UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE

Právnická fakulta

Petr Volšanský

SPECIFIKA PATENTOVÉHO PRÁVA VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: doc. JUDr. Vladimír Pítra

Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 13.12.2016

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze 13. 12. 2016 Petr Volšanský

ABSTRAKT

SPECIFIKA PATENTOVÉHO PRÁVA VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

Cílem této diplomové práce je analýza farmaceutického průmyslu z pohledu patentového práva, rozbor hlavních institutů, principů a pochopení jejich významu. Důraz je kladen především na patentový systém, který zavádí mezinárodní smlouvy, zejména Evropská patentová úmluva a TRIPS, ale zmíněn je i patentový systém USA a České republiky, které z mezinárodních smluv do určité míry vycházejí.

Práce je strukturována do sedmi kapitol. V první kapitole nazvané prameny právní úpravy jsou popsány mezinárodní instituce, mezinárodní smlouvy, dále je zde popsána situace v Evropské unii, ve Spojených státech amerických a samozřejmě i v České republice. V této kapitole se rovněž hovoří o základních institutech patentového práva jako je patent, podnikový vynález nebo užitný vzor. Druhá kapitola se samostatně věnuje jednotlivým podmínkám, které musí být splněny k udělení patentu – těmi základními jsou novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost. V následující kapitole se hovoří o problematice, která je spojená s nákladným vývojem léčiv a s ním související snahou společností zajistit vynálezu co nejdelší ochrannou dobu. Samostatnou kapitolu si také zaslouží výjimky, které jsou součástí systému patentové ochrany léčiv a slouží k rozvolnění někdy příliš přísných pravidel. Zvláštním institutem jsou nucené licence, které jsou v České republice spíše okrajovou záležitostí, ovšem v některých rozvojových zemích hrají velmi důležitou roli spočívající především k zajištění dobré dostupnosti jinak nákladných léčiv. Samostatné kapitoly jsou věnovány zvláštním typům vynálezů, které produkuje farmaceutický průmysl, a to vynálezy chemické a farmaceutické. Kapitoly pojednávají o zvláštních typech látek, ale i o nových způsobech využití již známých látek a dalších zvláštních vynálezech. V závěrečné kapitole se pojednává o porušování patentových práv, následcích takového porušení a o způsobech, jakými se proti němu bránit.

Klíčová slova: Patentové právo, patenty, farmaceutické právo, léčiva, patentová ochrana, chemické vynálezy, farmaceutické vynálezy, farmaceutický průmysl

ABSTRACT

SPECIFIC OF PATENT LAW IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

This thesis scopes on particularities of patent law with regard to pharmaceuticals. It describes the basics of patent law while focusing mainly on international treaties, in particular on systems established by EPC and TRIPS. The patent system in USA and in the Czech Republic is also noted.

This thesis is divided into seven chapters. In the first chapter named sources of law international institutions, treaties and situation in European union, USA and Czech Republic are described here. This chapter also deals with basic legal instruments such as patent, corporate invention or utility model. The next chapter is focused on individual conditions that need to be met in order to grant a certain patent – the most basic are novelty, inventive step and industrial applicability. The following chapter deals with problems associated with costly development of new drugs and the need of companies to get the longest possible protection for their inventions. A special chapter addresses exceptions to the stiff patent regulation. Described in the next chapter is the compulsory license, a legal instrument not very particular in the Czech Republic but relevant in some developing countries used in order to secure better availability of drugs to society. Other chapters deal with particular invention types produced by pharmaceutical industry –chemical and pharmaceutical inventions. These chapters describe special types of substances as well as new uses for known substances and other inventions. The final chapter of the thesis is focused on patent infringement, its effects and means to defend oneself against such breach.

Keywords: Patent law, patents, pharmaceutical law, drugs, patent protection, chemical inventions, pharmaceutical inventions, pharmaceutical industry

OBSAH

Úvod **2**

1 Prameny právní úpravy **6**

1.1 Mezinárodní právo **6**

1.1.1 Světová organizace duševního vlastnictví 7

1.1.2 Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví 7

1.1.3 Smlouva o patentové spolupráci (PCT) 7

1.1.4 Evropská patentová úmluva (EPC) 8

1.1.5 Dohoda o právech duševního vlastnictví souvisejících s obchodem (TRIPS) 9

1.2 Komunitární právo **9**

1.2.1 Evropský patent s jednotným účinkem 10

1.3 Právní úprava v USA **11**

1.3.1 Hatch-Waxman Act 11

1.4 Právní úprava v České republice **12**

1.4.1 Úřad průmyslového vlastnictví 12

1.4.2 Zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích 13

1.4.3 Zákon o léčivech 13

1.4.4 Další předpisy 13

1.5 Vynález a patent, patentovatelnost **13**

1.5.1 Patent 13

1.5.2 Podnikový vynález 14

1.5.3 Užitný vzor 15

2 Podmínky patentovatelnosti **16**

2.1 Novost **16**

2.2 Vynálezecká činnost (nezřejmost) ... 16

2.3 Průmyslová využitelnost ... 17

2.4 Objasnění vynálezu ... 17

2.5 Výluky z patentovatelnosti ... 17

3 Charakter léčiva jako předmětu patentového práva ... 18

3.1 Vývoj léčiv ... 18

3.1.1 Generická léčiva vs. Originální ... 19

3.2 Prodlužování ochranné doby vynálezu léčiva ... 20

3.2.1 Hatch-Waxmanův zákon a jeho ustanovení týkající se prodloužení ochrany vynálezu ... 20

3.2.2 Dodatková ochranná osvědčení ... 21

3.2.3 Patenty na léčiva s pediatrickým využitím ... 22

3.2.4 Evergreening ... 23

4 Výjimky z absolutní patentové ochrany ... 25

4.1 Patenty a rozvojové země ... 25

4.2 Nucená licence ... 27

4.3 Paralelní dovoz a vyčerpání práv ... 29

4.3.1 Přebalování ... 29

4.4 Výjimky ve vývoji ... 32

5 Chemické vynálezy ... 35

5.1 Markushovy struktury ... Chyba! Záložka není definována.

5.2 Látkový patent ... 36

5.3 Polymorfní látky ... 36

5.4 Nové chemické sloučeniny ... 37

5.5 Vynálezy selekcí ... 38

5.5.1 Optické izomery ... 40

5.5.2 Stupeň čistoty 41

5.6 Látky s neznámým složením 41

5.7 Nové soli látek 43

5.8 Nový výrobní postup 45

5.9 Nové látky a směsi 46

5.10 Nové využití již známých látek 46

6 Farmaceutické vynálezy 47

6.1 Profarmaka a aktivní metabolity 47

6.2 Přírodní produkty 48

6.3 Složené farmaceutické přípravky 49

6.3.1 Léčiva tvořená více látkami (i.) 49

6.3.2 Nový způsob podání léčiva (ii.) 49

6.3.3 Látky dříve neužívané jako léčivo (iii.) 50

6.4 První farmaceutické využití 50

6.5 Druhé farmaceutické využití 51

6.5.1 Švýcarský patentový nárok 52

6.5.2 Režimy podání léčiva v rámci patentové ochrany 53

7 Porušování patentových práv 56

7.1 Česká právní úprava 56

7.2 USA 58

7.3 Evropa – patentový systém v rámci EPO 60

8 Závěr 61

9 Literatura 64

SEZNAM ZKRATEK

- **EPC** – European Patent Convention (Evropská patentová úmluva)
- **EPO** – European Patent Organisation/European Patent Office (Evropská patentová organizace/Evropský patentový úřad)
- **FDA** – Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv v USA)
- **Patentový zákon** – zákon č. 527/1990, zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích
- **PCT** – Patent Cooperation Treaty (Smlouva o patentové spolupráci)
- **SÚKL** – Státní úřad pro kontrolu léčiv
- **TRIPS** – Trade Related Intellectual Property Agreement (dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví)
- **Úřad** – Úřad průmyslového vlastnictví
- **WIPO** – World Intellectual Property Organisation (Světová organizace duševního vlastnictví)
- **WTO** – World Trade Organization (Světová obchodní organizace)

ÚVOD

Farmaceutický průmysl vytváří dnes největší katalog patentů ze všech myslitelných odvětví. To je způsobeno mnoha faktory, především obrovským množstvím rozmanitých látek a jejich sloučenin, které jsou neustále vyvíjeny. Vývoj nových léčiv vyžaduje obrovské investice probíhající v dlouhém časovém horizontu spojené s nákladnými klinickými testy a regulačními procesy, proto by exkluzivita vzniklá z patentu měla být hlavním motivačním prostředkem k zahájení vývoje nových léčiv. Patentový systém je založen na udělování exkluzivních práv ve spojení s mechanismem dobrovolného poskytnutí licence. Vzhledem k povaze farmaceutického odvětví, jehož produkty jsou veřejným zájmem, je nutné, aby existovaly prostředky k zajištění určité míry flexibility tohoto systému, jako například institut nucené licence, výjimky ve vývoji a možnost paralelního dovozu. Je otázkou, zda tyto instituty mohou dostačovat k vyřešení problémů přesahujících samotné patentové právo, vzniklých z přílišné exkluzivity samotných patentů, která může následně vyvolat nerovnováhu na trhu a další nejen ekonomické problémy.

V současné době jedním z největších a do budoucna potenciálně extrémně výnosným odvětvím je trh, který se zaměřuje na člověka samotného, konkrétně jeho tělo a tu nejcennější komoditu – jeho zdraví. Zaměřuje se na vývoj, produkci a prodej léčiv a jejich distribuci mezi populaci. Nejvýznamnějším trhem z hlediska regionů jsou Spojené státy americké s celými 48,7 % z celkového absolutního světového obratu 1.072 mld. USD. Mezi největší a nejvýznamnější z hlediska finančního obratu řadíme společnosti Pfizer, Johnsons & Johnsons, Merk, Abbvie – všechny založené v USA, Novartis a Roche – Švýcarsko, GlaxoSmithKline a AstraZeneca ze Spojeného království a francouzské Sanofi. Nejvíce rostoucím regionem je, jak jinak, Asie (zejména Čína). (1)

Tato práce se soustředí zejména na zvláštní typy patentů, které jsou relevantní k léčivům a dalším produktům patentového práva. V úvodu jen pro ozřejmění zmiňuje základní prameny právní úpravy, které se pojí s patenty ve farmaceutickém průmyslu, rovněž jen z kraje hovoří o nejdůležitějších

mezinárodních dokumentech a organizacích, při kterých jsou tyto dokumenty přijaty a které mají zásadní vliv na úpravu národních předpisů členských zemí – dnes již téměř všech států světa. Důraz je kladen především na úpravu na evropské úrovni, kde je hnací silou a hlavním koordinátorem patentového systému Evropská patentová organizace se svým výkonným orgánem – Evropským patentovým úřadem. Český právní řád z úpravy mezinárodní smlouvy, kterou tato organizace spravuje, z velké části vychází, a proto lze většinu principů a idejí vztáhnout i na naše území, i když z hlediska farmaceutického průmyslu (tedy i farmaceutického patentového práva) je český trh v porovnání s největšími světovými státy významově malý. Jeho existenci ale nelze pominout, zvlášť s ohledem na současný stav a zvyšující se trend produktové globalizace a zvláště nynější stav evropské politiky, kdy zavedený schengenský systém zaručuje svobodu pohybu zboží (osob, služeb a kapitálu nevyjímaje) a produkty distribuované na území jednoho státu Evropského hospodářského prostoru mají schopnost ovlivnit i trh v ostatních smluvních státech, kam může být zdejší distribuce dovážena ať už v rámci šedých importů nebo nabízena na černém trhu, kdy mohou být léčiva zneužívána pro jiné účely. Zcela jistě nelze pominout situaci za oceánem ve Spojených státech amerických, které jsou, alespoň prozatím, největší kolébkou mnoha nových farmaceutických produktů. To se však může v následujících několika letech změnit, zvlášť s ohledem na ne zcela pozitivní ekonomickou situaci v USA, které zažívají velký odliv finančního kapitálu směrem do Asijských zemí, zejména Číny, která investuje obrovské prostředky do výzkumu a vývoje. Pro pochopení problematiky farmaceutických patentů je zapotřebí vytvořit si obraz o základních aspektech patentového práva, zejména jeho zásadách a základních institutech, o nichž se hovoří v dalších kapitolách.

