekávání úspěchu. Přístup „zkus a uvidíš“ se dle názoru žalobkyně má použít toliko v případě, že je splněn soubor požadavků, zejména tehdy, pokud ani realizace ani testování nepředstavuje žádné zvláštní technické obtíže, a tedy „zkus a uvidíš“ je výjimkou pro rutinní situace, ve které odborník dává přednost ověřování před upuštěním. Konstatovala, že EPO se zdráhá použít tento přístup v případě testování nebo léčby lidí a vyloučil tento přístup při zvažování léků a léčení lidské leukémie; k tomuto odkázala na rozhodnutí EPO T 1011/17. Při volbě přístupu „zkus a uvidíš“ v kontextu testování na zvířatech/člověku je třeba postupovat obezřetně, namísto toho by se mělo, jak žalobkyně uvedla, použít pravidlo přiměřeného očekávání úspěchu.
38. Žalobkyně poukázala na jednotlivá rozhodnutí EPO a Nejvyššího správního soudu, jejichž závěry dle jejího názoru předseda úřadu nesprávně vyložil či aplikoval, přičemž dle jejího názoru správným standardem v tomto případě není „zkus a uvidíš“, ale „přiměřené očekávání úspěchu“. Rovněž namítala, že „přiměřené, resp. rozumné očekávání úspěchu“, je test, který je třeba použít pro posouzení zřejmosti, tj. nejde ani tak o to, zda je to proveditelné, ale spíše o to, zda je to dostatečně atraktivní, aby to udělal někdo, kdo sám o sobě nemá sklony k experimentování.
39. Předseda úřadu přitom konstatoval, že odborník v oboru by jako další krok provedl farmakokinetickou studii se všemi připravenými sloučeninami s cílem zjistit, zda došlo ke zlepšení biologické dostupnosti u některé z nich. Žalobkyně poukázala, že v daném případě nebyly testy biologické dostupnosti k datu priority ani rutinně dosažitelné ani snadno proveditelné, protože jsou obtížné, nákladné a eticky problematické a musely by být provedeny znovu pro všechny soli, protože v té době nikdo nevěděl, že tosylát se ukáže jako nejvýhodnější – screening solí pomocí testů biologické dostupnosti nelze dle žalobkyně v žádném případě považovat za rutinní postup. Provedení farmakokinetické studie vynálezci Napadeného patentu nebylo rutinním postupem a vyžadovalo vynálezeckou činnost. I tuto skupinu překážek je třeba považovat za součást celého řetězce překážek, které by odborník v oboru musel překonat, než by dospěl k řešení podle Napadeného patentu; přitom by však nutně musel vyvinout vynálezeckou činnost.
40. Žalobkyně rovněž odmítla závěr žalovaného, že mozaikování, neboli kombinování dostupného stavu techniky vylučuje vynálezecký krok. Z rozhodovací praxe se dle jejího názoru podává, že pouze zřejmé mozaikování podle dosavadního stavu techniky může vyloučit vynálezecký krok.
41. Závěrem námitek subsumovaných pod druhým žalobním bodem žalobkyně uvedla, že pokud by odborník v oboru měl dospět k „rutinní“ aplikaci biologických testů v souvislosti

⁷ americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv

s předformulací za použití podobných úvah jako předseda Úřadu, musel by nepochybně také použít vysoce sofistikované a vysoce kreativní myšlenkové postupy, které dalece přesahují požadavek vynálezecké činnosti.

42. Pod **třetím žalobním bodem** žalobkyně namítala, že Napadené rozhodnutí a související řízení trpěly nesčetnými procesními vadami. V tomto ohledu poukázala na nesprávné použití zásady koncentrace řízení, chybný výběr a chápání důkazů, vynechání několika předložených dokumentů, spekulativní předpoklad o využívání všech možností, vyhýbání se ústnímu jednání a odmítnutí alternativního návrhu.
43. Tento žalobní bod pak žalobkyně rozvedla tak, že byla přímo zkrácena na svých právech, když nebylo nařízeno ústní jednání. S ohledem na skutečnost, že se v projednávané věci se jedná o vysoce odbornou věc, a nařízení ústního jednání tak bylo k uplatnění práv žalobkyně nezbytné.
44. Pod **čtvrtým žalobním bodem** žalobkyně namítala chybný výběr judikatury, její chybnou interpretaci a flagrantní ignorování ustálených klíčových rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, EPO a SDEU. Městský soud v Praze přitom již na tomto místě konstatuje, že by žalobkyně tyto námitky vznesla jako samostatný žalobní bod, spojila je v rámci své žalobní argumentace s tvrzeným nesprávným postupem žalovaného při posuzování otázek subsumovaných pod prvním a druhým žalobním bodem. Zdejší soud proto tento žalobní bod bude nadále vnímat ve spojení se skutečnostmi vznesenými žalobkyní pod těmito žalobními body.

IV. Vyjádření žalovaného

45. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 30. 6. 2023 argumentaci žalobkyně odmítl a nad rámec skutečností uvedených v Napadeném rozhodnutí se k jednotlivým žalobním námitkám žalobkyně vyjádřil následovně. Předně odmítl, že by Napadené či Prvostupňové rozhodnutí trpěla vadami, jež by zakládaly jejich nicotnost, resp. nezákonnost.
46. K námitce uvedené pod **prvním žalobním bodem** týkající se výkladu pojmu „odborník“, tj. že namísto jednoho odborníka v oboru bylo napadené řešení posuzováno z hlediska skupiny odborníků v oboru, žalovaný uvedl, že posuzování skupinou odborníků místo jediného odborníka se používá v situacích, kdy se řeší úkoly komplexního charakteru (v tomto ohledu poukázal na rozhodovací praxi městského a Nejvyššího správního soudu). Doplnil, že žalobkyně v rozkladu s uvedeným výkladem výslovně souhlasila.
47. K námitkám subsumovaným pod **druhým žalobním bodem** žalovaný uvedl následující. Co se týče posouzení vynálezecké činnosti metodou „problém a jeho řešení“, žalovaný uvedl, že jde o běžně používanou metodu pro hodnocení vynálezecké činnosti. Zdůraznil, že nedostatek vynálezecké činnosti byl dovozen na základě kombinace dokumentů D5, D3 a D4, nikoliv na základě různých dokumentů tzv. „naslepo“ v naději, že jeden z nich bude úspěšný.
48. K žalobkyní připomínanému přístupu „mohl by udělat – udělal by“ žalovaný uvedl, že dle ustálené judikatury EPO není otázkou, zda by odborník v oboru mohl dokončit vynález, ale zda by tak učinil v očekávání vyřešení základního technického problému (rozhodnutí T 2/83). Dle žalovaného nejde o to, zda by odborník v oboru mohl dospět k vynálezu modifikací dosavadního stavu techniky, ale spíše o to, zda by tak v očekávání skutečně dosažených výhod učinil na základě podnětů v dosavadním stavu techniky. Žalovaný

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

v tomto ohledu rovněž odkázal na relevantní část Metodických pokynů pro řízení před EPO G-VII ve verzi z března 2022 a rozhodnutí T 623/97 a T 558/00.

49. Co se týče námitek žalobkyně směřujících do posouzení otázky, zda by se odborník snažil zlepšit rozpustnost sorafenibu, resp. zda i v případě, že by přistoupil ke screeningu solí, do tohoto zahrnul i tosy lát, žalovaný rekapituloval závěry z Napadeného rozhodnutí k formulaci objektivního technického problému, jakož i postupu odborníka v oboru při vývoji nové sloučeniny v posuzované věci, tj. stanovení rozpustnosti sorafenibu, příprava solí sorafenibu za účelem zlepšení rozpustnosti, stanovení kritérií pro výběr solí jakož i motivace k zahrnutí tosy láty do screeningu solí a následně provedení farmakokinetického hodnocení všech připravených solí včetně tosy láty. Žalovaný zdůraznil, že řešený technický problém vede odborníka v oboru k řešení krok za krokem ve světle dosavadního stavu techniky (dokumenty D3, D4, D5), přičemž každý jednotlivý krok je zřejmý ve světle toho, čeho již bylo dosaženo, a zbývajících úkolů, který je potřeba vyřešit.
50. Žalovaný se následně vyjádřil k námitkám žalobkyně ve vztahu k přístupu „zkus a uvidíš“ aplikovanému předsedou Úřadu. Souhlasil se žalobkyní, že tento přístup je omezen na situace, kdy je splněn určitý soubor požadavků, avšak tyto byly v předmětné věci splněny, neboť byl jasně dán soubor sloučenin, které se mají testovat, a požadovanými testy jsou farmakokinetické testy, které se rutinně používají v preklinickém hodnocení.
51. Žalovaný vyjádřil přesvědčení, že použil správný přístup „zkus a uvidíš“ a že přístup „rozumného očekávání úspěchu“ se v předmětném případě neuplatní. Doplnil, že v předmětné věci nešlo o provádění rozsáhlých *in vivo* studií na zvířatech a posléze na lidech, nýbrž o nikterak rozsáhlé farmakokinetické testování na zvířatech.
52. K námitkám žalobkyně ve vztahu k posouzení, zda by odborník v oboru provedl farmakokinetickou studii, žalovaný uvedl, že farmakokinetické testy se rutinně provádějí v preklinickém testování léčiva, a nesouhlasil s tvrzením žalobkyně, že takové testy nebyly k datu práva přednosti rutinně dosažitelné. Žalovaný odmítl, že by závěry rozhodnutí EPO T 259/15, nebyly přenositelné na projednávanou věc. Neztotožnil se rovněž s názorem, že by při farmakokinetickém testování musela být usmrcena zvířata, neboť farmakokinetické parametry uvedené v tabulce 2 dokumentu D11 lze získat měřením koncentrace léčiva v krevní plazmě (tedy po odběru krve), aniž by bylo nutné pokusná zvířata usmrtit.
53. K **třetímu žalobnímu bodu** žalovaný uvedl, že co se týče námitek ohledně koncentrace řízení, v řízení o rozkladu byly vzaty v potaz veškeré dokumenty předložené žalobkyní. Předseda Úřadu tak učinil ve prospěch žalobkyně v rámci zjištění skutkového stavu, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Žalovaný rovněž nesouhlasil s námitkami žalobkyně ohledně absence ústního jednání, přičemž akcentoval, že toto má být v souladu s § 49 správního řádu nařízeno pouze tehdy, je-li to ke splnění účelu řízení a uplatnění práv účastníků nezbytné; takové okolnosti v předmětné věci žalovaný neshledal.
54. Žalovaný se následně vyjádřil k jednotlivým rozhodnutím Nejvyššího správního soudu, EPO, na něž žalobkyně v podané žalobě odkazovala, a závěry z nich plynoucí aplikoval na projednávanou věc.

V. Další podání účastníků řízení

55. V replice ze dne 2. 10. 2023 žalobkyně setrvala na své argumentaci uplatněné v žalobě a zdůraznila následující aspekty. Upozornila, že zásadním je v projednávané věci posouzení, zda řešení uvedené v Patentovém nároku bylo, či nebylo zřejmé pro odborníka v oboru.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

56. Dle žalobkyně je žalovaný při svých argumentech ovlivněn zpětným pohledem, což je při posuzování vynálezecké činnosti nepřipustné. Zopakovala, že volná báze sorafenibu má velmi nízkou rozpustnost, přičemž běžně používaným přístupem ke snaze zvýšit rozpustnost léčiva bylo vytvoření soli. Konstatovala, že saturační rozpustnost volné báze a tosylátové soli je na úrovni 0,0001 mg/ml nebo nižší, přičemž rozpustnost chloridové a sulfátové soli sorafenibu je nejméně třikrát, resp. pětikrát vyšší. Na základě saturační rozpustnosti by odborník vybral spíše tyto soli. Žalobkyně zdůraznila, že běžné experimenty, které jedině smí odborník v oboru uvažovaný při posouzení vynálezecké činnosti používat, k určení sorafenib tosylátu jako vhodné látky pro další postup zcela jistě nepovedou. Odborník v oboru tak dle žalobkyně neměl důvod provádět pro sorafenib tosylát další studie a očekávat lepší farmakologickou účinnost ve srovnání s volnou bází, protože neexistovaly rozumné vyhlídky na úspěch pro zlepšení farmaceutického účinku.
57. Rovněž zopakovala, že farmakologické testy na zvířatech nepatřily k běžným rutinním postupům ve fázi předformulace sloučenin. Závěr žalovaného o rutinním používání farmakokinetických testů v preklinickém hodnocení žalobkyně označila za nepodložený a ojedinělý (nevyslovený ani v žádném jiném zahraničním řízení). Upozornila zároveň, že dokument D4 podporuje skutečnost, že se farmakokinetické testy provádějí v preklinické, nikoliv v předformulační fázi. Žalovaný dle žalobkyně v zásadě bez zdůvodnění klasifikoval farmakokinetické testy jako rutinní v rámci předformulačního hodnocení (byť použil slova preklinické hodnocení) a tento závěr aplikoval na případ, kdy neexistoval žádný slibný kandidát na sůl. Jedná se tedy o jasné porušení přístupu mohl by udělat – udělal by (would – could).
58. Žalobkyně následně rovněž reprodukovala svou argumentaci ohledně nesprávnosti zvolení přístupu „zkus a uvidíš“, kdy správným přístupem mělo být „očekávání rozumného úspěchu“. Správný přístup by byl podle jejího přesvědčení takový, že farmakokinetické studie nejsou v žádném případě v předformulaci rutinní, a že by bylo třeba mít očekávání úspěchu, aby bylo možné takové studie provést, což ale nebylo splněno na základě velmi neuspokojivých výsledků rozpustnosti.
59. Žalobkyně shrnula, že k výběru tosylátové soli pro sorafenib pro dosažení vysoké biologické dostupnosti odborník nemohl být k datu priority žádným způsobem motivován, neboť běžné rutinní postupy ve fázi I. testování sloučenin nejen nepřinesly příznivé výsledky, ale tosylát byl vůbec nejhorší ze všech testovaných solí, a testy biologické dostupnosti na zvířatech mezi rutinní postupy nepatřily. Odborník bez vynálezecké schopnosti by tedy při neúspěšné aplikaci běžných rutinních postupů postupoval na základě dokumentu D5 popisujícího sorafenib jako volnou bázi se slibnými výsledky při orálním podávání pacientům při přípravě léčiva dále přímo s volnou bází, popř. v běžných podávacích formách, jako jsou tobolky plněné tekutinou, pevné disperze apod.
60. Dne 4. 12. 2023 žalobkyně soudu sdělila, že dne 28. 11. 2023 vydal Spolkový soudní dvůr rozsudek, na základě kterého byl Napadený patent žalobkyně v Německu ponechán celý v platnosti, tj. včetně sporného Patentového nároku č. 12. Doplnila, že Patentový nárok byl potvrzen ve znění pomocné žádosti, ve které byl omezen vložení znaku „v perorální podávací formě“ na konec původního nároku. Zdůraznila, že dotčená pomocná žádost č. 2 byla žalovanému rovněž předložena k posouzení již v první instanci a byla žalovaným (jakož i předsedou Úřadu) odmítnuta jako nesplňující podmínku vynálezecké činnosti, stejně jako původní Patentový nárok.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

61. Dne 6. 1. 2024 žalobkyně v reakci na výzvu soudu předložila písemné vyhotovení rozsudku Spolkového soudního dvora ze dne 28. 11. 2023 (dále jen „**Rozsudek BGH**“), jakož i protokol z jednání Spolkového patentového soudu (tj. soudu první instance) ze dne 29. 9. 2021 a zápisu z veřejného zasedání Spolkového soudního dvora ze dne 10. 10. 2023 a uvedla následující skutečnosti.
62. Zopakovala, že Patentový nárok č. 12 chrání tosylátovou sůl sorafenibu jako takovou (bez omezení na jakékoli indikace, lékařské použití nebo kombinace s jinými látkami). Patentový nárok byl německým soudem v první instanci i žalovaným odmítnut pro nedostatek vynálezecké činnosti. V Rozsudku BGH soud potvrdil, že předmět původně přiznané verze Patentového nároku je zřejmý na základě dokumentu D5, přičemž tento závěr byl založen na velmi širokém výkladu tohoto nároku. Žalobkyně přitom předložila čtyři omezené varianty původního Patentového nároku (pomocné žádosti 1 – 4). V Rozsudku BGH soud dospěl k závěru, že doplnění o slova „v perorální podávací formě“ do předmětného nároku je omezení, podle kterého musí být sorafenib tosylát formulován tak, aby mohl být podáván perorálně bez dalšího zpracování nebo přeměny, přičemž takto definovaný předmět dle soudu nebyl na základě dokumentu D5 zřejmý; nepřesahuje přitom obsah nadřazené přihlášky (D6) a má dostatečnou oporu v popisu této přihlášky.
63. Žalobkyně dále doplnila, že v Rozsudku BGH soud rovněž doplnil, že nebyl důvod určovat biologickou dostupnost různých forem sorafenibu bez dalších laboratorních testů v rámci pokusů na zvířatech, neboť dokument D5 sice odůvodnil možnost, že určitě existuje nějaká forma sorafenibu vhodná pro perorální podání, to však neposkytlo dostatečnou záruku k tomu, že hledaná látka patří do skupiny zkoumaných látek.
64. Ve vyjádření ze dne 22. 1. 2024 žalovaný k Rozsudku BGH uvedl, že se ztotožňuje se závěrem soudu, že Patentový nárok je zřejmý na základě dokumentu D5, a tedy, že látka sorafenib tosylát není výsledkem vynálezecké činnosti.
65. Žalovaný se nicméně neztotožnil se závěrem, že Patentový nárok z pomocné žádosti č. 2 není zřejmý na základě dokumentu D5. Žalovaný v tomto ohledu odkázal na str. 54 Napadeného rozhodnutí, kde vysvětlil, že podávání volné báze sorafenibu ve formě tablety, tj. v perorální podávací formě, je pro léčbu rakoviny z dokumentu D5 známo. Dokument D3 pak doporučuje tvorbu solí u léčiv s rozpustností nižší než 1 mg/ml v případě, že mají být formulována jako tableta, tj. v perorální podávací formě. Mezi stranami není sporné, že sorafenib patří mezi taková špatně rozpustná léčiva. Žalovaný proto setrval na názoru, že Patentový nárok 12 z pomocné žádosti č. 2, do kterého bylo doplněno „v perorální podávací formě“, je pro odborníka v oboru zřejmý. Obdobně pak není výsledkem vynálezecké činnosti ani Patentový nárok ve znění pomocných žádostí 3 a 4.
66. Žalovaný uvedl, že z Rozsudku BGH seznal, že soud dospěl k závěru o vynálezecké činnosti na základě toho, že údaje z dokumentu D5 nenaznačovaly, která opatření nad rámec obvyklých preformulačních studií by mohla být úspěšná a nebyl důvod určovat biologickou dostupnost různých forem sorafenibu bez dalších laboratorních testů v rámci pokusů na zvířatech. Žalovaný podotknul, že soud v Rozsudku BGH nezohlednil dokument D4, který odborníkovi v oboru poskytuje jasné vodítko k dalšímu postupu, tj. provedení farmakokinetické studie. Podkladem pro zachování Patentového nároku ve znění pomocné žádosti č. 2 nemůže být skutečnost, že sorafenib tosylát vykazuje lepší biologickou dostupnost než volná báze nebo jiné soli sorafenibu, protože odborník v oboru by při provádění farmakokinetické studie k tomuto výsledku nevyhnutelně dospěl.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

67. Žalovaný se dále vyjádřil k otázce provedení farmakokinetických testů na zvířatech. Žalovaný uvedl, že farmakokinetické testy se rutinně používají v preklinickém hodnocení, posléze se v klinickém hodnocení určují farmakokinetické parametry a chování léčiva v lidském organismu. Tyto skutečnosti dle žalovaného patří k obecným znalostem odborníka v oboru, přičemž v tomto ohledu odkázal na odborné publikace z let 2007 a 2013 a konstatoval, že nepochybil, když tuto obecně známou skutečnost nedoložil. Žalovaný rovněž doplnil, že odborník v oboru by si byl na základě dokumentu D4 vědom, že provedení farmakokinetických testů může být příležitostně nutné již ve fázi výběru optimální formy sloučeniny. Zopakoval, že to, že soli sorafenibu vykazovaly nízkou rozpustnost, by automaticky neznamenal, že budou vykazovat i nízkou biologickou dostupnost. Žalovaný nesouhlasil s tvrzením, že se z dokumentu D4 podává, že provedení farmakokinetických testů se týká situace, kdy byla preformulace uzavřena a byl vybrán jediný kandidát; naopak jde o situaci, kdy zbývá několik možných kandidátů, mezi nimiž je třeba vybrat nejvhodnější sloučeninu. Odborník v oboru by měl k dispozici několik možných kandidátů, s nimiž by postoupil do další fáze testování, přičemž dokument D4 by ho navedl na provedení farmakokinetického hodnocení každé soli v porovnání s volnou bází sorafenibu.

VI. Vyjádření osoby zúčastněné na řízení

68. Osoba zúčastněná na řízení se v řízení vyjádřila poprvé až dne 16. 2. 2024, přičemž uvedla, že Napadené rozhodnutí považuje za zákonné a nevidí důvod pro jeho zrušení; doplnila, že žalovaný se vypořádal s dílčími námitkami žalobce v rozhodnutí obou stupňů. Konstatovala, že v části, v níž žalobkyně namítala procesní vady Napadeného rozhodnutí a postupu, který předcházel jeho vydání, činila tak zcela obecně bez vznesení jakýchkoliv konkrétních skutečností, což ke konstruování žalobních bodů nestačí.
69. K Rozsudku BGH osoba zúčastněná na řízení uvedla, že i v jeho kontextu Napadené rozhodnutí ob stojí. Poukázala přitom, že pokud žalobkyně požaduje, aby soud vzal v potaz Rozsudek BGH, upozorňuje na rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví Slovenské republiky týkající se slovenské části řízení o zrušení Patentového nároku, které nadále probíhá. Na žádné konkrétní závěry předmětného rozhodnutí přitom neodkázala.

