



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a Mgr. Martina Lachmanna ve věci

žalobce: **KRKA, d. d.**  
se sídlem Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovinsko  
zastoupený RNDr. Romanem Hákem, patentovým zástupcem  
se sídlem U Průhonu 5, Praha 7

proti

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

za účasti této osoby zúčastněné na řízení:

NOVARTIS AG  
se sídlem Basel, Švýcarsko  
zastoupená JUDr. Michalem Havlíkem, advokátem  
se sídlem Háčkova 1406/2, Praha 2

**o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 2. 7. 2015, č. j. PV 2000-149/E172484/2013/ÚPV**

**takto:**

- I. Rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 2. 7. 2015, č. j. PV 2000-149/E172484/2013/ÚPV se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11 228 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobce RNDr. Romana Háka, patentového zástupce.
- III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

### Odůvodnění:

1. Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) předseda Úřadu průmyslového vlastnictví zamítl rozklad podaný žalobcem proti prvostupňovému rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen „Úřad“) ze dne 20. 2. 2013, kterým byl zamítnut žalobcův návrh na částečné zrušení patentu č. 298531 o názvu „Krystalická forma derivátu N-fenyl-2-pyridinaminu, způsob její přípravy a farmaceutické prostředky s jejím obsahem“, jehož majitelem je osoba zúčastněná na řízení.
2. V odůvodnění napadeného rozhodnutí orgán rozhodující o rozkladu uvedl, že dne 19. 9. 2007 udělil Úřad patent č. 298531 o názvu „Krystalická forma derivátu N-fenyl-2-pyridinaminu, způsob její přípravy a farmaceutické prostředky s jejím obsahem“, s právem přednosti ode dne 18. 7. 1997. Návrhem doručeným Úřadu dne 16. 1. 2012 se žalobce domáhal částečného zrušení tohoto patentu podle § 23 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 527/1990 Sb.“ nebo jen „zákon“) s odůvodněním, že předmět čtrnáctého až sedmnáctého patentového nároku tohoto patentu nesplňoval podmínky patentovatelnosti vynálezu stanovené v § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., a to podmínku novosti zakotvenou v § 5 zákona, podmínku vynálezecké činnosti ve smyslu § 6 zákona a rovněž to, že vynález popsáný v napadeném patentu nebyl ve smyslu § 7 zákona průmyslově využitelný. Dále bylo v odůvodnění návrhu na částečné zrušení předmětného patentu uvedeno, že předmět patentu není v rozsahu čtrnáctého až sedmnáctého patentového nároku popsán tak jasně a úplně, aby jej odborník mohl uskutečnit, jak požaduje § 26 odst. 2 zákona. Z uvedených důvodů navrhovatel (žalobce) míní, že uvedený patent měl být částečně zrušen v rozsahu čtrnáctého až sedmnáctého patentového nároku.
3. Dne 20. 2. 2013 Úřad vydal rozhodnutí o zamítnutí návrhu na částečné zrušení patentu č. 298531 s odůvodněním, že se navrhovateli nepodařilo na základě předložených dokumentů prokázat, že předmět vynálezu, na který byl napadený patent udělen, nesplňoval v rozsahu čtrnáctého až sedmnáctého patentového nároku podmínky § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., a ani že není v uvedeném rozsahu popsán tak jasně a úplně, aby jej odborník mohl uskutečnit.
4. Orgán rozhodující o rozkladu dále v odůvodnění napadeného rozhodnutí konstatoval, jaké námitky uplatnil žalobce v rozkladu proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně, a zmínil též obsah vyjádření majitele napadeného patentu k rozkladu, jakož i obsah podání, jímž žalobce reagoval na toto vyjádření. Poté citoval relevantní právní úpravu [§ 23 odst. 1 písm. a) a b), § 23 odst. 2, § 26 odst. 2, § 3 odst. 1, § 5 odst. 1, § 5 odst. 2, § 5 odst. 3, § 6 odst. 1, § 6 odst. 2, § 7 zákona č. 527/1990 Sb.] a uvedl přesné znění osmnácti patentových nároků vztahujících se k předmětnému patentu č. 298531, jakož i výčet jednotlivých dokumentů, které účastníci řízení předložili k prokázání svých tvrzení (tyto označil zkratkami D1 – D14 v případě dokumentů předložených žalobcem a zkratkami P1 – P3 v případě dokumentů předložených majitelem napadeného patentu). V rámci vlastního posouzení věci orgán rozhodující o rozkladu poznamenal, že žalobce v rozkladu neuplatnil žádné námitky ohledně hodnocení a závěrů orgánu prvního stupně řízení, které se týkaly splnění podmínky novosti ve smyslu § 5 zákona č. 527/1990 Sb. V souladu s § 89 odst. 2 správního řádu proto orgán rozhodující o rozkladu postup a závěry orgánu prvního stupně řízení v této věci dále nepřezkoumával a plně odkázal na odůvodnění rozhodnutí orgánu prvního stupně řízení. Vzhledem k obsahu odůvodnění rozkladu tedy orgán rozhodující o rozkladu pouze zkoumal, zda byla orgánem prvního stupně řízení správně posouzena další podmínka patentovatelnosti, tj. zda je vynález výsledkem vynálezecké činnosti, a to ve srovnání s namítaným relevantním, přede dnem práva přednosti napadeného patentu zveřejněným stavem techniky. Na základě námitek uvedených v rozkladu orgán rozhodující o rozkladu dále přezkoumal závěry orgánu prvního stupně řízení týkající se závěrů o průmyslové využitelnosti napadeného patentu a jasnosti a úplnosti jeho popisu ve smyslu § 26 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

5. Ve věci přezkoumání závěrů orgánu prvního stupně řízení týkajících se posouzení podmínky vynálezecké činnosti v případě 14. až 17. patentového nároku napadeného patentu orgán rozhodující o rozkladu konstatoval, že v souvislosti se zněním § 6 zákona č. 527/1990 Sb., je třeba vedle výkladu pojmu „vynálezecká činnost“ blíže vymezit i klíčový pojem „odborník“, neboť vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky. Z publikace Horáček R., Čada K., Hajn P.: Práva k průmyslovému vlastnictví, 1. vydání, Praha, C.H. Beck, 2005, vyplývá, že odborníkem by se měl rozumět průměrný odborník, který má povětšinou spíše reproduktivní než kreativní vlastnosti. K pojmu „vynálezecká činnost“ orgán rozhodující o rozkladu uvedl, že za vynálezeckou může být považována i situace, kdy již dříve existovala možnost řešení navrhnout, ale nikdo jej nenavrhl.

Pokud jde o hodnocení vynálezecké činnosti, orgán rozhodující o rozkladu se ztotožnil se závěrem orgánu prvního stupně řízení, že žádný z namítaných dokumentů D4 a D5 nijak blíže nepopisuje imatinib mesylát a ani v nich není zmíněna možná existence krystalické formy uvedené sloučeniny. V případě namítaného dokumentu D6 se v podstatě jedná o obecný článek týkající se polymorfismu, ve kterém není uvedeno nic o sloučenině o názvu imatinib či o soli této sloučeniny, tj. imatinib mesylátu. Jak konstatoval orgán prvního stupně řízení, odborník v příslušné oblasti techniky sice může předpokládat, že každá sloučenina existuje v krystalickém stavu, ovšem na základě obsahu namítaných dokumentů D4 až D6 nelze dospět k závěru, že z informací uvedených v dokumentech D4 či D5 v kombinaci s namítaným dokumentem D6 by byla příslušnému odborníkovi zřejmá alfa forma předmětné sloučeniny definovaná v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu s definovanými parametry, tj. rentgenový difrakční obrazec, teplota tání a tvar krystalů a další vlastnosti. Orgán rozhodující o rozkladu uzavřel, že kombinace informací obsažených v namítaných dokumentech D4 či D5 a D6, který ostatně ve vztahu ke konkrétnímu předmětu ochrany napadených patentových nároků obsahuje pouze obecné informace, není na závadu vynálezecké činnosti předmětu patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu.

6. Namítaný dokument D7 se týká postupu k charakterizaci farmaceutických látek v pevném skupenství, konkrétně polymorfy, hydráty, desolvatovanými solváty a amorfními formami. Ve vztahu k předmětu ochrany definovanému 14. až 17. patentovým nárokem napadeného patentu v podstatě tento namítaný dokument obsahuje obecné informace. Nelze v něm dohledat informace týkající se imatinib mesylátu či jeho krystalické formy, a proto by odborník v tomto oboru na základě informací získaných z namítaného dokumentu D4, případně D5 v kombinaci s obsahem dokumentu D7 nemohl dospět k nárokované alfa formě příslušné sloučeniny s parametry definovanými v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu. Lze tedy konstatovat, že kombinace informací obsažených v namítaných dokumentech D4 či D5 a D7 by pro odborníka v dané oblasti techniky nebyly vodítkem k vytvoření předmětu patentových nároků 14 až 17.
7. Namítaný dokument D8 obsahuje informace v souvislosti s účinky fenylaminopyrimidinových derivátů jako inhibitorů ABL-kinázy. Konkrétně je zde testován imatinib, ale není zde zmíněna jeho methansulfonátová sůl a není zde ani uvedena informace o jeho krystalické formě. Z tohoto důvodu nelze dovodit, že by informační obsah namítaného dokumentu D8 v kombinaci s obsahem dokumentů D4 nebo D5 navedl odborníka v oboru k existenci alfa formy příslušné sloučeniny definované v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu. Dokumenty D4 a D5 nijak blíže nepopisují imatinib mesylát a ani v nich není zmíněna možná existence krystalické formy uvedené sloučeniny. Lze tedy konstatovat, že alfa forma příslušné sloučeniny definovaná v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu, není zřejmá z kombinace obsahu namítaného dokumentu D4 či D5 a namítaných dokumentů D6 až D8.
8. V namítaném dokumentu D9 jsou rovněž uvedeny účinky fenylaminopyrimidinových derivátů jako inhibitorů Abl-kinázy a rovněž se tento dokument věnuje imatinibu, ale ani v tomto dokumentu nelze vyhledat informaci týkající se imatinib mesylátu či jeho krystalické formy.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

Vzhledem k obsahu informací, které jsou obsaženy v namítaných dokumentech D4 až D8, a které i samostatně byly již výše zmíněny, nelze mít namítaný dokument D9 společně s namítanými dokumenty D4 až D8 za kombinaci informací, která by vedla odborníka v příslušné oblasti techniky k nalezení řešení, jež je definováno ve 14. až 17. patentovém nároku napadeného patentu a byla by na závadu vynálezecké činnosti patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu.