S ohledem na charakter léčiv jako vynálezu vyžadujícího obrovské finanční toky do výzkumu, je velkým problémem trvání ochranné doby vynálezu – tedy samotného patentu. Z tohoto důvodu se vlastníci patentů přirozeně snaží užívat patentové ochrany svého vynálezu co nejdelší dobu. Právní předpisy toto zohledňují a dávají k dispozici různé instituty, které mají za úkol subjekt, vyčerpaný nákladným vývojem, alespoň do určité míry uspokojit. Ve všech právních

odvětvích jsou právní předpisy ohýbány a různě zneužívány a není tomu jinak ani ve farmaceutickém průmyslu.

V další kapitole se práce zaměřuje na problematiku rigidity patentů, zejména jejich užívání jinými subjekty bez povolení jejich majitele. Za určitých okolností a v jistých situacích je důležité, zejména s ohledem na to, jaký vliv mají léčiva na společnost a zdraví, aby byly vynálezy dostupnější, než by si jejich původce přál. Tomu se věnuje institut nucené licence, který v rukou státu umožňuje konkrétními způsoby vstupovat do právních vztahů mezi patentovým vlastníkem a případným subjektem, kterému bude udělena licence. Na trhu neexistují jen společnosti, které produkt vyvíjejí a společnosti, které ho vyrábějí, ale i další subjekty – distributoři. Tyto subjekty se soustředí na rozdělení produktů mezi spotřebitele a z principu vlastní profesionality se snaží zaujmout spotřebitele nejlepšími dostupnými prostředky, a tím je cena. K tomu využívají rozvolněné hranice mezi státy a distribuují léčiva, která byla původně uvedena na trh v jiném státě, a za pomocí různých způsobů (přebalování léčiv, prostý přeprodej) se snaží tyto produkty předat dále za nižší cenu.

Většina medikamentů obsahuje účinnou látku, která se dá do jisté míry přesnosti vyjádřit chemickým vzorcem. Právě ta je základem léčiva samotného, protože sama o sobě vyvolává kýžený účinek, který je základním parametrem daného léčiva. Je proto nezbytné chránit právě tuto látku před potenciálními konkurenty. Existuje mnoho způsobů, jak výrobci nalézají nové látky nebo látky, které jsou v určitém směru lepší než látky již známé. Velký význam má vývoj nových solí již známých látek. Některé mohou prokázat lepší vlastnosti co se týče například rozpustnosti v roztocích nebo lepší stabilitu. V tomto ohledu musí přihlašovatel patentu počítat s možným budoucím objevením takové soli a zohlednit všechny potenciální soli v patentové přihlášce.

O léčivu však nelze uvažovat jakou o pouhé chemické látce nebo kombinaci více látek. Léčivo musíme chápat nejen jako samotnou účinnou látku, ale také jeho formu, způsob podání, režim a míru dávkování, indikace, při kterých má být použito a podobně. Většina léčiv je syntetického (chemického) původu. Existuje

však řada takových, která mají původ v živých organismech, ze kterých jsou odebrána anebo na základě nich později syntetizována – například inzulin. Dále jsou známa léčiva, která sama o sobě žádný účinek nemají – ten se dostaví až poté, co látka projde metabolickými procesy v lidském těle, během kterých je přeměna.

Určité látky mohou mít jedno, ale i více využití. Ta nemusí být hned spolu s jejím objevením zjevná, avšak dalším výzkumem a někdy i náhodou jsou objevena. Zde narážíme na problém v základních podmínkách patentovatelnosti, konkrétně podmínky novosti. Látka je již známá, a proto zde nemůže být založena novost, ale její účinek, pokud byl nově objeven, je bez pochyby z pohledu patentového práva nový.

S vynálezem je spojena hrozba zneužití, která bývá často přeměněna ve skutečnost ve formě nelegální výroby klonů patentovaných léčiv, která jsou ze své podstaty dostupnější než léčivo původní, chráněné patentem. To vytváří nepříznivou situaci jak pro samotný patentový systém, neboť narušuje jeho hlavní účel, tak pro výrobce originárního léčiva a trh samotný. Zároveň vyvolává očekávanou reakci ve formě důvodné a legální obrany vlastníka patentu. Nejúčinnější obranou je v tomto případě žaloba ze strany vlastníka patentu na domnělého porušitele. Jistou roli v takové situaci hrají i národní patentové úřady, ale bude vždy na držiteli patentu, aby zabránil jeho porušování.

1 PRAMENY PRÁVNÍ ÚPRAVY

Pojetí patentového práva se v jednotlivých regionech světa více či méně liší. Největší rozdíly jsou patrné v porovnání států OECD a rozvojových zemí, vyspělejší země mají tendenci poskytnout vynálezci co největší motivaci k zisku, zato některé chudší země buď patentovou ochranu vůbec neposkytují, nebo disponují velmi silnými nástroji jejího omezení. V rámci tendence globalizace trhu došlo v posledních třech desetiletích k významným změnám v rámci národních systémů patentového práva. Méně rozvinuté země si začaly uvědomovat, že nelze jednostranně upřednostnit spotřebitelský zájem, i když se z velké části kryje s veřejným zájmem na ochranu života a zdraví a k problematice přistupovat z dlouhodobějšího hlediska. Starý přístup nutně vedl k odlivu nejen kapitálu farmaceutických společnosti, ale hlavně distribuce léčiv, která se v těchto regionech stala značně nevýhodnou, protože společnostem nebyla garantovaná dostatečná patentová ochrana a exkluzivita. Takové prostředí se ukázalo jako naprosto nevhodné pro život kapitálové ekonomiky a moderního globálního světa.

1.1 MEZINÁRODNÍ PRÁVO

V současné době je patentové právo upraveno řadou mezinárodních dokumentů, které smluvní státy uzavřely při mezinárodních organizacích. Mezi nejvýznamnější jmenujme TRIPS, PCT, Pařížskou úmluvu a Evropskou patentovou úmluvu. Právě poslední zmiňovaná úmluva měla v nedávné minulosti největší vliv na rozvoj evropského patentového práva, a to i v rámci Evropské unie, která svými právními předpisy uvedla její zásadní ustanovení v život pomocí harmonizace předpisů členských států. Je třeba dodat, že právě přibližování právních řádů je ve světovém měřítku zásadním požadavkem pro efektivní fungování současného patentového systému. Především mnohostranné mezinárodní smlouvy by měly být tím nástrojem k dosažení unifikovaného systému, a to zejména, aby se předešlo složitým situacím, kdy jsou tyto rozdíly zneužívány (například k šedému dovozu léčiv do třetího světa).

1.1.1 SVĚTOVÁ ORGANIZACE DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Světová organizace duševního vlastnictví byla založena v roce 1967 Úmluvou o zřízení Světové organizace duševního vlastnictví podepsané ve Stockholmu s cílem *„podporovat ochranu duševního vlastnictví v celém světě spoluprací mezi státy v účelné součinnosti s ostatními mezinárodními organizacemi a zajistit správní spolupráci mezi uniemi."* (2) a spadá pod Organizaci spojených národů. Organizace spravuje 26 mezinárodních smluv, mimo jiné Pařížskou úmluvu a Smlouvu o patentové spolupráci (PCT) a zajišťuje jejich agendu pomocí vlastních i národních orgánů. Organizace má 189 členů, k nimž se v roce 1993 připojila i Česká republika. K jejím nejdůležitějším činnostem v rámci ochrany vynálezů patří správa mezinárodního patentového systému zřízeného Smlouvou o patentové spolupráci.

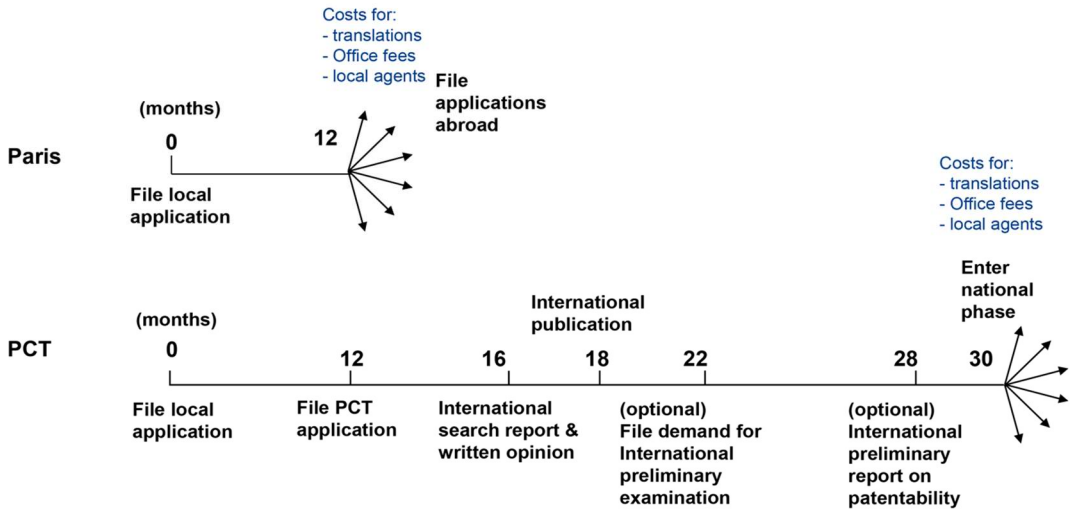
1.1.2 PAŘÍŽSKÁ ÚMLUVA NA OCHRANU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (Pařížská úmluva) byla podepsána 11 signatáři v roce 1883 v Paříži. V současné době ji přijala většina států světa chránících vynálezy. Úmluva zavádí princip rovného zacházení ve všech přistoupivších státech, který je vyjádřen v článku 4, který stanoví, že pokud je přihláška podána v jedné ze zemí úmluvy, je založeno právo prioritní přihlášky v ostatních zemích. To znamená, že pokud byla původní přihláška podaná řádně podle národního práva, může žadatel do dvanácti měsíců podat přihlášku v jiné zemi úmluvy s tím, že se ne na ni bude hledět jako by byla podaná současně s přihláškou původní. Tím je usnadněno rozhodování těch přihlašovatelů, kteří se mohou rozhodnout svůj patent nepřihlásit v jiných zemích například z důvodu, že se rozhodnou patent nevyužít, a tím ušetří na poplatcích za ty národní přihlášky, které by jinak podali, ale v době původní přihlášky tak ještě nerozhodli.