VII. Jednání

70. Při ústním jednání konaném dne 26. 2. 2024 soud rekapituloval dosavadní průběh soudního řízení, shrnul obsah soudního spisu a sumarizoval dosavadní argumentaci, kterou účastníci řízení ve svých písemných podáních uplatnili. Účastníci v rámci svých ústních přednesů setrvali na svých procesních stanoviscích a dříve uplatněné argumentaci.
71. Žalobkyně zdůraznila dvě roviny své obrany, a to absenci konání ústního jednání a nesprávné posouzení, zda by odborník v oboru (ne)provedl farmakokinetickou studii v preformulační fázi s ohledem na špatné výsledky testů rozpustnosti vybraných solí. Žalobkyně uvedla, že s ohledem na množství materiálů a komplexnost věci bylo za účelem posouzení, co bylo vynálezeckou činností v roce 2000, resp. 2001, na místě provést ústní jednání. Jako základ sporu žalobkyně označila otázku, zda vytvoření sloučeniny sorafenib tosylátu splňuje podmínku vynálezecké činnosti, resp. zda bylo pro odborníka v oboru zřejmé, spojit sorafenib a tosylátovou sůl v perorální podávací formě. Nejzásadnější pochybení žalovaného žalobkyně spatřovala v hodnocení, zda bylo zřejmé vykonat farmakokinetický test v preformulační fázi. Žalobkyně podotkla, že jak se podává

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

z prohlášení prof. Frijlinka a Rozsudku BGH, k provedení farmakokinetické studie se v preformulační fázi nepřistupuje, a to zejména, pokud testování jednotlivých solí vedlo k tak špatným výsledkům rozpustnosti. Žalobkyně dále uvedla, že provedení farmakokinetického testu je typické pro preklinickou, nikoliv preformulační fázi. Žalobkyně nesouhlasila s tím, jakým způsobem žalovaný aplikoval důkaz D4, neboť se z něj nepodává, že by bylo běžné realizovat farmakokinetické testy v preformulační fázi. Rovněž vytkla žalovanému závěr, že Spolkový soudní dvůr nezohlednil dokument D4 (srov. odst. 66 tohoto rozsudku), neboť tento dokument je v Rozsudku BGH citován. Jedna krátká v dokumentu obsažená poznámka, že příležitostně může být nutné provedení farmakokinetického testu, se však zcela zjevně týká preklinické fáze, a z tohoto důvodu neměl Spolkový soudní dvůr potřebu se s tímto dokumentem v odůvodnění blíže vypořádat. Dle názoru žalobkyně se pak žalovaný i předseda Úřadu zcela nedostatečně vypořádali s žalobkyní navrhovanými úpravami Patentového nároku, tedy pomocnými žádostmi 1 – 4. Žalobkyně uzavřela, že v preformulační fázi by odborník v oboru neprovedl farmakokinetický test, a tedy by nedospěl k řešení tosylátovou solí; Patentový nárok v podobě zúžené na perorální podávací formu tak vykazuje znak vynálezecké činnosti.

72. Žalovaný předně uvedl, že jedinou spornou otázkou zůstává posouzení vynálezecké činnosti Patentového nároku, tj. sorafenib tosylátu samotného i ve znění pomocných žádostí. Žalovaný zdůraznil, že na základě kombinace dokumentů D3, D4 a D5 se v případě sloučeniny sorafenib tosylát nejednálo o vynálezeckou činnost. Na pomocné žádosti žalovaný rovněž nepřistoupil, neboť z dokumentu D5 jednoznačně vyplývá, že léčba pomocí volné báze sorafenibu probíhá za perorálního podání v tabletě. Vymezil se i proti tvrzení žalobkyně, že by došlo k porušení zásady koncentrace. K Rozsudku BGH žalovaný uvedl, že nesouhlasí se závěrem Spolkového soudního dvora, že Patentový nárok ve znění pomocné žádosti 2 není zřejmý z dokumentu D5. Na straně 224 dokumentu D5 je podávání volné báze sorafenibu ve formě tablety pro léčbu rakoviny výslovně uvedeno.
73. Žalovaný reagoval na poznámku žalobkyně, že Spolkový soudní dvůr dokument D4 zohlednil, přičemž konstatoval, že tento jej reflektoval pouze na úvod Rozsudku BGH, když zjišťoval, zda by bylo pro odborníka v oboru zřejmé vybrat tosylátovou sůl; nevzal jej však v potaz při hodnocení, zda by s připravenými solemi odborník v oboru prováděl farmakokinetickou studii. Dle žalovaného dokument D4 na str. 429 uvádí tabulku, ve které jsou zmíněny běžné preformulační studie – např. rozpustnost ve vodě, vlastní rychlost rozpouštění atd. V dalším textu je obsažena informace, že ve fázi, kdy byla na základě těchto testů vybrána určitá skupina sloučenin, které vyhověly, a s těmito sloučeninami se potom postupovalo dál, připravily se ve větším množství a bylo s nimi zvažováno provedení dalších testů uvedených na straně 430 v tabulce 3 (testy pro hodnocení solí, které byly vybrány jako kandidáti). V této části textu je pak uvedeno, že ve fázi, ve které stále zbývá několik solí, ze kterých je třeba vybrat optimální formu, může být nutné příležitostně podstoupit farmakokinetické hodnocení každé soli ve srovnání s volnou bází. Dle žalovaného by byl odborník v oboru jednoznačně naveden, aby podstoupil farmakokinetickou studii již ve fázi výběru optimální formy sloučeniny. Žalovaný zdůraznil, že v preklinické fázi je provedení farmakokinetické studie na zvířatech zcela rutinním krokem. Uvedl, že to, že by odborník v oboru farmakokinetické testy provedl již ve fázi preformulační, by s ohledem na dokument D4 pro odborníka v oboru nepředstavovalo žádnou nepřiměřenou zátěž. Ke špatným výsledkům rozpustnosti žalovaný uvedl, že v projednávané věci se jedná o specifický případ, ve kterém se neosvědčila žádná z testovaných solí, naopak všechny soli měly řádově stejně špatnou rozpustnost jako volná báze. Doplnil, že alternativní metody

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

podávání (kapsle s roztoky, nebo pevné disperze látek) jsou nákladnější než podávání ve formě tablet.

74. Žalovaný osvětlil, že preformulační fáze se týká studií, které se používají pro výběr vhodného kandidáta, který dále postupuje do formulační fáze, kde se zkoumá příprava dávkových forem, a posléze se postupuje do preklinického hodnocení, což je testování na buněčných liniích zvířat. Zde se hodnotí toxicita, farmakokinetika a pokud sloučenina projde i tímto sítím, postoupí ke klinickým zkouškám na lidech.
75. K návrhu žalovaného Městský soud v Praze provedl dokazování, a to skripty farmakologie pro studenty bakalářských oborů na LF MU, kolektiv autorů, Brno 2015, str. 72 -74, kap. 1.6.2. Preklinické testování, ze které se podává, že pod preklinickým testováním si většina lidí představí zejména pokusy na zvířatech, které však nejsou jedinou možností. Využívány mohou být i různé počítačové modely, laboratorní *in vitro* modely, testy na izolovaných buňkách, tkáních či zvířecích orgánech. Zvířecí modely nicméně nelze kompletně nahradit a v rámci preklinického výzkumu mají stále svou nezastupitelnou roli. Následně soud provedl důkaz učebnicí s názvem Základní a aplikovaná farmakologie – Druhé, doplněné přepracované vydání, autorů Lincová, Farghali et al., Galén 2007, str. 61 – 63, kapitola 5. 1. 1. Preklinický (doklinický, neklinický výzkum), ze které se podává, že v této části vývoje léčiva je využívána široká paleta testů a jsou využívány metody jak *in vitro*, tak *in vivo*. I když se rozšířil počet modelových testů *in vitro*, které využívají nejrozličnější chemické a biologické metody, stále použití laboratorních zvířat pro ověřování účinků *in vivo* není možné vyloučit. Následně je v textu rozebrán průběh farmakologických testů. Žalobkyně k uvedeným dokumentům uvedla, že předně vytyká jejich relevantnost, neboť jsou datovány v letech 2007, resp. 2015, což nekoresponduje se skutečností, že mají prokazovat stav techniky v roce 2001. Dále zdůraznila, že nevidí relevanci ani v tom ohledu, že uvedené dokumenty osvědčují, že farmakokinetická studie se provádí v preklinické fázi, přičemž v projednávané věci žalovaný tvrdí, že k provedení farmakokinetické studie by odborník v oboru přistoupil již ve fázi preformulační.
76. Městský soud v Praze k návrhu žalobkyně doplnil dokazování Rozsudkem BGH (rozsudek Spolkového soudního dvora ze dne 28. 11. 2023, sp. zn. X ZR 83/21), kterým byl změněn rozsudek Spolkového patentového soudu (dále též „BPG“) ze dne 29. 9. 2021 tak, že Evropský patent 2305255 byl s účinkem pro Spolkovou republiku Německo prohlášen za částečně neplatný s tím, že se na konec patentového nároku 12 doplnila slova „v perorální podávací formě“. V Rozsudku BGH soud konstatoval, že BPG správně dospěl k závěru, že předmět přiznané verze Patentového nároku je zřejmý na základě dokumentu D5. Soud uvedl, že Patentový nárok 12 chrání sorafenib tosylát jako látku – výroba této látky a zkoumání její rozpustnosti jsou součástí předmětu ochrany. Zařazením sorafenib tosylátu do předformulační studie byla navrhnutá i tato látka. Shodně soud uvážil ve vztahu k předmětu hájenému v pomocné žádosti 1 (doplnění o slova „pro perorální podávání“). Odlišně však soud uvážil ve vztahu k pomocné žádosti 2 (doplnění o slova „v perorální podávací formě“). Soud uvedl, že tento znak vyžaduje, aby byl sorafenib tosylát formulován tak, aby mohl být podáván perorálně bez dalšího zpracování nebo přeměny – konstatoval, že tento předmět nebyl na základě dokumentu D5 zřejmý. Doplnil, že v předmětné věci bylo namísto zvážit (i přes špatnou rozpustnost do studie zařazených solí) i druhý rozhodující parametr, a to rychlost rozpouštění. Zdůraznil, že však nebyl důvod používat pro zkoumání rychlosti rozpouštění metody, které nebyly v předchozím stavu techniky obvyklé pro předformulační studie. Dle názoru soudu pak nebyl ani důvod určovat

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

biologickou dostupnost různých forem sorafenibu bez dalších laboratorních testů v rámci pokusů na zvířatech. Dokument D5 sice odůvodnil možnost, že určitě existuje nějaká forma sorafenibu vhodná pro perorální podání, to však neposkytlo dostatečnou záruku k tomu, že hledaná látka patří do skupiny již zkoumaných látek.

77. Dále Městský soud v Praze provedl dokazování rozhodnutím Úřadu průmyslového vlastnictví Slovenské republiky ze dne 15. 6. 2023, EP 2305255/I-26-2023, který k vyjádření předložila osoba zúčastněná na řízení. Tímto byl evropský patent EP 2 305 255 s určením pro Slovenskou republiku částečně zrušen, a to v rozsahu Patentového nároku 12. Úřad rovněž zdůraznil, že Patentový nárok definuje sloučeninu sorafenib tosylát jako takovou, bez uvedení jejích indikací nebo vlastností. Na základě zjištěných skutečností dospěl k závěru, že předmět řešení definovaný v Patentovém nároku 12 Napadeného patentu (hlavní žádosti) nebyl předmětem původní evropské patentové přihlášky, resp. její obsah přesahoval. Zabýval se nicméně i dalšími podmínkami patentovatelnosti předmětného nároku, přičemž konstatoval, že jej lze považovat za nový, nicméně nesplňuje podmínku vynálezecké činnosti, neboť by pro odborníka v oboru byl s ohledem na dostupné informace (především dokument D5 či alternativně D1) zřejmý. Úřad se následně zabýval Patentovým nárokem ve znění pomocných žádostí, přičemž uvedl, že i tyto přesahují obsah přihlášky; znění pomocné žádosti 4 pak nenaplnuje ani podmínku jasnosti, neboť není jasná kategorie nároku ani jeho rozsah.
78. Městský soud v Praze nepřistoupil k provedení dokazování listinným důkazem předloženým žalobkyní k její replice ze dne 2. 10. 2023, neboť předmětná listina (článek Bastin R. J. a kol. „Salt Selection and Optimisation Procedures for Pharmaceutical New Chemical Entities“, Organic Process Research & Development, 2000, sv. 4, č. 5, str. 427-435, ISSN 1083-6160 – D4) je již součástí správního spisu. Důkaz správním spisem pak soud neprováděl, neboť tímto se dle ustálené rozhodovací praxe správních soudů nedokazuje – soud z něj při svém rozhodování vychází. Žádné další důkazní návrhy účastníci řízení nevznесли.

VIII. Posouzení věci Městským soudem v Praze

79. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí.
80. V posuzované věci je předmětem sporu mezi účastníky posouzení otázky, zda žalovaný postupoval v souladu se zákonem a na něj navazujícími judikatorními a doktrinálními východisky, pokud k návrhu osoby zúčastněné na řízení rozhodl o částečném zrušení Napadeného patentu, a to v části Patentového nároku, s odůvodněním, že Patentový nárok vyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky, a nesplňuje tak podmínku vynálezecké činnosti podle § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. resp. čl. 56 EPC.
81. Městský soud na úvod posouzení žalobní argumentace předesílá, že žalobkyně v podané žalobě konstruovala množství námitek v různé míře obecnosti, jimiž brojila jak proti postupu žalovaného, resp. předsedy Úřadu v řízení předcházejícímu vydání Prvostupňového, resp. Napadeného rozhodnutí, tak proti důvodům Napadeného

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

rozhodnutí. Na jedné straně přitom vznášela relativně obecné námitky procesního charakteru, na straně druhé konkrétním způsobem zpochybňovala skutková zjištění žalovaného a jejich posouzení stran naplnění podmínek vynálezecké činnosti. Městský soud v Praze proto v rámci vypořádání žalobních námitek nejprve reflektoval na námitky, jimiž brojila proti procesnímu postupu předsedy Úřadu, resp. žalovaného (nicotnost Napadeného rozhodnutí, koncentrace řízení, nekonání ústního jednání, *en bloc* odmítnutí alternativního návrhu), a následně se soustředil na vypořádání námitek žalobkyně, jimiž brojila proti věcnému posouzení její argumentace předsedou Úřadu.

82. Soud tedy nejprve přistoupil k posouzení dílčích námitek žalobkyně (subsumovaných pod **druhým i třetím žalobním bodem**), jimiž brojila proti postupu žalovaného v průběhu správního řízení, přičemž v tomto ohledu poukazovala na možnou nicotnost Napadeného rozhodnutí.

Námitka nicotnosti Napadeného rozhodnutí

83. Z ustanovení § 77 odst. 1 správního řádu se podává, že *„[n]icotné je rozhodnutí, k jehož vydání nebyl správní orgán vůbec věcně příslušný; to neplatí, pokud je vydal správní orgán nadřízený věcně příslušnému správnímu orgánu. Nicotné je dále rozhodnutí, které trpí vadami, jež je činí zjevně vnitřně rozporným nebo právně či fakticky neuskutečnitelným, anebo jinými vadami, pro něž je nelze vůbec považovat za rozhodnutí správního orgánu“*.
84. Správní soudy ustáleně judikují, že nicotnost představuje specifickou kategorii vad správních rozhodnutí. Tyto vady jsou vzhledem ke své povaze vadami nejzávažnějšími, nejtěžšími a rovněž i nezhojitelnými. Rozhodnutí, které jimi trpí, je rozhodnutím nicotným. Nicotné rozhodnutí není „běžným“ nezákonným rozhodnutím, nýbrž rozhodnutím, které pro jeho vady vůbec nelze za rozhodnutí orgánu veřejné moci považovat a které nevyvolává veřejnoprávní účinky. V případě „obvyklých vad“ správních rozhodnutí se uplatní zásada presumpce správnosti a platnosti správních aktů. V rámci této zásady se na daná rozhodnutí hledí jako na existující a způsobilá vyvolávat příslušné právní důsledky a působit tak na sféru práv a povinností jejich adresátů. Naopak v případě nicotných správních rozhodnutí se tato zásada neuplatní. Z povahy nejtěžších vad pak plynou i ty nejtěžší následky v podobě nicotnosti. Definičně lze za nicotný správní akt považovat akt, který vykazuje tak závažné vady, že vůbec není schopen vyvolat žádné právní účinky (viz např. rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 5. 2008, čj. 8 Afs 78/2006 - 74, publ. pod č. 1629/2008 Sb. NSS, či usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 3. 2013, čj. 7 As 100/2010 - 65, publ. pod č. 2837/2013 Sb. NSS). Soudy v minulosti opakovaně zdůraznily, že vadami takové intenzity, které způsobují nicotnost daného rozhodnutí, jsou např. absolutní nedostatek pravomoci, absolutní nepřislušnost rozhodujícího správního orgánu, zásadní nedostatky projevu vůle vykonavatele veřejné správy (absolutní nedostatek formy, neurčitost, nesmyslnost), požadavek plnění, které je trestné nebo absolutně nemožné, uložení povinnosti nebo založení práva k něčemu, co v právním smyslu vůbec neexistuje, či nedostatek právního podkladu k vydání rozhodnutí (srov. např. výše odkazované usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 7 As 100/2010, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, čj. 3 As 24/2012 - 22, či rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 7. 2005, čj. 6 A 76/2001 - 96, publ. pod č. 793/2006 Sb. NSS).
85. Definice nicotného správního aktu je odbornou literaturou i ustálenou judikaturou podrobně popsána; není tedy sporu o tom, že nicotný akt je aktem zatíženým tak závažnými

a nezhojitelnými vadami, že není způsobilý vyvolávat účinky, a proto jej nelze vůbec považovat za rozhodnutí, v důsledku čehož z něho pro adresáty nevyplývají žádná práva a povinnosti. Nicotnost rozhodnutí přitom nemůže být zhojena uplynutím času a soud by k ní musel přihlídnout z úřední povinnosti i v případě, pokud by žalobkyně takovou námitku nevznnesla.

86. Žalobkyně v úvodu podané žaloby konstatovala, že Napadené rozhodnutí dle jejího názoru trpí vadami, jež musí vyústit v prohlášení jeho nezákonnosti, resp. nicotnosti. Doplnila, že ponechá na zdejšímu soudu, jak jí popsané vady posoudí a ke kterému z uvedených závěrů se přikloní. Žalobkyně však ve vztahu k tvrzené nicotnosti Napadeného rozhodnutí neuvedla žádné konkrétní okolnosti, na základě kterých by bylo lze tento závěr učinit.

Námitka vnitřní rozpornosti Napadeného rozhodnutí

87. Toliko v rámci námitek, jimiž brojila proti zákonnosti Napadeného rozhodnutí, rovněž poukazovala na to, že Napadené rozhodnutí trpí vnitřní rozporností, a to s ohledem na nekonzistentní výklad pojmu odborník v oboru předsedou Úřadu. V tomto ohledu konkrétně uvedla, že předseda Úřadu uzavřel, že „odborník v oboru by pochopil, že volná báze sorafenib tosylátu vykázala účinek na různé typy rakoviny při perorálním podání ve formě tablety. Odborník v oboru by věděl, že jde o slibnou sloučeninu pro léčbu rakoviny a byl by motivován tuto sloučeninu dále vyvíjet“⁸. Žalobkyně upozornila, že předseda Úřadu v jiné části Napadeného rozhodnutí potvrdil, že odborník v oboru není nadán schopností kreativního myšlení a invence, neboť se nepředpokládá, že by průměrný odborník systematicky využíval kreativního myšlení, a jeho odborná erudice spočívá především v reproduktivních schopnostech a méně v experimentování.
88. V tomto ohledu zdejší soud připomíná závěr, který Nejvyšší správní soud vyslovil v rozsudku ze dne 8. 6. 2016, čj. 1 As 38/2016 - 41, že „[n]eurčitost či nesmyslnost projevu vůle, resp. vnitřní rozpornost obsahu správního aktu, mohou způsobit nicotnost pouze v případě, že z předmětného aktu neplyne, jaký je jeho obsah, k čemu vlastně opravňuje, jakou povinnost ukládá, pokud existuje závažný logický rozpor mezi různými částmi tohoto aktu (srov. HENDRYCH, Dušan. Správní právo. 6. vyd. Praha: C. H. Beck, 2006, s. 216, nebo výše citovaný rozsudek č. j. 6 Ans 3/2013 - 31)“⁸. Vada tvrzená žalobkyní přitom takové intenzity, tj. že by na základě úvahy předsedy Úřadu bylo možné (natož nutné) dospět k závěru o nicotnosti Napadeného rozhodnutí, zcela jistě nedosahuje. V daném ohledu pak není Napadené rozhodnutí pro tvrzenou vnitřní rozpornost zatíženo ani vadou nepřezkoumatelnosti pro nesrozumitelnost. Městský soud v Praze nemůže souhlasit s výchozím předpokladem žalobkyně, že předseda Úřadu citovanou úvahou zamýšlel vyjádřit, že tímto krokem by odborník v oboru prokázal kreativní myšlení či invenci. Předseda Úřadu naopak v odůvodnění Napadeného rozhodnutí konzistentně setrval na názoru, že by odborník v oboru vyvíjel sorafenib na základě informací nacházejících se v dokumentu v D5, když vycházel z předpokladu, že odborník v oboru by na základě zjištění o uspokojivé perorální biologické dostupnosti sorafenibu tuto sloučeninu podrobil dalšímu rutinnímu zkoumání, aby její biologickou dostupnost při perorálním podávání zlepšil. Používal by pouze své reproduktivní schopnosti, a nikoliv invenci či kreativní myšlení. Dílčí námitku žalobkyně co do vnitřní rozpornosti Napadeného rozhodnutí zdejší soud tak neshledal důvodnou.
89. Městský soud v Praze pak neshledal ani žádné jiné vady, pro které by bylo lze shledat Napadené rozhodnutí nicotným. Napadené rozhodnutí bylo vydáno předsedou Úřadu,

⁸ Viz str. 34 a 35 Napadeného rozhodnutí.

jakožto orgánem příslušným a nadaným pravomocí k rozhodnutí o rozkladu žalobkyně dle § 152 odst. 2 správního řádu proti Prvostupňovému rozhodnutí vydanému žalovaným. Napadené rozhodnutí bylo vydáno na základě způsobilého právního podkladu v zákonem stanovené formě a není co do obsahu zatíženo neurčitostí, nesmyslností či vnitřní rozporností. Městský soud v Praze proto shledal námitku nicotnosti Napadeného rozhodnutí neopodstatněnou.

90. Pro úplnost pak Městský soud v Praze konstatuje, že nezjistil ani žádné jiné vady, které by zakládaly nepřezkoumatelnost Napadeného rozhodnutí či by jinak bránily jeho věcnému přezkumu. Předseda Úřadu se v Napadeném rozhodnutí v reakci na argumentaci žalobkyně uplatněnou v rozkladu primárně zabýval otázkou, zda Patentový nárok lze v souladu s právní úpravou a navazující doktrínou označit za vynálezeckou činnost, resp. zda Prvostupňové rozhodnutí, kterým byl Patentový nárok z důvodu jejího nedostatku zrušen, bylo po věcné i formální stránce v souladu s právními předpisy. Z odůvodnění Napadeného rozhodnutí se přitom jednoznačně podávají úvahy, které předsedu Úřadu k zamítnutí rozkladu žalobkyně vedly, jakož i důvody, pro které shledal rozkladové námitky žalobkyně neopodstatněnými. Napadené rozhodnutí tedy dle názoru zdejšího soudu není zatíženo vadami, které by bránily tomu, aby soud mohl přistoupit k věcnému posouzení rozhodných otázek; z jeho odůvodnění je patrné, z jakých podkladů předseda Úřadu při rozhodování vycházel, které skutečnosti vzal za prokázané, jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů, které právní předpisy na danou věc aplikoval a k jakým konkrétním závěrům při posouzení, zda Patentový nárok lze považovat za výsledek vynálezecké činnosti, dospěl. Orgán rozhodující o rozkladu se v odůvodnění Napadeného rozhodnutí též dostatečně vypořádal se všemi základními námitkami, které žalobkyně uplatnila v rozkladu proti Prvostupňovému rozhodnutí. Z Napadeného rozhodnutí je zjevné, z jakého důvodu předseda Úřadu rozklad žalobkyně zamítl, přičemž jeho právní názor je srozumitelně vyjádřen potud, že umožňuje věcný přezkum jeho závěrů.
91. V logice uspořádání žalobních bodů pak Městský soud v Praze přistoupil k posouzení důvodnosti procesních námitek vznesených žalobkyní pod **třetím žalobním bodem**, jimiž žalobkyně poukazovala na zkrácení na svých právech.