9. Z výše uvedeného je tedy dle orgánu rozhodujícího o rozkladu zřejmé, že imatinib a jeho methansulfonátová sůl byly za stavu techniky ilustrovaného výše zmíněnými dokumenty přede dnem práva přednosti napadeného patentu známy, přičemž nikde v namítaném stavu techniky nelze nalézt informaci o možnosti přípravy krystalické formy imatinib mesylátu s definovanými parametry. Pouhá obecná povědomost, že krystalické formy imatinib mesylátu mohou mít lepší vlastnosti než jiné formy této sloučeniny (viz informace uvedené v namítaných dokumentech D6 a D7) v podstatě nemůže odborníka v příslušném oboru motivovat k přípravě nárokované formy předmětné sloučeniny s očekáváním vlastností a parametrů definovaných v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu. Orgán rozhodující o rozkladu proto stejně jako orgán prvního stupně řízení dospěl k závěru, že patentové nároky 14 až 17 splňovaly ke dni práva přednosti napadeného patentu vzhledem k namítanému stavu techniky podmínku zakotvenou v § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., aby byl chráněný předmět výsledkem vynálezecké činnosti.
10. K námitce týkající se absence průmyslové využitelnosti předmětu patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu orgán rozhodující o rozkladu předně uvedl, že za technické řešení vyhovující tomuto zákonnému požadavku lze považovat pouze takové, které je ve smyslu § 7 zákona č. 527/1990 Sb., opakovaně využíváno při hospodářské činnosti, tzn., že předmět vynálezu bude možno kdykoli reprodukovat, to znamená vyrobit či využít, a to za pomoci technických prostředků. V příkladu provedení 1 napadeného patentu je popsán způsob přípravy beta formy imatinib mesylátu digerací (digerace je macerace za vyšší teploty, při zvýšené teplotě probíhá difuze v soustavě rychleji a zvyšuje se rozpustnost celé řady látek, Technický naučný slovník, I. díl, Praha 1981, SNTL) alfa formy uvedené sloučeniny v metanolu. Z uvedeného je zřejmé, že alfa forma této sloučeniny je vlastně meziproduktem pro přípravu výhodnější beta formy dané sloučeniny, a proto ji nelze než mít za průmyslově využitelnou, a to konkrétně ve farmaceutickém průmyslu. Žalobce opírá závěry o údajném nesplnění této podmínky o nereprodukovatelnost postupu uvedeného v příkladu provedení 1 napadeného patentu. K tomu lze dle orgánu rozhodujícího o rozkladu pouze uvést, že alfa forma příslušné sloučeniny byla připravena, je charakterizována teplotou tání, difrakčním diagramem a tvarem krystalů a dále z příkladu provedení 1 napadeného patentu je známo její použití pro přípravu beta formy dané sloučeniny. Podmínka průmyslové využitelnosti předpokládající reprodukovatelnost předmětu vynálezu je tedy splněna. Z uvedených důvodů dospěl orgán rozhodující o rozkladu k závěru, že předmět patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu splňuje podmínku zakotvenou v § 7 zákona č. 527/1990 Sb., neboť je průmyslově využitelný, a tedy za splnění dalších uvedených podmínek i patentovatelný ve smyslu § 3 téhož zákona.
11. Ve vztahu k námitce týkající se jasnosti a úplnosti popisu orgán rozhodující o rozkladu předně uvedl, že nárokovaný předmět musí být možné zopakovat podle původní přihlášky vynálezu bez vynaložení jakéhokoliv vynálezeckého úsilí přesahujícího všeobecné znalosti odborníka v oboru (viz T 10/86 EPÚ). V patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu je nárokována krystalická alfa forma imatinib mesylátu s jasně definovaným difrakčním obrazcem, teplotou tání a tvarem krystalů. Z hlediska jasnosti lze tedy konstatovat, že nárokovaná forma je dostatečně jasně a úplně popsána uvedenými parametry, aby ji bylo možno odlišit od jiných krystalických forem příslušné sloučeniny. V popisné části napadeného patentu je uveden jeden příklad přípravy alfa formy předmětné sloučeniny, ve kterém jsou uvedeny jak reakční komponenty a jejich množství, tak reakční podmínky nutné pro přípravu zmíněné alfa formy. V popisné části jsou rovněž uvedeny vlastnosti této formy, jako jsou její metastabilita a hygroskopičnost, které nejsou

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

pro přípravu farmaceutické kompozice vhodné. V popisu je rovněž zmíněna informace o nutnosti zabránit naočkování beta formou příslušné sloučeniny z důvodu její stability, jejíž přítomnost v roztoku zabraňuje tvorbě krystalů alfa formy dané sloučeniny. Je tedy zřejmé, že alfa forma imatinib mesylátu je v popisné části napadeného patentu popsána jak svými fyzikálně-chemickými parametry, tak i způsobem přípravy.

12. Žalobce je toho názoru, že se mu při reprodukci přípravy alfa formy imatinib mesylátu podle příkladu provedení 1 napadeného patentu (viz namítaný dokument D10) nepodařilo toto realizovat, což dle jeho názoru vyplývá i z namítaných dokumentů D1 až D3. K tomu je dle orgánu rozhodujícího o rozkladu třeba uvést, že v namítaném dokumentu D1 je na str. 3 popsán v podstatě celý postup přípravy alfa formy imatinib mesylátu z příkladu 1 napadeného patentu a jsou rovněž uvedeny i nevýhody tohoto způsobu přípravy, a to:
  - v příkladech provedení 2 a 3 jsou vyžadovány očkovací krystaly beta formy imatinib mesylátu, aby vykrytalizoval produkt, tj. beta forma imatinib mesylátu, a dále
  - způsob přípravy alfa formy imatinib mesylátu podle příkladu 1 není údajně reprodukovatelný, neboť opakování postupu za podmínek uvedených v dokumentu WO 99/03854 (což je dokument analogický k napadenému patentu) vedlo pouze ke vzniku beta formy imatinib mesylátu.
13. K této argumentaci orgán rozhodující o rozkladu podotkl, že z takového popisu nelze s jistotou seznat, zda byly přesně dodrženy stanovené podmínky způsobu přípravy uvedené v příkladu 1 napadeného patentu, neboť zde není uveden konkrétní postup s uvedením množství jednotlivých reaktantů, vlastní reaktanty ani reakční podmínky, přestože je zde uvedeno, že byl použit postup identický s příkladem provedení 1. Kromě toho je třeba upozornit na to, jak uvedl i orgán prvního stupně řízení, že v prvním výše uvedeném bodě je uvedeno, že bylo nutno pro vznik beta formy roztok naočkovat krystaly beta formy, ovšem v popisu napadeného patentu je naopak uvedeno, že je nutno zabránit naočkování. Dále v namítaném dokumentu D2 se na str. 2 až 4 uvádí, že postup podle příkladu 1 napadeného patentu byl jednou reprodukován za použití bezvodého etanolu za vzniku beta formy a posléze za použití etanolu s obsahem vody 4, 8 %, přičemž ve druhém případě nedošlo ke vzniku krystalického produktu. Ovšem i v tomto případě není v tomto dokumentu přesně popsán postup reprodukce příkladu 1 napadeného patentu, a tak nelze dedukovat nejasnost a nedostatečnost popisu na základě takto popsané reprodukce postupu podle prvního příkladu provedení napadeného patentu. Podobně je tomu i v případě namítaného dokumentu D3.
14. V podání doručeném Úřadu dne 10. 9. 2012 žalobce předložil dokument D10, označený jako čestné prohlášení P. B., Ph.D., ve kterém jsou popsány dva pokusy o zopakování postupu popsaného v příkladu provedení 1 napadeného patentu, kdy podle prvního pokusu byl použit bezvodý etanol se stejnými navážkami, reakčními časy a reaktanty, jak je uvedeno v prvním příkladu provedení napadeného patentu. Údajně bylo výsledkem to, že nevznikl žádný krystalický produkt. Podle druhého opakovacího pokusu, resp. podle jeho popisu v dokumentu D10, nelze dovodit, že se jednalo o přesnou reprodukci příkladu provedení 1 napadeného patentu, neboť došlo k určitým modifikacím, které neodpovídaly originálnímu průběhu, a údajně byl jeho výsledkem vznik beta formy imatinib mesylátu. Kromě toho podle dokumentu P2, týkajícího se přípravy krystalických forem, je příprava krystalických forem ovlivněna řadou okolností a vlivů, které činí tuto přípravu problematickou.
15. Orgán rozhodující o rozkladu závěrem konstatoval, že popisná část napadeného patentu dává dostatečně jasný a úplný návod k přípravě alfa formy imatinib mesylátu s definovanými parametry. Z výše uvedeného vyplývá, jak konstatoval i orgán prvního stupně řízení, že popis napadeného patentu je dostatečně jasný a úplný a splňuje podmínky § 26 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

16. Závěry orgánu prvního stupně řízení ve věci zrušení napadeného patentu na základě § 23 odst. 1 písm. b) zákona č. 527/1990 Sb., byly tedy dle orgánu rozhodujícího o rozkladu správné; návrh na částečné zrušení předmětného patentu v rozsahu 14 až 17 patentového nároku nebyl opodstatněný. Jelikož předmět patentových nároků 14 až 17 byl v době práva přednosti napadeného patentu vzhledem k namítanému stavu techniky výsledkem vynálezecké činnosti ve smyslu § 6 zákona č. 527/1990 Sb., splňoval podmínky § 7 i podmínku § 26 odst. 2 uvedeného zákona, bylo nutno návrh na zrušení napadeného patentu podaný podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb., shledat jako neopodstatněný.
17. K dokumentům předloženým žalobcem spolu s odůvodněním rozkladu orgán rozhodující o rozkladu poznamenal, že jde o dokumenty, kterými žalobce rozšiřuje svoji argumentaci, nicméně se jedná o důkazy (dokument D14 označený jako čestné prohlášení), které by jednak neměly vliv na výše uvedené hodnocení otázky vynálezecké činnosti, neboť se v podstatě jedná o obsahově obdobné čestné prohlášení s dokumentem D 10 (obě prohlášení mají prokázat v podstatě nereprodukovatelnost příkladu provedení 1 napadeného patentu), a jednak je žalobce mohl uplatnit i dříve, a proto k nim (D14) nebylo možno přihlídnout ve smyslu § 82 odst. 4 správního řádu. K dalším dokumentům analogickým k napadenému patentu, které se týkají řízení před Úřadem průmyselného vlastnictví na Slovensku, orgán rozhodující o rozkladu konstatoval, že se týkají řízení vedeného v zahraničí a nejsou pro průběh a výsledek tohoto řízení rozhodné.
18. Soud pro úplnost dodává, že napadené rozhodnutí je v anonymizované verzi dostupné v databázi správních a soudních rozhodnutí na [www.upv.cz](http://www.upv.cz).
19. Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V obsáhlé žalobě nejprve zmínil, že je jednou z vedoucích světových generických farmaceutických společností a že významnou částí jeho aktivit je výzkum a vývoj; v důsledku toho disponuje cenným know-how i řadou patentů v oblasti humánních i veterinárních léčiv. Dne 16. 1. 2012 podal návrh na částečné zrušení předmětného patentu č. 298531, který však Úřad zamítl. Předseda Úřadu průmyslového vlastnictví pan napadeným rozhodnutím zamítl žalobcův rozklad a potvrdil zamítavé prvoinstanční rozhodnutí Úřadu.
20. Žalobce je přesvědčen, že byl rozhodnutím žalovaného zkrácen na svých právech. Žalovaný se ve svém rozhodnutí na základě zákonem povolené volné úvahy správního orgánu nepředvídatelně odchýlil od zavedené praxe, aniž by pro to poskytl zdůvodnění. Žalovaný neposoudil řádně tvrzení a důkazy předložené žalobcem, některá tvrzení a důkazy nehodnotil vůbec, a v důsledku toho nesprávně posoudil otázku, zda jsou nároky 14 až 17 napadeného patentu č. 298531 výsledkem vynálezecké činnosti podle § 6 zákona č. 527/1990 Sb., a tedy zda splňují jednu z nutných podmínek patentovatelnosti ve smyslu § 3 téhož zákona. Dále nesprávně posoudil další zrušovací důvod, a to nedostatečnost popisu vynálezu ve smyslu § 23 odst. 1 písm. b) zákona. Žalobce předložil dostatečné důkazy k prokázání toho, že popis vynálezu není jasný ani úplný natolik, aby jej mohl odborník uskutečnit, avšak žalovaný se se zjevnou nejasností popisu nikterak nevyrovnal a nesprávně hodnotil předložené důkazy.
21. Napadený patent č. 298531 byl udělen celkem s 18 nároky, kde nároky 1 až 11 a 18 jsou vedeny na krystalickou formu monomethansulfonátové soli imatinibu (dále jen „imatinib mesylát“) označovanou jako beta forma, nárok 12 na způsob přípravy této formy a nárok 13 na použití této krystalické formy k přípravě léčiva pro ošetřování nádorového onemocnění. Patentové nároky 1 až 13 a 18 nebyly návrhem žalobce na částečné zrušení patentu napadeny. Napadeny byly pouze nároky 14 až 17 vedené na krystalickou formu imatinib mesylátu označovanou jako alfa forma.
22. Ze znění nezávislých patentových nároků č. 1 a č. 14 je dle žalobce evidentní, že napadený nárok 14 je veden na další krystalickou formu téže látky - imatinib mesylátu. Imatinib mesylát jako takový byl přitom známý již před prioritou napadeného patentu, jak bylo doloženo dokumentem D5. Imatinib mesylát byl použit v experimentech *in vivo* popsáných v D5. Imatinib mesylát byl

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

tedy v nějaké formě znám, pravděpodobně ve formě amorfni či nějaké krystalické formě či jejich směsi. Konkrétní vlastnosti amorfni formy ani krystalických forem nebyly popsány. Patřilo k běžným všeobecným znalostem odborníka, a bylo tedy součástí stavu techniky, jak bylo žalobcem doloženo pomocí dokumentů D6-D9:

- že většina farmaceuticky zajímavých chemických sloučenin vykazuje polymorfismus;
- že polymorfy se mohou lišit ve fyzikálních vlastnostech, jako je teplota tání, rozpustnost apod., a jsou proto předmětem zájmu farmaceutického průmyslu;
- že ve farmaceutickém průmyslu je žádoucí provádět vyhledávání polymorfů, a to již v rané fázi vývoje léčiv;
- že odborník znal rutinní postupy vyhledávání polymorfů pomocí krystalizace v různých rozpouštědlech či jejich směsích za různých podmínek;
- že různé vlastnosti polymorfů mohou ovlivnit vlastnosti výhodné z hlediska výroby či skladování léčivé formy i farmaceutické vlastnosti léčivé formy, jako je biologická dostupnost;
- že však kvalitativní biologický či farmaceutický účinek je shodný u všech forem soli i u příslušné volné báze.