1.1.3 SMLOUVA O PATENTOVÉ SPOLUPRÁCI (PCT)

Tato úmluva byla přijata v roce 1970 při Světové organizaci duševního vlastnictví a vstoupila v účinnost o osm let později. Zavedla mezinárodní patentovou přihlášku, díky které má přihlašovatel možnost získat patent ve 146 smluvních státech a čtyři regionální patenty. Tím odpadá nutnost podávat

přihlášku v každém státě samostatně. Přihláška se podává u kteréhokoliv národního patentového úřadu nebo u WIPO samotné, a to v jediném jazyce. Řízení o udělení patentu ve dvou fázích. První fází je řízení mezinárodní, které probíhá před mezinárodním vyšetřovacím úřadem (ISA), sestává ze zjišťování, zda jsou zde podmínky pro udělení patentu a zhotovení předběžné zprávy o patentovatelnosti. Po osmnácti měsících od první přihlášky je přihláška zveřejněna a pokud je to nutné, je provedena další analýza patentovatelnosti. Po třiceti měsících uplynuvších od podání první přihlášky započne fáze národní, při které jednotlivé národní patentové úřady rozhodují o udělení patentu. Jak vyplývá z výše uvedeného, výhodou této metody je jediná patentová přihláška a souborné poplatky, za cenu delšího trvání celého řízení. Zásada priority přihlášky při dvanácti měsíční lhůtě od podání původní přihlášky podle Pařížské úmluvy se uplatní i zde.



Srovnání postupu patentových přihlášek podle Pařížské úmluvy a Smlouvy o patentové spolupráci (34)

1.1.4 Evropská patentová úmluva (EPC)

Evropská patentová úmluva podepsaná roku 1973 v Mnichově, jejímž vzorem byla Štrasburská patentová úmluva z roku 1963[1], dala vzniknout Evropské patentové organizaci se sídlem v místě podpisu úmluvy. Zřizuje institut Evropského patentu a unifikuje proces podávání patentové přihlášky ve členských

[1] Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, 1963

státech. Žadatel podává přihlášku pouze k Evropskému patentovému úřadu, a to v jediném jazyce. Na Evropský patent ale nelze hledět jako na patent unitární, přestože je platný ve všech státech EU, jedná se spíše o soubor patentů všech států úmluvy. Stranami úmluvy je 38 členských států a Bosna a Hercegovina spolu s Černou Horou jako nečlenské státy. Česká republika k úmluvě přistoupila 1. července 2002. Úmluva v článku 53(c) explicitně vylučuje patentovatelnost léčebných a chirurgických metod. Tato úmluva zakotvila nové standarty v patentovém právu jako je 20letá ochranná doba od podání patentové přihlášky a ochranu samotných výrobků jako jsou chemické sloučeniny včetně farmaceutik. Úmluva byla v roce 2000 revidována a její nová podoba nabyla účinnosti rokem 2007. Inkorporovala judikaturu zejména odvolacích orgánu EPO a tím zjednodušila udělování některých patentů – například patentů na nové užití již známých látek (viz kapitola 6.5). Evropský patent je v dnešní podobě spíše balíkem národních patentu než jednotným patentem.

1.1.5 DOHODA O PRÁVECH DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ SOUVISEJÍCÍCH S OBCHODEM (TRIPS)

Jednou z nejvýznamnějších mezinárodních smluv z pohledu farmaceutického práva je mezinárodní smlouva TRIPS z roku 1994 – Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, která vznikla při Světové obchodní organizaci. Tato smlouva je specifická v tom, že k ní přistoupilo nejvíce rozvojových zemí v porovnání s ostatními mezinárodněprávními dokumenty upravujícími duševní vlastnictví. Jejím přínosem pro farmaceutický průmysl je zejména zakotvení patentové ochrany v těchto zemích, kde před jejím podpisem neexistovala. (3)

1.2 KOMUNITÁRNÍ PRÁVO

V současné době je možné patent v EU získat pouze podáním přihlášky v každém jednotlivém státě, nebo podáním jediné přihlášky k Evropskému patentovému úřadu dle EPC. Pokud je přihláška podána k úřadu, proběhne jediné patentové řízení, nicméně stále bude vyžadována validace v každém smluvním státě. Tím by se měl stát Evropský patent s jednotným účinkem.

1.2.1 EVROPSKÝ PATENT S JEDNOTNÝM ÚČINKEM

Nadějí na komunitární standard patentu, který by platil na území všech členských států Evropské unie kromě Španělska, které se do tohoto režimu nezapojilo[2], je nově zaváděný evropský patent s jednotným účinkem. K tomuto Evropský parlament a Rada přijaly dvě nařízení, která jsou součástí tzv. „patentového balíčku“. První částí patentového balíčků je Nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropské unie č. 1257/2012. Toto nařízení přejímá systém Evropské patentové úmluvy z roku 1973. Na rozdíl od EPC však stanoví povinnost platit udržovací poplatek pouze jedinému centrálnímu orgánu, a to Evropskému patentovému úřadu a dále opouští systém validace v každém státě jednotlivě. Hlavním rysem nového evropského patentu je jeho jednotná povaha – jednotný účinek znamená, že patent bude v každém státě poskytovat stejnou ochranu a jeho omezení, převedení nebo zrušení je svázáno s účinkem ve všech členských státech. Dle nařízení Rady č. 1260/2012 se bude patent udělovat v jednom z úředních jazyků Evropského patentového úřadu, jimiž jsou angličtina, francouzština a němčina. Soudní systém je determinován Dohodou o jednotném patentovém soudu[3]. Systém má být tvořen komorami, jako soudy první instance, a společným soudem druhé instance – to zajistí zefektivnění obrany proti porušování patentů tak, že odpadne nutnost bránit se v každém státě zvlášť.

Podmínkou vstupu tohoto systému v platnost je ratifikace Dohody o jednotném patentovém soudu, ke které musí přistoupit alespoň třináct států včetně Německa, Francie a Velké Británie. Tato dohoda byla zatím schválena pouze jedenácti státy, mezi nimiž chybí Německo i Velká Británie, ale také Česká republika[4]. Celounijní platnost však narušuje nutnost ratifikace této dohody ze

---

[2] Itálie původně měla v úmyslu neúčastnit se posílené patentové spolupráce, ale tento přístup přehodnotila, což dne 2. 7. 2015 oznámila Komisi, která přijala rozhodnutí č. 2015/1753 ze dne 30. 09. 2015, kterým se potvrzuje účast Itálie na posílené spolupráci v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany.
[3] 2013/C 175/01, CELEX 42013A0620(01), JOC_2013_175_R_0001_01
[4]http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/agreements-conventions/agreement/?aid=2013001

strany každého členského státu – pokud tak neučiní, charakter jednotného patentu společenství, totiž jednotnost, zůstane pouze v jeho názvu.

1.3 PRÁVNÍ ÚPRAVA V USA

1.3.1 HATCH-WAXMAN ACT

Hatch-Waxmanův zákon novelizoval Federální zákon o potravinách, léčivech a kosmetice („Federal Food, Drug and Cosmetic Act“) z roku 1938, který dal vzniknout Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („Food and Drug administration“) známému pod zkratkou FDA. Před účinností tohoto zákona panovalo velmi tuhé prostředí, co se týče vývoje generických léčiv. V té době zákon stanovil generickým výrobcům stejné požadavky jako výrobcům originálním – například trval na zdlouhavých a nákladných klinických testech, které samotné léčivo prodražily natolik, že jeho vývoj by byl ekonomicky nerentabilní. FDA odhaduje, že před novou právní úpravou bylo na trhu asi 150 původních léčiv, kterým vypršela patentová ochrana, ale neexistovalo k nim generikum. To vše měl změnit nový zákon.

Tím, jak byly kladeny stále přísnější nároky na bezpečnost léčiv, stával se jejich vývoj zdlouhavějším a také nákladnějším a méně výnosným i z toho důvodu, že se zkrátila doba efektivní patentové ochrany, což vedlo na konci 70 let minulého století k vysokému poklesu nově vyvíjených léčiv. K vytvoření bezpečné konkurence a vyváženosti generického a originálního farmaceutického vývoje byl v roce 1984 přijat zákon nazývaný „Drug Price Competition and Patent Restoration Act“ neboli také neformálně známý jako Hatch-Waxman Act. Ten měl zásadní vliv na vznik nových generických léčiv a usnadnil jejich vstup na trh.

Zavedl novou proceduru zvanou ANDA neboli Abbreviated New Drug Application, která umožnila výrobci provést namísto zdlouhavých klinických testování takzvané bioekvivalenční[5] studie. Žadatel ANDA musí prokázat, že

[5] Dva léčivé přípravky obsahující chemicky totožnou látku, se považují za bioekvivalentní, pokud jejich rychlost a rozsah vstřebávání je v předem

generické léčivo obsahuje stejnou účinnou látku jako původní preparát a jeho již zmíněnou bioekvivalenci. Odpadá tím nutnost prokazovat bezpečnost a účinnost léčiva, protože okazuje na data původního léčiva. V žádosti musí žadatel prokázat, že (i) léčivo, které hodlá patentovat, není ještě patentováno, (ii) patent již vypršel, (iii) sdělit, kdy patent vyprší a zajistit, že nově patentované léčivo neuvede na trh dříve, než patent originálního léčiva vyprší nebo (IV) patent je neplatný anebo že nové léčivo nebude porušovat stávající patent. (4)

1.4 PRÁVNÍ ÚPRAVA V ČESKÉ REPUBLICE

Národní právní úprava do značné míry vychází z příslušných předpisů Evropské unie a z mezinárodních smluv, kterých je ČR smluvní stranou.