Námítka zkrácení na procesních právech v důsledku nenařízení ústního jednání

92. Předně žalobkyně namítala, že její procesní práva byla porušena tím, že předseda Úřadu ve věci nenařídil ústní jednání, jak žádala v rozkladu, neboť v projednávané věci se jedná o vysoce odborné otázky a nařízení ústního jednání bylo nezbytné k uplatnění práv žalobkyně, jakož i pro zjištění stavu věci a zajištění dostatečných informací.
93. V Napadeném rozhodnutí předseda Úřadu v tomto ohledu uvedl, že správní řízení je zásadně ovládáno zásadou písemnosti, přičemž v řízení před žalovaným, jakož i v řízení o rozkladu bylo předloženo značné množství důkazů, z nichž bylo možno spolehlivě zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ve vyjádření k žalobě setrval na své argumentaci a zdůraznil, že neshledal důvody k nařízení ústního jednání.
94. Z ustanovení § 15 odst. 1 věty první správního řádu se podává, že „*[j]ednotlivé úkony v řízení se činí písemně, pokud zákon nestanoví jinak nebo pokud to nevylučuje povaha věci*“. Podle § 49 odst. 1 věty první správního řádu „*[ú]stní jednání správní orgán nařídí v případech, kdy to stanoví zákon, a dále tehdy, jestliže je to ke splnění účelu řízení a uplatnění práv účastníků nezbytné*“. Správní řízení je tak na rozdíl od řízení soudního ovládáno principem písemnosti a neveřejnosti jednání; je vedeno zejména na základě písemných podkladů, které jsou

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

postupně zařazovány do spisu.⁹ V projednávané věci zákon požadavek obligatorního konání ústního jednání nestanoví (první zákonem stanovený případ), nařízení jednání z druhého důvodu je pak na uvážení správního orgánu – nejedná se o generální povinnost správního orgánu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 9. 2015, čj. 1 As 179/2015 - 52).

95. Žalobkyně nad rámec výše uvedeného v podané žalobě k důvodům, pro které bylo konání ústního jednání ve věci dle jejího přesvědčení nezbytné, ničeho konkrétního neuvedla. V samotném rozkladu svoji žádost o konání ústního jednání formulovala tak, že v případě nesouhlasného stanoviska předsedy Úřadu žádá umožnění osobního projednání formou ústního jednání před odbornou komisí. Žalobkyně však žádným způsobem nekonkretizovala, z jakého důvodu konání ústního jednání považuje za podstatné či k prokázání jakých skutečností je jeho konání nezbytné. Městský soud v Praze přitom nepřehlíží, že v řízení o rozkladu došlo k doplnění dokazování, nicméně se jednalo o důkazní prostředky předložené samotnou žalobkyní. Závěr o nedostatku vynálezecké činnosti předseda Úřadu vyslovil na základě dokumentů D3, D4 a D5, tedy dokumentů předložených osobou zúčastněnou na řízení v návrhu na zrušení Patentového nároku. Žalobkyni byl rovněž poskytnut dostatečný prostor pro uplatnění jejích procesních práv (žalovaný jí opakovaně prodloužil lhůtu k předložení vyjádření). Pokud pak žalobkyně svoji žádost o konání ústního jednání nespojila s žádnými faktickými důvody pro takový postup (uplatnila toliko blíže nezduodněný paušální požadavek pro případ nesouhlasného stanoviska předsedy Úřadu s její argumentací), nebyla dle Městského soudu v Praze její procesní práva nijak porušena, pokud předseda Úřadu ústní jednání v rámci řízení o rozkladu nenařídil.
96. V žalobě pak žalobkyně tuto námitku konstruovala takto obecným způsobem. Nereflektovala přitom v žalobě na související závěr žalovaného a zůstala u vznesení paušální námitky pochybení žalovaného, aniž by brala v potaz argumentaci předsedy Úřadu k předmětnému procesnímu návrhu, aby ji specificky zpochybnila a vyložila konkrétní důvody, pro které ji nepovažovala za opodstatněnou.
97. Co se týče dalších tvrzených procesních vad, žalobkyně se omezila na jejich prosté konstatování, aniž by rozvedla, jakým konkrétním způsobem se tyto promítly v její právní sféře. V tomto ohledu uvedla, že se jednalo o „*nesprávné použití zásady koncentrace řízení (strana 31 a další), chybný výběr a chápání důkazů, vynechání několika předložených dokumentů, spekulativní předpoklad o využívání všech možností (strana 52), en bloc odmítnutí zabývat se některými předloženými dokumenty, (...) odmítnutí alternativního návrhu atd.*“.
98. Soud k takto obecně vzneseným žalobním námitkám podotýká, že řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu podle § 65 a násl. s. ř. s. je postaveno na principu, že je to žalobce, kdo s ohledem na dispoziční zásadu přísně ovládající tento typ soudního řízení správnímu soudu předestírá konkrétní důvody, pro které považuje žalobou napadené rozhodnutí za nezákonné. Obsah a kvalita žaloby v zásadě předurčuje obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Není přitom úlohou soudu, aby za žalobce žalobní argumentaci dotvářel.
99. Dle ustálené judikatury správních soudů (viz např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, čj. 4 As 3/2008 - 78, či rozsudek téhož soudu ze dne 20. 12. 2005, čj. 2 Azs 92/2005 - 58) ustanovení § 71 odst. 1 písm. d) s. ř. s. ukládá žalobci

⁹ Viz JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 49 [Nařízení a způsob vedení ústního jednání]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2023, s. 358, marg. č. 1.

povinnost uvést v žalobě konkrétní skutková tvrzení a právní argumentaci, přičemž výrazem „konkrétní“ je myšleno ve vztahu k žalobci a k projednávané věci individualizované. Skutková tvrzení nemohou být toliko typovou charakteristikou určitých „obvyklých“ nezákonností, nýbrž musí se jednat o zcela jasně individualizovaný, a tedy od jiných konkrétních skutkových dějů či okolností jednoznačně odlišitelný popis. Konkretizace faktů dostatečně substancovanými žalobními body je důležitá nejen pro vytyčení mezí, v nichž se soud může a má v souladu s dispoziční zásadou pohybovat, ale má význam i pro žalovaného, aby mohl v souladu se zásadou rovnosti účastníků řízení náležitě využít možnosti procesní obrany. Žalobce je povinen vylicit, jakých konkrétních nezákonných kroků, postupů, úkonů, úvah, hodnocení či závěrů se měl správní orgán vůči němu dopustit v procesu vydání napadeného rozhodnutí či přímo rozhodnutím samotným, a rovněž je povinen ozřejmit svůj právní náhled na to, proč se má jednat o nezákonnosti. Musí uvést, jaké aspekty dějů či okolností uvedené v rámci skutkových tvrzení považuje za základ jím tvrzené nezákonnosti.

Námítka nesprávného použití zásady koncentrace řízení

100. Pokud tak žalobkyně brojila proti nesprávnému použití zásady koncentrace řízení, kdy v tomto ohledu toliko bez dalšího odkázala na str. 31 Napadeného rozhodnutí, aniž uvedla jakékoliv konkrétní okolnosti, zdejší soud neshledal její námitku důvodnou. V uvedené části odůvodnění předseda Úřadu shrnul, že žalobkyně velké množství dokumentů, jež mají prokazovat její vynálezeckou činnost, přiložila teprve ke svému rozkladu, přičemž neuvedla, jaká skutečnost jí bránila tyto dokumenty uplatnit dříve. Žalovaný však zdůraznil, že s ohledem na rozhodovací praxi Nejvyššího správního soudu se seznámil se všemi dokumenty předloženými žalobkyní a vzal je při posouzení projednávané věci v potaz. Soud přitom ze správního spisu, resp. odůvodnění Napadeného rozhodnutí ověřil, že tak předseda Úřadu skutečně v řízení o rozkladu postupoval. Žalobkyně nijak nespécifikovala, jaké konkrétní důkazní návrhy snad měly dle jejího přesvědčení v rozporu s právními předpisy zůstat nevypořádány (srov. rovněž dále). Konkrétní projevy obecně a paušálně tvrzeného porušení zásady koncentrace rovněž nijak nespécifikovala. Soudu tak nebyla předložena vzdor výše popsaným judikatorním východiskům konkrétní žalobní argumentace, jejíž důvodnost by mohl věcně posuzovat.

Námítka nesprávného hodnocení důkazních prostředků

101. Pokud jde o další námitky žalobkyně, jež s hodnocením důkazů souvisejí (chybný výběr a chápání důkazů, vynechání dokumentů, odmítnutí se zabývat některými dokumenty), soud v tomto směru připomíná, že z ustálené rozhodovací praxe Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu k § 52 správního řádu a otázky neprovedení navržených důkazů vyplývá, že *„není na libovůli správního orgánu, jakým způsobem s návrhy účastníků na provedení důkazů naloží, neboť správní orgán sice není ve smyslu § 52 správního řádu povinen všechny důkazy navržené účastníky provést, pokud však některé z nich neprovede, musí v odůvodnění rozhodnutí uvést, proč se tak stalo. Správní orgán je oprávněn, ale i povinen odpovědně vážit, které důkazy je třeba provést, zda je potřebné stav dokazování doplnit a posuzovat důvodnost návrhů stran na doplnění dokazování. Zásada volného hodnocení důkazů neznamena, že by bylo rozhodujícímu orgánu dáno na výběr, které z provedených důkazů vyhodnotí a které nikoli a o které opře skutkové závěry a které opomene“* (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 11. 2009, čj. 5 As 29/2009 - 48).
102. Návrh na provedení důkazu je možné neakceptovat pouze za situace, kdy tvrzená skutečnost, k jejímuž ověření nebo vyvrácení je důkaz navrhován, nemá relevantní souvislost s předmětem řízení, dále tehdy, pokud důkaz není způsobilý vyvrátit nebo

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

potvrdit tvrzenou skutečnost, tzn. nedisponuje vypovídací potencií, či pro jeho nadbytečnost, byla-li již skutečnost, která má být dokazována, v dosavadním řízení bez důvodných pochybností postavena najisto (srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 8. 12. 2009, sp. zn. I. ÚS 118/09, N 254/55 SbNU 455, či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2005, čj. 5 Afs 147/2004 - 89, č. 618/2005 Sb. NSS).

103. Soud nicméně nemohl přehlédnout, že žalobkyně tyto své námitky v podané žalobě vůbec nerozvedla a setrvala u jejich zcela obecné konstrukce. V tomto ohledu zdejší soud připomíná rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31, dle kterého platí, že *„míra podrobnosti žalobních bodů do značné míry určuje i to, jaké právní ochrany se žalobci u soudu dostane. Čím je žalobní bod obecnější, tím obecněji k němu může správní soud přistoupit a posuzovat jej“*. Žalobkyně však v podané žalobě neuvedla nad rámec své obecné a paušální námitky žádné konkrétní argumenty ani další skutečnosti. Nijak nespecifikovala, jakým způsobem se měly obecně tvrzené a nijak konkrétně nerozvedené vady projevit v zákonnosti meritorních rozhodnutí; nenamítala, jaké důkazní prostředky, jež měly zůstat neprovedeny, měly prokazovat jaké konkrétní skutkové okolnosti a že tak v důsledku postupu žalovaného tyto skutkové okolnosti nebyly v řízení řádně zjištěny a prokázány. Jak bylo upozorněno výše, není úlohou soudu, aby tyto deficity žalobní obrany za žalobkyni napravoval. Soud je přesvědčen o tom, že by zcela vybočil z mezí přezkumu ve správním soudnictví, pokud by za žalobkyni argumenty v tomto ohledu iniciativně vyhledával či sám dotvářel. Soud se tak touto obecnou námitkou samostatně nezabýval; konkrétním aspektům, jež by s takto obecně tvrzenými nedostatky mohly souviset, se pak věnoval přímo v souvislosti se samotnou podstatou sporu.
104. Jako neopodstatněnou pak zdejší soud vyhodnotil i další dílčí námitku žalobkyně, kterou brojila proti procesní vadě spočívající ve „spekulativním předpokladu o využívání všech možností“ s odkazem na stranu 52 Napadeného rozhodnutí. Ani z této subnámitky Městskému soudu v Praze není jasné, jakého konkrétního porušení se měl žalovaný dopustit, resp. jakým způsobem toto tvrzené porušení zasáhlo (či mělo zasáhnout) do právní sféry žalobkyně.
105. Městský soud v Praze pak nepřehlédl, že žalobkyně spatřovala porušení svých procesních práv i v „odmítnutí alternativního návrhu“, a to s odkazem na str. 64 Napadeného rozhodnutí. Zdejší soud nezpochybňuje, že žalovaný (resp. předseda Úřadu) vskutku návrh žalobkyně na zachování Patentového nároku v upraveném rozsahu na základě žádostí 1 – 4 odmítl, nicméně uvedl, že je tomu tak z toho důvodu, že Patentový nárok nesplňuje podmínku vynálezecké činnosti s ohledem na technické znaky obsažené v dokumentu D5. V obdobné rovině obecnosti, v níž žalobkyně svou námitku vznáší, je tak soud nucen odvětit, že v takovém postupu Městský soud v Praze proto porušení procesních práv žalobkyně rovněž nespatřuje. Skutečnost, že předseda Úřadu „alternativní návrh“ žalobkyně odmítl, sama o sobě bez uvedení dalších konkrétních tvrzení není schopna založit závěr, že došlo k porušení práv žalobkyně. Skutečnost, zda předseda Úřadu své úvahy v dostatečné míře a s náležitou reflexí skutkového stavu v projednávané věci odůvodnil a zda jeho závěry ob stojí i v soudním přezkumu, je pak předmětem posouzení argumentace subsumované pod následujícími žalobními body.
106. Městský soud v Praze tak mohl přistoupit k posouzení důvodnosti námitek vznesených žalobkyní pod **prvním a druhým žalobním bodem**. Těmito žalobkyně namítala nezákonnost Napadeného rozhodnutí, a to ve vztahu k závěru předsedy Úřadu, že Patentový nárok, a to ani ve znění pomocných žádostí, není výsledkem vynálezecké činnosti.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

107. Samotný Napadený patent byl žalobkyni udělen (resp. jeho udělení bylo oznámeno v evropském patentovém věstníku) Evropským patentovým úřadem dne 22. 8. 2012 (pod číslem EP 2305255) s právem přednosti ke dni 3. 12. 2001, tj. ke dni podání prozatímní přihlášky vynálezu u amerického patentového úřadu. EPÚ tedy shledal, že vynález žalobkyně splňuje požadavky stanovené EPC. V souladu s § 35c odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. má patent udělený EPÚ stejné účinky, jako patent udělený žalovaným, přičemž žalovaný samostatný průzkum patentové přihlášky jakož i podmínky stanovené na vynálezeckou činnost nezkoumá. Udělený evropský patent tak poskytuje svému majiteli stejná práva, jako by mu poskytoval udělený národní patent, zejména tedy výlučné právo využívat vynález a bránit třetím stranám v jeho neoprávněném užívání, stejně jako další práva vyplývající ze zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství (srov. HARTVICOVÁ, Kateřina, CHLOUPEK, Vojtěch a kol. § 35c [Účinky evropského patentu]. In: HARTVICOVÁ, Kateřina, CHLOUPEK, Vojtěch a kol. Patentový zákon. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 238).
108. Pro úplnost soud dodává, že EPC dává možnost evropský patent centrálně zrušit v rámci odporového řízení před EPÚ s dopadem na veškerá národní práva, která z evropského patentu vyplývají. Řízení o odporu lze v souladu s čl. 99 EPC zahájit na návrh podaný do devíti měsíců ode dne zveřejnění oznámení o udělení evropského patentu v Evropském patentovém věstníku. Ke zrušení evropského patentu uvedeným postupem nedošlo.

Právní a judikatorní východiska

109. Při posouzení věci soud vyšel z následující právní úpravy:
110. Z čl. 138 EPC se podává, že
- (1) *S výhradou článku 139 může být evropský patent zrušen s účinkem pouze na území smluvního státu z těchto důvodů:*
 - a) *není-li předmět evropského patentu patentovatelný podle článků 52 až 57;*
 - b) *nepopisuje-li evropský patent vynález natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit;*
 - c) *přesahuje-li předmět evropského patentu obsah přihlášky v původně podaném znění nebo, byl-li patent udělen na základě oddělené přihlášky nebo nové přihlášky podané podle článku 61, obsah dřívější přihlášky v původně podaném znění;*
 - d) *byla-li ochrana vyplývající z evropského patentu rozšířena; nebo*
 - e) *nemá-li majitel evropského patentu na něj ve smyslu článku 60 odst. 1 právo.*
 - (2) *Týkají-li se důvody ke zrušení evropského patentu jen zčásti, omezí se patent odpovídající změnou patentových nároků a částečným zrušením.*
 - (3) *V řízení před příslušným soudem nebo orgánem ve věci platnosti evropského patentu má majitel patentu právo omezit patent změnou nároků. Takto omezený patent je podkladem pro řízení.*
111. Podle § 35f odst. 5 zákona č. 527/1990 Sb. uplynula-li marně lhůta stanovená EPC k podání odporu, popřípadě jestliže v řízení o odporu nebyl evropský patent zrušen, může být evropský patent zrušen Úřadem podle § 23 téhož zákona.
112. Podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb. „Úřad patent zruší, zjistí-li se dodatečně, že vynález nesplňoval podmínky patentovatelnosti“. Podle odstavce třetího předmětného ustanovení platí, že „[z]rušení patentu má zpětnou účinnost ode dne počátku jeho platnosti“.
113. Z ustanovení § 3 odst. 1 téhož zákona se podává, že „[p]atenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné“. Pro posuzovaný

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

případ klíčové ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. pak stanoví, že „*[v]ynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky*“.

114. Toto ustanovení má svůj předobraz v čl. 56 EPC větě první, která stanoví, že „*[v]ynález se považuje za vynález zahrnující vynálezeckou činnost, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky*“.
115. Z relevantní právní úpravy tak vyplývá, že patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné (§ 3 až § 7 zákona č. 527/1990 Sb.). Všechny tři podmínky musí být splněny kumulativně. Vynález je nový, není-li součástí stavu techniky; tím je vše, co bylo zveřejněno nebo veřejně používáno a známo až do okamžiku podání přihlášky patentu. Vynález musí být výsledkem vynálezecké činnosti, tzn. že odborník v dané oblasti přihlašované řešení nechápe jako samozřejmé řešení existujícího problému s ohledem na stav techniky. Vynález musí být současně průmyslově využitelný, tj. předmět vynálezu může být vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství. Lze doplnit, že podmínky udělení/zrušení patentu jsou v Evropě regulovány jednotně, a to na základě multilaterální mezinárodní EPC. V tomto ohledu soud pro větší stručnost poukazuje především na čl. 52, 54 a shora uvedený čl. 56 EPC.
116. Městský soud v Praze rovněž nepřehlédl, že v řízení před správním orgánem bylo rovněž zkoumáno, zda nebyl naplněn důvod ke zrušení Patentového nároku podle čl. 138 odst. 1 písm. b) EPC, tj. z důvodu, že evropský patent nepopisuje vynález natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. Předseda Úřadu (srov. str. 24 Napadeného rozhodnutí) přitom konstatoval, že Napadený patent se sice primárně týká kombinace sorafenib tosylátu s 5-fluoruracilem, vynález však představuje i sorafenib tosylát jako takový. Doplnil, že Napadený patent popisuje jeho perorální podávací formy a jeho perorální použití pro léčbu rakoviny; v příkladech provedení vynálezu je doložena účinnost samotného sorafenib tosylátu při perorálním podávání pro léčbu různých druhů rakoviny. Konstatoval tedy, že jak Patentový nárok, tak i upravený nárok z pomocných žádostí 1 až 4 mají v Napadeném patentu dostatečnou oporu a splňují požadavky čl. 138 odst. 1 písm. b) EPC. Tento závěr předsedy Úřadu přitom žalobkyně v podané žalobě z pochopitelných důvodů nespороvala, přičemž tak neučinila ani osoba zúčastněná na řízení¹⁰. Soud se tedy posouzení těchto otázek samostatně nevěnoval.
117. Stejně tak soud nezkoumal ani naplnění první a třetí podmínky vynálezecké činnosti, tj. zda Patentový nárok splňuje podmínku novosti a jeho průmyslovou využitelnost. Účastníci řízení totiž tyto otázky v řízení před soudem nečinili spornými¹¹. Pro úplnost lze dodat, že

¹⁰ Osoba zúčastněná na řízení se vyjádřila toliko dne 16. 2. 2024 (srov. část VI tohoto rozsudku), přičemž neuvedla žádné konkrétní námitky, jimiž by v daném kontextu zákonnost Napadeného rozhodnutí specificky zpochybňovala. Bez dalšího sice doložila rozhodnutí slovenského Úřadu průmyslového vlastnictví (srov. odst. 77 tohoto rozsudku), který ke zrušení Patentového nároku přistoupil z důvodu, že Napadený patent jej nepopisoval dostatečně jasně, resp. z důvodu, že patentový nárok přesáhl obsah přihlášky, nicméně v tomto ohledu neuvedla žádné konkrétní argumenty, které by zdejší soud na půdorysu projednávané věci měl vypořádat.

¹¹ Pro úplnost soud konstatuje, že v Prvostupňovém rozhodnutí žalovaný shledal, že Patentový nárok nespĺňuje ani podmínku novosti (novost přiznal toliko upraveným Patentovým nárokům z pomocných žádostí č. 1 až 4), s tímto závěrem se však předseda Úřadu v odůvodnění Napadeného rozhodnutí neztotožnil a uvedl, že sorafenib tosylát splňuje podmínku novosti vzhledem k dokumentům D1 a D2 (a nový je tak i předmět upraveného Patentového nároku z pomocných žádostí č. 1 až 4).

stejně tak se soud nezabýval patentovými nároky 1 – 11, které se týkaly kombinace obsahující arylmočovinou sloučeninu, kterou je sorafenib tosylát, s alespoň jedním chemoterapeutickým (a) cytotoxickým prostředkem nebo (b) cytostatickým prostředkem, kterým je 5-fluoruracil nebo farmaceuticky přijatelné soli kterékoli z těchto složek, neboť jejich platnost nebyla Napadeným rozhodnutím dotčena. Podstatou sporu mezi účastníky a předmětem posuzování ze strany soudu je různý náhled účastníků a osoby zúčastněné na řízení na naplnění podmínky vynálezecké činnosti, tj. posouzení otázky, zda Patentový nárok, resp. Patentový nárok z pomocných žádostí 1 – 4, vyplývá pro odborníka zřejmým způsobem ze stavu techniky.