23. Polymorfismem se přitom rozumí schopnost látky krystalizovat ve více krystalových strukturách. Polymorfy čili krystalické formy mají různě uspořádané molekuly, mohou se vzájemně přeměňovat, mají odlišné charakteristiky difrakce rentgenového záření a mívají rozdílné fyzikálně-chemické vlastnosti, zejména bod tání a rozpustnost.

24. Žalobce má za to, že o těchto faktech není sporu mezi žalobcem, žalovaným a majitelem patentu.

25. Žalobce namítá, že předseda Úřadu průmyslového vlastnictví (dále pro zjednodušení označovaný jen jako "žalovaný") v napadeném rozhodnutí zcela nepřiměřeně a nepochopitelně omezil definici odborníka, nesprávně posoudil stav techniky, ignoroval některá tvrzení a důkazy žalobce a naprosto nekonzistentně se postavil k uplatnění rozhodnutí stížnostních senátů Evropského patentového úřadu (dále jen „EPÚ“). Tím se odchýlil od zavedené rozhodovací praxe, a dospěl tak k nepředvídatelnému a nepochopitelnému závěru, přičemž v rozhodnutí zcela chybí odůvodnění, proč tak učinil. V napadeném rozhodnutí žalovaný považoval za nutné v souvislosti se zněním § 6 zákona č. 527/1990 Sb., vedle výkladu pojmu „vynálezecká činnost“ blíže vymezit i klíčový pojem „odborník“. Následně však k výkladu pojmu „vynálezecká činnost“ dodal jednu větu (dle názoru žalobce irelevantní), ač by právě bližší výklad pojmu vynálezecké činnosti byl nanejvýš potřebný, a zcela nesmyslně přichází s vypůjčenou definicí odborníka jako „*průměrného odborníka, který má největší spíše reproduktivní než kreativní vlastnosti*“. Přitom ve svých vlastních Metodických pokynech (Metodické pokyny pro řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví, část B - VYNÁLEZY A DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ, str. 25-31) žalovaný uvádí, že: „*Pokud jde o fiktivní osobu „odborníka“, uvedenou nejen v ustanovení § 6 odst. 1 patentového zákona, pak se jí 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 řešební zprávě a že má k dispozici běžné prostředky a schopnosti pro rutinní práci a experimentování.*“ Pokud jde o napadený patent, pak pro posuzování vynálezecké činnosti nepochybně platí následující výklad pojmu obsažený v Metodických pokynech žalovaného: „*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 ke řešení.*“ Dle žalobce je nanejvýš zřejmé, že odborníkem v daném případě není „*průměrný odborník spíše reproduktivních vlastností*“, ale skupina vysoce kvalifikovaných odborníků z různých oborů, přinejmenším například z oboru

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

syntézy organických sloučenin, krystalografie, farmaceutické chemie, farmakologie, formulace léčiv a klinického hodnocení a registrace léčiv.

26. Pokud jde o pojem „*vynálezcecká činnost*“, pak tento pojem není zákonem definován, jak žalovaný sám uvádí ve svém výkladu (Metodických pokynech): „*V zákoně není uvedena definice vynálezcecké činnosti. Definuje se pouze způsob jejího praktického hodnocení, tj. vynález zahrnuje vynálezceckou činnost tehdy, pokud nevyplývá odborníku v dané oblasti techniky zřejmým způsobem ze stavu techniky. Za zřejmé se přitom považuje vše, co nepřekračuje rámec profesionálních schopností odborníka v dané oblasti techniky.*“ Zákon zjevně poskytuje jen velmi obecný rámec pro hodnocení vynálezcecké činnosti. Hodnocení tak z velké míry závisí na úvaze hodnotitele (samozřejmě v rámci zákonného omezení) a musí se nutně opírat i o jiná pomocná východiska, než je zákon, zejména o určitá nepsaná pravidla, která jsou výsledkem předchozí rozhodovací praxe, a která napomáhají výkladu pojmu „*nevyplývá zřejmým způsobem*“. V samotném zákoně rozhodně nelze najít žádné vodítko k posuzování vynálezcecké činnosti např. nových izomerů (izomerie je stav, kdy sloučeniny se stejným sumárním vzorcem mají jiné strukturní uspořádání atomů v molekule, a tedy i chemické nebo fyzikální vlastnosti), a stejně tak ani krystalických forem známých látek. Dokonce ani v otázce mnohem jednodušší, a sice otázce novosti, neposkytuje zákon samotný dostatečné vodítko. Ochrana izomerů nebo krystalických forem v podstatě neodpovídá zákonu jako takovému, neboť se nejedná o novou látku, ale pouze o její jinou formu. Otázku, zda je taková forma „*novou látkou*“ ve smyslu podmínek patentovatelnosti, je třeba řešit na základě výkladu zákonných ustanovení, který je výsledkem dlouhodobé ustálené rozhodovací praxe. Tato rozhodovací praxe vytváří určitý ucelený systém, který poskytuje jistou předvídatelnost v rozhodování, avšak bohužel není nikterak kodifikován. Do jisté míry je to nahrazeno souborem doporučení uvedeným ve shora citovaných Metodických pokynech, avšak tato doporučení nemohou postihovat úplně všechny situace. Při zachování nezbytné míry nezávislosti praxe a rozhodování žalovaného jako patentového úřadu státu, který je členem Evropské patentové úmluvy (EPC), a na jehož území tedy platí evropské patenty, je rozhodovací praxe EPÚ, úřadu s mnohonásobně vyšším počtem podaných přihlášek a udělených patentů, samozřejmou a výhodnou pomůckou. Mimo jiné i proto, že důležitá rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ jsou průběžně publikována v Úředním žurnálu EPÚ (Official Journal of EPO) a ve sbírce rozhodnutí stížnostních a jsou veřejně (online) dostupná.
27. Žalobce namítá, že žalovaný v napadeném rozhodnutí potvrdil rozhodnutí orgánu prvního stupně, a to s tím, že jeho závěry plně a bez vysvětlení převzal, aniž by se zabýval námitkami žalobce týkajícími se nesprávného posouzení vynálezcecké činnosti. Poté, co vyhodnotil vynálezceckou činnost ve vztahu k namítaným dokumentům D4 až D9, uzavřel, že předmět nároků 14 až 17, tedy alfa krystalická forma imatinib mesylátu, je výsledkem vynálezcecké činnosti, protože tato forma s parametry, jak jsou definovány v nárocích, není zřejmá z žádného namítaného dokumentu ani z jakékoliv jejich kombinace. Připustil však, že methasulfonátová sůl imatinibu byla ze stavu techniky známá, ale přitom „*nikde v namítaném stavu techniky nelze nalézt informaci o možnosti přípravy krystalické formy imatinib mesylátu s definovanými parametry*“. Dále konstatoval, že „*pouhá obecná povědomost, že krystalické formy imatinib mesylátu mohou mít lepší vlastnosti než jiné formy této sloučeniny (viz informace uvedené v namítaných dokumentech D6 a D7), v podstatě nemůže odborníka v příslušném oboru motivovat k přípravě nárokované formy předmětné sloučeniny s očekávaním vlastností a parametrů definovaných v nárocích 14 až 17 napadeného patentu*“. Toto hodnocení vynálezcecké činnosti je jen jakýmsi konstatováním o vyplývání, resp. nevyplývání vzhledem k namítaným dokumentům stavu techniky, které zcela pomíjí závažné argumenty žalobce týkající se posuzování vynálezcecké činnosti a není nijak odůvodněno. Navíc zde žalovaný pomíchal posuzování novosti a vynálezcecké činnosti – to, že forma látky má nové fyzikální vlastnosti, považuje za dostatečné pro prokázání vynálezcecké činnosti, přičemž toto by postačovalo pouze pro prokázání novosti ve smyslu § 5 zákona č. 527/1990 Sb. Žalobce očekával, že při hodnocení vynálezcecké činnosti žalovaný zdůvodní, proč se odchyluje od zavedené praxe, a že vysvětlí, proč nemůže akceptovat

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

názor prezentovaný žalobcem, jak hodnotit vynálezeckou činnost u nově objevené krystalické formy látky, která je však jako taková (ať již amorfni či v jiné krystalické formě) známá, a proč posuzoval vynálezeckou činnost předmětu nároků 14 až 17 v podstatě tak, jako kdyby posuzoval látku novou. Ve svých dřívějších podáních žalobce vyjádřil názor, že vynálezecká činnost nové krystalické formy známé látky musí být posuzována jinak, a to přísněji, než vynálezecká činnost nové látky jako takové, neboť se v podstatě jedná o určitou formu výjimky. Žalobce je toho názoru, že v souladu s praxí žalovaného by předmět patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu, tj. alfa krystalická forma imatinib mesylátu, mohl být považován za výsledek vynálezecké činnosti pouze tehdy, kdyby byly v patentu doloženy nějaké neočekávané výhody alfa krystalické formy imatinib mesylátu oproti sloučenině popsané ve stavu techniky. A to proto, že imatinib mesylát byl k datu priority napadeného patentu známou sloučeninou, a že napadené nároky 14 až 17 jsou vedeny na krystalickou formu známé sloučeniny, a nikoliv na novou sloučeninu jako takovou. V takovém případě je totiž „obecná povědomost“ (přesněji všeobecná znalost odborníka) o tom, že krystalické formy imatinib mesylátu mohou mít lepší vlastnosti než jiné formy této sloučeniny, dostatečná k tomu, aby odborníka motivovala k hledání a případně k přípravě krystalické formy. Odborník by tak učinil, protože ho stav techniky k tomu jednoznačně naváděl s přiměřeným očekáváním určitého zdokonalení či výhody. Na základě všeobecných znalostí by odborník rutinním způsobem dále připravil a izoloval různé krystalické formy imatinib mesylátu s cílem zlepšit některé vlastnosti, např. skladovatelnost nebo zpracovatelnost.

28. Žalobce tedy trvá na svém původním tvrzení, že předmět nároků 14 až 17 není výsledkem vynálezecké činnosti. Vynálezeckou činnost by alfa formě imatinib mesylátu podle napadeného patentu bylo možné přiznat pouze tehdy, jestliže by byla prokázána nějaká neočekávaná výhodná vlastnost či účinek nebo musela být pro nalezení této formy použita zvláštní inventivní opatření. Výhodnou neočekávanou vlastností však nemohou být a nejsou charakterizující parametry uvedené v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu, konkrétně difrakční diagram, teplota tání a tvar krystalů. Obecně platí, že vynálezeckou činnost lze přiznat pouze takovému technickému řešení, které představuje přínos ke stavu techniky (Metodické pokyny žalovaného, str. 28). Tímto technickým přínosem může být v případě polymorfů např. lepší zpracovatelnost nebo skladovatelnost. Žádný technický přínos nárokované alfa formy však nebyl prokázán, naopak v napadeném patentu bylo popsáno množství nevýhodných vlastností nárokované alfa formy, např. že je horší než beta forma, pokud jde o hygroskopicitu, sytné vlastnosti, termodynamickou stabilitu, skladovatelnost, zpracovatelnost, a ekvivalentní, pokud jde o farmakologický účinek. Je také evidentní, že napadený patent neobsahuje žádné srovnání alfa formy s imatinib mesylátem známým ze stavu techniky, ať již byl znám v jakékoliv formě. Sám majitel patentu navíc uvádí na str. 3 až 4 patentového spisu, že alfa krystalická forma není příliš vhodná pro farmaceutické přípravky, protože její fyzikální vlastnosti nejsou (ve srovnání s beta krystalickou formou) výhodné:
29. Dle žalobce je zjevné, že důvodem, proč byla vůbec alfa forma v přihlášce uvedena, je právě přísné kritérium vynálezecké činnosti při posuzování patentovatelnosti krystalické formy známé sloučeniny. Majitel, resp. původce chtěl ukázat výhodné vlastnosti formy, pro kterou požadoval ochranu (tedy beta formy), aniž by přitom uvedl, jakou formu měla tato sloučenina již dříve popsaná v D5. Bez uvedení výhodných vlastností by totiž ani beta forma nesplňovala podmínku vynálezecké činnosti, a tudíž patentovatelnosti. V původní PCT přihlášce (WO 99/03854) ostatně nebyla alfa forma v nárocích uvedena, takže ji přihlašovatel, resp. majitel patentu zjevně nepovažoval za chránitelný vynález. V řízení o analogickém patentu před EPÚ tedy pochopitelně alfa forma nebyla vůbec nárokována a evropský patent byl udělen pouze na beta formu.
30. Předmět nároku musí splňovat podmínky patentovatelnosti v celém požadovaném rozsahu ochrany. Nároky 14 až 17 jsou vedeny na alfa krystalickou formu imatinib mesylátu jako takovou, tedy na látku pro všechna možná užití. To znamená, že do rozsahu těchto nároků spadá i užití

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

pro léčení, tedy ve farmaceutickém přípravku. Takové užití však sám majitel patentu popsal jako nevhodné z důvodu nevýhodných fyzikálních vlastností alfa krystalické formy. To ukazuje, že výhodnost alfa formy dokládající vynálezeckou činnost, pokud by vůbec v nějakém aspektu mohla být přiznána, zcela jistě nezahrnuje celý rozsah ochrany nároků 14 až 17. I z tohoto důvodu předmět nároků 14 až 17 nelze považovat za výsledek vynálezecké činnosti.