1.4.1 ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

Úřad průmyslového vlastnictví byl zřízen novelou zákona České národní rady č. 2/1969 Sb., zákonem č. 21/1993 Sb.[6] jako ústřední orgán státní správy České republiky. Další specifika úřadu stanoví zákon č. 14/1993 Sb., o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví.[7]

Hlavní činností Úřadu je poskytování ochrany na vynálezy, průmyslové vzory, užitné vzory, topografie polovodičových výrobků, ochranné známky a označení původů výrobků.[8] Dále vykonává činnost podle předpisů o patentových zástupcích

---

stanoveném limitu. Hodnota tohoto limitu je u generik většinou 80-125 % hodnoty originálu. (Bioekvivalence. O lécích [online]. [cit. 2016-06-12]. Dostupné z: http://www.olecich.cz/slovnik/bioekvivalence)

[6] Zákon České národní rady ze dne 21. prosince 1992 č.21/1993 Sb., kterým se mění a doplňuje zákon České národní rady č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky, ve znění pozdějších předpisů, a kterým se provádějí další opatření v soustavě ústředních orgánů státní správy České republiky

[7] Zákon České národní rady ze dne 20. prosince 1992 o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví ve znění zákonů č. 417/2004 Sb. a č. 250/2014 Sb.

[8] § 2 písm a. zákona č. 14/1993 Sb.

a vede ústřední fond světové patentové literatury. Udělování patentů se řídí zákonem č. 527/1990 Sb.

1.4.2 ZÁKON O VYNÁLEZECH A ZLEPŠOVACÍCH NÁVRZÍCH

Vynálezy v České republice upravuje zákon z roku 1990 č. 527/1990 Sb., Zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Zákon o vynálezech je výsledkem spojení práva mezinárodního s právem Evropské unie. Je rozdělen do pěti částí, přičemž relevantní pro téma této práce je zejména část první – Vynálezy, která upravuje patenty, jejich hmotněprávní i procesněprávní složku, a část třetí – Společná ustanovení o řízení před Úřadem, kde je upraven postup jednání s Úřadem a patentový rejstřík a věstník Úřadu. Část pátá – Ustanovení společná, přechodná a závěrečná upravuje mimo jiné v § 75 případ porušování patentových práv.

1.4.3 ZÁKON O LÉČIVECH

Léčiva jako léčivé látky a léčivé přípravky upravuje zákon 378/2007 Sb., Zákon o léčivech, který zpracovává příslušné relevantní předpisy Evropské unie.

1.4.4 DALŠÍ PŘEDPISY

Předpisem, který významně zasahuje do sféry časové omezenosti patentů je zákon č. 173/2002 Sb., Zákon o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin.

1.5 VYNÁLEZ A PATENT, PATENTOVATELNOST

1.5.1 PATENT

Slovo patent pochází z latinského slovního spojení „*litterae patentes*“, v překladu otevřené dopisy. Z historického hlediska byl patent vydáván ve formě dokumentu, jehož adresáty byli všichni, nad nimiž měla autorita (často král), která tento dokument vydala, moc – jednalo se tedy o veřejnou listinu.

Patent je právním institutem, který zakládá jeho vlastníkovi exkluzivní práva k vynálezu, jinými slovy zamezuje ostatním tato práva vykonávat. To však platí

pouze na relevantním území, jež spadá pod působnost státu nebo organizace, která patent udělila. Nutně však neznamená, že úspěšný žadatel může ihned po udělení patentu tento vynález ekonomicky využívat, protože se na něj mohou vztahovat další omezení, která s institutem patentu nijak nesouvisí – například povolení od zdravotnických orgánů (SÚKL, FDA).

Zvláště ve farmaceutickém průmyslu je získání patentu a udržení si exkluzivity na trhu velmi náročné. Farmaceutické společnosti čelí stále se zvyšujícím nákladům na výzkum a vývoj léčiv. Právě kvůli enormním nákladům se velká část farmaceutických společností spoléhá na vypršení patentu na již existující léčiva, poháněny snahou generovat co největší zisk při vynaložení nejmenšího možného úsilí a nákladů. Aby farmaceutické společnosti, které drží patent, zabránily vzniku levných kopií léčiv, tzv. generik, snaží se maximalizovat životnost patentu ekonomicky úspěšných produktů.

1.5.2 PODNIKOVÝ VYNÁLEZ

V dnešní ekonomice je nutné chápat vynález především jako výsledek součinnosti několika osob, uspořádaných v určité hierarchii a při určitém rozdělení práce. S tím souvisí nutnost takovou skupinu organizovat a především ji vyplácet – to zajišťuje zaměstnavatel. Zaměstnavatel jako osoba, která zadává pracovní úkoly, má přirozeně zájem na tom, aby z výsledků práce jeho zaměstnanců měl zisk především on sám, tedy aby on mohl disponovat s vynálezem, k němuž vlastně činnost jeho zaměstnanců směřovala. Na tuto skutečnost pamatuje zákon o vynálezech v § 9, kde uvádí: *"Vytvořil-li původce vynález ke splnění úkolu z pracovního poměru, z členského nebo jiného obdobného pracovněprávního vztahu (dále jen "pracovní poměr") k zaměstnavateli, přechází právo na patent na zaměstnavatele, není-li smlouvou stanoveno jinak. Právo na původcovství tím není dotčeno."* Zákon hovoří o původci jako o osobě, jíž patří zásluha za vznik vynálezu a přiznává jí právo určitého zadostiučinění v souvislosti s nuceným přechodem práva na patent ve formě přiměřené odměny. Není pochyb, že ve farmaceutickém průmyslu, jež je ovládán obrovskými korporacemi, se tento institut uplatňuje velmi často.

1.5.3 UŽITNÝ VZOR

V některých situacích je vhodnější použít namísto ochrany patentem jednodušší institut, k jehož přiznání nejsou na přihlašovatele kladeny takové nároky jako při žádosti o patent. Od patentu se, co se týče podmínek udělení, liší tím, že nevyžadují tak kvalifikovanou úroveň řešení (stačí že nové technické řešení přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti). Užitných vzorem ale nelze chránit způsoby výroby nebo pracovní činnosti a biologické reproduktivní materiály. Zásadní rozdíl tkví ve způsobu prokazování vynálezu. V případě žádosti o užitný vzor postačí, když jsou splněny základní náležitosti přihlášky – přihlašovatel tedy nemusí prokazovat novost ani tvůrčí úroveň předmětu přihlášky. Vynález je chráněn maximálně po dobu deseti let, a to za předpokladu, že Úřad na žádost majitele příslušného užitného vzoru, dvakrát po třech letech, prodlouží jeho ochrannou dobu. Z tohoto důvodu je užitný vzor vhodný pouze v případech, kdy lze očekávat brzkou využitelnost takto chráněného vynálezu – to je zvlášť u léčiv problém, protože podléhají zdlouhavému schvalovacímu procesu ze strany kontrolních úřadu (v ČR SÚKL) a na užitný vzor nelze udělit dodatkové ochranné osvědčení. (5)

2 PODMÍNKY PATENTOVATELNOSTI

Zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích přejímá úpravu patentovatelnosti vynálezu z mezinárodních smluv, jako jsou Evropská patentová úmluva (EPC) a TRIPS a stanoví tři základní předpoklady pro patentovatelnost vynálezu. Jsou jimi novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost. Orgán provádějící patentové řízení zkoumá novost a nezřejmost vynálezu porovnáním informací v přihlášce s informacemi již známými v dané oblasti. Tím jsou obvykle patentovými úřady již zveřejněné patenty – soubor těchto dat se nazývá *prior art.* V některých státech neprobíhá zkoumání novosti a nezřejmosti při podáním patentové přihlášky, ale jen v případě, kdy je podána žaloba pro validitu patentu – např. Francie.

2.1 NOVOST

První podmínkou je dle § 5 zákona o vynálezech a článku 52 odst.1 EPC **novost** vynálezu. Tu zákon definuje jako vlastnost příslušnou vynálezu, který není součástí stavu techniky. Stavem techniky se zde rozumí "*vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovateli právo přednosti (§ 27), umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využívaním nebo jiným způsobem."* Novost je chápana jako celosvětová a absolutní, objektivní – je tedy rozhodné, co bylo k datu přihlášky patentováno kdekoliv na světě.

2.2 VYNÁLEZECKÁ ČINNOST (NEZŘEJMOST)

V § 6 zákon o vynálezech definuje vynález: "*Vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.*" Z této definice je zřejmá druhá podmínka, tedy **vynálezecká činnost**. Je to takové řešení, které není pro průměrného odborníka v daném oboru při dosavadních znalostech zřejmé, jedná se tedy o kvalifikovanou úroveň řešení. Mezinárodní smlouvy používají také pojem *non-obviousness*, neboli nezřejmost jako stav vyšší komplexnosti vynálezu, jež není pro běžného odborníka zjevný. V případě, že by například postup k výrobě „nové" látky byl pro hypotetického relevantního odborníka zjevný, tudíž by mohl k výsledku činnosti přihlašovatele

patentu dojít svými vlastními silami, nemohl by vynález splňovat zákonnou definici a přihláška by byla zamítnuta.

2.3 PRŮMYSLOVÁ VYUŽITELNOST

Účelem vynálezu by měla být především jeho průmyslová využitelnost, tedy aby přinášel užitek nejen samotnému držiteli patentu, ale pokud možno aby přispíval co nejširšímu okruhu hospodářských činností. Vynález musí být možné reprodukovat, vyrobit a využít. Nemyslitelné je patentování takového vynálezu, jehož návrh je v rozporu s objektivními vědeckými a technickými poznatky nebo vynálezu, který nelze opakovaně vyrobit, protože jeho vznik byl vázán na určitou neopakovatelnou událost nebo podmínku.

2.4 OBJASNĚNÍ VYNÁLEZU

Článek 83 EPC stanoví, že: *„Vynález musí být v evropské patentové přihlášce objasněn natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.“*. Vynález musí být takový, aby ho po seznámení se s patentem mohl replikovat odborník[9], musí zahrnovat všechny postupy, které je nutno dodržet k dosažení stejného výsledku, jaký je definován v patentové přihlášce.

2.5 VÝLUKY Z PATENTOVATELNOSTI

Zákon o vynálezech vymezuje patenty i negativně. Podle zákona se o vynález nejedná, pokud se týká počítačových programů jako celku (patentovatelné jsou však určité algoritmy), vědecké teorie, matematické metody, uvedení informace, vnější úprava výrobku. Nelze rovněž patentovat vynálezy, které jsou v rozporu s obecnými zájmy, například takový lék, jehož hlavním účelem je způsobovat nemoci. Dále jsou vyloučeny nové odrůdy a plemena zvířat, s výjimkou produkčních mikroorganismů, jejichž kmen byl nově vypěstován. Zákon rovněž nechrání způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského těla a

[9] Guidelines for Examination in the European Patent Office, část G, kapitola I, bod 2 (i).

diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle. Nicméně výrobky, látky nebo směsi, určené k použití při těchto způsobech ošetřování a diagnostických metodách – tedy léčiva pod patentovou ochranu tohoto zákona spadají.