118. Městský soud v Praze opakovaně zdůrazňuje, že sporný Patentový nárok 12 se týká sloučeniny sorafenib tosylátu jako takové. Samotný sorafenib je inhibitor proteinkinázy, který působí snížením růstu rakoviny prostřednictvím inhibice vývoje cév. Patentový nárok neobsahuje jakékoliv vymezení, pokud jde o použití sorafenib tosylátu, anebo jeho vlastností. V návaznosti na zahájení řízení o zrušení Patentového nároku žalobkyně využila postup předvídaný čl. 138 odst. 3 EPC, tedy Patentový nárok omezila pomocnými žádostmi 1 – 4 (fakticky tak zúžila rozsah ochrany), a to na konkrétní způsob podání, resp. použití sloučeniny sorafenib tosylátu [pro perorální podávání (1), v perorální podávací formě (2), ve formě tablety (3), ve formě tablety pro léčení rakoviny (4)].
119. Správní soudy v minulosti opakovaně potvrdily, že posouzení, zda je vynález výsledkem vynálezecké činnosti, je otázkou právní a vychází ze skutkového stavu věci zjištěného na základě hodnocení důkazů. Správní uvážení se zde neuplatní. Skutkový i právní závěr správního orgánu o těchto otázkách soud přezkoumává v rámci námitek uplatněných v žalobě v plném rozsahu; vyjde-li v řízení najevo potřeba posouzení odborných otázek, může soud vyžádat odborné vyjádření nebo znalecký posudek (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 5. 2015, čj. 7 As 69/2014 - 50, publ. pod č. 3252/2015 Sb. NSS). Rozšířený senát v tomto směru rozvedl, že *„definice novosti technického řešení jako podmínka jeho formální ochrany platí v oblasti průmyslových práv duševního vlastnictví obecně. Je otázkou právní a její posouzení (zjištění její existence) odvislé od skutkových zjištění obsahu stavu techniky. Zjištění o obsahu stavu techniky vychází zpravidla z listin, vypovídajících o jiných technických řešeních daného problému, která jsou pod formální ochranou (ať již v podobě patentu, či užitého vzoru aj.).*

Ve vztahu k těmto podkladům o dosavadním známém stavu techniky se rovněž posuzuje, zda pro odborníka v dané oblasti je přihlašované řešení zřejmé, anebo má „přidanou hodnotu“, protože z dosavadního známého stavu techniky nevyplývá, a je tak výsledkem vynálezecké činnosti.

Klíčovou otázkou dokazování před žalovaným a následně i soudem je, jakým způsobem provedl porovnání nároků podle podané přihlášky s nároky v (namítaných) dokumentech. Zda je z nich zřejmá totožnost technického řešení na základě srovnání obsahu nároků těchto dokumentů, které vymezují předmět ochrany, případně za zohlednění dalšího popisu obsaženého v dokumentu (jakkoliv nelze jít při tomto zohlednění nad rámec vymezený zněním nároku na ochranu.). V druhém kroku pak, zda rozdíl v technickém řešení přihlášeném oproti řešení, které vyplývá ze stavu techniky a které mohl odborník využít, je pro takového odborníka zřejmé, nebo naopak představuje onen tvůrčí přínos.

Ide o zjištění skutkového stavu věci na základě provedeného dokazování, jehož výsledkem je závěr o splnění podmínek patentovatelnosti přihlášeného řešení. Pro případ nesplnění podmínek, nemá úřad volbu, zda patent udělit, či nikoli, resp. jej zrušit. Správní uvážení, ve smyslu diskrečního oprávnění úřadu, zde proto nemá místa (k tomu srov. usnesení rozšířeného senátu ze dne 23. 3.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

2005, č. j. 6 A 25/2002 - 42, nebo ze dne 22. 4. 2014, č. j. 8 As 37/2011 - 154). Otázka, zda určité řešení pro odborníka vyplývá (popř. nevyplyvá) zřejmým způsobem ze stavu techniky, je otázkou výkladu právních pojmů v právní normě a aplikace normy na skutkový stav....“ (zvýraznění provedeno soudem).

120. Soud v tomto směru dále připomíná, že přiznání formálně právní ochrany v oblasti průmyslových práv duševního vlastnictví, např. udělení patentu na vynález, znamená, že jeho majitel, nebo původce vynálezu, který jej vytvořil vlastní tvůrčí prací, má výlučné právo užívat předmět vynálezu a disponovat s ním (§ 8, § 11 a § 13 zákona č. 527/1990 Sb.). Do tohoto práva nesmí být (až na výjimky zákonem předvídané) zasaženo. Zrušení patentu na vynález se proto bezprostředně dotýká tohoto výlučného práva (právní sféry) majitele patentu a musí být ve smyslu čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod pod soudní ochranou (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 5. 2015, čj. 7 As 69/2014 - 50). Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v této souvislosti v bodech 27 – 30 odůvodnění odkazovaného usnesení podrobně popsal parametry soudního přezkumu rozhodnutí žalovaného o zrušení patentu (§ 63 odst. 3 zákona č. 527/1990 Sb.) v režimu plné jurisdikce, a to právě v kontextu práva na spravedlivý proces dle čl. 6 Úmluvy.

Námítky žalobkyně stran nesprávného výkladu pojmu odborník v oboru

121. Pod **prvním žalobním bodem** žalobkyně vyslovila nesouhlas s tím, jak předseda Úřadu v Napadeném rozhodnutí vyložil pojem „odborník“, konkrétně pak brojila proti tomu, že za odborníka považuje celý komplexní tým multi-oborových odborníků. Žalovaný naproti tomu trval na tom, že neurčitý právní pojem „odborník v oboru“ důsledně vyložil a že posuzování řešení skupinou odborníků místo jediného odborníka se používá v situacích, kdy jsou řešeny úkoly komplexního charakteru.
122. Městský soud v Praze předepisuje, že výklad neurčitého právního pojmu a jeho aplikace na skutkový stav správním orgánem je ve správním soudnictví plně přezkoumatelný. Obecné definování neurčitých právních pojmů v právních předpisech není pro jejich povahu vhodné či možné; jejich obsah a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy. Při interpretaci neurčitého právního pojmu se správní orgán musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou a ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitého neurčitého pojmu objasnit, aby bylo zřejmé, zda posuzovanou věc lze do rámce vytvořeného rozsahem neurčitého pojmu zařadit (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 3. 2012, čj. 5 As 15/2011 - 166, ze dne 27. 9. 2007, čj. 5 As 32/2007 - 83, a ze dne 28. 7. 2005, čj. 5 Afs 151/2004 - 73). Na zřeteli je přitom třeba mít i skutečnost, že správní orgán není povinen v každém jednotlivém případě aplikaci neurčitého právního pojmu rozsáhle teoreticky odůvodňovat nebo neurčitý právní pojem vyčerpávajícím způsobem definovat (viz usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2017, čj. 6 As 17/2017 - 28).
123. V rozsudku čj. 9 As 12/2014 - 86 Nejvyšší správní soud vyložil, že neurčitým právním pojmem je i pojem „odborník v oboru“ ve smyslu § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. Žalovaný tento neurčitý právní pojem vyložil na str. 30 Napadeného rozhodnutí. Uvedl, že se jedná o odborníka, o němž se předpokládá, že je běžným, průměrným profesionálem, který ve svém oboru disponuje běžnými obecnými znalostmi. Shrnul zdroje, z nichž znalosti odborníka mohou vyplývat, informace, jež má odborník k dispozici, a jeho obecnou charakteristiku z hlediska odborné úrovně. Poukázal, že se v projednávaném případě jedná

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

o úkol komplexního charakteru vyžadující syntézu sorafenibu a jeho solí, jejich charakterizace a screening jejich vlastností.

124. Při úvahách o výkladu pojmu odborník lze poukázat na část B – Vynálezy a dodatková ochranná osvědčení Metodických pokynů žalovaného (verze 2016; dále jen „**metodické pokyny**“), ze kterých se podává, že „*fiktivní osobou odborníka se chápe odborník s takovou kvalifikací, jaká je obvykle potřebná pro řešení podobných úkolů v dané oblasti techniky. Zároveň se předpokládá, že má přístup ke všemu, co patří ke „stavu techniky“, zejména pak k dokumentům citovaným v rešeršní zprávě a že má k dispozici běžné prostředky a schopnosti pro rutinní práci a experimentování. Pokud má úkol komplexní charakter (např. složité chemické technologie), může být při hodnocení vynálezecké činnosti, resp. nezřejmosti fiktivní osoba „odborníka“ reprezentována skupinou odborníků různého odborného zaměření, kterým by byl za obvyklých podmínek daný úkol předložen k řešení*“ (zvýraznění provedeno soudem). Obdobně pojem odborník vykládají i metodické pokyny EPO¹², které uvádí, že odborník si je vědom obecných znalostí v daném oboru k relevantnímu datu. Vyplývá z nich, že v některých případech je vhodné o odborníkovi uvažovat jako o skupině osob (*research or production team*). V odůvodněných případech se tedy za odborníka považuje skupina skládající se z několika osob, které mají různé odborné zaměření. Tento závěr byl potvrzen v rozhodnutí EPO T 26/98. V rozhodnutí T 222/86 byla jako odborník chápána skupina osob, skládající se ze tří expertů v oboru fyziky, elektroniky a chemie. V rozhodnutí ze dne T 2192/10 pak byl za odborníka považován tým skládající se z konstruktéra strojů a technika pohonů.
125. Dále Městský soud v Praze považuje za potřebné zdůraznit, že sama žalobkyně skutečnost, že odborníkem je v projednávané věci skupina složená z odborníků v oblasti organické syntézy, farmacie a farmakologie, případně medicíny, sama formulovala, resp. aprobovala. V části 5. *Odborník v oboru* vyjádření žalobkyně k návrhu na zrušení Napadeného patentu ze dne 31. 12. 2021 ostatně sama uvedla, že „*v tomto případě je odborníkem v oboru tým složený ze syntetického chemika a farmaceuta s mnohaletými zkušenostmi v oblasti vývoje a formulace léčiv*“. V rozkladu proti Prvostupňovému rozhodnutí pak výslovně uvedla, že s takovým vymezením odborníka souhlasí. Její argumentace je tak v popsáném ohledu značně inkonzistentní.
126. Dle názoru zdejšího soudu žalovaný v Napadeném rozhodnutí srozumitelně vyložil, z jakého důvodu v projednávané věci je fiktivní osoba odborníka reprezentována skupinou odborníků různého odborného zaměření, přičemž Městský soud v Praze nemůže jeho závěrům ničeho vytknout. Žalobkyně ostatně v průběhu řízení před správním orgánem fiktivní osobu odborníka popsala obdobným způsobem, přičemž nevznesla takové argumenty, které by výklad žalovaného, resp. předsedy Úřadu kvalifikovaně zpochybnil. Tuto námitku tak Městský soud v Praze shledává neopodstatněnou.
127. Soud žalobkyni nemohl přisvědčit, ani pokud se týká její dílčí námitky, že předseda Úřadu nesprávně vyložil rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 9 As 12/2014 - 86, v jejímž rámci žalobkyně poukázala na část odůvodnění zdůrazňující, že odborník je osoba více reprodukční, než kreativní. V tomto ohledu může zdejší soud toliko podotknout, že předseda Úřadu na tento konkrétní rozsudek při výkladu neurčitého právního pojmu odborník výslovně odkázal, tento závěr do Napadeného rozhodnutí převzal a nijak jej nerozporoval. Otázce, zda předseda Úřadu při hodnocení zřejmosti Patentového nároku pro

¹² Guidelines for Examination in the EPO (EPC Guidelines), verze z března roku 2023, dostupné na <https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2023/index.html> (dále jen „EPO Guidelines“).

odborníka v oboru nevybočil z jím vymezených mantinelů, se soud věnoval při posouzení žalobní argumentace subsumované pod druhým žalobním bodem.

128. Námitky žalobkyně soustředěné soudem pod první žalobní bod, jimiž žalobkyně poukazovala na nesprávné vyložení neurčitěho právního pojmu předsedou Úřadu, tak Městský soud v Praze shledal nedůvodnými.
129. Námitkami subsumovanými pod **druhým žalobním bodem** žalobkyně brojila proti faktickému posouzení vynálezecké činnosti předsedou Úřadu.
130. Městský soud v Praze s poukazem na dříve uvedené předdesílá, že i pojem vynálezecká činnost je neurčitým právním pojmem. Jak poukázal žalovaný, definován je pouze způsobem jejího praktického hodnocení, tj. že vynález je výsledkem vynálezecké činnosti tehdy, pokud pro odborníka v dané oblasti techniky nevyplyvá ze stavu techniky zřejmým způsobem. Z metodických pokynů žalovaného se podává, že při hodnocení vynálezecké činnosti je možné uplatnění dvou a více informačních pramenů. Omezující podmínkou je, že i sama kombinace jednotlivých pramenů ze stavu techniky je pro odborníka zřejmá. Při hodnocení vynálezecké činnosti, resp. nezřejmosti, se vychází z presumpce nezřejmosti. Pokud žalovaný pomocí důkazů neprokáže zřejmost vynálezu, vychází se z toho, že vynález je výsledkem vynálezecké činnosti.
131. Pro hodnocení vynálezecké činnosti objektivním a předvídatelným způsobem je používána metoda „problem and solution approach“. Tato se skládá ze tří hlavních fází:
- (1.) určení „nejbližšího stavu techniky“
 - (2.) stanovení „objektivního technického problému“, který má být řešen; a
 - (3.) posouzení, zda vynález, vycházející z nejbližšího stavu techniky a objektivního technického problému, by byl pro odborníka zřejmý.
- Tímto způsobem jsou fáze vymezeny i v EPO Guidelines, přičemž Case Law of the Boards of Appeal¹³, tedy rozhodovací praxe komisí EPO, předpokládá po prvním kroku ještě fázi posouzení technických výsledků (nebo účinků) dosažených vynálezem ve srovnání s určeným nejbližším stavem techniky¹⁴.
132. Městský soud v Praze přitom nepřehlédl, že námitky žalobkyně směřují toliko do posouzení předsedy Úřadu provedeného ve třetí z výše popsanych fází. Přesto považuje pro účely dalších úvah za potřebné stručně shrnout a vyjádřit se i k závěrům, jež byly v Napadeném rozhodnutí učiněny k prvním dvěma fázím, neboť tyto jsou podstatné pro posouzení jednotlivých dílčích žalobních námitek a jsou i součástí přezkumu postupu předsedy Úřadu co do posouzení výkladu neurčitěho právního pojmu vynálezecká činnost.
133. Je přitom třeba zdůraznit, že předseda Úřadu již v rámci první a druhé fáze významným způsobem předurčil rozsah přezkumu Patentového nároku, přičemž nelze přehlédnout, že již od počátku reflektoval na účinek sorafenib tosylátu související se způsobem jeho podávání, tj. na znění Patentového nároku z pomocných žádostí.

¹³ Publikovaný na internetových stránkách EPO, verze z července 2022 dostupný na <https://www.epo.org/en/legal/case-law/2022/index.html> (dále jen „CLBA“).

¹⁴ Pro úplnost pak soud dodává, že CLBA (kapitola 9. 9. 1) obsahuje rovněž kapitolu týkající se přístupu problém a řešení ve vztahu k chemickým vynálezům. Ta zahrnuje kroky (1) určení nejbližšího stavu techniky, (2) stanovení objektivního technického problému, který má být řešen, (3) identifikování řešení, (4) ověření úspěchu daného řešení; (5) případné přeformulování problému, (6) zkoumání zřejmosti řešení s ohledem na stav techniky. Tento postup se však uplatní při přezkumu žádosti o zapsání patentu.

Určení nejbližšího stavu techniky

134. Z metodických pokynů žalovaného se podává, že při určení nejbližšího stavu techniky je třeba vybrat pramen informací zveřejňující kombinaci znaků, která představuje nejslibnější výchozí základnu pro zřejmý vývoj směřující k vynálezu. Výběr nejbližšího stavu techniky je přitom třeba směřovat k podobnému účelu nebo účinkům, jako má nárokovaný vynález, nebo alespoň ke stejné nebo příbuzné technické oblasti, které se nárokovaný vynález týká.
135. Předseda Úřadu předeslal, že Patentový nárok se týká sloučeniny sorafenib tosylátu jako takové, přičemž v popisu Napadeného patentu jsou obecně uvedeny perorální dávkové formy, např. tablety, a příklady v Napadeném patentu popisují účinek sorafenib tosylátu na různé druhy rakoviny.
136. Jako nejbližší stav techniky předseda Úřadu určil dokument D5¹⁵, neboť v tomto je popsáno testování sloučeniny BAY 43-9006 (volná báze sorafenibu) *in vivo* v myším modelu xenograftu nádorů a dále je v něm popsána klinická studie na pacientech trpících rakovinou s podáváním perorálních tablet sloučeniny BAY 43-9006.
137. Předseda Úřadu přitom výslovně uvedl, že nesouhlasí s tvrzením osoby zúčastněné na řízení, že v dokumentu D5 není zveřejněna volná báze sorafenibu, ale nespecifikovaná forma této sloučeniny. Konstatoval, že v dokumentu D5 je předmětná sloučenina uvedena pouze pod označením BAY 43-9006, přičemž z dokumentu citovaného osobou zúčastněnou na řízení¹⁶ se podává, že „sloučeninou BAY 43-9006“ je volná báze sorafenibu.
138. Co se týče dokumentu D5 (a ostatně dalších dokumentů založených ve správním spise), tento je ve správním spise založen v anglickém jazyce. Městský soud v Praze v tomto ohledu připomíná, že Nejvyšší správní soud se otázkou provádění důkazů v cizím jazyce ve správním řízení opakovaně zabýval, přičemž tato otázka byla předložena rozšířenému senátu, který se v usnesení ze dne 14. 4. 2015, čj. 9 As 12/2014 - 60, vyjádřil následovně: *I. Provedení důkazu cizojazyčnou listinou, aniž by byl proveden její překlad do českého jazyka, je ve správním řízení přípustné, není-li o jejím obsahu v řízení sporu. II. Neopatření překladu cizojazyčné listiny, již je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítl, že tato skutečnost bránila uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladu rozhodnutí. K takové vadě soud přiblíží jen k námitce. Provedení důkazů (jakoukoliv) cizojazyčnou listinou nebylo žalobkyní v žalobě namítáno; z argumentace účastníků řízení přitom nijak nevyplývá, že by o obsahu dokumentu D5 bylo mezi nimi sporu.*
139. Dokument D5 popisuje objev nového inhibitoru¹⁷ raf kinázy¹⁸. V závěrečném shrnutí je uvedeno, že BAY 43-9006 je orálně dostupný silný inhibitor raf kinázy s významnou aktivitou u čtyř různých typů lidských nádorů včetně nádorů tlustého střeva, slinivky, plic a vaječníků. Při podávání BAY 43-9006 po dobu 14 dnů byl růst nádorů silně potlačen, přičemž tento stav trval po dobu podávání BAY 43-9006. BAY 43-9006 také prokázal

¹⁵ článek Lyons J. F. a kol. „Discovery of a novel Raf kinase inhibitor“, Endocrine-Related Cancer, září 2001, sv. 8, str. 219-225, ISSN 1351-0088.

¹⁶ Kumar C. C. a kol.: Drugs targeted against protein kinases“, Expert Opin. Emerging Drugs, říjen 2001, sv. 6, č. 2, str. 303 – 315 (srov. návrh na zrušení ze dne 11. 5. 2021).

¹⁷ Látka zpomalující nebo zcela znemožňující určitou chemickou reakci.

¹⁸ RAF (Rapidly accelerated Fibrosarcoma) kinázy jsou serin/threoninové kinázy účastníci se přenosu signálu v kaskádě RAS-RAF-MEK-ERK. Tato signální dráha byla zpozorována a popsána jako klíčová pro rozvoj maligního melanomu.

významnou protinádorovou aktivitu proti větším nádorům tlustého střeva nebo vaječníků (400 mg – 1g), s určitými regresemi pozorovanými během období dávkování. Tyto údaje naznačují, že BAY 43-9006 může mít klinický potenciál jako lék na rakovinu s novým mechanismem účinku.

140. Částečně korigovat je pak třeba názor předsedy Úřadu, že v dokumentu D5 je bezpodmínečně uvedená volná báze sorafenibu, a nikoli nespecifikovaná forma této sloučeniny. Z dokumentu D5 se podává, že biochemickým testováním raf kinázy byly prověřeny tisíce různých sloučenin. Po sériích testů (*in vitro*) byla vybrána látka BAY 43-9006 jako kandidát pro klinické testování. Dále je v D5 uvedeno, že klinické testování perorálních tablet BAY 43-9006 u pacientů s rakovinou bylo zahájeno v červenci 2000, přičemž do současnosti je látka dobře snášena a pokračuje zvyšování dávky (*To date, this compound has been well tolerated, and dose escalation is continuing*). Formulace, ve které byl sorafenib klinicky testován, v dokumentu D5 výslovně uvedena není; nelze přitom zcela vyloučit, že látka byla podávána v nějaké jiné, než čisté formě (nelze tak přitom ani předpokládat). K závěru, že nelze s jistotou určit, v jaké formě byl sorafenib v předmětné studii použit, dospěl ostatně jak soud ve Velké Británii (srov. odst. 125 rozhodnutí EHCW), tak i BGH (srov. odst. 43 Rozsudku BGH). Tato okolnost, kterou soud zmiňuje spíše pro dokreslení, neboť ani není podstatou námitek stran, však na závěrech učiněných předsedou Úřadu při určení nejbližšího stavu techniky ničeho nemění.
141. Žalovaný, resp. předseda Úřadu postupovali v souladu s ustálenou praxí určení nejbližšího stavu techniky. Z dokumentu D5 se podává, že BAY 43-9006 (sorafenib) je slibnou sloučeninou proti různým druhům nádorů s podáváním v perorální formě. S identifikací dokumentu D5 jako nejslibnějšího východiska pro řešení podle Patentového nároku tak zdejší soud souhlasí, přičemž opětovně podotýká, že v tomto ohledu nebylo sporu ani mezi účastníky samotnými.
142. Městský soud v Praze nicméně nepřehlédl, že žalobkyně vznesla dílčí námitku, že předseda Úřadu nesprávně vyložil závěry vyslovené v rozsudku Nejvyššího správního soudu čj. 8 As 70/2011 - 239. V tomto rozhodnutí kasační soud dospěl k závěru, že nejbližší stav techniky pro účely posouzení vynálezecké činnosti může být určen na základě kombinace znaků více než jednoho dokumentu, pokud nejsou tyto dokumenty rozporné. V projednávané věci však předseda Úřadu jako nejbližší stav techniky určil toliko dokument D5. Dílčí námitku žalobkyně tak v tomto ohledu shledal neopodstatněnou, resp. míjící se s podstatou sporu a skutkovým základem nyní posuzovaného případu. Žalobkyně v tomto ohledu přitom svojí argumentaci nijak nerozvedla. Městský soud v Praze toliko s odkazem na dříve učiněné závěry připomíná, že není jeho úlohou úvahy žalobkyně nad rámec uplatněné argumentace dále rozvíjet.