31. Žádný technický přínos nárokové alfa formy nebyl v patentu prokázán. Až v průběhu zrušovacího řízení majitel napadeného patentu přišel s údajnou neočekávanou výhodou alfa formy spočívající údajně v tom, že je klíčovým meziproduktem pro přípravu beta formy. Avšak popis napadeného patentu neobsahuje žádný náznak toho, že by alfa forma měla být výhodným, natož klíčovým meziproduktem. Způsob přípravy beta formy popsany a nárokový v napadeném patentu začíná dvěma rovnocennými způsoby, které vychází z jakékoliv jiné krystalické formy nebo z amorfni formy imatinib mesylátu, jak dokládá např. nárok 12 napadeného patentu:
32. Žalobce dále namítl, že v řízení před žalovaným prezentoval svůj názor, že v Evropě, tj. v řízení před EPO, jakož i před evropskými národními úřady, včetně žalovaného, může být nová krystalická forma známé látky uznána za novou, pokud se svými strukturálními parametry liší od forem této látky známých ze stavu techniky, a za výsledek vynálezecké činnosti, pokud má nějakou překvapivou a výhodnou vlastnost, např. z hlediska zpracovatelnosti do lékové formy nebo farmaceutické účinnosti, která představuje přínos ke stavu techniky. Tento názor žalobce podpořil rozhodnutím stížnostního senátu EPÚ T 0777/08 ze dne 24. 5. 2011 (žalovaným byl označen jako dokument D13). Z uvedeného rozhodnutí žalobce citoval stanovisko z první části, tzv. Headnote, předcházející vlastnímu rozhodnutí a shrnující obecné principy rozhodnutí, a sice že odborník „by si byl vědom skutečnosti, že případy polymorfismu jsou u zajímavých molekul pro farmaceutický průmysl běžné, a věděl by, že je žádoucí provést skrínink na polymorfy v procesu vývoje léčiv co nejdříve. Dále by znal rutinní metody pro skrínink. V důsledku toho, při absenci jakéhokoliv technického předsudku a při absenci jakéhokoliv neočekávané vlastnosti, nelze pouhé poskytnutí krystalické formy známé farmaceuticky účinné sloučeniny považovat za zahrnující vynálezeckou činnost.“ I přes odlišnosti obou případů jejich principiální podobnost spočívá v tom, že rozhodnutí se týkalo posuzování patentovatelnosti krystalické formy známé látky, kteréžto formě byla přiznána novost proti známé amorfni formě téže látky, avšak nebyla jí přiznána vynálezecká činnost, a to z důvodů výše uvedených. Uvedené rozhodnutí se sice týká konkrétního případu, nicméně z jeho podrobnějšího zdůvodnění je zřejmé, že názor vyslovený „právní větou“ citovanou shora představuje obecné stanovisko stížnostního senátu: „Z výše uvedeného vyplývá, že k datu priority napadeného patentu, patřilo k rutinním povinnostem odborníka v oboru vývoje léčiv provádět skrínink pevných forem léčivé látky. V zájmu úplnosti si senát přeje poznamenat, že při absenci jakéhokoliv technického předsudku, který stěžovatelem nebyl uveden, nelze pouhé poskytnutí krystalické formy známé farmaceuticky účinné sloučeniny považovat za zahrnující vynálezeckou činnost.“
33. Názor na hodnocení patentovatelnosti polymorfů žalobce podpořil citováním výše uvedeného rozhodnutí s ohledem na to, že sám žalovaný využívá přesvědčivé síly rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ pro podporu svých stanovisek a k budování vlastní ustálené rozhodovací praxe. Avšak žalovaný se překvapivě touto problematikou a argumenty předloženými žalobcem ani v první instanci ani v napadeném rozhodnutí vůbec nezabýval. Tento nekonzistentní přístup žalovaného při využívání publikovaných rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ je dle názoru žalobce v rozporu s principem legitimního či oprávněného očekávání a principem předvídatelnosti (čili "právní jistoty"), jak ho vymezuje mj. § 2 odst. 4 správního řádu. Žalovaný zřejmě přijal argumentaci majitele patentu, který ve svém podání z 30. 9. 2014 vyslovil názor, že dokument D13 (tj. rozhodnutí T 0777/08) není pro žalovaného nijak směrodatný při vyhodnocování vynálezecké činnosti, protože v zákoně č. 527/1990 Sb., existují zákonná ustanovení, podle nichž je vynálezecká činnost posuzována a jimiž je žalovaný povinen se řídit. Tento názor považuje žalobce za zcela chybný. Je si samozřejmě vědom toho, že žalovaný je

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

nezávislý patentový úřad a že rozhodnutí EPÚ pro něj nejsou právně závazná, avšak je toho názoru, že směrodatná jsou - jednak ve smyslu směřování k plně harmonizovanému patentovému právu v Evropské unii, ale také ve smyslu právní jistoty a předvídatelnosti rozhodování. Sbírka rozhodnutí EPÚ jakožto nejobsáhlejší soubor patentoprávních rozhodnutí se považuje za jeden ze zdrojů harmonizace evropského patentového práva (ve smyslu patentového práva členů EU), a protože žalovaný, jako úřad státu, který je členem EPC i EU, harmonizoval svoji praxi s praxí EPO, musí být při řízení před žalovaným judikatura EPÚ brána v úvahu přinejmenším jako podpůrná argumentace. Žalobce k tomu dodal, že rozhodnutí EPÚ nejsou samozřejmě závazná pro národní úřady ani soudy, ale za předpokladu zohlednění případných skutkových či právních odlišností jsou aplikovatelná, a také jsou národními úřady i soudy zhusta aplikována, a to i žalovaným. Užití praxe EPÚ a citace konkrétních rozhodnutí stížnostních senátů v rozhodovací praxi žalovaného lze najít běžně v rozhodnutích žalovaného z nedávné doby, která jsou přístupná veřejnosti v on-line databázi správních a soudních rozhodnutí na webu žalovaného. Jako příklad žalobce zmínil rozhodnutí žalovaného č. j. PV 1995-202/36789/2010/ÚPV z 27. 5. 2011, č. j. 1999-470/D16715/2013/ÚPV z 30. 3. 2015 a č. j. PV 2002-2453/D44228/2013/ÚPV z 25. 8. 2014.

34. Žalobce je přesvědčen, že žalovaný se odchýlil od své běžné praxe, jestliže zcela pominul jeho argumenty, které byly podpořeny rozhodnutím T0777/08, přičemž v rozhodnutí zcela chybí odůvodnění, proč tak učinil.
35. Žalobce též namítl, že chybně posoudil otázku nedostatečnosti popisu vynálezu, a dopěl tak k chybnému závěru o předmětu nároků 14 až 17 napadeného patentu. Žalobce ukázal, že popis (vynálezu) není jasný ani úplný natolik, aby jej mohl odborník uskutečnit, což představuje zrušovací důvod podle § 23 odst. 1 písm. b) zákona č. 527/1990 Sb.), a jako důkazy k tomu předložil dokumenty D1, D2, D3 a D10. Avšak žalovaný se nikterak nevyrovnal se zjevnou nejasností popisu vynálezu a důkazy předložené k prokázání neúplnosti popisu nesprávně hodnotil. V popisu napadeného patentu je pouze jeden příklad, který se týká alfa formy imatinib mesylátu, konkrétně jde o část příkladu 1 (str. 12 napadeného patentu, ř. 33-34), ve kterém je jako jediné rozpouštědlo ke krystalizaci alfa formy použit ethanol. To je však v přímém rozporu s informací uvedenou na str. 4, ř. 35-38 napadeného patentu, podle níž se alfa forma „*získá například vysrážením ... z roztoku v jiném rozpouštědle, než je alkohol, jako je methanol...*“ Popisná část napadeného patentu neuvádí konkrétní rozpouštědlo, které se má použít při přípravě alfa formy, a obsahuje pouze širokou definici použitelných rozpouštědel - jiné rozpouštědlo, než je alkohol. Vzhledem ke skutečnosti, že volba rozpouštědla je jedním z rozhodujících parametrů pro krystalizaci konkrétní krystalické formy, není popis vynálezu v tomto ohledu jasný. Odborník má totiž pro uskutečnění vynálezu k dispozici dvě zcela protichůdné informace - použít ke krystalizaci alfa formy jiné rozpouštědlo, než je alkohol, a současně použít ethanol, tedy alkohol. Na základě takových instrukcí nemůže odborník vynález uskutečnit (tj. připravit alfa formu), neboť v celém popisu není žádné jiné vodítko, které by volbu rozpouštědla usnadnilo. Je zřejmé, že v tomto ohledu je popis vynálezu nejasný.
36. Pro uskutečnění vynálezu, přípravu alfa formy imatinib mesylátu, by odborník vyšel pochopitelně z příkladu 1, neboť právě příklady mají demonstrovat výhodná provedení vynálezu tak, jak je původce uskutečnil. Žalobce však ukázal, že není možné připravit alfa formu postupem podle příkladu 1. Ukazuje to několik nezávislých pokusů popsanych v dokumentech D1, D2 a D3, a dále opakování postupu příkladu 1 Dr. B. popsané v čestném prohlášení – dokumentu D10. Tyto důkazy hodnotil žalovaný naprosto nekompetentně a na základě nesprávné interpretace dospěl k nelogickým a nesprávným závěrům. Žalobce na tomto místě odkázal na své argumenty uplatněné v rozkladu s tím, že na nich i nadále trvá.
37. Žalobce má za to, že při posuzování uskutečnitelnosti vynálezu se žalovaný zjevně spolehl na závěry řízení v prvním stupni a na tvrzení majitele patentu, který „*přisuzuje neúspěch navrhovatele (D10) o autorů dokumentů D1-D3 neúmyslnému naočkování roztoku beta formou*“. Majitel patentu

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

podpořil tato tvrzení čestným prohlášením prof. F. (dokument P1), které končí spekulativním závěrem: „Nelze vyloučit, že potíže pozorované při přípravě alfa krystalické formy podle příkladu 1 z W099/03854 v těchto institucích byly způsobeny přítomností beta očkovacích krystalů imatinib mesylátu“. Takový závěr dle názoru žalobce rozhodně není možné interpretovat tak, že právě toto bylo důvodem selhání opakovaných a nezávislých pokusů o uskutečnění postupu z příkladu 1. Navíc existence jevu neúmyslného naočkování při krystalizaci si byl každý odborník vědom, a učinil tedy běžná opatření, aby k němu nedošlo. Pokud by však v tomto případě, jak mj. tvrdí prof. F., byla potřebná velmi přísná opatření k vyloučení přítomnosti beta krystalů, pak jde o další významný nedostatek popisu, neboť majitel v popisu (vynálezu) žádné takové opatření neuvedl. Pokud majitel patentu věděl o konkrétním opatření nutném pro dosažení požadovaného výsledku, toto opatření mělo být nepochybně jednoznačně uvedeno v popisné části i v příkladu 1 napadeného patentu. Avšak ani popisná část ani příklad 1 neuvádějí, že je nutno zabránit neúmyslnému naočkování a jaká konkrétní opatření je třeba provést. Proto je popis napadeného patentu i v tomto aspektu neúplný. Žalovaný i přesto dospěl k závěru, že popis alfa formy a její přípravy je dostatečný. Jeho tvrzení, že „v popisu je rovněž zmíněna informace o nutnosti zabránit naočkování beta formou příslušné sloučeniny ...“, je však nepravdivé. Popis napadeného patentu ve skutečnosti obsahuje pouze výraz „bez přídavku očkovacích krystalů beta krystalické formy“, který by jistě nebyl odborníkem interpretován výše uvedeným způsobem. Odborník by ho zjevně chápal jako upozornění, že nemá aktivně přidávat očkovací krystaly beta formy, jako při postupech popisovaných bezprostředně předtím.