3 CHARAKTER LÉČIVA JAKO PŘEDMĚTU PATENTOVÉHO PRÁVA

Zákon 378/2007 Sb. Definuje léčivé látky a léčivé přípravky, které označuje souhrnným pojmem léčiva. Léčivou látkou se rozumí látka, která je součástí léčivého přípravku a způsobuje jeho účinek. Léčivým přípravkem je látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění (lidí ale i zvířat) nebo látka a kombinace látek, kterou lze použít a podat (lidem i zvířatům) za léčebným účelem (obnova, úprava či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku) nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.[10] Zákon tím, že v definici léčivý přípravek způsobem prezentace, zavádí přísný kontrolní režim i pro výrobky, které nezpůsobují léčivý účinek, jak jej definuje druhá část definice, ale jsou tak prezentovány. Dle důvodové zprávy zde zákonodárce vycházel ze směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES a uvádí jako příklad prezentace jeho slovní nebo písemný popis, vlastnosti přípravku, jeho vzhled, formu, uvádění či nabízení pomocí charakteristických souvislostí a podobně.[11]

3.1 VÝVOJ LÉČIV

Vývoj léčiva je nejnákladnější fází celého procesu zřídka kdy vedoucího k uvedení nového produktu na trh. V posledních desetiletích se dramaticky zvýšily náklady na objevení léčivé látky, která se má stát součástí nového léčiva. Některé odhady ukazují, že náklady na výzkum a vývoj jediného farmaceutického produktu v USA se zvýšily z 54 milionů amerických dolarů v sedmdesátých letech minulého

[10] §2 odst. 1 písm. a, b zákona 378/2007, o léčivech
[11] Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o léčivech a změách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) č. 223/0, datum vydání 24.5.2007

století až na částku převyšující 800 milionů dolarů podle stude z roku 2003[12]. Dle studie z roku 2006 (6) však náklady na vývoj činí v rozmezí 500 milionů až 2 miliard amerických dolarů. Takto vysoké náklady na výzkum jsou způsobeny z velké části objemem testovaných substancí, přičemž jen asi 0,5 - 0,1 % takto testovaných látek následně schváleno pro uvedení na trh. Z toho je zřejmé, že většina prostředků investovaných do vývoje plyne do neúspěšného výzkumu. Pokud se přeci jen podaří nějaký produkt patentovat a uvést na trh, je přirozené, že výrobce bude mít snahu využít jeho potenciál k tvorbě zisku. V tomto bodě však cenu produktu neovlivňuje žádná vnější síla, a to právě díky patentové ochraně. Společnosti, které investují prostředky do výzkumu a vývoje, aby následně získaly patent, jsou nazývány tzv. Research & development based, R&D. (7)

Originální vývoj léčiv však není jedinou cestou k uvedení vlastního podobně účinného produktu na trh. Takzvaná generická léčiva, jejichž předlohou jsou většinou původní produkty, jimž vypršela platnost patentu, jsou produktem společností, které nemají nebo nechtějí vynakládat prostředky na výzkum a vývoj nových léčiv, ale spoléhají se na společnosti, které tyto prostředky již úspěšně vynaložily. (8)

Problémem vznikajícím z této duality je, že R&D společnosti nemají motivaci vyvíjet produkty, které se jeví ekonomicky nerentabilní, tedy takové, pro které neexistuje relevantní trh. Trh může být nevhodný buď z hlediska jeho velikosti, nebo z hlediska jeho finančních schopností, např. trh s léky na nemoci rozvojových oblastí. (6)

3.1.1 GENERICKÁ LÉČIVA VS. ORIGINÁLNÍ

Po vypršení patentové ochrany originálního léčiva mohou nastoupit další společnosti ve farmaceutickém sektoru, aby toto již nechráněné léčivo uvedli na trh pod vlastní značkou. V USA byl v roce 1962 byl zahájen úřadem FDA program

[12] The price of innovation: new estimates of drug development costs.National Center for Biotechnology information [online]. [cit. 2016-04-23]. Dostupné z: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12606142

nazvaný „Drug Efficacy Study Implementation“ jinak také DESI, jenž měl omezit požadavky na schvalovací řízení nového generického léčiva včetně klinického hodnocení. Zavedl mechanismus testování účinnosti léčiva – pokud bylo léčivo shledáno účinným, nebyly k němu třeba provádět klinické testy. Tento zákon nicméně řešil jen problematiku generik vyrobených na základě originálních léčiv, která byla patentována před jeho účinností, tedy před rokem 1962.

Aby se na léčivý přípravek hledělo jako na generikum, musí splňovat několik podmínek. Léčivý přípravek musí být způsobilý dosáhnout stejného účinku jako originální, v EU je toto definováno jako „essential similarity“. Nejdůležitějším shodným prvkem musí být použitá účinná látka. Dále smí být používáno při stejné indikaci jako originální preparát a musí mít také stejné množství účinné látky. Shodný musí být i způsob lékové formy a způsob podání.

3.2 PRODLUŽOVÁNÍ OCHRANNÉ DOBY VYNÁLEZU LÉČIVA

Problémem, který trápí přihlašovatele patentu, je skutečnost, že ochranná době běží již od podání samotné patentové přihlášky, nikoliv od jejího případného schválení. Takové období může trvat řadu let s ohledem na složitost procesu udělování patentu. To s sebou přináší významné potenciální ekonomické ztráty na zisku, který by mohly za ideální situace farmaceutické společnosti vygenerovat, v případě, že by patentová ochrana trvala déle. Po skončení patentové ochrany léčiva se naskýtá příležitost různým společnostem uvést na trh generikum, které je odvozeno od původního patentovaného léčiva. Skutečnost, že společnost vyrábějící generikum, nebyla nucena vynaložit finanční prostředky k výzkumu a vývoji, působí z hlediska spotřebitele příznivě na cenu produktu. To je pro držitelé patentu nevýhodné, a tak se pro udržení exkluzivity léčiva uchylují k více či méně kontroverzním metodám k prodloužení délky ochranné doby.

3.2.1 HATCH-WAXMANŮV ZÁKON A JEHO USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE PRODLOUŽENÍ OCHRANY VYNÁLEZU

V USA byl existuje institut obdobný dodatkovým ochranným osvědčením se stejným účelem jako jsou dodatková ochranná osvědčení v Evropě. Hatch-

Waxmanův zákon poskytuje dodatečnou ochranu patentu v délce odpovídající polovině součtu doby trvání klinického testování nového léčiva (IND)[13] a trvání povolovacích procedur NDA ze strany FDA, a to až do celkové doby pěti let – za předpokladu že maximální doba trvání patentu nepřesáhne čtrnáct let od schválení k uvedení na trh.[14] O tuto ochrannou dobu je nutné požádat do šedesáti dnů od schválení k uvedení na trh a dále zaplatit poplatek. Zvláštností je, že do délky této ochranné doby může zasáhnout třetí strana tak, že prokáže, že zdržení v rámci schvalovacích procedur před FDA byly způsobeny žadatelem, a ne samotným úřadem. (9)

3.2.2 DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ

K částečné satisfakci problému negativní dispozice s vynálezem se v rámci Evropské unie dosáhlo zavedením institutu dodatkových ochranných osvědčení, která efektivně prodlužují dobu trvání patentu některých vynálezů. Dodatková ochranná osvědčení jako institut jsou harmonizována na národní úrovni členských států Evropské unie. Právní úprava v USA v režimu Hatch-Waxmanova zákona je co se týče účinku v podstatě totožná.

Dodatková ochranná osvědčení jsou v českém právním řádu vyjádřena v patentovém zákoně a je jim věnována celá hlava IV. části první. Zákon opravňuje Úřad průmyslového vlastnictví k udělení dodatkového ochranného osvědčení na látky chráněné na území ČR platným patentem, a to pouze na látky přípravků, které před uvedením na trh podléhají registraci podle zvláštních právních předpisů, jimiž má zákonodárce na mysli Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech. Pro tyto účely patentový zákon v §35h odstavci 2 definuje účinnou látku a v odstavci 3 téhož paragrafu přípravek.

---

[13] Klinické testování léčiva IND začíná momentem, kdy potencionální prodejce léčiva prokáže zájem testovat nové léčivo na lidech. Pro více informací o klinickém testování IND v USA na adrese http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/default.htm

14 35 USC 156 (c)

Podmínkou je tedy existence registrované patentované látky, která je zároveň účinnou látkou a tvoří přípravek. Tato ustanovení patentového zákona do značné míry vychází z Nařízení Rady EHS č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, které bylo zrušeno nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 469/2009. Nařízení se v úvodu kriticky vyjadřuje k situaci, kdy ochranná doba patentu nepostačuje k pokrytí investic do výzkumu a demotivuje farmaceutický výzkum a vyjadřuje obavu z přesunutí průmyslu do jiných zemí. Tímto legislativa evropské unie upravuje situaci, která vzniká v souvislosti s národním ale i evropským patentem (EPO).

Žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení musí majitel patentu podat do šesti měsíců ode dne, kdy byl patentovaný přípravek registrován. V situaci, kdy byl přípravek registrován před udělením patentu, běží tato lhůta od rozhodnutí o udělení patentu. Protože smyslem osvědčení je zmírnit dopad nemožnosti patent ekonomicky využít po dobu ode dne podání patentové přihlášky do dne první registrace k uvedení přípravku na trh, trvá ochranné osvědčení tuto dobu zkrácenou o pět let. Zákon stanoví limitní délku trvání ochranného osvědčení, a to nejdéle pět let od nabytí jeho účinnosti, která nastává s uplynutím zákonné doby platnosti patentu. To znamená, že patentovaná látka může být pod ochranou patentu nejdéle dvacet pět let od podání patentové přihlášky. S těmito benefity je však spojena povinnosti majitele patentu platit udržovací poplatky podle zákona 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin.

3.2.3 PATENTY NA LÉČIVA S PEDIATRICKÝM VYUŽITÍM

Léčiva, která mají být uvedena na trh jsou v konečném stádiu testování zkoušena povětšinou na dospělých. Z tohoto důvodu neexistovala v době uvedení léčiva na trh žádná relevantní data, která by objasnila, jaký vliv mají léčiva na dětské pacienty, a jak se k nim má přistupovat – zejména jak má být upraveno dávkování léčiva s ohledem na specifické vlastnosti dítěte. Tuto situaci mění

nařízení ES č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití[15], které stanoví podmínky pro pediatrický výzkum a odměny a pobídky pro žadatele o povolení prodeje léčiva, kteří ho provádějí. Nařízení zavádí povinnost předložit výsledky schváleného plánu pediatrického výzkumu pro každé léčivo, kromě léčiv, která jsou zřejmě určena jiné skupině pacientů. Pokud tyto výsledky schválí pediatrický výbor, může žadatel, který je zároveň držitelem dodatkového ochranného osvědčení pro dané léčivo (nebo o něj zažádal), získat dalších šest měsíců ochranné doby, kdy je konkurenčnímu výrobci zabráněno prodávat generický výrobek. O toto prodloužení si musí požádat nejpozději dva roky před vypršením dodatkového ochranného osvědčení.