Stanovení objektivního technického problému

143. Z metodických pokynů žalovaného se podává, že v druhé fázi je třeba určit technické znaky odlišující vynález od nejbližšího stavu techniky a následně posoudit technický účinek získaný prostřednictvím zjištěných odlišujících technických znaků. Poté je zformulován samotný technický problém, přičemž tento představuje cíl a úkol, kterého má být modifikací či adaptací nejbližšího stavu techniky dosaženo tak, aby vynález oproti tomuto stavu techniky poskytoval příslušné technické účinky.
144. Předseda Úřadu poukázal, že co se týče stanovení objektivního technického problému, Napadený patent nepředstavuje nejlepší východisko, neboť se týká především kombinace

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

sorafenib tosylátu s další sloučeninou (patentové nároky 1 – 11). Poskytuje však i údaje týkající se účinnosti samotného sorafenib tosylátu při perorálním podávání pro léčbu rakoviny. Od dokumentu D5 se tak Patentový nárok liší pouze podáváním sorafenib tosylátu místo volné báze sorafenibu. Uvedl, že pokud by se měl objektivní technický problém formulovat pouze na základě Napadeného patentu a dokumentu D5, bylo by objektivním problémem poskytnutí alternativní formy sorafenibu pro perorální podávání pro léčbu rakoviny. Předseda Úřadu však vzal v úvahu skutečně dosažený technický účinek podávání sorafenib tosylátu, tj. významně lepší biologickou dostupnost oproti volné bázi sorafenibu. Objektivní technický problém proto formuloval jako poskytnutí vysoce účinné formy sorafenibu pro perorální podávání, například ve formě tablety, pro léčení rakoviny.

145. V tomto ohledu považuje Městský soud v Praze za potřebné zdůraznit, že objektivní technický problém, tak jak jej definoval žalovaný, reflektuje popis Napadeného patentu, tedy způsob podání (perorální podávání ve formě tablet), vysokou účinnost sorafenibu a zamýšlený účinek (léčení rakoviny). Nicméně takto definovaný technický problém výrazným způsobem zužuje předmět Patentového nároku a spíše koresponduje se samotnými pomocnými žádostmi předloženými žalobkyní. Patentový nárok samotný popisuje pouze látku sorafenib tosylát bez specifikace jakýchkoli vlastností (inhibitor raf kinázy) nebo způsobu podávání (v perorální podávací formě, např. tablet). Pomocné žádosti Patentový nárok naopak zužují tím, že k němu uvedené vlastnosti doplňují.
146. Takto vymezený technický problém přitom předurčil posouzení vynálezeckého kroku ze strany žalovaného, neboť žalovaný v rámci třetí fáze hodnocení vynálezecké činnosti nezkoumal „pouze“ to, zda by odborník dospěl k Patentovému nároku ve znění, v jakém byl žalobkyni udělen, ale přihlédl rovněž k dodatečným znakům doplněným pomocnými žádostmi. Byť tedy žalovaný v Napadeném rozhodnutí výslovně neuvedl, že předmět Patentového nároku zkoumal detailním způsobem i s ohledem na pomocné žádosti, fakticky tak učinil. Tomuto závěru přitom nenasvědčuje jen rozsah samotného posouzení třetí fáze vynálezecké činnosti (srov. dále), ale právě i stanovení objektivního technického problému v rámci fáze druhé.
147. Městský soud v Praze v tomto ohledu pouze podotýká, že přehlednosti odůvodnění Napadeného rozhodnutí by pravděpodobně prospělo, pokud by předseda Úřadu své úvahy rozdělil (stran znění Patentového nároku a stran jeho znění z pomocných žádostí), avšak samotnému posouzení (stanovení objektivního technického problému) nemůže ničeho vytknout. Ani žalobkyně se ostatně v tomto směru proti závěrům Napadeného rozhodnutí nevymezovala.
148. Pro úplnost Městský soud v Praze považuje za potřebné připomenout, že žalobkyně vede (či vedla) souběžně soudní řízení s totožným předmětem sporu i v dalších zemích Evropské unie. V právě popsaném kontextu přitom soud nepřehlédl, že v druhé fázi hodnocení vynálezecké činnosti nepostupovaly jednotlivé národní soudy zcela shodně, a objektivní technický problém také definovaly různým způsobem.

Posouzení, zda vynález, vycházející z nejbližšího stavu techniky a objektivního technického problému, by byl pro odborníka zřejmý

149. Městský soud v Praze předepisuje, že posouzení provedené předsedou Úřadu v rámci této fáze hodnocení vynálezecké činnosti bylo stěžejním sporným bodem, na kterém žalobkyně ve velké míře založila svou žalobní argumentaci. V tomto ohledu identifikovala několik úvah předsedy Úřadu, s nimiž se neztotožnila. Konstatovala, že v projednávané věci se jedná o

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

řetězec překážek, který by odborník musel překonat, aby dospěl k řešení dle Patentového nároku (resp. v jeho znění z pomocných žádostí). Ve svém důsledku by tento řetězec překážek vyústil ve skutečnost, že by řešení objektivního technického problému podle jejího přesvědčení pro odborníka v oboru ze stavu techniky zřejmé nebylo a odborník by systematicky musel uplatňovat tvůrčí myšlení, což je znakem vynálezecké činnosti.

150. Z metodických pokynů žalovaného se podává, že ve třetí fázi přístupu „problém a jeho řešení“ je třeba zodpovědět otázku, zda existuje ve stavu techniky jako celku nějaký návod, který **by odborníka**, postaveného před objektivní technický problém, **naváděl k tomu, aby modifikoval či adaptoval nejbližší stav techniky**. Otázkou tedy není, zda by odborník mohl dospět k vynálezu adaptací nebo modifikací nejbližšího stavu techniky, ale zda **by tak učinil**, protože ho stav techniky k tomu navedl s nadějí na vyřešení objektivního technického problému, nebo s očekáváním určitého zdokonalení či výhody.
151. Z EPO Guidelines¹⁹ se podává, že podstatná je skutečnost, zda by byl odborník motivován k vývoji vynálezu právě s očekáváním určitého zlepšení, popřípadě výhody. Rovněž se v nich uvádí, že pokud je k dosažení úplného řešení potřeba podniknout různé kroky, považuje se vynález za zřejmý, vede-li technický problém odborníka k řešení krok za krokem a každý jednotlivý krok je zřejmý ve světle toho, čeho již byl dosaženo a co ještě zbývá vyřešit (viz rozhodnutí T 623/97). Vynálezecký krok musí být odmítnut, pokud alespoň jedna cesta vycházející z nejbližšího stavu techniky vede k řešení objektivního technického problému; v takovém případě je vynález pro odborníka zřejmý (viz rozhodnutí T 967/97, T 911/98, T 558/00).
152. Předseda Úřadu přitom v odůvodnění Napadeného rozhodnutí konstatoval, že by odborník za účelem vyřešení stanoveného technického problému nejprve zjistil rozpustnost a disociační konstantu pKa sorafenibu, což by jej motivovalo k přípravě solí sorafenibu. Následně hodnotil, jaké soli sorafenibu by odborník zařadil do screeningu a proč by takovou solí byla i tosylátová sůl. Vysvětlil pak, proč by s ohledem na zjištěnou nízkou rozpustnost solí sorafenibu u těchto nepřistoupil k měření vlastní rychlosti rozpouštění. Konečně pak uvážil, z jakého důvodu by dle jeho názoru odborník přistoupil k provedení farmakokinetické studie, v rámci které by zjistil vysokou biologickou dostupnost sorafenib tosylátu, a tedy i řešení stanoveného technického problému v souladu s Patentovým nárokem. Konstatoval, že Patentový nárok ani upravené nároky z pomocných žádostí podmínku vynálezecké činnosti nesplňují, a proto bylo Prvostupňové rozhodnutí o částečném zrušení Napadeného patentu v rozsahu Patentového nároku vydáno po právu.
153. Městský soud v Praze předeseílá (v návaznosti na vymezení objektivního technického problému v předchozí části), že co se týče jednotlivých kroků, které by dle žalovaného odborník v oboru učinil, je nezbytné rozlišit, jaké kroky by odborníka v oboru vedly k řešení dle Patentového nároku ve znění dle evropského patentu (tj. k formulaci tosylátové soli sorafenibu), a které kroky by odborník fakticky činil již s ohledem na vlastnosti a způsob podání sorafenib tosylátu (v perorální formě podávání pro léčení rakoviny), tedy ke znakům, které jsou zmiňovány v pomocných žádostech. Toto rozlišení je podstatné kromě jiného pro posouzení, zda Patentový nárok žalobkyně ob stojí v původním znění (tj. jako látka sorafenib tosylát bez dalšího určení v nejširším možném rozsahu ochrany), popř. zda

¹⁹ Part G – Chapter VII-6, 5.3 Could-would approach.

obstojí ve znění z pomocných žádostí, či zda je řešení dle Patentového nároku v jakékoliv modifikaci pro odborníka v oboru zřejmé ze stavu techniky.

154. Posouzení, zda je Patentový nárok pro odborníka v oboru zřejmý, tak zdejší soud rozdělil do tří částí. Mezi účastníky řízení je především sporné, zda by odborník v oboru zahájil s ohledem na jemu dostupné informace další vývoj sloučeniny sorafenib a zda by za tímto účelem provedl screening solí (první dílčí problém). Dále je třeba zkoumat, zda by odborník v oboru do takového screeningu zahrnul tosylátovou sůl (druhý dílčí problém). Posledním okruhem je pak posouzení, zda by odborník v oboru s ohledem na zjištění podávající se z provedených testů za účelem vyřešení shora formulovaného objektivního technického problému s vývojem sloučeniny sorafenib tosylát dále pokračoval a jaké jemu v rozhodné době dostupné prostředky by k tomu zvolil (třetí dílčí problém).

První dílčí problém – zahájil by odborník další vývoj sloučeniny sorafenib; provedení screeningu solí sorafenibu

155. Žalobkyně v rámci uplatněné námítky poukazovala na dokument D21 a argumentovala, že odborník by pravděpodobně nezahájil další vývoj sloučeniny sorafenib pro farmaceutické použití, protože sloučenina procházela zkouškami a zdála se být účinná, přičemž jako prostředek pro zlepšení rozpustnosti by odborník neupřednostnil tvorbu solí před alternativními technologiemi formulace.
156. Z dokumentu D21²⁰ se podává, že dle odborného názoru prof. Frijlinka by k datu priority odborník pravděpodobně nezahájil další vývoj sloučeniny sorafenib pro farmaceutické použití, neboť sloučenina procházela zkouškami a zdála se být účinná.
157. Žalobkyně tedy v zásadě argumentovala, že odborník by další sloučeniny sorafenibu dále nevyvíjel, ale věnoval by se alternativním metodám jeho podání (formulačním technikám).
158. Předseda Úřadu shledal tuto námitku žalobkyně neopodstatněnou. Poukázal, že z dokumentu D5 by odborník pochopil, že volná báze sorafenibu vykazala účinek na různé typy rakoviny při perorálním podání ve formě tablety. Právě tato skutečnost by odborníka motivovala k dalšímu vývoji této sloučeniny, neboť by odborníka zajímalo, zda lze tento účinek dále zlepšit. Poukázal přitom, že by odborník na základě dokumentů D3 stanovil hodnotu rozpustnosti volné báze sorafenibu a zjistil by, že je hluboko pod požadovanou hranicí, přičemž by na základě dokumentů D3 a D5 byl motivován k přípravě solí sorafenibu za účelem zlepšení rozpustnosti.
159. V tomto ohledu Městský soud v Praze považuje za podstatné zdůraznit, že s ohledem na objektivně stanovený technický problém nelze úvaze žalovaného, že by odborník přistoupil ke zjištění rozpustnosti a pKa volné báze sorafenibu ničeho vytknout. Žalovaný v tomto ohledu upozornil na dokument D3, ze kterého se podává, že k obecným znalostem odborníka při vývoji nové sloučeniny patří zjištění dvou základních vlastností této sloučeniny, a to její vlastní rozpustnost a disociační konstanta.
160. Z dokumentu D3²¹ se přitom podává následující: „*Almost all new drugs which are active orally are marketed as tablets, capsules or both (...) Prior to the development of these three major dosage forms with a new drug candidate, it is essential that certain fundamental physical and chemical properties of the drug molecule and other derived properties of the drug powder are determined.*“

²⁰ Prohlášení prof. Dr. H. W. Frijlinka opatřené datem 15.08.2021, český překlad.

²¹ AULTON, M. E. *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*. Churchill Livingstone, 1988, dotisk Hong Kong 1994, část 13: „Preformulation“. ISBN 0-443-03643-8.

(...) knowledge of two fundamental properties is mandatory for a new compound: intrinsic solubility and dissociation constant. These will immediately determine (a) the need and (b) the possibility of making more soluble salts of the drug to eliminate solubility-related poor bioavailability, particularly from solid dosage forms (...)“ (zvýraznění provedeno soudem).

161. Městský soud v Praze proto dospěl k závěru, že první dílčí námitka žalobkyně je neopodstatněná. Předseda Úřadu přesvědčivě vysvětlil, jaké okolnosti by odborníka motivovaly k ověření hodnoty rozpustnosti volné báze sorafenibu, a to s ohledem na informace obsažené v dokumentu D3 a D5. Žalobkyně přitom svou oponenturu postavila především na závěrech prof. Frijlinka z dokumentu D21.
162. Profesor Frijlink uvedl, že na základě dokumentu D5 je „*obtížné vyvodit závěr, zda by zkušený formulátor měl nějakou motivaci k dalšímu vývoji sloučeniny sorafenib pro farmaceutické použití, protože [D5] již zmínil BAY 43-9006 jako perorálně dostupný silný inhibitor raf kinázy (...) k datu priority by odborník pravděpodobně nezačal další vývoj sloučeniny sorafenib*“. Toto vyjádření však zdejší soud nepovažuje za dostatečně přesvědčivé k tomu, aby zpochybnilo ucelené závěry vyslovené předsedou Úřadu v Napadeném rozhodnutí. Žalobkyně přitom vyjma dokumentu D21 nepředložila žádné takové argumenty (například publikace dostupné k datu přednosti Napadeného patentu), na základě kterých by bylo lze seznat, že s ohledem na rozhodný stav techniky by s přihlédnutím k objektivně stanovenému problému byl odborník motivován (či naváděn) postupovat jinak. Na základě argumentů předložených účastníky řízení dle jeho názoru nelze dospět k závěru, že by odborník ke stanovení rozpustnosti a disociační konstanty sorafenibu nepřistoupil, resp. že by se v tomto ohledu nutně zaměřil toliko na nové formulační techniky.
163. Samotný dílčí závěr prof. Frijlinka, tj. že „*by odborník pravděpodobně nezačal další vývoj sloučeniny sorafenib pro farmaceutické použití, protože sloučenina procházela zkouškami a zdála se být účinná*“, resp. že by „*jako prostředek ke zlepšení rozpustnosti nebo rychlosti rozpouštění neupřednostňoval tvorbu solí před alternativními technologiemi formulace*“, pak zdejší soud považuje za potřebné vnímat v kontextu možností odborníka v oboru v rozhodné době. Jak již bylo připomenuto výše, v rámci posouzení vynálezecké činnosti je podstatné zabývat se otázkou, zda by odborník v oboru byl motivován (nakloněn) určitý postup zvolit, nejenom zda by tak mohl učinit²². Zdejší soud přitom v obecné rovině nerozporuje, že odborník v oboru by měl možné alternativy k řešení objektivně stanoveného problému. Cornish však uvádí, že odborník bude nadán obecnými znalostmi ve svém oboru v rozhodné době, jakož i jakýmkoliv znalostmi, které by se dozvěděl z existujících zdrojů při hledání odpovědi na stanovený problém²³. S ohledem na skutečnosti uvedené v dokumentu D3 by však jednou z těchto možností jistě byla i tvorba solí jako prostředek ke zlepšení rozpustnosti, resp. biologické dostupnosti sorafenibu.
164. Nad rámec výše uvedeného považuje Městský soud v Praze za potřebné vyjádřit se ke *znaleckým posudkům* (prohlášením) předloženým žalobkyní v průběhu správního řízení, a to

²² Viz CORNISH, W. R. *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. 7th ed. London: Sweet & Maxwell, 2010. 974 s. ISBN 978-1847039231 (dále jen „**Cornish**“): „*In the EPO, where legal tests are devised in order to instruct a large staff of examiners across the whole range of technology, the question is: would the skilled worker be likely to use it, as distinct from could he have done so (the „would ... could“ test)?*“.

²³ Viz Cornish, s. 215: „*Accordingly, the notional technician will be taken to have in mind, first, the common general knowledge of his art at the priority date and, secondly whatever he would learn from the existing literature when seeking an answer to the problem at issue*“.

z hlediska jejich zařazení v rámci jednotlivých důkazních prostředků. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 4. 2017, čj. 8 As 92/2016 - 35 se podává, že „[z]nalecký posudek soud v rámci přezkumu správního rozhodnutí hodnotí jako každý jiný důkaz podle zásad vyplývajících z § 77 odst. 2 s. ř. s. Jenom ten znalecký posudek, který splňuje požadavek úplnosti a přesvědčivosti a který se vypořádává se všemi rozhodujícími skutečnostmi, však může být rozhodujícím důkazem pro posouzení správnosti a zákonnosti přezkoumávaného rozhodnutí, zejména jedná-li se o důkaz v řízení stěžejní (viz také např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 9. 2003 čj. 4 Ads 13/2003 - 54, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2013, čj. 6 Ads 12/2013-22 a mnohé jiné). Při hodnocení důkazu znaleckým posudkem se soud musí zabývat tím, zda posudek znalce má všechny formální náležitosti a zejména posoudit, zda jsou jeho závěry náležitě odůvodněny a zda jsou podloženy obsahem nálezu, zda znalec vyčerpal úkol v rozsahu, jak mu byl zadán, resp. zda přihlédl ke všem skutečnostem, s nimiž se měl vypořádat (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 8. 2008, čj. 3 Ads 20/2008-141)“. V rozsudku ze dne 13. 9. 2023, čj. 2 As 22/2022 - 38, soud doplnil, že „[a]by soud mohl znalecký posudek odpovědně hodnotit, nesmí se znalec omezit ve svém posudku na podání odborného závěru, nýbrž z jeho posudku musí mít soud možnost seznat, z kterých zjištění v posudku znalec vychází, jakou cestou k těmto zjištěním dospěl a na základě jakých úvah došel ke svému závěru (viz rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 21. 10. 2009, sp. zn. 22 Cdo 1810/2009). Hodnotit je třeba i celý proces utváření znaleckého důkazu, včetně přípravy znaleckého zkoumání, opatřování podkladů pro znalce, průběhu znaleckého zkoumání, věrohodnosti teoretických východisek, jimiž znalec odůvodňuje svoje závěry, či způsob vyvozování závěrů znalce (srov. náleze Ústavního soudu ze dne 30. 4. 2007, sp. zn. III. ÚS 299/06)“.

165. Dokument D21 je označen jako „Prohlášení prof. Dr. H. W. Frijlinka“, přičemž z jeho úvodu se podává, že se jedná o osobní stanovisko ke konkrétním technickým otázkám, o jehož zpracování požádala profesora Frijlinka žalobkyně. Ve Spojeném království byl profesor Frijlink jmenován technickým znalcem žalobkyně. Předmětný dokument (ani obsahově totožný dokument D21a v anglickém jazyce) však neobsahuje znaleckou doložku; prohlášení o následcích podání vědomě nepravdivého znaleckého posudku je přitom vztaženo ke skutkové podstatě obsažené toliko v německém trestním zákoníku. Městský soud v Praze proto považuje za potřebné zdůraznit, že prohlášení podané prof. Frijlinkem (dokument D21) nelze v projednávané věci *stricto sensu* vnímat jako znalecký posudek ve smyslu § 127a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v rozhodném znění, neboť nenaplní atributy tímto ustanovením předpokládané.
166. Z dokumentu D21 pak nelze seznat, jaké konkrétní otázky byly prof. Frijlinkovi pokládány, ani jakou metodologii k jejich řešení použil. Profesor Frijlink například na str. 3 dokumentu uvedl, že „v komerčním, reálném kontextu je neobvyklé (ať už v roce 2001 nebo nyní) uvažovat o vývoji stejné látky, která je ve fázi I testována jinou farmaceutickou společností nebo konkurentem. Nicméně z technického hlediska nebo z hlediska zpravodajství o konkurenci by se mohl výrobce léku o takové zkoušky zajímat, zejména o to, jaká formulace byla použita, jakou cestou podání a v jaké dávce“. Uvedená citace přitom ilustruje, že prof. Frijlink nad rámec posouzení, zda z jemu předložených dokumentů lze usuzovat, že by odborník v oboru měl motivaci k dalšímu vývoji látky sorafenib, promítl do tohoto hodnocení i hlediska, která pro určení vynálezeckého kroku (resp. zřejmosti postupu pro odborníka v oboru) nejsou rozhodná. Na str. 4 dokumentu D21 pak uvedl, že dokument D1 by byl pro formulátora málo zajímavý, neboť se zabývá výrobou široké škály potenciálně účinných látek, což je „spíše v oblasti medicínského chemika než formulátora“. Tato okolnost pak svědčí o skutečnosti, že prof. Frijlink nebral v potaz výchozí předpoklad, že na dalším zkoumání by

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

se podílel tým multi-oborových odborníků, tedy jeden z předpokladů, který soud výše aproboval. V potaz pak soud rovněž vzal jeho vyjádření na str. 5 dokumentu D21, kde uvedl, že přejde k otázce, která mu byla předložena a která „*v podstatě spočívá v tom, zda by k datu priority EP 255 byla navrhovaná forma soli zřejmou volbou*“. Toto posouzení však není v souladu s dříve popsány východisky otázkou odbornou, ale právní.