38. Žalobce podotkl, že jasnost a úplnost popisu je stejně závažným důvodem ke zrušení patentu, jako je nesplnění podmínek patentovatelnosti, např. podmínky vynálezecké činnosti. Jednoznačným kritériem dostatečnosti popisu je dle zákona možnost uskutečnit vynález. Je tedy s podivem, že žalovaný nedisponuje žádným standardním mechanismem, jak uskutečnitelnost vynálezu ověřit, je-li ve zrušovacím řízení zpochybněna. Navrhovatel zrušení totiž nemá jinou možnost, jak objektivně dokázat nemožnost uskutečnění vynálezu, než předložení posudku odborníka, který se pokusil vynález uskutečnit (a to v první řadě reprodukcí výhodného provedení vynálezu). Žalobce v návrhu na zrušení patentu předložil dokumenty D1, D2 a D3, které popisují neúspěšné pokusy o opakování přípravy alfa formy podle příkladu 1, a dále předložil dva nezávislé pokusy o uskutečnění vynálezu ve formě čestného prohlášení odborníků Dr. B. (D10) a ing. V. (D14). Naproti tomu majitel žádný pokus o zopakování přípravy alfa formy nepředložil. Žalovaný, ač sám na uskutečnitelnost usuzuje jen na základě teoretických podkladů, neustanovil znalce v souladu s § 56 správního řádu a odmítl zabývat se důkazem D14, který byl předložen až s rozkladem, s tím, že tímto dokumentem žalobce rozšiřuje svoji argumentaci, přičemž jej mohl uplatnit dříve. To, že důkaz D14 představuje rozšíření argumentace žalobce, však popírá sám žalovaný, neboť připouští, že se jedná o prohlášení obsahově obdobné dokumentu D10, přičemž oba dokumenty mají prokázat nereprodukovatelnost příkladu 1.
39. Dokumenty D10 a D14 dle mínění žalobce slouží jako další důkazy k argumentům, které byly předloženy již v návrhu na zrušení a doloženy důkazy D1, D2 a D3. Vzhledem k tomu, že dokument D14 zjevně neslouží k prokázání nové skutečnosti, je jeho odmítnutí s odkazem na § 82 správního řádu nesprávné a žalovaný měl tento důkaz v odvolacím řízení hodnotit, a to tím spíše, že toto čestné prohlášení by mohlo do jisté míry „suplovat“ znalecký posudek, který si žalovaný neopatřil. Ing. V. je totiž plně kvalifikovaným odborníkem společnosti EUROFINS BEL/NOVAMANN s. r. o., jejíž laboratoře jsou akreditovány Českým institutem pro akreditaci, o. p. s., je také držitelem Certifikátu o dodržování správné výrobní praxe výrobcem od ŠÚKL Bratislava, a objektivitu jeho posouzení tedy lze jen těžko zpochybnit.
40. Žalobce vzhledem k výše uvedenému trvá na tom, že vynález podle nároků 14 až 17 není v napadeném patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit, čímž je naplněn zrušovací důvod v souladu s § 23 odst. 1 písm. b) zákona č. 527/1990 Sb.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

41. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že žalobce uvádí v zásadě shodné důvody, kterými byl odůvodněn jeho rozklad. Celá žaloba je postavena na tvrzení, že Úřad nedostatečně kompetentně vyhodnotil důkazy, jimž žalobce jednak prokazoval nedostatek vynálezecké činnosti a jednak nemožnost vytvoření vynálezu tak, jak se chráněn v nárocích 14 - 17 na základě popisu vynálezu. K námitkám, v nichž žalobce s poukazem na dokument D5 dovozuje, že vynález chráněný patentovými nároky 14 - 17 byl součástí techniky, žalovaný podotkl, že v dokumentu D5 se uvádí, že k prováděným testům se používal imatinib mesylát. Není zde však uvedeno, v jaké formě se imatinib mesylát používal a nejsou uvedeny ani žádné další údaje o této sloučenině. Dokument D5 tudíž není na závadu novosti alfa formy podle nároků 14 až 17 napadeného patentu. Z kombinace dokumentů D4 a D5 není alfa forma podle nároků 14 až 17 napadeného patentu zřejmá, neboť ani jeden z dokumentů blíže nepopisuje imatinib mesylát a ani neuvádí možnou existenci jeho krystalické formy. Jakkoli lze souhlasit s názorem, že odborník v příslušné oblasti techniky může předpokládat, že každá sloučenina existuje v krystalickém stavu, na základě obsahu namítaných dokumentů D4 a D5 nelze dospět k závěru, že z informací v nich uvedených, v kombinaci s namítaným dokumentem D6, by byla příslušnému odborníkovi zřejmá alfa forma předmětné sloučeniny definovaná v patentových nárocích 14 až 17 napadeného patentu s definovanými parametry, tj. rentgenový difrakční obrazec, teplota tání a tvar krystalů a další vlastnosti. Kombinace informací obsažených v namítaných dokumentech D4 či D5 a D6 není na závadu vynálezecké činnosti předmětu patentových nároků 14 až 17 napadeného patentu.
42. K námitkám, v nichž žalobce napadá hodnocení pojmů „odborník“, „stav techniky“ a nekonzistentní postoj Úřadu k nalézací praxi stížnostních senátů Evropského patentového úřadu, žalovaný uvedl, že Metodické pokyny, z nichž žalobce cituje, jsou sice deklarovaným způsobem posouzení určitých skutečností, pro hodnocení osoby „odborníka“ nicméně nechávají určitou volnost, když uvádějí: *Z výše uvedeného je vidět, že úroveň poznatků a profesionálních schopností fiktivní osoby „odborníka“ se v konkrétních případech liší, zejména s ohledem na oblast techniky, které se vynález týká.* Protože žalobce neuvádí konkrétní důvod, proč by měla být osoba „odborníka“ hodnocena podle jím uváděné věty a nikoli podle věty shora uvedené, nelze se dle žalovaného k danému žalobnímu tvrzení konkrétně vyjádřit.
43. Pro hodnocení vynálezecké činnosti Úřad zjevně vycházel z okolnosti, že se jedná o tzv. selektivní vynález, jak ostatně žalobce sám připouští na str. 7 žaloby. Na str. 8 pak žalobce akceptuje použití metody „problem and solution approach“ při hodnocení dosažení vynálezecké činnosti.
44. Pokud žalobce namítá, že napadené rozhodnutí převzalo hodnocení vynálezecké výše tak, jak bylo uvedeno v prvoinstančním rozhodnutí, nelze to pokládat za vadu rozhodnutí. Pokud se orgán rozhodující o rozkladu ztotožnil s rozhodnutím Úřadu v I. instanci, není třeba pro toto ztotožnění hledat pohnutky či je zvláštním způsobem vyargumentovat, a to již z toho důvodu, že ani žalobce neuvádí nic jiného, že měl jiná očekávání. Hodnocení vynálezecké výše u selektivního vynálezu nemůže být v principu odlišné od hodnocení vynálezecké výše u nové chemické látky – zákon nestanoví, že by k hodnocení vynálezecké činnosti mělo docházet u toho kterého vynálezu odlišně. Úvahy žalobce, že by odborník tak učinil, protože ho stav techniky k tomu jednoznačně naváděl s přiměřeným očekáváním určitého zdokonalení či výhody, jsou spekulací, kterou není o co opřít.
45. Žalovaný zdůraznil, že po udělení patentu se přihlašovatel stává majitelem patentu, který je oprávněn předpokládat, že jeho práva budou ze strany státu chráněna. Pro zrušení patentu, byť částečné, je tudíž nezbytné prokázat, že pro jeho udělení nebyly nade vší pochybnost splněny podmínky, neboť opačný přístup by byl v rozporu s principem právní jistoty. Pokud tedy jiná osoba (zde žalobce) vyvolá řízení o zrušení patentu, musí, chce-li být úspěšná, nesplnění podmínek patentovatelnosti prokázat a nikoli pouze předestírat vlastní názor na

nepatentovatelnost daného vynálezu. Proto neobstojí ani žalobní argumentace, v níž žalobce trvá na svém původním tvrzení, že předmět nároků 14 až 17 není výsledkem vynálezecké činnosti.

46. Pokud se žalobce dovolává „zjevného“ důvodu, proč přihlašovatel ve své přihlášce uváděl alfa formu, nemůže bez spekulace uvádět, že se jednalo a snahu odlišit se od dokumentu ve správním řízení označeného jako D5. Tento důkaz uváděl pouze látku bez toho, že by rozlišoval, zda jde o alfa či beta formu, takže úvaha, zda v D5 je uvedena alfa či beta forma, je účelová. Navíc není podstatné, zda v patentové přihlášce byla alfa forma výslovně uvedená jako základ vynálezu. Žalovaný na tomto místě odkázal na závěr, který zaujal Nejvyšší správní soud v rozhodnutí sp. zn. 7 As 69/2014 ze dne 16. 7. 2015“ *„(n) a překážkou není ani to, že stěžovatel tuto vlastnost nezmiňoval jako základ svého vynálezu, tedy jako onen prvek, v němž spatřuje svůj přínos pro dosavadní stav techniky v podobě vynálezecké činnosti. (...) Pro rozsah ochrany vyplývající z patentu není dle ust. § 12 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb. rozhodné to, které vlastnosti jsou v přihlášce zdůrazňovány a do jaké míry, nýbrž to, jaké vlastnosti jsou z patentových nároků s přihlédnutím k popisu a výkresům patrné.“*
47. Žalovaný dále poznamenal, že předmět řízení před EPÚ a před národním patentovým úřadem nebyl zcela totožný; ani v PCT přihlášce, od níž se odvíjí evropská patentová přihláška, ani v samotné evropské patentové přihlášce nebyla – na rozdíl od národní patentové přihlášky - alfa forma uvedena. V tomto směru je tedy nonsens dovolávat se výsledků řízení o přihláškách, které mají pouze shodné datum přednosti.
48. Pokud žalobce odmítá názor majitele patentu ve věci přínosu alfa formy imatinibu mesylátu, je dle žalovaného na místě připomenout, že výsledek řízení o zrušení napadeného patentu v zásadě závisí na důkazech, které svědčí o nepatentovatelnosti vynálezu, a nikoli na tvrzeních, která byla jednotlivými účastníky bez důkazu pouze vznesena.
49. K argumentaci žalobce, že povinností Úřadu při rozhodování o jeho návrhu na částečné zrušení napadeného patentu bylo respektovat nálezy stížnostního senátu EPÚ T 0777/08, žalovaný uvedl, že nelze pokládat za porušení legitimního očekávání, pokud Úřad při své rozhodovací činnosti neakceptuje nálezy jiného orgánu v jiné věci, který nedopadá na účastníky řízení vedeného před Úřadem. Rozhodnutí Úřadu musí vycházet z právního předpisu platného v České republice a nálezy jiných orgánů lze využít pouze podpůrně, nikoli jako hlavní argumentační linii. Úřad brání svou rozhodovací působností a odmítá nekritické přejímání rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ, a to z toho důvodu, že zpravidla se řízení před EPÚ odchýlí od řízení probíhajícího před jednotlivými národními patentovými úřady. Dochází k tomu především z důvodů rozdílnosti námitek proti patentovatelnosti předmětů původně totožných přihlášek, která byla, resp. mohla být v řízení uplatněna.
50. Úřad pokládá za nekorektní argumentovat v nyní projednávané věci rozhodnutím Úřadu vydaným v jiném řízení, které bylo napadeno správní žalobou, o níž není v současnosti rozhodnuto (PV 1995-202). Bez toho, že by bylo provedeno detailní zkoumání dopadu konkrétního rozhodnutí na projednávanou věc, nelze akceptovat povinnost respektování nálezů EPÚ na rozhodovací činnost Úřadu. Na rozdíl od nálezů Soudního dvora Evropské unie nemají rozhodnutí Evropského patentového úřadu dopad na patenty udělené národní cestou, a nemohou proto představovat legitimní očekávání účastníka správního řízení.
51. K žalobním námitkám poukazujícím na nedostatečnost popisu vynálezu a na to, že by odborník na základě tohoto popisu nemohl vynález bez vynaložení odborného úsilí uskutečnit, žalovaný uvedl, že v souladu s vydanými správními rozhodnutími pokládá popis vynálezu včetně jednoho příkladu na provedení řešení chráněných nároků 14 - 17 pro potřeby patentovatelnosti za dostatečný. Úvahy v tomto směru jsou v rozhodnutích správních orgánů obou stupňů úplně a logické. Pokud má žalobce za to, že se stanovisko žalovaného odvíjí pouze z teoretických úvah a že bylo jeho povinností ustanovit ve věci znalce, odvolává se žalovaný na rozhodnutí Městského soudu v Praze sp. zn. 7 Ca 66/2004, podle nějž *„(s)právní orgán při posuzování odvolání zásadně vychází ze skutkového stavu zjištěného správním orgánem prvního stupně, doplňuje jej pouze v případě*

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

potřeby. Není tedy povinen provádět dokazování nové a skutkový stav znovu zjišťovat. V tomto ohledu není tvrzení žalobkyně o nutnosti provedení nového dokazování důvodné. Důvodné pak není ani tvrzení žalobkyně, že žalovaný vycházel ze znaleckých posudků, které však nebyly jako důkazy provedeny. Žalovaný jako ústřední orgán státní správy na ochranu průmyslového vlastnictví České republiky rozhoduje o poskytování ochrany na vynálezy, průmyslové vzory, užité vzory, topografie polovodičových výrobků, ochranné známky a označení původu výrobků, a disponuje tedy odborníky, kteří jsou schopni sami posoudit otázku ... "Má-li žalobce za to, že dle napadeného patentu nelze vyrobit krystalickou formu alfa imatinib mesylátu s daným difrakčním obrazcem, teplotou tání a tvarem krystalů, jak jsou chráněny v nárocích 14 - 17 napadeného patentu, měl předložit přesvědčivé důkazy, které by odůvodňovaly zásah do již chráněných práv majitele patentu, a nikoli jen hypotézy a úvahy.