3.2.4 EVERGREENING

Proces, jehož smyslem je všemi možnými způsoby prodloužit patentovou ochranu léčiva nebo alespoň dočasně zabránit generické konkurenci vstupu na trh, bývá nazýván termínem evergreening.

Panuje spor o tom, zda převáží výhody případného mírného zlepšení léčby nebo je výhodnější výrazně nižší cena za generické léčivo v případě zániku patentu. Na druhé straně je potenciální zájemce o výzkum nového léčiva, pro kterého přestává být atraktivní, pokud ztrácí výhodu exkluzivity, a s tím spojené velké riziko neúspěchu vývoje ho nakonec demotivují k výzkumu. Důsledkem těchto metod, pokud byly použity úspěšně, je znemožnění přístupu generik na trh, aniž by došlo k nějakému průlomovému objevu, a udržení vysoké ceny léků. Je třeba dodat, že se jedná o taktiky, které zákon dovoluje.

Mezi nejčastější metody evergreeningu řadíme:

(i) **Použití sekundárních patentů.**[16] Farmaceutické společnosti se těmito způsoby snaží chránit stejnou účinnou látku, ale v mírně pozměněné

---

[15] Nařízení ES č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

[16] Viz dále v bodě 6

formě. Například novou formou podávání původního léčiva, která má být pro pacienty v mnoha směrech efektivnější. Je diskutabilní, zda i v takovém případě splňuje upravený produkt definici vynálezu a jeho novosti. Nejdůležitějším kritériem, vzhledem k povaze funkce léčiv, pro zkoumání patentovatelnosti, by měl být přínos uživatelům, pacientům.

(ii) **Užívání „patent linkage“ mechanismu.** Farmaceutické společnosti využívají vztahu mezi patentem produktu a regulatorními pravidly uvádění na trh. Úřady, které takto přístup na trh regulují, neposkytnou generickému výrobci přístup, dokud je originární produkt chráněný patentem, pokud s tím originární výrobce nesouhlasí. Tím je přeneseno břemeno důkazní na generického výrobce, který musí prokázat, že prodejem generika nedojde k porušení patentu. (10) (11)

(iii) **Jiné reklamní taktiky.** Originární výrobci mají snahu donutit spotřebitele, aby přecházely na „nové produkty“, které jsou patentovány sekundárními patenty, jakmile původní patent vyprší. To může být vynucováno například slevovými akcemi, kdy původní produkt stejného výrobce zdraží, přičemž zlevní produkt sekundární, čímž si udrží exkluzivitu na trhu při prodeji v podstatě stejného léčiva.

(iv) **Dohody mezi originárními a generickými výrobci léčiv.** Mezi konkurenty vzniká mnoho patentových sporu, které jsou většinou velmi složité a nákladné, a ne vždy vedou ke kýženému výsledku. Proto dochází k mimosoudním dohodám, které problém řeší soukromoprávní cestou. Tyto dohody mají pro spotřebitele nakonec stejný důsledek – totiž oddálení přístupu generika na trh a udržení ceny. (12) (13)

4 VÝJIMKY Z ABSOLUTNÍ PATENTOVÉ OCHRANY

4.1 PATENTY A ROZVOJOVÉ ZEMĚ

Protože hlavní motivací farmaceutických společností je zisk, zaměřují se na trh v ekonomicky vyspělých zemích, a tím opomíjejí výzkum léčiv proti typickým nemocem vyskytujícím se ve velké míře v rozvojových zemích – jako je AIDS, tuberkulóza, malárie a další. V mnoha rozvojových zemích, kde ekonomika není na takové úrovni, aby zajistila svým občanům přístup k patentovaným léčivům, dochází k situacím nepříznivě ovlivňujícím rozvoj místního farmaceutického trhu. Protože některé země záměrně neposkytují patentovou ochranu na svém území, vzniká situace, kdy je potlačen rozvoj farmaceutického průmyslu a namísto toho jsou využívány různé sekundární cesty k získání léčiv. (14)

Světová obchodní organizace, vědoma si rozmanitosti smluvních států, zvláště pak propasti mezi rozvinutými a rozvojovými státy, přijala v roce 2015 dočasné opatření, která mají umožnit postupné smazání těchto rozdílů. Bylo prodlouženo přechodné období, ve kterém se neuplatní některá ustanovení TRIPS, na základě rozhodnutí Rady pro obchodní aspekty práv k duševnímu vlastnictví WTO [17]s ohledem na nejméně rozvinuté státy. Je to právě oddíl V části II TRIPS, který upravuje patenty, a oddíl 7 upravující ochranu nezveřejněných informací – tato ustanovení se na základě rozhodnutí WTO neuplatní do roku 2033 nebo do té doby, kdy nejméně rozvinuté státy přestanou splňovat tuto definici. Později téhož roku bylo rozhodnutím Generální rady WTO [18] prodlouženo přechodné období, kdy se neuplatní § 8 a 9 článku 70 TRIPS, a to ve stejném časovém rozmezí. To znamená, že ty členské státy, které neposkytují patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky, nemají povinnost zajistit, aby bylo možné podávat

[17] Decision on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products (IP/C/73), 2015

[18] Decision on Least Developed Country Members – Obligations under Article 70.8 and Article 70.9 of the TRIPS Agreement with Respect to Pharmaceutical Products (WT/L/971)

přihlášky patentu na tyto vynálezy, a dále nemusí patentovou ochranu vůbec poskytovat. (15) (16)

Indie do roku 2005, kdy byl přijat nový patentový zákon, neposkytovala patentovou ochranu léčivům a tím zde vznikl zcela legální trh s generickými léčivy bez nutnosti souhlasu s majiteli patentu. V tomto novém patentovém zákoně již Indie implementovala ustanovení TRIPS, včetně institutu nucené licence. Ten byl poprvé využit k výrobě generického léčiva sorafenyb tosylátu používaného na léčbu rakoviny ledvin a jater. Rozhodl tak tamní patentový úřad s ohledem na nízkou dostupnost léčiva, neboť jeho cena byla pro většinu obyvatelstva astronomická. Tím bylo dosaženo snížení ceny léčiva asi o 97 %. Proces poskytování ochrany patentům je v Indii stále velmi silně ovlivněn potřebou existence levných generických léčiv, proto indický patentový úřad uděluje patenty na léčiva jen velmi zřídka v porovnání se zeměmi OECD. Dokazuje to případ Novartis v. Union of India[19], ve kterém společnost Novartis žalovala rozhodnutí patentového úřadu o neudělení patentu na léčivo Glivec. Úřad své rozhodnutí zdůvodnil odkazem na §3d nového patentového zákona, který stanovil, že patentovat lze léčivo, které se významně liší svými vlastnostmi, které mají vliv na jeho účinnost. Látka, kterou se Novartis snažil patentovat, již podléhala patentové ochraně a soud se neztotožnil s tvrzením, že její modifikace, kterou přihlašuje Novartis je natolik odlišná, aby naplnila §3d patentového zákona, a potvrdil rozhodnutí patentového úřadu. Indický vládní výbor navrhl počátkem roku 2013 nové řešení cenového problému léčiv, když představil program cenotvorby patentovaných originárních léčiv. Indická vláda dne 15. 5. 2013 vydala nařízení o kontrole cen léčiv „The Drugs Prices Control Order“[20], které se stalo základem pro činnost Natioanal Pharmaceutcal Pricing Authority, orgánu odborníků, který je součástí Ministerstva chemikálií a hnojiv a má za úkol především regulovat cenové

---

[19] Novartis AG v. Union of India (UOI) and Ors.; Natco Pharma Ltd. v. UoI & Ors.; M/S Cancer Patients Aid Association v. UoI & Ors. 2706-2716, Indie : Nejvyšší soud Indie, 2013

[20] http://www.nppaindia.nic.in/DPCO2013_03082016.pdf

stropy léčiv a související agendu. Dle nového nařízení jsou cenové stropy určovány na základě tržně relevantních dat na rozdíl od předchozího stavu, kdy se ceny určovaly dle nákladů na léčiva. Toto opatření vedlo od roku 2013 k snížení cen léčiv o desítky až stovky procent. (17) (18)

4.2 NUCENÁ LICENCE

Přihlašovatel patentu může před Úřadem prohlásit, že komukoli poskytne právo využití vynálezu – tento krok se považuje za nabídku licence[21]. To většinou učiní již v patentové přihlášce. Učiní-li tak, vznikne právo k využití vynálezu každému, kdo nabídku licence přijme a písemně to sdělí přihlašovateli patentu. Tato skutečnost je poté vyznačena v patentovém rejstříku. Pro majitele patentu má poskytnutí licence výhodu v tom, že poplatek, který ročně platí za udržení patentu[22], se mu sníží o jednu polovinu, a navíc se mu dostane protiplnění v podobě licenčních poplatků. Tímto způsobem se uspokojí požadavek majitele patentu k ekonomickému prospěchu z udržení patentu a na straně druhé se tím zmírní tvrdost ochrany, kdy ten, komu je poskytnuta licence získá možnost využívat cizí vynález.

Nucená licence je institut patentového práva určený k řešení konfliktu mezi zájmem veřejným a zájmem soukromým. O nucené licenci hovoří již Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví v článku 5. Patentový zákon v § 20 stanoví, že pokud majitel bezdůvodně nevyužívá patent a nepřijal v přiměřené lhůtě řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy, může Úřad průmyslového vlastnictví na základě žádosti udělit nucenou licenci. Nedostatečné využívání je takové, které dostatečně neuspokojuje poptávku na trhu. Takový stav musí trvat nejméně 4 roky od podání přihlášky nebo 3 roky od udělení patentu, přičemž podstatná je lhůta, která uplyne jako nejpozdější. Zákon dále říká, že nucená licence může být udělena i z důvodu ohrožení důležitého veřejného zájmu bez

[21] 527/1990 Sb. o vynálezech a zlepšovacích návrzích
[22] Zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů

ohledu na podmínky stanovené prvním odstavcem. Z důvodové zprávy vyplývá, že se může jednat například o péči o zdraví lidu, životní prostředí nebo zájmy související s obranou státu. (19)

S ohledem na ustanovení TRIPS, které dává jejím signatářům volnou ruku v oblasti národní úpravy nucených licencí, přijala EU dne 17. 5. 2006 nařízení EP a Rady č. 816/2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví. Nařízení bylo přijato s ohledem na tíživou situaci rozvojových zemí v oblasti dostupnosti levných léčiv. Na rozdíl od národní úpravy (srov. §20 odst. 3, věta druhá patentového zákona) akcentuje mezinárodní prvek – upravuje postup pro udělování nucené licence podnikům, které mají v úmyslu vyvážet generická léčiva do jiných zemí v rámci problematiky veřejného zdraví. Zároveň řeší situaci, kdy potenciálně dochází ke zpětnému dovozu generických léčiv vyvezených na základě nucené licence, přičemž takto vzniklá situace by měla zcela nepochybně značný vliv na domácí trh, a dovoz za účelem uvolnění do prodeje zakazuje.