167. Městský soud v Praze pro úplnost konstatuje, že v žádném ohledu nezpochybňuje odbornost prof. Frijlinka a v obecné rovině ani závěry jím vyřčené. S poznatky plynoucími z tohoto důkazního prostředku se (i za zohlednění jeho nezpochybnitelné expertizy) ostatně také v této části rozhodnutí vypořádává se zvláštní pozorností. Z dokumentu D21 nicméně nelze seznat, jaké byly konkrétní parametry zadání dotčeného prohlášení, což má nesporný vliv na hodnocení zjištění, která se z dokumentu podávají. Předseda Úřadu se s dokumentem nepochybně seznámil a na úvahy v něm obsažené v odůvodnění Napadeného rozhodnutí náležitě reflektoval. Městský soud v Praze s ohledem na všechny shora uvedené skutečnosti nezvažoval doplnění dokazování (revizním) znaleckým posudkem; žalobkyně, žalovaný ani osoba zúčastněná na řízení ostatně takový postup ani nenavrhovali.
168. Obdobně pak dle názoru zdejšího soudu nelze přísně vzato jako na znalecký posudek nahlížet na dokument D31 (označená žalovaným druhý „znalecký posudek“ prof. Frijlinka) ze dne 30. 3. 2021, neboť tento rovněž není opatřen znaleckou doložkou, nadto již neobsahuje ani prohlášení o vědomosti následku podání nepravdivého znaleckého posudku. Jedná o dokument nazvaný „*Second expert report of professor Henderik Willem Frijlink*“ adresovaný soudu ve Spojeném království, ve kterém prof. Frijlink reaguje na závěry jiného odborníka. Co se pak týče dokumentu označeného jako „Prohlášení H. W. Frijlinka“ ze dne 27. 1. 2022 (dokument D24), tento má obdobnou formu jako dokument D21, avšak v jeho úvodu je uvedeno, že dané stanovisko bude použito v soudním řízení ve Španělsku a tedy obsahuje prohlášení reflektující povinnosti stanovené znalci španělskými právními předpisy.
169. Žalobkyně v rámci svých námitek, kterými brojila proti závěru předsedy Úřadu, že by odborník v oboru přistoupil k dalšímu vývoji sorafenibu prostřednictvím screeningu solí, poukazovala na skutečnost, že se jedná o zpětný pohled, neboť při hodnocení vynálezecké činnosti není podstatné, zda by odborník konkrétního kroku byl schopen (could), ale zda by jej opravdu učinil (would). Ani tento argument neshledal soud opodstatněný. Předseda Úřadu přesvědčivě vysvětlil, že na základě informací obsažených v dokumentech D5 a D3 by odborník v oboru za účelem zlepšení biologické dostupnosti byl veden k tomu, aby stanovil dvě základní vlastnosti sorafenibu, a to rozpustnost a disociační konstantu. V dokumentu D3 se přitom uvádí, že změna rychlosti rozpouštění a rozpustnosti ovlivní míru absorpce, a tedy i biologickou dostupnost, přičemž pokud je rozpustnost nižší než 1 mg/ml, mohou se vyskytnout problémy s biologickou dostupností a rozpouštěním a tvorba soli by tento jev mohla zlepšit. Na základě učiněných zjištění by pak odborník v oboru s ohledem na nízkou rozpustnost sorafenibu a informace obsažené v dokumentu D3 přistoupil k provedení screeningu solí. Soud tak již se zřetelem k takto sumarizovanému obsahu relevantní části předmětného dokumentu nemá úvaze žalovaného co vytknout.
170. Městský soud v Praze proto v návaznosti na výše uvedené uvádí, že argumentaci žalobkyně, že by odborník v oboru za účelem vyřešení objektivního technického problému k dalšímu vývoji sorafenibu a provedení screeningu solí nepřistoupil, není možné přisvědčit. Pokud by odborník v oboru měl za cíl poskytnutí vysoce účinné formy sorafenibu, bezpodmínečně by nejprve přistoupil ke zjištění základních vlastností této sloučeniny, tj. rozpustnosti a disociační konstanty. Při zjištění, že rozpustnost sorafenibu je hluboko pod optimální

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

hodnotou a jedná se o velice slabou bázi, by odborník v oboru přistoupil k provedení screeningu solí sorafenibu.

Druhý dílčí problém – zahrnutí tosylátové soli do screeningu solí

171. Žalobkyně následně namítala, že i pokud by odborník přistoupil ke screeningu solí za účelem zlepšení rozpustnosti sorafenibu, musel by provést výběr solí a rozhodnout, zda do něj zahrne i tosylát. V rámci podaného rozkladu poukázala na několik dílčích problémů s volbou tosylátové soli (v dokumentu D4 jsou pro obdobně slabou bázi, jakou je sorafenib, vybrány jiné soli než tosylát; vysoká molekulová hmotnost tosylátu s ohledem na podávání 400 mg volné báze sorafenibu; výběr tosylátu, ač se téměř nepoužíval a nebyl schválen FDA pro perorální použití). V tomto ohledu rovněž odkazovala na zjištění prof. Frijlinka v dokumentu D21.
172. I s těmito rozkladovými námitkami žalobkyně se přitom předseda Úřadu v odůvodnění Napadeného rozhodnutí podrobně vypořádal. Předseda Úřadu odkazem na jednotlivé dokumenty založené ve správním spise přesvědčivým způsobem vyložil, z jakého důvodu by odborník tosylát do screeningu solí zařadil, a proč by jej překážky predestované žalobkyní od tohoto postupu neodradily.
173. Předseda Úřadu své úvahy vysvětlil na str. 36 – 51 Napadeného rozhodnutí. Odborník v oboru by se za účelem výběru solí do screeningu orientoval podle hodnoty pKa (disociační konstanty), kterou bylo lze k datu přednosti Napadeného patentu zjistit pomocí teoretických výpočtů²⁴. Samotná skutečnost, že sorafenib je slabou bázi, by přitom odborníka v oboru vedla k závěru, že k vytvoření soli je třeba silné kyseliny. Hodnota pKa sorafenibu byla stanovena v rozmezí 2,03 – 4,5. Z dokumentu D4 by odborník zjistil, že pro tvorbu stabilní soli je potřebný rozdíl minimálně 3 jednotek mezi hodnotou pKa skupiny a protiiontu²⁵. Kyselina *p*-toluensulfonová je v dokumentu D4 uvedena mezi běžnými farmaceutickými solemi²⁶; v dokumentu D3 je uvedena jako jedna z nejsilnějších kyselin s hodnotou -1,34 pKa²⁷. Právě s ohledem na hodnotu pKa tosylátové soli by dle předsedy Úřadu došlo k jejímu zařazení do screeningu solí.
174. Žalovaný pak zdůraznil, že samotné dokumenty D3 a D4 podle žalovaného představují obecné znalosti odborníka v oboru, což znalec (prof. Frijlink) žalobkyně výslovně potvrdil v řízení před britským soudem²⁸.
175. Jak zdejší soud již vyslovil výše, námitky žalobkyně co do zařazení tosylátové soli do screeningu solí sorafenibu jsou obdobné námitkám žalobkyně v rozkladu. S těmito se přitom předseda Úřadu uceleně a logicky vyrovnal – uvedl, že tosylát by odborník s ohledem na jeho pKa společně s hydrochloridem, sulfátem a mesylátem zařadil do screeningu solí, neboť na něj přímo odkazují i dokumenty D1 a D2. Věnoval se rovněž i námitkám žalobkyně ve vztahu k rozdílu hodnot pKa a vlivu tohoto rozdílu při výběru vhodné soli, přičemž

²⁴ „Invariably, the first information generated for each candidate is the calculated pKa value of each ionisable group in the molecule. This is checked against the value determined experimentally. (...) Knowledge of the pKa value enables potential salt forming agents to be selected, for each candidate, based on lists that are available in the literature“. (viz str. 427 dokumentu D4).

²⁵ „For the formation of a stable salt, it is widely accepted that there should be a minimum difference of about 3 units between the pKa value of the group and that of its counterion, especially when the drug substance is a particularly weak acid or base“ (viz str. 427an. dokumentu D4).

²⁶ Viz str. 428.

²⁷ Viz str. 228.

²⁸ Viz odst. 26 a 181 rozhodnutí EHC.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

vysvětlil, proč argumentaci žalobkyně shledává nepřipadnou. Vypořádal rovněž námitky žalobkyně vznesené v souvislosti s tzv. efektem společného iontu, molekulové hmotnosti tosylátu, jakož i četnosti využívání tosylátové soli a otázky schválení jejího farmaceutického využití a technického předsudku. Žalobkyně v řízení před soudem nevznáší argumenty, jež by závěry uvedené v Napadeném rozhodnutí znevěrohodňovaly či přímo vyvracely. Tyto závěry žalovaného ostatně ob stojí optikou dále sumarizovaných závěrů vyslovených soudy v jiných státech k obdobným otázkám vztahujícím se k témuž Patentovému nároku. Městský soud v Praze pak neshledává účelným, aby na tomto místě závěry předsedy Úřadu reprodukoval.

176. Poukázat lze rovněž na dokument D11, tj. čestné prohlášení prof. Riedla, zaměstnance žalobkyně od roku 1992 a odborníka, jenž vedl tým, který vyvinul řešení podle Napadeného patentu. Tento ve vztahu k průběhu vývoje Patentového nároku shrnul, že bylo zjištěno, že sorafenib má velice nízkou rozpustnost ve vodě; bylo proto podstatným zajistit jeho lepší rozpustnost. Konstatoval, že běžnou metodou zlepšení rozpustnosti je příprava soli. Prvotně byl testován sorafenib chlorid, nicméně jeho rozpustnost nedosáhla očekávaných hodnot. Z tohoto důvodu bylo přistoupeno k přípravě dalších solí – v této fázi byla zahrnuta i tosylátová sůl. Z dokumentu D11 přitom žádným způsobem nevyplývá, že by zahrnutí tosylátové soli do screeningů solí sorafenibu bylo postupem vymykajícím se běžnému postupu, resp. že by k této úvaze zaměstnanci žalobkyně dospěli neobvyklým způsobem, přesahujícím obvyklý postup.
177. Městský soud v Praze v tomto ohledu rovněž nemohl přehlédnout, že úvaha žalovaného co do výběru tosylátové soli pro screening solí sorafenibu byla opřena převážně o znalosti odborníka vyplývající z dokumentů D1, D2, D3 a D4, přičemž žalovaný uzavřel, že volba tosylátové soli by byla pro odborníka na základě těchto údajů zřejmá. Žalobkyně sice argumentuje, že odborník by v rámci tohoto procesu narazil na několik překážek, nicméně žádná z nich dle názoru soudu nepředstavuje věcný argument, který by odborníka v oboru od zahrnutí tosylátové soli do screeningů účinně odradil. Žalobkyně přitom (namísto využití tosylátové soli) nenavrhuje jiné soli, které by byly pro zařazení do screeningů objektivně perspektivnější variantou, toliko se snaží nalézat argumenty pro vyloučení tosylátu. Žádná z těchto překážek, a to ani v jejich souhrnu, by však dle názoru zdejšího soudu odborníka od zahrnutí tosylátu do screeningů solí sorafenibu neodradila, resp. ničeho neměnila na skutečnosti, že pro odborníka bylo zařazení tosylátové soli do screeningů solí na základě žalovaným uvedených dokumentů zřejmé, resp. že by odborník k tomuto kroku přistoupil (would). Závěry žalovaného tak podle přesvědčení zdejšího soudu ob stojí.
178. Na tomto místě považuje zdejší soud za potřebné zdůraznit, že provedením screeningů solí sorafenibu a zahrnutím tosylátové soli do tohoto screeningů by odborník v oboru vytvořil tosylátovou sůl sorafenibu, tj. sloučeninu, která je předmětem ochrany Patentového nároku. Jak již bylo připomenuto výše, Patentový nárok tak, jak je uveden v Napadeném patentu, nespecifikuje užití sorafenib tosylátu ke konkrétnímu účelu, ani neuvádí formu jeho podání.
179. S ohledem na výše uvedené by odborník v oboru při vývoji sloučeniny sorafenib rutinním postupem dospěl k jeho tosylátové soli. Na základě výchozího stavu techniky (dokumentu D5) by přistoupil k zjištění základních vlastností sorafenibu (rozpustnosti a disociační konstanty) a při snaze zlepšit jeho rozpustnost by provedl screening solí, včetně soli tosylátové. Ačkoliv předseda Úřadu samostatně nehodnotil, jaký vliv má tato okolnost na platnost Patentového nároku, z odůvodnění Napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývá, že formulace sloučeniny sorafenib tosylátu by pro odborníka v oboru vyplývala zřejmým

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

způsobem ze stavu techniky. Lze tak učinit dílčí závěr, že Patentový nárok (bez bližší specifikace či určení) podmínky vynálezecké činnosti ve smyslu § 6 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. nesplňuje.

180. Jak již bylo připomenuto výše, žalobkyně vede (či vedla) souběžně soudní řízení s totožným předmětem sporu i v dalších zemích EPC. Vedle těchto sporů ve věci zrušení Patentového nároku pak žalobkyně u některých soudů v zahraničí navrhla vydání předběžného opatření za účelem zabránění jednání spočívajícího v zasahování do Napadeného patentu dalšími farmakologickými společnostmi. Ačkoliv je třeba upozornit, že závěry vyslovené v rozhodnutích v těchto jiných řízeních jistě nejsou pro zdejší soud závazné a soud nemá povinnost se těmito řídit, na druhou stranu představují další zdroj poznatků o relevantních skutečnostech a jejich skutkové a právní reflexi, a je proto třeba se s jejich závěry v mezích, v nichž mohou být významnými pro posouzení otázek vznesených v nynějším řízení, seznámit a případně vypořádat.
181. Žalobkyně v rozkladovém řízení předložila čtyři rozhodnutí, a to (1.) rozhodnutí Obchodního soudu ve Vídni ze dne 12. 4. 2022, čj. 30 Cg 68/21h - 12 (dále jen „**rozhodnutí rakouského soudu**“), (2.) rozhodnutí Spolkového patentového soudu ve Švýcarsku ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. S2021_006 (dále jen „**rozhodnutí švýcarského soudu**“), (3.) odůvodnění BPG opatřené datem 29. 9. 2021 ve věci 3 Ni 12/20 (EP) spojené s věcí 3 Ni 13/21 (EP) (dále jen „**rozhodnutí BPG**“), a (4.) rozhodnutí Vrchního soudu v Anglii ze dne 8. 10. 2021, sp. zn. HP-2020-000009 [rozhodnutí EHWK]. V řízení před soudem pak žalobkyně doplnila Rozsudek BGH (srov. odst. 76 tohoto rozsudku), kterým byly revidovány závěry rozhodnutí BPG.
182. Pro úplnost přitom lze konstatovat, že ze správního spisu se podává, že Patentový nárok byl shledán neplatným soudem ve Velké Británii. Vydání předběžných opatření proti uvedení léčiva na bázi sorafenib tosylátu na trh různými farmakologickými společnostmi odlišnými od žalobkyně bylo zamítnuto ve Francii, Španělsku a Nizozemsku. Předběžné opatření odpovídajícího obsahu naopak bylo vydáno v Rakousku a Švýcarsku. Původně byl Patentový nárok shledán neplatným i v Německu, a to Spolkovým patentovým soudem v rozhodnutí BPG – v Rozsudku BGH však Spolkový soudní dvůr dospěl k závěru, že Patentový nárok ve znění pomocné žádosti 2 splňuje podmínky vynálezecké činnosti.
183. Co se týče rozhodnutí rakouského soudu, tímto byl vydán zajišťovací příkaz, kterým bylo odpůrci (G. L. Pharma) zabráněno zasahovat do patentu EP 2 305 255 B1 (v Rakousku E 571562), a to do doby, než bude vydáno konečné rozhodnutí o žalobě na zdržení se jednání, jež měla být podána do 6 týdnů od doručení předběžného opatření. Rakouský soud shodně jako žalovaný uvedl jako nejbližší stav techniky dokument D5. Konstatoval přitom, že co se týče dalšího postupu, hledání vhodných solných forem sorafenibu bylo zřejmé, i s ohledem na nepřiliš informativní článek D5 ve vztahu k fyzikálně-chemickým vlastnostem sorafenibu. Doplnil, že s ohledem na dokumenty D3 a D4 bylo zařazení tosylátu do screeningu solí zřejmým krokem pro odborníka v oboru s ohledem na zjištění podávající se z dokumentu D5. Rakouský soud následně uvážil, že vzhledem k výsledku screeningu solí a zjištěné dostupnosti sorafenib tosylátu by odborník neměl žádný důvod provádět další zkoumání sorafenib tosylátu a očekávat jeho zlepšený farmakologický efekt v porovnání s volnou bází sorafenibu, specificky by odborník neměl důvod očekávat výrazně zlepšenou biologickou dostupnost. Rakouský soud tedy dospěl k závěru, že řešení podle Patentového nároku je výsledkem vynálezecké činnosti.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

184. Rozhodnutí švýcarského soudu bylo rovněž vydáno v řízení o předběžném opatření. Švýcarský soud rovněž dospěl k závěru, že odborníkovi by bylo zřejmé, že sorafenib je špatně rozpustný ve vodě, přičemž by věděl, že rozpustnost účinných látek lze často zlepšit, pokud jsou formulovány jako soli. Švýcarský soud rovněž považoval za věrohodné, že by znalec zahrnul tosylát do screeningu solí sorafenibu. Dospěl nicméně k závěru, že příznivá vnitřní rychlost rozpouštění sorafenib tosylátu nebyla k datu priority běžně zjišťována a perorální podání sorafenib tosylátu tedy nebylo zřejmou volbou. Vzhledem k tomu, že se rovněž jednalo o předběžné opatření, byla žalobkyni stanovena lhůta pro podání žaloby v řádném řízení pod pohružkou pozbytí platnosti předběžného opatření.
185. V rozhodnutí EHC britský soud dospěl k závěru, že pro odborníka by bylo zřejmé zařadit tosylátovou sůl sorafenibu do screeningu solí. Patentový nárok 12 tedy shledal pro odborníka zřejmým. V závěru rozhodnutí přitom soud uvedl, že byť problém alternativní konstrukce nebyl v důkazech či tvrzeních dostatečně řešený, provedené důkazy naznačují, že odborník by zjistil, že tosylátová sůl má zlepšené vlastnosti oproti volné bázi sorafenibu a byl by schopný rutinními kroky vyvinout tosylátovou sůl sorafenibu do formy vhodné k perorálnímu podání. Konstatoval, že toto zjištění nepředstavuje zpětný pohled do analýzy, ale jedná se toliko o vědecký fakt, který by odborník zjistil při své rutinní práci.
186. V rozhodnutí BPG Spolkový patentový soud rozhodl o neplatnosti Patentového nároku, neboť předmět tohoto nároku není (ani ve znění pomocných žádostí č. 1 – 4) patentovatelný. Patentový soud rovněž konstatoval, že by odborník přistoupil ke screeningu solí sorafenibu, přičemž výběr tosylátu označil za zřejmý. Dospěl pak k závěru, že odborník by se v rámci vývoje sloučeniny nezastavil u zjištění, že sorafenib tosylát je špatně rozpustný a nevykazuje žádné zlepšení ve srovnání s volnou bází sorafenibu. Dle patentového soudu by měl spíše motivaci stanovit rychlost rozpouštění sorafenib tosylátu ve srovnání s volnou bází sorafenibu. S výsledky tohoto měření pak odborník dospěje k sorafenib tosylátu jako vhodné perorální formě podání účinné látky sorafenib. Spolkový patentový soud pak nepřiznal vynálezecký krok ani Patentovému nároku z pomocných žádostí 1 – 4.
187. Rozhodnutí BPG nicméně změnil Spolkový soudní dvůr v Rozsudku BGH, ve kterém dospěl k závěru, že vynálezecký krok lze přiznat Patentovému nároku ve znění pomocné žádosti 2, tj. s dovětkem „v perorální podávací formě“. BGH aproboval závěr Spolkového patentového soudu, že předmět přiznané verze Patentového nároku je odborníkovi v oboru zřejmý na základě dokumentu D5. Spolkový soudní dvůr uvedl, že odborník v oboru by sorafenib s ohledem na poznatky z dokumentu D5 dále vyvíjel; bylo by tedy nutné provést předformulační studii. Rovněž dospěl k závěru, že v rámci předformulační studie existoval důvod pro hledání vhodných solí a zahrnutí tosylátu do zkoumání (s ohledem na disoaciační konstantu – viz úvahy předsedy Úřadu uvedené výše). Spolkový soudní dvůr pak uzavřel, že Patentový nárok 12 chrání sorafenib tosylát jako látku a tedy výroba této látky, jakož i zkoumání její rozpustnosti jsou součástí předmětu ochrany. Zařazením sorafenib tosylátu do předformulační studie byla proto navržena i tato látka. Spolkový patentový soud následně připojil i úvahy k dalším krokům odborníka v oboru, které vyústily v rozhodnutí o ponechání pomocnou žádostí č. 2 upraveného Patentového nároku v platnosti; tyto soud rekapituluje v další části tohoto rozsudku.
188. Z provedeného shrnutí jednotlivých rozhodnutí je tak zřejmé, že o zařazení tosylátové soli do screeningu solí neměly žádné soudy pochybnosti. I tato skutečnost dle názoru zdejšího soudu svědčí o tom, že argumentace žalobkyně je v tomto ohledu neopodstatněná.

Třetí dílčí problém – zahrnutí sorafenib tosylátu do dalších měření, provedení farmakokinetické studie

189. Městský soud v Praze se následně zabýval posouzením, jakým způsobem by odborník v oboru postupoval na základě výsledků provedení screeningu solí, tj. jestli by nadále pokračoval ve vývoji solí sorafenibu, konkrétně tosylátové soli, a jejich formy určené k perorálnímu podávání, resp. zda a jaká měření a analýzy by prováděl a zda by v daný okamžik na podkladě výsledků předchozích kroků provedl farmakokinetickou studii, kterou žalovaný na daném skutkovém půdorysu označil za rutinní krok v rámci obhajoby zvoleného přístupu zkus a uvidíš.
190. Soud opětovně podotýká, že vyřešení tohoto dílčího problému, resp. posouzení zřejmosti provedení dalšího kroku v návaznosti na výsledky screeningu solí odborníkem v oboru, souvisí s hledáním vhodného způsobu podání sorafenib tosylátu, tedy s dávkovací formou. Co se týče samotného Patentového nároku ve znění, v němž byl žalobkyni udělen, tento žádný způsob podávání sorafenib tosylátu nestanoví. Žalobkyně nicméně v řízení před správními orgány zúžila předmět ochrany Patentového nároku (tedy využila postup předvídaný čl. 138 odst. 3 EPC) a předložila čtyři pomocné žádosti, v rámci kterých specifikovala způsob podávání sorafenib tosylátu. V pomocné žádosti 1 předmět ochrany zúžila na sorafenib tosylát „pro perorální podávání“, v pomocné žádosti 2 pak vymezila sorafenib tosylát „v perorální podávací formě“, v pomocné žádosti 3 konkretizovala léčivo dovětkem „ve formě tablety“ a v pomocné žádosti 4 ochranu sloučeniny zúžila toliko na „formu tablety pro léčení rakoviny“.
191. Z Napadeného rozhodnutí se podává, že odborník v oboru by k screeningu solí sorafenibu přistoupil právě za účelem zlepšení jeho rozpustnosti, a proto by v prvním kroku testoval saturační rozpustnost všech připravených solí, kterou by porovnával s rozpustností volné báze sorafenibu. Předseda Úřadu přisvědčil žalobkyni, že na základě provedených měření by odborník v oboru zjistil, že požadovaného zlepšení rozpustnosti nebylo u tosylátové soli (a ostatně ani u solí ostatních) dosaženo.
192. Z dokumentu D11 se podává, že rozpustnost sorafenib tosylátu je obdobná jako o sorafenibu (tj. 0,01 mg/100 ml); rozpustnost dalších solí přitom není výrazně lepší (hydrochlorid dosáhl hodnoty 0,03 mg/100 ml a sulfát 0,05 mg/100 ml). Screeningem solí nicméně nebylo ani zdaleka dosaženo požadované hodnoty, tj. 1 mg/ml; stále se tedy jednalo o sloučeniny v zásadě nerozpustné.
193. Žalobkyně proto namítala, že odborník by po zjištění nízké rozpustnosti, zejména v případě sorafenib tosylátu, nepodrobil soli sorafenibu dalším testům. Žalobkyně zdůraznila, že posloupnost úvah uvedená v tomto ohledu žalovaným, resp. předsedou Úřadu, výrazně překračuje rutinní postup běžného odborníka v oboru k datu priority.
194. Předseda Úřadu vyložil, že s ohledem na informace obsažené v dokumentu D5 odborník věděl, že sorafenib byl zástupcem nové skupiny inhibitorů raf kinázy pro léčbu rakoviny, přičemž k datu práva přednosti nebylo o jejich vlastnostech mnoho znalostí. Za zásadní lze přitom označit úvahu předsedy Úřadu, že na základě dokumentu D5 by bylo odborníkovi v oboru zjevné, že volná báze sorafenibu při perorálním podání vykazovala jistou účinnost, a tedy i biologickou dostupnost, avšak sorafenib jako takový byl látkou velice špatně ve vodě rozpustnou. Předseda Úřadu s ohledem na tato zjištění přisvědčil žalobkyni, že by odborník v oboru rychlost rozpouštění neměřil, neboť vycházel z předpokladu, že rychlost rozpouštění je přímo úměrná rozpustnosti.