52. Dle žalovaného se nelze ztotožnit ani s úvahou žalobce, že čestné prohlášení (D14) by mohlo „suplovat“ znalecký posudek. Čestným prohlášením lze ve správním řízení nahradit důkaz pouze v případech, kdy to zvláštní právní předpis připouští, v zákoně č. 527/1990 Sb., nebyla náhrada důkazu čestným prohlášením dovolena od počátku jeho platnosti.
53. Tvrzení žalobce, že byl napadeným rozhodnutím zkrácen na svých právech, považuje žalovaný za zcela vágní, když žalobce neuvádí, která jeho práva byla napadeným rozhodnutím dotčena. Ve smyslu dosavadní konstantní judikatury není dostačující, jestliže žalobce namítá porušení svých práv pouze v obecné rovině, ale musí být zřejmé, do kterého jeho práva mělo být zasazeno, žalobce musí uvést, že mu Úřad průmyslového vlastnictví svým rozhodnutím zasáhl do některého veřejného subjektivního práva. Žaloba je tak přezkoumatelná pouze v rozsahu, zda žalobce byl postupem správního orgánu zkrácen na právech, která jemu přísluší, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí (§ 65 odst. 2 s.r.s.). Tvrzení, která směřují proti nesprávnému posouzení věci správním orgánem, tak nemohou být předmětem podané žaloby.
54. Žalovaný v závěru svého vyjádření poznamenal, že řízení o návrhu na zrušení patentu je ovládáno zásadou dispozitivní. To znamená, že Úřad si v jeho průběhu nebude opatřovat z vlastní iniciativy podklady k rozhodnutí, nýbrž je orgánem, který rozhoduje na základě tvrzení a důkazů předložených (navržených) účastníky řízení. Žalovaný ani správní orgán I. stupně nijak nebránil žalobci v předkládání či označení důkazů za účelem prokázání tvrzení uplatněných v návrhu a řádně posoudil všechny důkazy, které byly žalobcem předloženy v zákonem stanovených lhůtách. Při obstarávání podkladů v daném řízení, které je řízením návrhovým, postupoval Úřad ve smyslu rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 7 As 10/2011: „Na straně druhé není úlohou Úřadu, aby takové důkazy obstarával v návrhovém řízení za žadatele. Obstaráním důkazů za účastníka, který nese břemeno tvrzení a břemeno důkazní by Úřad porušil zásadu rovnosti účastníků řízení. Na druhou stranu nelze odhlédnout od skutečnosti, že žalovaný je v souladu s ust. § 3 a § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, povinen případně opatřit další podklady, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Tato povinnost žalovaného je však v řízeních zahajovaných na návrh spíše doplňková a nemůže zcela nahradit stěžovatelovo břemeno tvrzení a důkazní.“ Pokud žalobce jakožto navrhovatel zrušení patentu ve správním řízení nepředložil relevantní důkazy o nesplnění podmínek patentovatelnosti napadeného řešení, ač zákon toto stanoví jako jeho povinnost, je nutno konstatovat, že ve správním řízení neuvedl dostatek důkazů, jež by umožnily Úřadu vydat rozhodnutí, které by jeho návrhu na zrušení předmětného patentu vyhovělo.
55. Osoba zúčastněná na řízení svého práva podat písemné vyjádření k věci samé nevyužila.
56. Městský soud v Praze na základě podané žaloby přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a to v mezích žalobcem uplatněných žalobních bodů. V posuzované věci vyšel z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 2 zákona č. 527/1990 Sb., na vynálezy, které splňují podmínky stanovené tímto zákonem, uděluje Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen "Úřad") patenty.

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

Podle § 3 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.

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

Podle § 5 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb., stavem techniky je vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti (§ 27), umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem.

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

Podle § 7 zákona č. 527/1990 Sb., vynález se považuje za průmyslově využitelný, může-li jeho předmět být vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství.

Podle § 26 odst. 2 věta první zákona č. 527/1990 Sb., vynález musí být v přihlášce vynálezu vysvětlen tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.

Podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb., Úřad patent zruší, zjistí-li se dodatečně, že vynález nesplňoval podmínky patentovatelnosti.

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

Podle § 63 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., pro řízení před Úřadem platí správní řád s odchylkami uvedenými v tomto zákoně a s výjimkou ustanovení o ověřování plných mocí pro neurčitý počet řízení, o možnosti volby několika společných zmocněnců, o prominutí zmeškání úkonu, o přerušování řízení, o lhůtách pro vydání rozhodnutí a o ochraně před nečinností, dále z ustanovení o zvláštnostech řízení o rozkladu ustanovení o složení rozkladové komise a o možném způsobu ukončení řízení o rozkladu a dále ustanovení o účastnících řízení; ustanovení správního řádu o účastnících řízení podle zvláštního zákona se však použijí.

Podle § 63 odst. 3 zákona č. 527/1990 Sb., proti pravomocnému rozhodnutí Úřadu je přípustná žaloba proti rozhodnutí podle zvláštního právního předpisu.

Podle § 2 odst. 4 správního řádu správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Podle § 3 správního řádu nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.

Podle § 56 správního řádu závisí-li rozhodnutí na posouzení skutečností, k nimž je třeba odborných znalostí, které úřední osoby nemají, a jestliže odborné posouzení skutečností nelze opatřit od jiného správního orgánu, správní orgán usnesením ustanoví znalce. Usnesení se oznamuje pouze znalci. O zamýšleném ustanovení znalce, popřípadě o ustanovení znalce správní orgán vhodným způsobem účastníky vyrozumí. Správní orgán znalci uloží, aby posudek vypracoval písemně a předložil mu jej ve lhůtě, kterou současně určí. Může znalec také vyslechnout.

Podle § 68 odst. 3 správního řádu ve znění účinném do 30. 6. 2017 v odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.

Podle § 82 odst. 4 správního řádu k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, se přihlédne jen tehdy, jde-li

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

o takové skutečnosti nebo důkazy, které účastník nemohl uplatnit dříve. Namítá-li účastník, že mu nebylo umožněno učinit v řízení v prvním stupni určitý úkon, musí být tento úkon učiněn spolu s odvoláním.

Podle § 65 odst. 1 s.ř.s. kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, (dále jen "rozhodnutí"), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.

Podle § 65 odst. 2 s.ř.s. žalobu proti rozhodnutí správního orgánu může podat i účastník řízení před správním orgánem, který není k žalobě oprávněn podle odstavce 1, tvrdí-li, že postupem správního orgánu byl zkrácen na právech, která jemu přísluší, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

57. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je zčásti důvodná.
58. Soud předně považuje za nutné přisvědčit argumentaci žalovaného, že žalobci v dané věci náleží aktivní legitimace toliko dle § 65 odst. 2 s.ř.s. Otázkou žalobní legitimace navrhovatele zrušení patentu se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 9. 2015, č. j. 2 As 158/2015 – 56 a níže citované závěry, k nimž při posouzení této otázky dospěl, jsou plně aplikovatelné i na nyní projednávanou věc
59. *Podle § 63 odst. 3 patentového zákona je proti pravomocnému rozhodnutí žalovaného přípustná žaloba podle soudního řádu správního. Z tohoto ustanovení a z faktu, že byl stěžovatel účastníkem řízení o zrušení patentu, však ještě nelze dovozovat jeho aktivní procesní legitimaci v konkrétním soudním řízení, jak to učinil městský soud. Uvedené ustanovení je velice obecné a říká pouze to, že proti rozhodnutí, které z předmětného řízení vzešlo, je přípustná správní žaloba. Podmínky procesní a věcné žalobní legitimace jsou však specifikovány v ustanovení § 65 soudního řádu správního.*
60. *Nejvyšší správní soud v této souvislosti poukazuje na svůj dřívější rozsudek ze dne 11. 3. 2008, č. j. 8 As 46/2007 - 98, v němž byly posuzovány právě podmínky aktivní procesní legitimace žalobce v řízení podle § 65 s. ř. s. Nejvyšší správní soud v tomto rozhodnutí dospěl k závěru, že „[p]rocesně je tedy k podání žaloby legitimován ten, kdo má způsobilost být účastníkem řízení a tvrdí, že došlo ke zkrácení jeho práv. Jinými slovy, dle § 65 s. ř. s. (tj. u řízení o žalobách proti rozhodnutí správního orgánu) se procesní legitimace zakládá tvrzením o tom, že došlo ke zkrácení práv žalobce; závěr o tom, zda skutečně byl či nebyl zkrácen, učiní následně soud jako závěr o věcné legitimaci, jež je určující pro úspěšnost či neúspěšnost žaloby (shodný závěr viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2006, č. j. 1 Afs 40/2005 - 62). Z uvedeného vyplývá, že soud před meritorním projednáním žaloby musí posoudit, zda jsou splněny podmínky řízení; mimo jiné v tom, zda žalobce skutečně tvrdí, že úkonem správního orgánu došlo k zásahu do jeho práv. Přitom není dostačující, jestliže žalobce namítá porušení svých práv pouze v obecné rovině, ale musí být zřejmé, do kterého jeho práva mělo být zasazeno.“*
61. *Nejvyšší správní soud upozorňuje také na rozsudek ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, v němž dovodil, že „[n]avrhovatel zrušení (dříve výmazu) ochranné známky podle § 31 zákona o ochranných známkách (dříve § 25 odst. 1 zákona č. 137/1995 Sb., o ochranných známkách), je aktivně legitimován k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. “Ačkoliv se uvedené rozhodnutí netýkalo řízení o zrušení patentu, ale řízení o zrušení (výmazu) ochranné známky, lze závěry v něm učiněné vztáhnout rovněž na tento případ. Řízení o zrušení (výmazu) ochranné známky má totiž obdobné předpoklady jako řízení o zrušení patentu, tedy že návrh může podat kdokoli, bez nutnosti prokazovat na věci veřejný zájem, přičemž proti rozhodnutí správního orgánu ve věci je možná žaloba ve správním soudnictví. Žalobu proti oběma typům rozhodnutí je tak tedy oprávněn podat rovněž navrhovatel, jenž nemůže být rozhodnutím žalovaného zasazen na svých hmotných právech, neboť se jich napadené rozhodnutí přímo ani nepřímo nedotýká. S ohledem na uvedené Nejvyšší správní soud konstatuje, že stěžovatel byl oprávněn podat žalobu podle § 65 odst. 2 s. ř. s., nikoliv podle § 65 odst. 1 s. ř. s.*