Jak již bylo zmíněno dříve, nucená licence umožňuje žadateli ve veřejném zájmu získat vynález, na který by, pokud mu není udělena licence, nedosáhl. Nucenou licenci je tedy možné získat jen po předchozí neúspěšné žádosti o dobrovolnou licenci, kterou za přiměřených podmínek žadatel nemohl získat. Tato licence musí být udělena na dobu určitou jako nevýhradní. Poskytnutí licence je však vázáno na uhrazení určité odměny přizpůsobené ekonomickému stavu žádajícího státu. V těchto případech, kdy nedojde ke konsenzu obou stran při samotném udělení licence, je častě, že se strany nedohodnou ani na výši licenčního poplatku. Proto zde musí rozhodnout soud na žádost kterékoliv strany a to podle významu vynálezu a s ohledem na obvyklá cenová ujednání v dané oblasti techniky. Zákon předpokládá, že se majitel patentu bude proti takovému zásahu bránit, a proto připouští, že pokud o to majitel patentu zažádá, úřad může změnit podmínky nucené licence nebo ji dokonce zrušit. To vše, pokud se změnily důvody pro udělení licence, aniž by se dala očekávat jejich opětovná změna, anebo pokud držitel nucené licence tuto po dobu jednoho roku nevyužívá nebo neplní stanovené podmínky.

Udělení nucené licence zvažovala vláda Spojených států amerických v souvislosti s teroristickými útoky z 11. září 2001, když hrozilo domnělé nebezpečí ohrožení občanů látkou antrax. Držitel patentu by v případě ohrožení nebyl schopen vyrobit odpovídající množství léčiva, přičemž by bylo nutno do procesu zapojit jiného výrobce, a to by znamenalo narušení patentové ochrany. USA se nakonec k tomuto kroku neodhodlaly. V době Československa mělo dojít k udělení nucené licence pouze jednou na žádost jiného člena RVHP (20)

4.3 PARALELNÍ DOVOZ A VYČERPÁNÍ PRÁV

Pro snazší dostupnost léčiv, tj. jejich nižší cenu, využívají různé entity tzv. paralelního nebo šedého dovozu. Jedná se o dovoz produktů, které držitel patentu nebo licencovaný výrobce prodává na jiném trhu za nižší cenu, než za kterou ji nabízí na trhu dovozce, pokud je vůbec nabízí. Důležitým principem je zde institut vyčerpání práva – znamená, že držitel patentu již nemůže dále ovlivňovat již na trh uvedenou dodávku (výrobek), protože mu k ní již nesvědčí žádné právo, jedná se tedy o proces probíhající bez souhlasu držitele patentu. Jinými slovy, jakmile farmaceutická společnost výrobek jednou uvede na trh, nemůže nijak ovlivnit, zda bude dále prodán či exportován do jiné země. Rozlišujeme vyčerpání práv v rámci režimu národním, mezinárodním a regionálním. K regionálnímu vyčerpání práva dochází na území Evropské unie, jež výjimkou z článku 4 písm. d) TRIPS. Japonsko, kde jednou uvolněný výrobek může být prodán na jakémkoliv světovém trhu, je příkladem mezinárodního režimu.

Na úrovni českého národního práva nalezneme úpravu v patentovém zákoně, konkrétně v §13b. Vzhledem ke specifické situaci domácího trhu, kdy jsou zde farmaceutické výrobky často levnější než na ostatních trzích Evropské unie, mnoho společností využívá účinku komunitárního vyčerpání práva a léčiva zde vyrobená přeprodává na jiných trzích levněji než tamní prodejce.

4.3.1 PŘEBALOVÁNÍ

V oblasti práv plynoucích z ochranné známky dochází v Evropské unii k různým situacím, kdy společnosti dovážejí léčiva z jedné členské země do jiné, a

to ve změněném obalu, který je chráněný ochrannou známkou. K této věci se vyjádřil Soudní dvůr EU v rozsudku č. C-443/99 a v rozsudku č. C-143/00.

Ve všech výše zmíněných případech doznal soud názoru, že nepřiměřená obrana proti dovozcům léčiv může způsobovat umělé rozdělení trhu[23], a tím tedy poruší volný pohyb zboží na území společenství a naplní zákaz kvantitativních omezení a opatření s rovnocenným účinkem kvantitativním omezením, jak stanoví článek 34 Smlouvy o fungování Evropské unie. Výjimkou z tohoto zákazu jsou jen dle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie dovozy odůvodněné mravnosti mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Soud se dále opírá o ustanovení článku 7 směrnice 89/104/EHS, která byla nahrazena směrnicí 2008/95/ES.

V těchto rozhodnutích rozlišil soud tři stupně úpravy obalu výrobků. Jedna z úprava byla taková, kdy dovozce přilepí na obal nálepku obsahující ochrannou známku tak, že neporuší ochrannou známku, přidá k textu původnímu text v jazyce země dovozu a uvede další nezbytné informace jako číslo dovozní licence a svůj název. Další možností je přebalení výrobku do obalu vlastního návrhu, přičemž zachová původní ochrannou známku, původní text nikoliv. V posledním případě dovozce také přebalí výrobek do nového obalu, ovšem opomine ochrannou známku původního výrobku a použije pro něj vlastní název, přičemž ochranná známka zůstane vyjádřena na vnitřním obalu chránícím léčivo samotné, avšak je přelepena generickým názvem výrobku.

Evropský soudní dvůr rozhodl dne 11.7.1996 ve spojené věci C-427/93, C-429/93, C-436/93 Bristol-Myers Squibb v. Paranova; Boehringer v. Parariova a Bayer v. Paranova následovně. Soud vycházel z článku 7 První směrnice Rady

---

[23] K umělému dělení trhů dochází zejména, umístil-li výrobce předmětné zboží na trh v některých členských zemích Evropské unie v různých formách balení a tento výrobce brání paralelnímu dovozci – i při dodržení podmínek, za kterých byl výrobek na trh uveden – dovozu tohoto zboží. (32)

89/104/EHS. Na základě článku 7 odstavce 1 a 2 směrnice potvrdil právo majitele ochranné známky domáhat se svých výlučných práv a vyloučit paralelního dovozce z využití léčiv uvedených na trh EU, přičemž došlo k vyčerpání práv k obchodu v případě, že tento dovozce využije k prodeji výrobku vlastního obalu s ochrannou známkou bez jeho svolení, a to pouze za předpokladu, kdy po uvedení zboží na trh dovozcem došlo k jeho změně nebo zhoršení[24]. Toto ustanovení směrnice se soud pokusil upřesnit výčtem následujících podmínek, kdy za předpokladu, že jsou splněny, nelze se ze strany majitele ochranné známky domáhat zastavení dovozu.

(i) Trvání na právech z ochranné známky ze strany jejího majitele za účelem zabránění prodeje přebalených výrobků, by vedlo k umělému dělení trhů mezi členskými státy (Evropské unie), zvláště pokud majitel ochranné známky umístil identický farmaceutický výrobek na trh v několika členských státech v různých obalech a přebalení výrobku dovozcem je nutné k uvedení výrobku na trh v dovozovém členském státu, je provedeno způsobem, který nijak neovlivňuje charakter výrobku samotného. Není nutné, aby k umělému rozdělení trhu docházelo záměrně úmyslem majitele ochranné známky.

(ii) Přebalení nemá vliv na původní vlastnosti výrobku uvnitř nového balení, zejména pokud, dovozce pouze vyjmul obsah původního balení (ampule, inhalátory, blistry) a vložil do balení nového. Současně s tím dovozce opatřil nálepkou vnitřní obal výrobku a doplnil jej instrukcemi a informacemi pro spotřebitele. Národní orgány, aby zjistili pochybení, například, že příbalové letáky udávají nepřesný popis nebo opomíjí nezbytnou informaci nebo instrukci anebo udávají odlišné dávkování od metody stanovené jeho výrobcem.

(iii) Nové balení zjevně označuje toho, kdo produkt opatřil novým obalem, jménem výrobce takovým způsobem, aby mu porozuměl každý průměrný spotřebitel při vynaložení běžné pozornosti. Jakýkoliv přípisek musí být zřetelně označen tak, aby byl jasné, že je odlišný od

[24] Článek 7 odst. 2 První směrnice Rady č. 1989/104/ES

původního textu. Balení však nemusí informovat o tom, že přebalení proběhlo bez povolení majitele ochranné známky.

(iv) Vnější znaky výrobku nesmí být nijak způsobilé poškodit pověst ochranné známky a jejího majitele zejména v důsledku špatné kvality nového obalu.

(v) Před tím, než přebalený výrobek uvede na trh, oznámí toto dovozce majiteli ochranné známky a ten, pokud o to požádá, poskytne mu vzorek přebaleného výrobku. (21)

V mnoha případech je vhodnější, jak uvádí Soudní dvůr EU ve výše zmíněném rozhodnutí a potvrzuje v rozhodnutích C-443/99 a C-143-00, aby dovozce upravil původní obal tak, že bude vhodněji reflektovat specifické marketingové podmínky trhu a zajistí efektivnější prodej výrobu, nikoliv však výhodnější postavení na trhu, než má majitel ochranné známky, a to co možná nejméně. Tyto podmínky mohou být vytvářeny buď skutečnostmi faktickými, nebo právními. O faktické skutečnosti se jedná, pokud hovoříme o preferencí samotných spotřebitelů – je prokázáno, že spotřebitelé raději nakupují výrobky, které se tváří jako původní, a ne jen re-brandované s přelepeným obalem. Spíše než spotřebitelé však podobu obalu a dalších jeho součástí definují státní regulatorní předpisy, když vyžadují informace a instrukce v úředním jazyce, popřípadě stanoví další povinnosti. Soud se ve výše zmíněných rozhodnutích vágně vyjádřil, že k nahrazení obalu by měl dovozce sáhnout jedině tehdy, pokud je to objektivně nutné. Proti tomu se musí majitel ochranné známky bránit u národního soudu.