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

195. Předseda Úřadu však zdůraznil, že rychlost rozpouštění účinné látky, která je formulována do dávkové formy, se od vlastní rychlosti rozpouštění liší, neboť je třeba brát v potaz vlastnosti dávkové formy, které ovlivňují velikost povrchu účinné látky. Doplnil, že rychlost rozpouštění *in vivo* z dávkové formy se může od vlastní rychlosti rozpouštění účinné látky významně lišit. Odborník by proto dle přesvědčení předsedy Úřadu s ohledem na informace podávající se z dokumentu D5 přistoupil k provedení farmakokinetické studie. Žalobkyně tento krok označuje za vymykající se běžnému postupu odborníka a jednoznačně představující invenci a kreativitu zakládající vynálezeckou činnost. Žalobkyně rovněž argumentovala, že předseda Úřadu zcela nesprávně použil přístup „zkus a uvidíš“ namísto přístupu označovaného jako „rozumné očekávání úspěchu“.
196. Předseda Úřadu svoji úvahu opřel o následující skutečnosti. Uvedl, že odborník v oboru by z dokumentu D3 věděl, že tvorba soli může ovlivnit rychlost rozpouštění, absorpci a biologickou dostupnost. Zároveň by si byl s ohledem na dokument D4 vědom, že *„příležitostně může být pro výběr optimální sloučeniny nutné provést farmakokinetické hodnocení každé soli v porovnání s kyselinou či bází“*. Doplnil přitom, že dokument D4 tento postup doporučuje v případě, že nelze mezi jednotlivými formami sloučeniny rozlišit jinak. K takovému případu dle předsedy Úřadu došlo u volné báze sorafenibu a jeho solí, kde *„nebylo možno vybrat optimální formu na základě stanovení rozpustnosti, či vlastní rychlosti rozpouštění“*.
197. Dle předsedy Úřadu by se přitom odborník tímto zjištěním nenechal odradit a k provedení farmakokinetické studie by přistoupil, neboť by z dokumentu D5 věděl, že *„volná báze sorafenibu vykazala určitou biologickou dostupnost při perorálním podání ve formě tablety“*.
198. Z odůvodnění Napadeného rozhodnutí tedy vyplývá, že dle předsedy Úřadu by odborník v oboru, poté, co by s ohledem na zjištěné základní vlastnosti sorafenibu (tj. především špatnou rozpustnost), provedl screening solí sorafenibu, přistoupil k provedení farmakokinetické studie, a to právě s těmito solemi. Učinil by tak podle předsedy Úřadu přesto, že by v předchozím kroku, tedy v rámci screeningu solí, nezjistil žádné (resp. u některých solí zcela marginální) zlepšení rozpustnosti těchto solí oproti volné bázi sorafenibu. Dle předsedy Úřadu se v takovém případě uplatní přístup zvaný „zkus a uvidíš“, přičemž v takovém ohledu není vyžadováno tzv. rozumné očekávání úspěchu.
199. Městský soud v Praze v tomto ohledu doplňuje, že v části 7.1 CLBA je uvedeno, že postup odborníka může být označený za zřejmý dle čl. 56 EPC, pokud by jej odborník provedl s očekáváním nějakého zlepšení nebo výhody. Řešení pro odborníka v oboru je přitom zřejmé nejen za situace, kdy (i.) bylo lze výsledky jednoznačně předvídat, ale i za situace, kdy (ii.) lze rozumně očekávat úspěch. Aby bylo řešení zřejmé, stačí určit, že odborník by se řídil učením podle dosavadního stavu techniky s rozumným očekáváním úspěchu.
200. Je však třeba důsledně rozlišovat mezi nedostatkem rozumného očekávání úspěchu a žalovaným zvoleným přístupem „zkus a uvidíš“. Z části 7.2 CLBA se podává, že pokud implementace ani testování přístupu navrženého dosavadním stavem techniky nezahrnuje žádné konkrétní technické potíže, úvaha, že odborník v oboru by si alespoň osvojil postoj „zkus a uvidíš“, je důvodem pro popření vynálezeckého kroku. V takových situacích se neuplatní koncept rozumného očekávání úspěchu. Odborník by totiž raději ověřil, že potenciální řešení, které vymyslel, funguje, než aby projekt opustil, protože úspěch nebyl jistý.

201. Předseda Úřadu v tomto ohledu odkázal na rozhodnutí T 1148/09, ze kterého vyplývá, že odborník je v situaci „zkus a uvidíš“ tehdy, když je na základě stavu techniky schopen jasně určit, které sloučeniny se mají testovat, a následně pomocí rutinních testů určí, jestli takové sloučeniny vykazují, nebo nevykazují požadovaný účinek. Dle předsedy Úřadu tak odborník v oboru byl v situaci, kdy by s ohledem na dosavadní výsledky screeningů solí sorafenibu sice neměl přiměřené očekávání úspěchu, ale s ohledem na informace podávající se z dokumentu D5 by byl motivován aplikovat další „rutinní testy“, a tedy by se uplatnil přístup „zkus a uvidíš“, který vynálezecký krok rovněž vylučuje.
202. Žalobkyně uvedené úvahy předsedy Úřadu zcela odmítla a namítala, že posloupnost úvah značně přesahuje rutinní postup odborníka v oboru k datu priority. V rozhodné době by pro odborníka byl podle žalobkyně běžným postupem screening dalších solí sorafenibu, nebo zvažování alternativ formulace solí, jako jsou kapsle plněné tekutinou, pevné disperze, pevné roztoky, cyklodextrinové komplexy atd.
203. Je třeba zdůraznit, že uvedené argumenty žalobkyně vznášela již ve vyjádření k návrhu na zrušení Patentového nároku ze dne 22. 2. 2022. S odkazem na dokument D11 uvedla, že poté, co by odborník zjistil nízkou rozpustnost solí sorafenibu, uvažoval by spíše nad dalšími formy podávání, jako jsou gelové tobolky, a uváděla pro tento závěr konkrétní argumentaci. V rozkladu pak žalobkyně svoji argumentaci ještě rozhojnila, přičemž zdůrazňovala, že screening solí pomocí testů biologické dostupnosti v žádném případě za obvyklý postup nelze považovat. Žalobkyně upozornila, že testy na zvířatech jsou velmi drahé, časově náročné, vyžadují speciální laboratoře, postupy pro práci se zvířaty a rozsáhlé právní schvalování.
204. Městský soud v Praze se nejprve zabýval úvahou předsedy Úřadu založenou na **aplikaci přístupu „zkus a uvidíš“**. Předně je třeba zdůraznit, že tento přístup je třeba stále vnímat v kontextu hodnocení zřejmosti vynálezu za využití metody problém a jeho řešení. Je třeba mít na zřeteli, že podstatnou okolností je nejen to, zda by odborník mohl dospět k vynálezu adaptací nebo modifikací nejbližšího stavu techniky, ale zda by tak učinil, protože ho stav techniky k tomu navedl s nadějí na vyřešení objektivního technického problému, nebo s očekáváním určitého zdokonalení či výhody.
205. Jak přitom předseda Úřadu uvedl, přístup „zkus a uvidíš“ vychází z premisy, že odborník v oboru by v rámci **rutinního postupu** objevil takové řešení, které ač představuje zdokonalení nebo výhodu, nelze označit za překvapivé nebo neočekávané, neboť odborník by test (krok), v důsledku kterého by účinek zjistil, provedl standardně (bez jakékoliv pobídky). V rozhodnutí T 239/01 k přístupu „zkus a uvidíš“ EPO uvedl, že tento je aplikovatelný pro závěr o nedostatku vynálezeckého kroku za situace, že vynález je evidentní v teoretické rovině a lze jej v praxi rutinním postupem dosáhnout²⁹.
206. Městský soud v Praze se přitom nemohl ztotožnit se závěrem předsedy Úřadu, že provedení farmakokinetické studie se solemi, které se v předchozím kroku v žádném ohledu neukázaly jako slibní kandidáti, je postupem, který by na skutkovém půdorysu projednávané věci byl pro odborníka v oboru v rozhodném okamžiku dalším rutinním krokem.
207. Předseda Úřadu svou úvahu v tomto ohledu opírá především o informace podávající se z dokumentů D4 a D5.

²⁹ Viz odst. 24: „Rather, the situation is one of „try and see“ which the case law considers to be present if an invention is evident on a theoretical level and can routinely be achieved on a practical level“.

208. Co se týče dokumentu D4, ten ve vztahu k provedení farmakokinetické studie za účelem formulace solí uvádí: „Occasionally it may be necessary to undertake a pharmacokinetic evaluation of each salt in comparison with the free acid/base. The dosage forms most commonly used for the drug substances encountered during preliminary clinical investigations are tablets/capsules, inhalation dosage forms and injections“³⁰. Předseda Úřadu pak z dotčené citace vyvodil, že provedení farmakokinetických testů bylo rutinní záležitostí a spadalo do rozsahu znalostí a profesionálních schopností odborníka v oboru. Rovněž dovodil, že provedení studie „je zřejmé v případě, že nelze vybrat optimální sůl sloučeniny jiným způsobem, což je právě případ sorafenibu a jeho solí“.
209. Dle názoru Městského soudu v Praze však takto kategorický závěr o absenci vynálezeckého kroku odborníka v oboru nemá v úvahách předestřených předsedou Úřadu (resp. žalovaným) oporu. Vyjma informací podávajících se z dokumentu D4 žalovaný v Napadeném rozhodnutí nepředestřel žádné další skutečnosti, na základě kterých by bylo lze uzavřít, že provedení farmakokinetické studie by bylo nutno považovat za další logický krok v popsáném řetězci problémů. V žádném ohledu pak není podle přesvědčení soudu podepřen závěr předsedy Úřadu, který byl naprosto klíčový pro formulované závěry v kontextu přístupu „zkus a uvidíš“, totiž závěr, že provedení farmakokinetické studie představovalo v rozhodné době rutinní (sic!) postup odborníka v oboru.
210. Jak bylo naznačeno, předseda Úřadu opíral své úvahy v Napadeném rozhodnutí toliko o dokument D4. Ten však o farmakokinetické studii hovoří jako o metodě, jež bude v praxi využívána příležitostně. V žádném ohledu z něho nevyplývá, že by šlo, a to na skutkovém půdorysu nyní řešené věci, resp. na podkladě výsledků předchozího kroku, o rutinní úkon.
211. Pro úplnost přitom soud dodává, že ze strany 429 dokumentu D4 usuzuje, že autor takovou studii spojuje se situací, kdy v předchozím kroku byli vybráni mezi solemi „kandidáti“, kteří se ukázali býti slibnými, pokud jde o další vývoj léčiva založeného na jejich bázi (arg. „chosen candidate“, „for each of the candidates remaining“, „of the one or two candidates“). Soud tak přisvědčuje žalobkyni, že jediný předsedou Úřadu v Napadeném rozhodnutí zmíněný dokument, o nějž je opřen závěr o rutinnosti kroku v podobě farmakokinetické studie, nad rámec shora uvedeného zmiňuje tento nástroj v kontextu situací, kdy byl v rámci předchozího screeningu solí vybrán omezený počet kandidátů, a to na podkladě vykázaných výsledků.
212. Nelze pak pominout, že uvedený závěr koresponduje s vyjádřením žalovaného učiněným během ústního jednání v řízení před soudem. Sám žalovaný poukázal, že v tabulce 2 na str. 429 dokumentu D4 jsou uvedeny preformulační studie, které jsou běžně zvažovány pro porovnání solí a volné báze pro perorální podávání. V této tabulce se farmakokinetická studie nenachází. Provedení farmakokinetické studie přitom není uvedeno ani v dalších rutinních krocích (viz tabulka 3 obsahující testy, jež mají být zvažovány k hodnocení jednotlivých kandidátů solí, tabulka 4 ve které jsou uvedeny různé testy sloužící k porovnání volné báze a jejích dvou solí, či tabulka 5, ve které byla porovnávána volná báze a jejích pět solí, přičemž farmakokinetická studie zde jako test nefiguruje).
213. Předseda Úřadu žádným způsobem nevysvětlil, proč za rutinní krok opravňující k aplikaci přístupu „zkus a uvidíš“, vylučující z jeho pohledu závěr o naplnění podmínky vynálezecké

³⁰ „Příležitostně může být nutné provedení farmakokinetického hodnocení každé soli v porovnání s volnouází kyseliny/báze. Nejčastěji používané dávkové formy pro léčivé látky, se kterými se setkáváme během předběžných klinických zkoušek jsou tablety/kapsle, inhalační formy a injekce“ (pozn. soudu, volný překlad).

činnosti, považuje provedení takové farmakokinetické studie, jež byla v nynějším případě provedena, tedy provedení farmakokinetické studie se solemi sorafenibu, které se v předešlém kroku neukázaly jako slibní kandidáti, pokud jde o formulaci, resp. pokud jde o vyřešení shora předestřené objektivního technického problému. Předseda Úřadu v tomto směru nepředložil přesvědčivý důvod, proč by odborník zvolenou formou pokračoval ve vývoji solí sorafenibu, rutinně provedl farmakokinetickou studii a v rámci pokusů na zvířatech právě formou farmakokinetické studie zjišťoval parametry biologické dostupnosti (všech) solí, u kterých v dosavadní fázi testování nebylo zjištěno žádné zlepšení, a porovnával je s parametry volné báze.

214. Žalovaný v tomto ohledu během ústního jednání setrval na své, v písemných podáních předestřené tezi, že provedení farmakokinetické studie je v preklinické fázi zcela běžné. Je třeba pak zdůraznit, že žalobkyně tento závěr žalovaného nijak nezpochybňovala. Konstantně však upozorňovala na skutečnost, že v projednávané věci se sloučenina sorafenib tosylát (ani další soli sorafenibu) v daný okamžik nenacházela v preklinické fázi vývoje léčiv, ale ve fázi preformulační. Žalovaný se přitom vůči tomuto závěru jednoznačně nevymezil (nado to ve vyjádření ze dne 22. 1. 2024) výslovně připustil, že se jedná o rutinní testy v rámci preklinické fáze, přičemž na základě dokumentu D4 by si odborník byl vědom, že „může být příležitostně nutné provedení farmakokinetických testů již ve fázi výběru optimální formy sloučeniny“. Žalovaný nicméně dle názoru soudu stále opomíjí, že poté, co byl proveden screening solí sorafenibu a zjištěna rozpustnost všech testovaných solí, žádný z těchto kandidátů nedosáhl téměř žádného (natož požadovaného) zlepšení oproti volné bázi sorafenibu.
215. Je třeba poukázat, že v tomto ohledu předseda Úřadu sice vysvětlil, že odborník v oboru by provedením farmakokinetického testu v rámci vývoje nového léčiva postupovat mohl (could), nicméně přesvědčivým způsobem neodůvodnil, proč by tak opravdu postupoval (would).
216. Soud přitom nesdílí náhled předsedy Úřadu, resp. žalovaného, že by odborníka v oboru k provedení farmakokinetické studie vedla (v rámci hodnocení přístupu „zkus a uvidíš“) zjištění podávající se z dokumentu D5. Skutečnost, že volná báze sorafenibu vykazovala určitou biologickou dostupnost, bez dalšího rozhodně nesvědčí pro závěr, že lepší biologickou dostupnost budou vykazovat i soli sorafenibu. Poukázat lze přitom na str. 430 dokumentu D4 (tj. část, jež přímo navazuje na žalovaným opakovaně připomínanou citaci), kde je v části s názvem *Co vyvíjet: sůl nebo volnou kyselinu/bázi* uvedeno, že výsledky z provedených testů (nezahrnujících farmakokinetickou studii) volné báze (kyseliny) a jejich solí jsou porovnány a následně je obvykle zvolena jedna sůl pro další testování. Příležitostně, pokud ani jedna ze solí nemá optimální účinky, může být provedena detailní studie dvou různých solí. Zároveň je však v dokumentu poukázáno, že příležitostně je testy zjištěno, že celkové vlastnosti volné báze/kyseliny jsou mnohem lepší, než jakékoliv soli³¹.

³¹ *What to develop: Salt or Free Acid/Base? The result obtained from each of these tests are tabulated for the free acid/base, together with each of salts and discussed in detail between the Formulation Scientist, Preformulation Analysts, Physical Chemists, Process Chemists, and occasionally Pharmacokineticists. The Preformulation Scientists asses the relative merits of each form for use in the proposed clinical formulations and whether the properties such as solubility are adequate to give the high concentrations required in the various pre-clinical formulations. Usually the decision making process results in the proposal of a single salt for further study, although occasionally it is seen that none of the salts have optimum properties, and two different salts can be proposed for in-depth study. Also, it is occasionally found that the overall properties of the free acid/base are much better than any of the salts.*

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

217. Dle názoru Městského soudu v Praze proto nelze souhlasit se žalovaným, že se jedná o situaci, kdy lze vynález považovat za zřejmý, protože technický problém vede odborníka v oboru k řešení krok za krokem a každý jednotlivý krok je zřejmý ve světle toho, čeho již bylo dosaženo. Provedení farmakokinetické studie se solemi, které v rámci screeningu nevykázaly oproti očekávání lepší parametry rozpustnosti, se jako další „běžný“ krok v rámci řešení technického problému *a priori* nenabízelo. Předseda Úřadu dostatečně nevysvětlil, proč by se odborník v oboru vydal cestou farmakokinetické studie právě se solemi, které v předchozím kroku nenabídkly pozitivní výsledky. namísto např. alternativní formulace sorafenibu, jako jsou tobolky plněné tekutinou či pevné disperze apod.
218. Zdejší soud uvádí, že nepřehlédl počáteční úvahu předsedy Úřadu, že provedení screeningu solí je variantou, která je před alternativními metodami formulace preferovaná z důvodu jejich vyšších nákladů a větší náročnosti. Předseda Úřadu se však měl, i s ohledem na argumentaci žalobkyně uplatněnou v řízení o rozkladu, rovněž důsledně zabývat otázkou, proč by odborník v oboru jako „zřejmý krok“ (slovy žalovaného dokonce rutinní krok) vyhodnotil právě provedení farmakokinetické studie se solemi, které v předchozím testování neukázaly příznivější parametry rozpustnosti, která je rovněž bezpochyby spojena s vyššími náklady a větší náročností, nikoliv kroky jiné, které žalobkyně specifikovala.
219. Městský soud v Praze v tomto ohledu musí přisvědčit žalobkyni, že posouzení provedené předsedou Úřadu v sobě do jisté míry může obsahovat prvky analýzy *ex post facto*, kterou rozhodovací praxe striktně odmítá. EPO Guidelines³² v tomto ohledu uvádí, že vynález, který se na první pohled jeví jako samozřejmý, může ve skutečnosti zahrnovat vynálezecký krok. Jakmile je nová myšlenka formulována, často může být teoreticky zjevné, jak by se k ní dalo dojít, vycházejí ze známých skutečností řadou zdánlivě snadných kroků. Správný orgán v tomto ohledu musí respektovat celkový stav techniky v rozhodné době a musí se snažit o reálné posouzení tohoto stavu a respektovat argumenty předložené majitelem patentu.
220. V projednávané věci předseda Úřadu uvážil, že vynález není zřejmý za předpokladu, že odborník má k dispozici řadu sloučenin a stanoví rutinními testy, které z nich mají požadovaný účinek; tento účinek pak nelze považovat za překvapivý nebo neočekávaný, neboť by k němu odborník nevyhnutelně dospěl. Tuto úvahu však zdejší soud nepovažuje za přenositelnou. Předseda Úřadu hovoří o „požadovaném účinku“ a jeho předvídatelnosti, nicméně nelze pominout, že žalobkyně provedla screening pěti solí sorafenibu, přičemž soli, u kterých by bylo lze předpokládat vyšší biologickou dostupnost (hydrochlorid, sulfát), ve farmakokinetické studii dosáhly výrazně nižšího účinku než sorafenib tosylát. Skutečnost, že sorafenib tosylát bude mít výrazně zlepšenou biologickou dostupnost oproti volné bázi sorafenibu, tak dle názoru soudu rozhodně nebylo lze bez dalšího považovat za předvídatelnou ani očekávatelnou.
221. Je přitom třeba mít na zřeteli, že možnost a pravděpodobnost učinění dalších kroků odborníkem v oboru lze posuzovat toliko optikou situace, v níž se odborník nacházel. Úkolem odborníka bylo zlepšit účinnost (biologickou dostupnost) sorafenibu, přičemž řešení tohoto úkolu mohlo mít mnoho podob. Skutečnost, že se rozpustnost zkoumaných solí sorafenibu oproti volné bázi nijak nezlepšila, představovalo relevantní a zásadní zjištění určující další kroky odborníka v oboru. Z žádného dokumentu předloženého účastníky řízení se nepodává, že sůl volné báze bude mít vždy lepší biologickou dostupnost, než

³² Part G – Chapter VII-22, 8. „Ex post facto“ analysis

samotná volná báze. Může se jevit, že za situace, kdy odborník v oboru již disponuje danou látkou (tj. sorafenibem), představuje její perorální podání ve formě tablety zřejmý postup. Tento závěr v kontextu přístupu „zkus a uvidíš“ by však byl opodstatněný pouze za situace, že by se tak v obdobných případech činilo rutinně. Nejedná se totiž o situaci, ve které by možnosti odborníka v oboru spočívaly buď v opuštění celého projektu, anebo provedení farmakokinetické studie. Odborník by v projednávané věci disponoval celou další škálou možností postupu (např. screening jiných solí či žalobkyní opakovaně akcentované alternativní možnosti formulace). Ačkoliv tak řešení dle Patentového nároku může na první pohled působit jako „zřejmé“, je potřebné na jeho situaci nahlížet bez vědomosti účinků, které byly farmakokinetickou studií zjištěny, tj. vyvarovat se tzv. zpětného pohledu. Na obtížnost udržení objektivního náhledu abstrahovaného od stavu poznání v době posouzení, a to specificky v kontextu farmakologických vynálezů, upozorňuje i odborná literatura³³. Holman a kol. v tomto ohledu podotýká, že je třeba mít na paměti, že v rámci vývoje léčiv existuje nespočet možností, které může odborník využít; pro farmakologické společnosti je přitom nemožné prozkoumat každou jednotlivou alternativu, a v situacích kdy odborník vytrvá a dospěje k úspěšnému řešení představující inovaci dosavadního stavu techniky, je udělení patentu často oprávněné³⁴.