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

62. *Ohledně žalobní legitimace stěžovatele v nyní projednávané věci tak Nejvyšší správní soud uvádí následující. Stěžovatel byl v posuzované věci účastníkem řízení před správním orgánem, neboť se zde rozhodovalo o jeho návrhu na zrušení patentu, nicméně v tomto správním řízení nebylo rozhodováno o jeho hmotných právech a povinnostech (právech souvisejících s vlastnictvím dotčeného patentu). Proto tedy stěžovatel nemohl být napadeným rozhodnutím jakkoli dotčen na vlastních hmotných právech. Přesto však byl oprávněn podat žalobu proti napadenému rozhodnutí ve správním soudnictví za předpokladu, že byl postupem správního orgánu zkrácen na právech, která jemu přísluší. Jak to vyplývá z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 7. 2004, č. j. 7 A 139/2001 - 67, publ. pod č. 379/2004 Sb., mohl žalobce v této věci namítat právě jen tu nezákonnost rozhodnutí, kterou byl zkrácen na svých právech, „přičemž zkrácením na právech je nutno rozumět nejen zkrácení na právech hmotných, ale i na právech procesních.“*
63. *Nejvyšší správní soud tak ke otázce aktivní legitimace v této věci uzavírá, že za situace, kdy nemohou být správním rozhodnutím dotčena hmotná práva účastníka řízení, je žaloba proti rozhodnutí ve správním soudnictví přípustná nikoliv podle § 65 odst. 1 s. ř. s., nýbrž v režimu § 65 odst. 2 s. ř. s. Stěžovatel byl proto v tomto řízení oprávněn namítat toliko porušení svých procesních práv.*
64. *Ze shora citovaných závěrů Nejvyššího správního soudu jednoznačně plyne, že žalobce v nyní projednávané věci není nadán žalobní legitimací podle § 65 odst. 1 s.ř.s., protože ve správním řízení, které vyústilo ve vydání napadeného rozhodnutí, nebylo rozhodováno o jeho hmotných právech a povinnostech (právech souvisejících s vlastnictvím dotčeného patentu). Žalobce tak nemohl být napadeným rozhodnutím jakkoli dotčen na vlastních hmotných právech či povinnostech. Žalobu je tedy možné projednat jen v režimu podle § 65 odst. 2 s.ř.s. To znamená, že přípustné jsou pouze ty námitky, jimiž žalobce brojí proti porušení svých procesních práv, nikoliv však námitky směřující proti nesprávnému posouzení věci správním orgánem, tedy do hmotněprávního posouzení důvodů pro zrušení patentu.*
65. *Z obsahu žaloby nicméně plyne, že značná část žalobcovy argumentace nepřipustně směřuje právě do hmotněprávního posouzení (ne)existence důvodů pro zrušení patentu ze strany žalovaného. Těmito žalobními námitkami, v nichž žalobce zpochybňuje správnost závěrů správního orgánu o splnění jednotlivých znaků vynálezu, resp. zákonem stanovených podmínek jeho patentovatelnosti, jako je novost, skutečnost, že se jedná o výsledek vynálezecké činnosti, či jasnost a úplnost popisu vynálezu, se soud při posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí zabývat nemohl, protože k jejich uplatnění není žalobce legitimován.*
66. *Přípustnou námitkou, kterou žalobce brojí proti porušení svých procesních práv v řízení před správním orgánem, je však námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, dále námitka vytýkající žalovanému nedostatečné zjištění skutkového stavu, nedostatečné vypořádání či dokonce opomenutí důkazů v podobě předložených čestných prohlášení, neustanovení znalce, nevypořádání argumentace žalobce o patentovatelnosti polymorfů vycházející z rozhodnutí stížnostního senátu EPÚ T 0777/08 ze dne 24. 5. 2011, jakož i námitka brojící proti nekonzistentnímu přístupu žalovaného při využívání publikovaných rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ, v čemž žalobce spatřuje rozpor s dosavadní rozhodovací praxí žalovaného a porušení principu legitimního očekávání a právní jistoty.*
67. *Soud má ve shodě s názorem žalobce za to, že žalovaný nedostatečně vymezil klíčové pojmy „vynálezecká činnost“ a „odborník“, a zatížil tak napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti.*
68. *Jak konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 18. 6. 2015 č. j. 9 As 12/2014 – 86, pojem vynálezecké činnosti v § 6 zákona č. 527/1990 Sb., je neurčitým právním pojmem. Neurčité právní pojmy zahrnují jevy nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat. Jejich obsah a rozsah se může měnit, bývá podmíněn úrovní poznání v technických vědách i časem a místem aplikace normy. Zákonodárce použitím neurčitého právního pojmu vytváří prostor veřejné správě, aby zhodnotila, zda konkrétní situaci lze podřadit pod daný neurčitý pojem. Při přezkumu správního rozhodnutí následně správní soud řeší otázku, zda určitý*

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

jev reálného života byl správním orgánem správně podřazen pod neurčitý právní pojem. Soud musí mít možnost přezkoumat, zda interpretace a aplikace neurčitého právního pojmu správním orgánem je v souladu se zákonem, jaké podklady pro své rozhodnutí k tomu správní orgán soustředil, zda tak učinil v rozsahu, který mu umožnil ve věci správně rozhodnout a zda jeho zjištění s těmito podklady nejsou v logickém rozporu. Jestliže takový přezkum možný není, je rozhodnutí pro nedostatek důvodů nepřezkoumatelné (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 3. 2007, č. j. 7 As 78/2005 – 62) Obdobně též rozsudky ze dne 20. 10. 2004, č. j. 1 As 10/2003 - 58, publ. pod č. 849/2006 Sb. NSS, ze dne 27. 9. 2007, č. j. 5 As 32/2007 - 83, publ. pod č. 2362/2011 Sb. NSS, ze dne 17. 8. 2005, č. j. 4 As 8/2004 - 122, či ze dne 12. 6. 2012, č. j. 1 As 51/2012 – 242, publ. pod č. 2703/2012 Sb. NSS).

69. Vedle výkladu pojmu „vynálezecká činnost“ dle § 6 zákona č. 527/1990 Sb., je klíčový také pojem „odborník“, protože vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky. Tyto pojmy rozhodně nejsou takové, které by byly jasně seznatelné a nečinily v praxi obtíže. Soud je naopak považuje za obtížně vyložitelné. Velmi dobře o tom svědčí například žalovaným zmíněná publikace Horáček R., Čada K., Hajn P.: Práva k průmyslovému vlastnictví, 1. vydání, Praha, C.H. Beck, 2005, která se výkladu těchto pojmů věnuje na 8 stranách. Lze také poukázat na rozsáhlou rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu jako orgánu Evropské patentové organizace zřízené Úmluvou o udělování evropských patentů dostupnou, pokud jde o posuzování vynálezecké činnosti (čl. 52 úmluvy), na internetových stránkách Evropského patentového úřadu (Case Law of the Boards of Appeal, D. Inventive step [http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clr\\_i\\_d.htm](http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clr_i_d.htm)) nebo shrnutou například v publikaci White A.W. (ed.). C.I.P.A. Guide to the Patents Acts. 4. vydání. London: Sweet & Maxwell. 1995 na str. 86 až 102.
70. V této souvislosti lze též odkázat na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2011, č. j. 4 As 12/2011 – 100, ve kterém bylo žalovanému vytknuta jako podstatná vada řízení, že užil neurčitý právní pojem „pouhá odborná dovednost“ při výkladu toho jaká technická řešení mohou být užitným vzorem chráněna ve smyslu § 1 zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, aniž by náležitě objasnil obsah a význam tohoto pojmu. Tento pojem je nicméně pro posouzení způsobilosti zápisu technického řešení, jako užitného vzoru, stejně klíčový, jako vynálezecká novost pro posouzení patentovatelnosti vynálezu.
71. Požadavek na řádné a přesvědčivé odůvodnění rozhodnutí by v případě řízení o zrušení patentu měl být o to vyšší, že patent je zapisován (na rozdíl například od užitných vzorů) až na základě průzkumu, v němž žalovaný zjišťuje, zda vynález splňuje podmínky stanovené zákonem pro udělení patentu (§ 33 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb.). Žalovaný tedy v minulosti shledal, že jsou splněny všechny podmínky pro udělení patentu, včetně splnění podmínky vynálezecké činnosti.
72. Odůvodnění napadeného rozhodnutí je určeno zejména účastníkům řízení a případně též správním soudům, které budou rozhodnutí žalovaného, v případě podání žaloby, přezkoumávat. Je proto nezbytné, aby i těmto účastníkům a správním soudům bylo alespoň v hrubých rysech vysvětleno, z čeho správní orgán dovozuje, že patentem chráněné řešení není pro běžného odborníka zřejmé (slovy zákona „*nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky*“), zvláště pokud půjde o obory, o kterých bude mít širší veřejnost jen velmi omezené znalosti, mezi něž dozajista patří i farmaceutická chemie. To bude zpravidla možné právě tím, že se přiblíží také to, jaké znalosti a dovednosti odborník „nevynálezce“ v daném oboru má.
73. Povinnosti dostatečně určitým a srozumitelným způsobem vyložit neurčité právní pojmy „vynálezecká činnost“ a „odborník“ však žalovaný v dané věci nedostal. Rozhodnutí správního orgánu I. stupně se výkladem těchto pojmů nezabývá vůbec, a v napadeném rozhodnutí žalovaný věnoval výkladu těchto pojmů pouhé dvě věty. Na straně 14 s odkazem na již zmíněnou publikaci Horáček R., Čada K., Hajn P.: Práva k průmyslovému vlastnictví, uvedl, že „*odborníkem by se měl rozumět průměrný odborník, který má povětšinou spíše reproduktivní než kreativní vlastnosti,*“ a k pojmu

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

vynálezecká činnost poznamenal, že „za vynálezeckou může být považována i situace, kdy již dříve existovala možnost řešení navrhnout, ale nikdo jej nenavrhl.“ Takové vymezení obou pojmů žalobce právem označuje za nedostatečné, přičemž v této souvislosti přílehavě poukazuje na příslušné pasáže v Metodických pokynech pro řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví, které se výkladem těchto pojmů zabývají mnohem podrobněji. S ohledem na komplikovanou povahu předmětného vynálezu, který lze velmi zjednodušeně definovat jako krystalickou formu konkrétní chemické sloučeniny využitelnou při výrobě humánních léčiv, bylo dle názoru soudu vskutku na místě, aby žalovaný mj. zdůvodnil, zda se právě v tomto případě jedná o „úkol komplexního charakteru“, kdy při hodnocení vynálezecké činnosti, resp. nezřejmosti může být fiktivní osoba „odborníka“ reprezentována skupinou odborníků různého odborného zaměření, kterým by byl za obvyklých podmínek daný úkol předložen k řešení, a aby zároveň ve smyslu vlastních Metodických pokynů popsal, jaká úroveň poznatků a profesionálních schopností se u fiktivní osoby „odborníka“, popř. skupiny odborníků předpokládá s ohledem na oblast techniky, které se předmětný vynález týká. Nic z toho však žalovaný neučinil.

74. Lze shrnout, že napadené rozhodnutí trpí vadou řízení spočívající v nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů, neboť z něj není zřejmé, jak žalovaný vyložil neurčitý právní pojem „vynálezecká činnost“ a s ním související pojem „odborník“.
75. Soud neshledal opodstatněnou námitku, v níž žalobce poukazuje na to, že žalovaný při rozhodnutí v dané věci nezohlednil rozhodnutí stížnostního senátu EPÚ T 0777/08 ze dne 24. 5. 2011 (dále jen „rozhodnutí T 0777/08“), a současně namítá, že tento „nekonzistentní přístup“ žalovaného při využívání publikovaných rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ, který je v rozporu jeho s dosavadní rozhodovací praxí, představuje porušení principu legitimního očekávání a právní jistoty. Žalobce sám uvádí, že si je vědom toho, že rozhodnutí stížnostních senátů EPÚ, a tedy ani rozhodnutí T 0777/08, jehož se dovolává, nejsou pro žalovaného závazná. Již proto nemohl legitimně očekávat, že žalovaný nutně převezme závěry obsažené ve zmíněném rozhodnutí a v projednávané věci rozhodne v souladu s ním. Takové legitimní očekávání nemohla založit ani skutečnost, že v některých rozhodnutích, která se však týkají skutkově a právně odlišných věcí, žalovaný s cílem podpořit své argumenty odkazuje právě na závěry obsažené v jiných rozhodnutích EPÚ. Na porušení povinnosti žalovaného dbát na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly (§ 2 odst. 4 správního řádu) by žalobce mohl s úspěchem poukazovat pouze tehdy, pokud by žalovaný v jiné skutkově obdobné patentoprávní věci, kterou dříve posuzoval, zohlednil ty závěry obsažené v rozhodnutí T 0777/08, jichž se žalobce dovolává. K tomu však ze strany žalovaného nedošlo, resp. žalobce nic takového ani netvrdí.
76. Na druhou stranu však soud považuje za zásadní pochybení ze strany žalovaného, že se v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádal s argumentací, kterou žalobce převzal ze závěrů obsažených v rozhodnutí T 0777/08 a učinil ji součástí svých vlastních tvrzení ohledně patentovatelnosti polymorfů. Jedná se o stěžejní závěr stížnostního senátu EPÚ, podle něhož *„odborník v oblasti vývoje farmaceuticky účinných látek by si byl vědom skutečnosti, že případy polymorfismu jsou u zajímavých molekul pro farmaceutický průmysl běžné, a věděl by, že je žádoucí provést skrínink na polymorfy v procesu vývoje léčiv co nejdříve. Dále by znal rutinní metody pro skrínink. V důsledku toho, při absenci jakéhokoliv technického předsudku a při absenci jakéhokoliv neočekávané vlastnosti, nelze pouhé poskytnutí krystalické formy známé farmaceuticky účinné sloučeniny považovat za zahrnující vynálezeckou činnost.“*
77. Nejvyšší správní soud v minulosti opakovaně k otázce nepřezkoumatelnosti správních rozhodnutí judikoval, že nevypořádá-li se správní orgán v rozhodnutí se všemi uplatněnými námitkami, způsobuje to nepřezkoumatelnost rozhodnutí spočívající v nedostatku jeho důvodů. Z ustálené judikatury správních soudů vyplývá, že z odůvodnění rozhodnutí musí být seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti předestřené účastníkem za

nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů.