222. Závěr o tom, že provedení farmakokinetické studie nebylo zřejmým, v nyní uvažovaném kontextu rutinním krokem navazujícím na výsledky předchozího kroku, podporují rovněž závěry BGH, jenž ve výše poukazaném rozhodnutí vyloučil, že by byl dán v daný okamžik důvod určovat biologickou dostupnost různých forem sorafenibu bez dalších laboratorních testů v rámci pokusů na zvířatech, neboť dokument D5 neposkytl dostatečnou záruku, že hledaná látka patří do skupiny zkoumaných látek.
223. Městský soud v Praze se proto s ohledem na výše uvedené neztotožnil se závěry předsedy Úřadu založenými na aplikaci přístupu „zkus a uvidíš“. Výchozí předpoklad předsedy Úřadu, tj. že farmakokinetická studie byla v rozhodné době rutinním postupem navazujícím na screening solí v případě, že na základě jeho provedení se uvažované soli neukázaly být slibnými kandidáty pro další úvahy o formulaci léčiva, pak z dokumentů prokazujících technický stav poukazovaných žalovaným nevyplývá. Na tomto závěru pak ničeho nemění ani dokumenty (skripta a učebnice) předložené žalovaným v průběhu ústního jednání (srov. odst. 75 tohoto rozsudku), neboť tyto nejen že bez dalšího neprokazují stav techniky v rozhodném období (resp. nelze z ničeho usoudit, že by se k tomuto období vztahovaly), ale především popisují testování probíhající v preklinické fázi vývoje léčiv, jak žalovaný při jednání sám potvrdil. V projednávané věci je přitom rozhodné, k provedení jakých testů by odborník v oboru přistoupil ve fázi preformulační, tj. ve fázi výběru vhodné sloučeniny k dalšímu testování.

³³ Srov. Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation, Christopher M. Holman, Timo Minssen, and Eric M. Solovy, *Biotechnology Law Report* 2018 37:3, 131-161 (dále jen „Holman a kol.“).

³⁴ „Once the value of a follow-on invention, such as a newly purified enantiomer or polymorph, or a particularly effective timed-release formulation, has been thoroughly established by clinical testing, it is easy for one to retrospectively conclude that it would have been “obvious to try” making and testing the invention. But one must bear in mind that, given all the independent variables involved in pharmaceutical development, there are an astronomical number of possibilities with respect to that which it might have been “obvious to try.” It would be impossible for pharmaceutical companies to pursue every possible alternative, and in those circumstances where an inventor has persevered against the odds and successfully pursued a course of research that ultimately results in useful pharmaceutical innovation, a patent will in many cases be justified.“ (srov. kap. 3. 4. 1 The problem of hindsight bias).

224. S ohledem na výše uvedené tak zdejšímu soudu nezbyvá než konstatovat, že hodnocení vynálezecké činnosti, resp. zřejmosti řešení dle Patentového nároku přístupem „zkus a uvidíš“ provedené předsedou Úřadu nelze v projednávané věci aprobovat. Žalovaný totiž neuvedl takové skutkové okolnosti, na základě kterých by bylo možné dospět k závěru o tom, že pro odborníka v oboru by bylo řešení dle Patentového nároku zřejmé, neboť kroky které by jej k tomuto řešení vedly, lze označit za rutinní. Soud přisvědčil závěru žalovaného, že odborník v oboru by za účelem řešení objektivního technického problému přistoupil ke screeningu solí sorafenibu, přičemž by do tohoto zahrnul i tosylátovou sůl. Poté, co by však odborník v preformulační fázi zjistil, že tosylátová sůl (ani žádný jiný kandidát soli) nevykazuje zlepšení rozpustnosti, nelze s ohledem na dosavadní stav techniky tak, jak byl doložen žalovaným, uzavřít, že by další krok odborníka v oboru rutinně spočíval v provedení farmakokinetické studie. Soud přitom podotýká, že tento dílčí závěr neznamena, že vynálezecká činnost je v případě Patentového nároku (ve znění pomocných žádostí) nutně dána; hodnocení vynálezecké činnosti stran zřejmosti Patentového nároku přístupem „zkus a uvidíš“ je však dle názoru soudu s ohledem na skutková zjištění týkající se stavu techniky, resp. rutinního postupu při vývoji nových léčiv, nesprávné.
225. Vychází-li pak předseda Úřadu z přesvědčení, že s ohledem na informace podávající se z dokumentu D5 by byl odborník v oboru motivován k provedení farmakokinetické studie, neboť z předmětného dokumentu se podává, že volná báze sorafenibu vykazovala určitou biologickou dostupnost, souvisí dle názoru soudu toto hodnocení spíše s **přístupem rozumného očekávání úspěchu**.
226. Jak bylo vysloveno výše, i tento přístup je součástí hodnocení vynálezecké činnosti v souladu s metodou „problém a jeho řešení“, přičemž je-li takové rozumné očekávání úspěchu dáno, vylučuje závěr o patentovatelnosti vynálezu. K označení technického řešení za zřejmé totiž v souladu s dříve uvedeným postačí, pokud je prokázáno, že odborník by postupoval v souladu s dostupnými znalostmi v rozhodné době, a to s vidinou rozumného očekávání úspěchu. Cornish přitom v souvislosti s chemickými a biotechnologickým vynálezy a metodou „obvious to try“ poukazuje na rozhodnutí EPO T 196/96 a T 387/94 a uvádí, že posouzení, zda bylo provedení určitého kroku zřejmé, se uplatní především v situacích, kdy se informace v předchozím stavu techniky blíží samotnému vynálezu. Je však zároveň třeba vážit, nakolik je tato informace pro odborníka přesvědčivá (návodná) k provedení předmětného kroku a na základě jakých skutečností. K závěru o zřejmosti lze dojít, pokud existuje rozumné očekávání dobrých výsledků, a nikoliv pouze naděje na úspěch³⁵. I v případě hodnocení, zda byl odborník v oboru veden vidinou očekávání rozumného úspěchu, je třeba mít na paměti, že je třeba posuzovat, jaké kroky by odborník v oboru učinil, nikoliv pouze jaké kroky v tomto ohledu učinit mohl.
227. Jak bylo uvedeno výše, předseda Úřadu svůj závěr o nedostatku vynálezecké činnosti opřel o využití přístupu „zkus a uvidíš“. Učinil tak přesto, že žalobkyně v průběhu řízení před správními orgány opakovaně upozorňovala, že uplatnit by se měl právě přístup rozumného očekávání úspěchu, přičemž v průběhu celého řízení konzistentně poukazovala na konkrétní důvody, pro které měla za to, že v daném případě odborník rozumné očekávání úspěchu na

³⁵ Srov. str. 221 Cornish: „The test, „was it obvious to try?“ the claimed invention, may be invoked by tribunals in many situations where pre-existing information falls only a little short of what is claimed to be inventive. However, in its turn it demands an assessment of how compelling the case for investigation must seem and on what grounds. There **must be an expectation of achieving a good result**, and not merely a hope of success“ (pozn. zvýraznění doplněno).

základě výsledků provedeného screeningu solí ve vztahu k tosylátové soli sorafenibu neměl, další měření a analýzy, především pak farmakokinetickou studii by neprováděl a namísto toho by jako prostředek k vyřešení vytyčeného objektivního technického problému upřednostnil alternativní technologie formulace, jako jsou tobolky plněné tekutinou, pevné disperze, pevné roztoky, cyklodextrinové komplexy atd.

228. V tomto směru žalobkyně ve vyjádření k návrhu na zrušení patentu ze dne 22. 2. 2022 popsala postup prof. Riedla, který měl při vývoji sorafenib tosylátu hlavní roli (srov. dokument D11). Tým profesora Riedla se s ohledem na chemickou strukturu volné báze sorafenibu od počátku jeho vývoje obával problémů při poskytování perorálně podávané formy. Tyto obavy se přitom potvrdily testy rozpustnosti volné báze sorafenibu ve vodě. Za účelem zvýšení rozpustnosti a tím i biologické dostupnosti přistoupil tým k tvorbě solí. Popsala přitom, jakým způsobem výběr solí odborným týmem probíhal, přičemž konstatovala, že vytvořeny byly chloridová, sulfátová, mesylátová a tosylátová sůl sorafenibu. Získané soli byly testovány na rozpustnost ve vodě, přičemž rozpustnost všech vybraných solí byla na hranici detekce, tj. *de facto* byly tyto soli v zásadě ve vodě nerozpustné. Na základě těchto výsledků tým diskutoval další formy podávání. Z dalšího testování již vytvořených solí sorafenibu panovaly obavy, neboť se ani jeden z kandidátů nejevil perspektivní pro další vývoj. Navzdory těmto obavám však byla provedena farmakokinetická studie u psů, přičemž v této studii byla objevena nepředvídatelná a neočekávaně vysoká biologická dostupnost sloučeniny sorafenib tosylátu. Žalobkyně zdůraznila, že s ohledem na výsledek screeningu solí nebyly téměř žádné vyhlídky na úspěch při vývoji sorafenib tosylátu na obchodovatelný produkt. Vynálezci tohoto bodu dosáhli pouze proto, že se výslovně rozhodli proti rutinním postupům navrženým dosavadním stavem techniky. V rozkladu pak žalobkyně zopakovala, že s ohledem na výsledky screeningu solí by odborník soli sorafenibu dalším testům nepodrobil, neboť by neměl žádný důvod očekávat příznivý výsledek; dalšími zdroji by proto na vývoj těchto solí neplýtl. Žalobkyně tedy v projednávané věci soustavně upozorňovala, že odborník v oboru by k provedení dalších testů soli sorafenibu nepřistoupil, protože neměl důvod očekávat, že by tento postup přinesl jakýkoliv úspěch.
229. Na skutečnost, že správným standardem hodnocení vynálezecké činnosti je přístup přiměřeného očekávání úspěchu (a nikoliv přístup „zkus a uvidíš“), pak žalobkyně upozornila jak v podané žalobě, tak i v dalších vyjádřeních.
230. Městský soud v Praze přitom nemohl přehlédnout, že předseda Úřadu se s argumentací žalobkyně stran využití přístupu rozumného očekávání úspěchu fakticky nevypořádal, neboť dospěl k (neopodstatněnému) závěru, že by odborník v oboru při řešení technického problému zvolil přístup „zkus a uvidíš“ a tímto by pomocí rutinních testů dospěl k technickému řešení dle Patentového nároku.
231. Předseda Úřadu v odůvodnění Napadeného rozhodnutí opakovaně uvedl, že otázka aplikace přístupu rozumného očekávání úspěchu není s ohledem na jím aplikovaný přístup „zkus a uvidíš“ v kontextu posuzované věci relevantní. Na str. 52 Napadeného rozhodnutí v tomto směru konstatoval, že odborník v oboru by jako další krok pro provedení screeningu solí přistoupil k provedení farmakokinetické studie se všemi připravenými sloučeninami s cílem zjistit, zda nedošlo ke zlepšení biologické dostupnosti u některé z nich, kdy se jedná o přístup, který nevyžaduje rozumné očekávání úspěchu ze strany odborníka. Odborník by dle jeho přesvědčení použil přístup „zkus a uvidíš“. Na str. 59 Napadeného rozhodnutí předseda Úřadu zopakoval, že odborník v oboru by měl k dispozici řadu připravených solí

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

a pro výběr optimální soli by bylo třeba provést rutinní farmakologické testy, a jednalo by se tedy o situaci „zkus a uvidíš“. Doplnil, že *„tato situace nevyžaduje, aby měl odborník v oboru rozumné očekávání úspěchu“*. Na této argumentaci pak setrval i v dalších vyjádřeních předložených v řízení před soudem.

232. Městský soud v Praze nepřehlédl, že předseda Úřadu tvrdí, že odborník by s ohledem na dokument D5 byl motivován zkoumat biologickou dostupnost solí sorafenibu, tj. zřejmě by tak činil s jistou vidinou úspěchu. Současně však předseda Úřadu na více místech opakovaně otázky týkající se rozumného očekávání úspěchu, resp. rozumné vyhlídky na úspěch neposuzoval s výslovným poukazem na to, že jsou tyto otázky v kontextu jím chybně aplikovaného přístupu „zkus a uvidíš“ fakticky irelevantní. Soud je přitom přesvědčen, že tato okolnost, tedy zda měl odborník v oboru na základě dokumentu D5 (případně ve spojení s dalšími dokumenty) vidinu přiměřeného úspěchu, je v kontextu výše uvedených závěrů, dle nichž předsedou Úřadu aplikovaný přístup „zkus a uvidíš“ založený na úvaze o rutinním kroku v podobně farmokinetické studie neobstojí, naprosto klíčová pro závěr o eventuálním vyloučení vynálezecké činnosti, a tedy zásadní pro posouzení, zda Patentový nárok ve znění jedné z pomocných žádostí má požívat patentové ochrany.
233. Z argumentace předestřené předsedou Úřadu přitom dle soudu nelze vyloučit ani to, že předseda Úřadu ve skutečnosti závěr o tom, že není třeba aplikovat hledisko rozumného očekávání úspěchu, vyslovil (a přístup „zkus a uvidíš“ upřednostnil) právě proto, že závěr o pravděpodobném očekávání úspěchu nemohl na základě provedených zjištění (tj. informací podávajících se z dokumentů D5 a D4, potažmo D3) bez pochybností učinit a prokázat, že by odborník v oboru měl na podkladě výsledků předchozího kroku rozumné očekávání, že právě v důsledku provedení farmakokinetické studie solí, které se neukázaly být slibnými kandidáty pro další vývoj léčiva, bude objektivní technický problém vyřešen.
234. Městský soud v Praze proto shledal námitky žalobkyně, jimiž brojila proti posouzení provedenému v třetí fázi hodnocení vynálezecké činnosti předsedou Úřadu důvodnými. Žalobkyni je třeba přisvědčit, že předseda Úřadu se s jejími námitkami stran absence přiměřeného očekávání úspěchu, jakožto okolnostmi svědčícími ve prospěch závěru o nezřejmosti volby dalšího kroku v podobě farmokinetické studie, a tedy existence vynálezecké činnosti, ve své podstatě nevypořádal, neboť svůj závěr o zřejmosti technického řešení založil na zcela jiných skutečnostech a přístupu, který soud výše odmítl aprobovat.
235. I v kontextu přístupu založeného na rozumném očekávání úspěchu je přitom třeba opětovně připomenout závěry vyslovené v rozsudku BGH, dle nichž nebyl důvod používat pro zkoumání rychlosti rozpouštění metody, které nebyly v předchozím stavu techniky obvyklé pro předformulační studie a nebyl ani důvod určovat biologickou dostupnost různých forem sorafenibu bez dalších laboratorních testů v rámci pokusů na zvířatech, neboť nebyla, jinými slovy řečeno, dána dostatečná pravděpodobnost, že takový krok povede k vyřešení objektivního technického problému.
236. Městský soud v Praze zdůrazňuje, že pokud předseda Úřadu hodlá na svém závěru o nedostatku vynálezecké činnosti setrvat, přehodnotí ve světle závazného právního názoru soudu svůj postoj založený na přístupu „zkus a uvidíš“ a závěr o rutinním charakteru farmakokinetické studie provedené se solemi, které v předchozím kroku nevykázaly uspokojivou hodnotu posuzovaného parametru. V takovém případě se pak bude muset především důsledně vypořádat s ucelenou argumentací žalobkyně stran nedostatku přiměřeného očekávání úspěchu a případně přesvědčivým způsobem vyložit, z jakého

důvodu by odborník v oboru na základě dosavadního stavu techniky přiměřeným, resp. rozumným očekáváním úspěchu řešení objektivního technického problému ve vztahu k tomuto třetímu dílčímu kroku disponoval.

237. Je třeba připomenout, že předsedu Úřadu v tomto ohledu tíží břemeno důkazní, neboť při hodnocení vynálezecké činnosti se vychází z presumpce nezřejmosti. Pokud žalovaný pomocí důkazů neprokáže zřejmost vynálezu, vychází se z toho, že vynález je výsledkem vynálezecké činnosti.
238. Bude tedy na žalovaném, aby v takovém případě obhájil, že by odborník v oboru na základě výsledků provedeného screeningu solí nadále pokračoval ve vývoji solí sorafenibu, konkrétně tosylátové soli, a jejich formy určené k perorálnímu podávání, a že by snad z konkrétních důvodů i za skutkové situace, jaká nastala v nyní řešeném případě, disponoval rozumným očekáváním úspěchu, jež by ho za účelem řešení objektivního technického problému vedlo právě k provedení takové farmakokinetické studie, přestože předchozí krok neidentifikoval v tomto směru slibné kandidáty.
239. S ohledem na uvedené úvahy Městský soud proto uzavírá, že závěr předsedy Úřadu, že Patentový nárok, a to ani ve znění pomocných žádostí, není vzhledem k údajům v dokumentech D5, D3 a D4 výsledkem vynálezecké činnosti, která je jednou z podmínek patentovatelnosti ve smyslu § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., je s ohledem na dosavadní zjištění přinejmenším předčasný.
240. Zdejší soud opakovaně zdůrazňuje, že nemá žádné výtky k vymezení odborníka v oboru, určení nejbližšího stavu techniky a stanovení objektivního technického problému předsedou Úřadu. Předseda Úřadu pak rovněž přesvědčivě vyložil, z jakých důvodů by se odborník v oboru dále zabýval vývojem volné báze sorafenibu a proč by přistoupil k provedení screeningu solí a způsobu, jakým by určil soli, které by do screeningu zahrnul.
241. Městský soud v Praze však nemůže aprobovat závěr předsedy Úřadu, že na základě výsledků screeningu solí by odborník v oboru za využití přístupu „zkus a uvidíš“ rutinně přistoupil k provedení dalšího testu – farmakokinetické studie, na základě kterého by dospěl k řešení technického problému, neboť nelze uzavřít, že tento postup by byl s ohledem na výsledky podávající se z předchozích provedených testů tak, jak byly popsány předsedou Úřadu, pro odborníka v oboru zřejmý.

IX. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

242. Na základě shoda uvedených skutečností a důvodů soud Napadené rozhodnutí předsedy Úřadu podle § 78 odst. 1 a 4 s. ř. s. zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem vysloveným výše v bodech 204 - 241 rozsudku je žalovaný podle § 78 odst. 5 s. ř. s. vázán. V dalším řízení se proto Předseda Úřadu bude muset opětovně zabývat hodnocením existence vynálezecké činnosti ve vztahu k Patentovému nároku, a to za zohlednění znění pomocných žádostí 1 – 4 předložených žalobkyní. Setrvá-li přitom na svém závěru o nedostatku vynálezecké činnosti, přesvědčivým způsobem odůvodní, na základě jakých konkrétních okolností považuje řešení dle Patentového nároku pro odborníka v oboru ze stavu techniky za zřejmé.
243. V tomto ohledu bude muset přezkoumatelným způsobem vysvětlit, proč by odborník v oboru poté, co by na základě výsledku screeningu solí sorafenibu zjistil, že žádný z kandidátů nevykazuje požadované zlepšení hodnoty rozpustnosti, přistoupil k dalšímu testování daných solí a proč by zahrnul do farmakokinetické studie, kterou by snad v daný

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

okamžik provedl. Jak bylo naznačeno výše, předseda Úřadu přehodnotí ve světle závazného právního názoru soudu svůj postoj založený na přístupu „zkus a uvidíš“ a závěr o rutinním charakteru farmakokinetické studie provedené se solemi, které v předchozím kroku nevykázaly uspokojivou hodnotu posuzovaného parametru. Především se pak důsledně vypořádá s ucelenou argumentací žalobkyně stran nedostatku přiměřeného očekávání úspěchu a pokud k takovému závěru dospěje, přesvědčivým způsobem vyloží důvody, pro které by odborník v oboru na základě dosavadního stavu techniky ve vztahu k třetímu dílčímu kroku, jak byl vymezen výše, úspěch v podobě řešení objektivního technického problému rozumně očekával. V takovém případě se musí předseda Úřadu rovněž vypořádat s námitkami vznesenými žalobkyní a vyložit, proč bylo provedení takového kroku v preformulační fázi v rozhodné době postupem běžným, tj. vylučujícím vynálezeckou činnost. Své závěry předseda Úřadu vysvětlí na půdorysu metody „problém a jeho řešení“, přičemž zohlední úvahy soudu stran přístupu „zkus a uvidíš“ a přístupu rozumného očekávání úspěchu uvedené výše.

244. Pro úplnost soud konstatuje, že nepřehlédl návrh žalobkyně na zrušení Prvostupňového rozhodnutí. Tento postup však soud v projednávané věci neshledal potřebným. Bude na orgánu rozhodujícím o rozkladu, aby posoudil, zda vady vytýkané zdejším soudem odstraní sám, či zda za tímto účelem přistoupí k zrušení Prvostupňového rozhodnutí.
245. Výrok II. o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., dle něž má právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů ten účastník, který měl ve věci úspěch. Tím je v nyní projednávané věci žalobkyně, jejíž náklady tvoří zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a dále odměna advokáta, který ji v řízení zastupoval, za 6 úkonů právní služby podle § 11 odst. 1 písm. a), písm. d), písm. g) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátního tarifu), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**advokátní tarif**“), tedy převzetí právního zastoupení, podání žaloby, sepsání třech podání ve věci samé (replika žalobkyně ze dne 2. 10. 2023, předložení německého rozhodnutí ze dne 4. 12. 2023 a vyjádření žalobkyně ze dne 6. 1. 2024) a účast na jednání před soudem. Podle § 7 bodu 5 ve spojení s § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu, činí výše odměny za jeden úkon právní služby 3 100 Kč ($6 \times 3 100 = 18 600$). Náhrada hotových výdajů pak dle § 13 odst. 4 advokátního tarifu tvoří 300 Kč za každý úkon ($6 \times 300 = 1 800$). Odměna advokáta tak činila 20 400 Kč, zvýšená o DPH ve výši 21 %, neboť advokát prokázal soudu, že je plátcem DPH, tedy 24 684 Kč. Spolu se soudním poplatkem tedy žalobkyni na náhradě nákladů řízení náleží 27 684 Kč.
246. Výrok III. o náhradě nákladů řízení je odůvodněn § 60 odst. 5 s. ř. s., podle kterého osoba zúčastněná na řízení zásadně nemá právo na náhradu nákladů řízení. V posuzované věci přitom soud žádnou povinnost osobě zúčastněné na řízení neuložil.

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

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.

den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

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

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

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

Praha 26. února 2024

Mgr. Martin Lachmann v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje K. Š.