78. Jestliže žalobce učinil součástí své argumentace shora citovaný právní názor vyslovený stížnostním senátem EPÚ v rozhodnutí T 0777/08, bylo na místě, aby se žalovaný tímto názorem zabýval a náležitě se s ním v napadeném rozhodnutí vypořádal. Žalovaný to však neučinil; právní názor vyslovený stížnostním senátem EPÚ ve zmíněném rozhodnutí, který se mj. vztahuje i k výkladu neurčitého právního pojmu „odborník“ (viz výše), nebot' vymezuje znalosti, jimiž odborník v daném oboru disponuje, při rozhodování v dané věci zcela pominul a nevysvětlil, z jakých důvodů ho považuje za nesprávný. Zatížil tak opět napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti spočívající v nedostatku důvodů, pro kterou bylo nutno napadené rozhodnutí rozsudkem bez jednání zrušit [§ 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s.].
79. Soud shledal důvodnou také námitku, kterou žalobce brojí proti nedostatečnému vypořádání jím předloženého dokumentu D10, tj. čestného prohlášení Dr. B. Tento důkaz žalobce předložil k prokázání svého tvrzení, že popis napadeného patentu není tak jasný a úplný, aby podle něho mohl odborník připravit alfa krystalickou formu imatinib mesylátu.
80. Jak ve svém rozhodnutí konstatoval správní orgán I. stupně, dokument D10 popisuje dva pokusy o zopakování postupu příkladu 1 napadeného patentu. V prvním pokusu byl jako rozpouštědlo použit absolutní ethanol se stejnými navážkami, časy a reaktanty, jako je popsáno v příkladu 1 napadeného patentu. Výsledkem pokusu však bylo, že nevznikl žádný krystalický produkt. Druhý pokus nelze považovat za přesnou reprodukci příkladu 1 napadeného patentu, ale za jeho modifikaci, protože jako rozpouštědlo byl místo absolutního ethanolu použit 96% (obj.) ethanol. Výsledkem druhého pokusu byla beta krystalická forma imatinib mesylátu.
81. P. B., Ph.D., je nepochybně odborníkem v daném oboru. Jak plyne z jeho čestného prohlášení ze dne 7. 9. 2012, v době vyhotovení této listiny byl zaměstnán jako vedoucí laboratoře žalobce zaměřené na krystalizaci farmaceutických látek. Dr. B. v prohlášení uvádí, že provedl dva pokusy s cílem získat alfa krystalickou formu imatinib mesylátu, přičemž při prvním z nich postupoval striktně podle popisu uvedeného v příkladu 1 napadeného patentu a druhý provedl s výše popsanou modifikací týkající se použitého rozpouštědla. V čestném prohlášení přitom výslovně konstatoval, že oba pokusy byly provedeny za podmínek vylučujících naočkování jinými krystaly, zvláště pak krystaly beta krystalické formy imatinib mesylátu. Výsledkem ani jednoho z provedených pokusů nebylo získání alfa krystalické formy imatinib mesylátu.
82. Závěr správního orgánu I. stupně, že i přes neúspěšné pokusy (zachycené v dokumentech D1-D3 a D10) připravit alfa formu je nutno konstatovat, že popis napadeného patentu dává návod, jak připravit alfa formu s danými parametry, a je tedy dostatečně jasný a úplný, aby odborník mohl alfa formu připravit, nelze akceptovat. Správní orgán I. stupně se totiž nijak nevypořádal s důkazem v podobě čestného prohlášení Dr. B. a nevysvětlil, jak je možné, že se odborníkovi v daném oboru nepodařilo ani při striktním dodržení popisu uvedeného v příkladu 1 napadeného patentu získat kýženou alfa krystalickou formu imatinib mesylátu. To, že předmět patentových nároků 14 – 17, kterým je alfa krystalická forma imatinib mesylátu, je v popisu napadeného patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit, správní orgán I. stupně dále dovodil s poukazem na prokázanou existenci alfa krystalické formy imatinib mesylátu s parametry popsány v patentových nárocích 14 – 17 a na zdokumentované pokusy o přípravu alfa formy s těmito parametry, které byly uskutečněny po udělení napadeného patentu. Tyto skutečnosti však samy o sobě nedokládají jasnost a úplnost popisu získání alfa krystalické formy imatinib mesylátu dle napadeného patentu, resp. to, že vynález byl v souladu s § 26 odst. 2 věta první zákona č. 527/1990 Sb., v přihlášce vynálezu vysvětlen tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. Čestné prohlášení P. B., Ph.D., (dokument D10) prokazuje pravý opak, takže k tomu, aby bylo možné přisvědčit závěru správního orgánu o jasnosti a úplnosti popisu předmětu patentových nároků 14 – 17 napadeného patentu, bylo zapotřebí, aby se správní orgán i s tímto

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

důkazem náležitě vypořádal a přesvědčivě zdůvodnil, proč tento důkaz nepovažuje za relevantní, což se však nestalo.

83. Neučinil tak ani orgán rozhodující o rozkladu, jenž v napadeném rozhodnutí pouze stručně shrnul obsah dokumentu D10, k čemuž dodal, že podle dokumentu P2 (Dunitz J., Bernstein J.: American Chemical Society 1995, 28, str. 193-200) týkajícího se přípravy krystalických forem je příprava krystalických forem ovlivněna celou řadou okolností a vlivů, které činí tuto přípravu problematickou. Toto krajně obecné konstatování o problematičnosti přípravy krystalických forem však nemůže nic změnit na tom, že vynález musí být v přihlášce vynálezu, resp. v následně uděleném patentu popsán tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. Tato zákonem stanovená povinnost nepochybně dopadá na všechny vynálezy, tedy i na ty, jejichž technická realizace je z nějakého důvodu problematická. Konstatování žalovaného o problematičnosti přípravy krystalických forem též není způsobilé zpochybnit zjištění plynoucí z čestného prohlášení Dr. B., a sice že alfa krystalickou formu imatinib mesylátu nelze získat ani při striktním dodržení popisu uvedeného v příkladu 1 napadeného patentu.
84. Žalovanému lze přisvědčit pouze v tom, že čestné prohlášení dr. B. nemůže nahradit znalecký posudek. Obsah tohoto důkazu, jehož autorem je vysoce erudovaný odborník, však rozhodně nelze označit za pouhou hypotézu či úvahu.
85. Lze shrnout, že žalovaný se v napadeném rozhodnutí dostatečně nevypořádal s důkazem v podobě čestného prohlášení Dr. B., a porušil tak povinnost uloženou mu ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu, tj. povinnost uvést v odůvodnění rozhodnutí úvahu, kterými se řídil při hodnocení podkladů pro jeho vydání. I v tomto směru zatížil napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů.
86. Soud nicméně nevěšel na námitku, v níž žalobce brojí proti nezohlednění důkazu v podobě dokumentu D14 - čestného prohlášení ing. V., které žalovanému předložil spolu s odůvodněním rozkladu. Podle § 82 odst. 4 správního řádu (které dle § 63 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., platí též pro řízení o návrhu na zrušení patentu) se k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, přihlédne jen tehdy, jde-li o takové skutečnosti nebo důkazy, které účastník nemohl uplatnit dříve. Žalobci jistě nic nebránilo v tom, aby ing. V., jehož označuje za plně kvalifikovaného odborníka, oslovil ještě před tím, než podal návrh na zrušení předmětného patentu, nebo bezprostředně po podání návrhu tak, aby jeho odborné vyjádření sepsané v podobě čestného prohlášení mohl Úřadu předložit již v průběhu řízení před správním orgánem I. stupně. Protože tak učinil až v řízení o rozkladu, jednal v rozporu s koncentrační zásadou zakotvenou v § 82 odst. 4 správního řádu a k jím opožděně předloženému důkaznímu prostředku není možné přihlížet. Skutečnost, že dokument D14 se vztahuje k argumentům o nereprodukovatelnosti vynálezu dle příkladu 1, které byly žalobcem uplatněny již v návrhu na částečné zrušení patentu, nemění nic na tom, že se jedná o důkaz, který žalobce mohl uplatnit již dříve (stejně jako již dříve, tj. již v řízení před správním orgánem I. stupně, navrhl provedení důkazu obsahově obdobným dokumentem v podobě čestného prohlášení Dr. B.).
87. Žalobce právem vytýká žalovanému rovněž to, že v řízení neustanovil znalce za účelem posouzení otázky uskutečnitelnosti vynálezu dle jeho popisu v patentu. Žalobce správnímu orgánu předložil několik důkazů, jimiž dokládal své tvrzení o nejasnosti a neúplnosti popisu napadené „části“ vynálezu, které odborníku znemožňují jeho uskutečnění. Kromě již zmíněného dokumentu D10 se jednalo též o dokumenty D1, D2 a D3, které rovněž dokládají neúspěšné pokusy o opakování přípravy alfa krystalické formy imatinib mesylátu podle popisu uvedeného v příkladu 1 napadeného patentu. Již s ohledem na charakter napadeného patentu je zřejmé, že posouzení skutečností uváděných v těchto listinných důkazech vyžaduje specializované odborné znalosti na velmi vysoké úrovni, přičemž z obsahu správního spisu nevyplývá, že úřední osoby podílející se na rozhodování v dané věci takovými znalostmi disponují. Za této situace bylo na

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.

místě, aby správní orgán v souladu s § 56 správního řádu ustanovil znalce za účelem posouzení skutečností uvedených v žalobcem předložených dokumentech. Protože tak neučinil, porušil § 3 správního řádu, který mu ukládá postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Zároveň je nutno konstatovat, že skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, vyžaduje zásadní doplnění právě o znalecký posudek, v němž by se znalec vyjádřil k obsahu žalobcem předložených dokumentů D1, D2 a D3 a D10, a tím i k otázce uskutečnitelnosti vynálezu dle jeho popisu v patentu.

88. S přihlédnutím ke všem shora uvedeným skutečnostem a citovaným zákonným ustanovením soudu nezbylo než napadené rozhodnutí rozsudkem bez jednání pro shora vytčené vady řízení zrušit (§ 76 odst. 1 písm. a), b), § 78 odst. 1 s.ř.s.). V souladu s § 78 odst. 4 s.ř.s. soud současně vyslovil, že se věc vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).
89. Ve druhém výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobci, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 3.000,- Kč a dále v nákladech souvisejících se zastoupením žalobce patentovým zástupcem (§ 35 odst. 2 s.ř.s.). Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za dva úkony právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby), přičemž sazba odměny za každý z těchto úkonů právní služby činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 3.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d/ vyhlášky č. 177/1996 Sb.), dále dvěma paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb.) a částkou 1.428,- Kč odpovídající DPH, kterou je patentový zástupce povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.).
90. Osobě zúčastněné na řízení soud neuložil žádnou povinnost a neshledal ani důvody hodné zvláštního zřetele, pro které by jí mohl přiznat právo na náhradu dalších nákladů řízení. Proto ve třetím výroku tohoto rozsudku v souladu s § 60 odst. 5 s.ř.s. rozhodl, že osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

### **Poučení:**

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

Praha 29. května 2018

JUDr. Ivanka Havlíková v. r.  
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje V. B.