4.4 VÝJIMKY VE VÝVOJI

Ke konci patentové ochrany mnoho zemí využívá výjimek, které jsou použitelné na základě článku 30 TRIPS. Jejich účelem je usnadnit vývoj generického léčiva před tím, než zanikne exkluzivní právo vynálezce patentu. Aby výrobce generického léčiva mohl vstoupit na trh s produktem co nejdříve, začne s jeho vývojem, a bez souhlasu držitele patentu, ještě před jeho zánikem. Jakmile uplyne ochranná doba, je již generikum připraveno na uvedení na trh, a tím se zkrátí doba, po kterou by držitel patentu prodával původní léčiva za stále vysokou cenu. V USA

se tyto výjimky nazývají „*Hatch-Waxman exemption*“[25], „Bolar exemption“ nebo „Roche-Bolar exemption“[26] podle rozhodnutí federálního odvolacího soudu USA.

Zákon zavedl výjimky ve vývoji, které umožňují začít testování léčivo, které je stále pod patentovou ochranou pro účely vývoje vlastního odvozeného produktu, pokud jsou prováděny za účelem uvést tento produkt na trh se schválením FDA.

Zcela opačný postoj zaujal odvolací federální soud USA, kdy v případu Roche Products, Inc. V Bolar Pharmaceutical Co. z roku 1984 rozhodl ve prospěch společnosti Roche, jenž byla držitelem patentu na léčivo Dalmane. Názor soudu byl takový, že došlo k porušení zákona, neboť ten stanoví, že držitel patentu má právo vyloučit kohokoliv z výroby, užívání nebo prodeje patentovaného vynálezu. Společnost Bolar se hájila tím, že prováděla experimentální vývoj (který byl již v minulosti považován za výjimku z tolik tvrdého ustanovení)[27] a argumentovala také tím, že je v zájmu společnosti, aby se upřednostnil vývoj generik před striktní patentovou ochranou. K prvnímu argumentu soud vyjádřil nesouhlasné stanovisko, neboť výjimku ve vývoji z experimentální hlediska chápal velice úzce, a to pouze jako činnost směřující pouze k experimentu samému výhradně z filozofického hlediska. Vyjádřil názor, že vývoj, který prováděla společnost Bolar měl za cíl finanční zisk, nikoliv filozofický nebo osobně intelektuální aspekt, a proto nemůže spadat pod tuto výjimku. K argumentu společenské výhodnosti se vyjádřil následovně. Soud shledal, že není orgánem způsobilým měnit nebo tvořit nové zákony a v tomto ohledu odkázal na Kongres jako orgán s nejvyšším povědomím a odborností, jehož úkolem je pečovat o veřejné blaho, a tedy zabývat se i rozporem mezi právní ochranou vynálezce a veřejným zájmem. Toto rozhodnutí bylo impulzem k zahájení novelizace Federálního zákona o potravinách, léčivech a

---

[25] Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005)
[26] Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)
[27] V rozhodnutí Whittemore v. Cutter, 29 Fed.Cas. 1120, 1121, (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600) soud vyslovil ideu, že „Nikdy nebylo záměrem zákonodárce trestat muže, který zkonstruoval přístroj pouze pro filozofické experimenty nebo k účelu ujistit se o schopnosti přístroje vyvolat popsaný účinek.“

kosmetice, a to právě zmíněným Hatch-Watchmanově zákonem. Zároveň se dle jeho pojmenování vžil název pro určité výjimky v patentovém systému, tzv. bolar exemptions. V Kanadě bylo možná dovést vývoj dokonce do stádia finálního produktu, který měl být dočasně uskladněn, než bude povolen jeho prodej.

V době vydání Hatch-Watchmanova zákona byl v EU vývoj léčiv před vypršením patentu považován za porušení patentové ochrany. Tato dichotomie měla za následek to, že evropské farmaceutické společnosti značně finančně trpěly na úkor amerických konkurentů, kteří platné patenty využívaly k vývoji vlastních generik. Situace vyvrcholila v roce 2000 podáním žaloby Evropskou unií na Kanadu u Světové obchodní organizace, která rozhodla, že vývoj léčiv podle specifikací uvedených v patentu není nezákonná, ale výroba léčiv podléhajících patentové ochraně znamená její porušení, i když nedochází k prodeji. V České republice došlo k implementaci výjimek ve vývoji až novelou patentového zákona 31. 12. 2007, kdy v §18 písm. e) přibylo slovní spojení *„včetně experimentů a testů nezbytných podle zvláštního právního předpisu 3a)*[28] *před uvedením léčiva na trh“*[29], přestože s nimi evropské instituty počítaly již od roku 2005 a především bylo známo rozhodnutí WTO o žalobě z roku 2000, tudíž by bývalo bylo vhodné, kdyby se tento institut stal součástí právního řádu novelou patentového zákona z roku 2000. Novelu se nepodařilo prosadit i přes lobbování českých generických farmaceutických společností. Proti novele se vyjádřili tehdejší ministr průmyslu a obchodu Miroslav Grégr a senátor Jan Kan s názorem, že taková novela ohrozí vstup České republiky do Evropské unie. Tato obava se ukázala jako lichá, když spolu přistupující státy Polsko a Maďarsko tuto úpravu již zakotvily bez jakékoliv odezvy ze strany EU.

---

[28] Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

[29] „V § 18 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění zákona č. 116/2000 Sb. a zákona č. 207/2000 Sb., písmeno e) včetně poznámky pod čarou č. 3a zní:
"e) při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely včetně experimentů a testů nezbytných podle zvláštního právního předpisu 3a) před uvedením léčiva na trh.“ §124 zákona o léčivech

5 CHEMICKÉ VYNÁLEZY

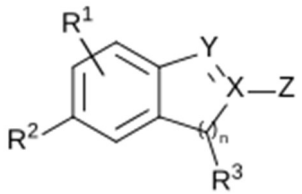
Jak již bylo zmíněno výše, základem všech chemických léčiv, je určitá účinná látka. Tato látka není ničím jiným než chemickou sloučeninou, ať už je organická nebo anorganická, je vyjádřena obecným vzorcem, který se v anglické literatuře označuje jako „Markush structure“ nebo „Markush formulae“. Takto se označuje skupina sloučenin nebo substituentů, která je definována pro účely patentového nároku, přičemž s ní není spojen jakýkoliv obecný popis.

Odvolací senát Evropského patentového úřadu ve svém rozhodování rozlišuje dva druhy sporů o novost chemických vynálezů. (22)

(i) Posuzování novosti chemických sloučenin a skupin sloučenin s ohledem na shodný obecný vzorec (Markushův strukturní vzorec).

(ii) Posuzování novosti produktů nebo procesů definovaných rozsahem parametrů v porovnání se známými produkty nebo procesy charakterizovanými širším nebo překrývajícím se rozsahem parametrů.

Dr. Eugene A Markush si v roce 1923 patentoval metodu přípravy pyrazolinových barviv použitelných pro vlnu a hedvábí. V současnosti je tento vzorec chápán jako látka nebo substituent, činidlo či jiný materiál, které jsou popsány tak, že se skládající se ze skupiny specifikovaných látek. Takovou látkou může být prvek, chemické sloučenina, funkční skupina, skupina chemických struktur nebo skupina substituentů a další. Markushovy struktury popisují relativně přesně širokou skupinu strukturních vzorců bz nutnosti každou skupinu přesně popsat a umožňují tak předejít patentovým sporům, kdy je patentován celý komplex látek, nikoliv například jediná sůl. (23) (24)



Strukturní vzorec, kde písmena R značí Markushovu strukturu – skupinu, která není explicitně vyjádřena (33)

5.1 LÁTKOVÝ PATENT

Látkový patent neboli chemický patent je jedním ze způsobů patentové ochrany vynálezů ve farmaceutickém průmyslu, zvláštním typem patentu. Základem každého léčivého přípravku je účinná látka, chemická sloučenina, která způsobuje jeho účinky a je esenciálním prvkem nově objeveného léčiva.

5.2 POLYMORFNÍ LÁTKY

Látky dělíme dle uspořádání atomů na amorfní a krystalické. Za amorfní látky považujeme ty, které nemají pravidelnou strukturu, např. kaučuk, sklo, vosk. K tomu, aby látka mohla být patentována, musí být v patentové přihlášce dostatečně specifikována.

Látky krystalické jsou tvořeny pravidelnou strukturou atomů. Tyto látky mohou být tvořeny různými typy pravidelné struktury a každý typ takového krystalového uskupení nazýváme polymorfem. Protože každý polymorf může mít za určitých podmínek unikátní vlastnosti, závisející na mnoha faktorech (teplota, nasycení roztoku, čistota látky, tlak, způsob výroby), nelze jej identifikovat jednoduše strukturním vzorcem a názvem, které popisují pouze chemické složení, a tedy musí být definovány i z hlediska fyzikálního. Tyto chemicko-fyzikální identifikátory jsou kruciální k determinaci konkrétní látky, která má podléhat patentovému řízení.

Aby byla dostatečně prokázána novost vynálezu, připouští stížnostní senát EPO ve svém rozhodnutí č. j.: T12/81, že mohou existovat dvě látky se shodným strukturním vzorcem, které mají různé fyzikálně chemické vlastnosti. Na základě této skutečnosti měl odvolací senát za to, že je třeba v patentové přihlášce jasně specifikovat, o kterou látku se jedná, a to za použití dalších indikačních parametrů jako jsou bod tání nebo způsob výroby. Břemeno důkazu však nese přihlašovatel, který musí prokázat, že látka, jíž chce patentovat, bude mít odlišné vlastnosti od podobné látky již patentované. Tato tvrzení podporuje rozhodnutí stížnostního senátu č.j. T885/02 EPO, ve kterém senát zaujal stanovisko, že konkurující látky musí být dostatečně odlišné, aby mohla být prokázána novost látky přihlašované.

Nastává také problém prokázání vynálezecké činnosti, kdy přihlašovatel musí prokázat, že polymorf má jiné vlastnosti nebo jiné technické účinky než nejbližší stav techniky – látka s podobnými vlastnosti nebo účinky. To se ve složitějších případech provádí metodou komparace s již známou látkou, ať už nějakým polymorfem nebo i látkou amrofní, která má podobné vlastnosti.

Neméně důležitým krokem k úspěšné přihlášce je dostatečné objasnění konkrétní látky a především způsobu, kterým byla látka získána. Tento způsob nesmí spočívat v běžných postupech známých odborníkovi.

5.3 NOVÉ CHEMICKÉ SLOUČENINY

Prototypem patentu na poli chemie je patent udělený na nově objevenou chemickou sloučeninu, syntetizovanou v laboratorních podmínkách. V laboratořích soukromých společností ale především v univerzitních podmínkách je objevena spousta nových chemických sloučenin, ale jen málo z nich má takové vlastnosti, aby mohly být průmyslově využitelné. Takové sloučeniny však mohou být využity jako mezičlánky v syntéze jiných sloučenin již průmyslově využitelných a v tom případě mohou být patentovány, a to nejlépe ve formě vynálezu, který zahrnuje způsob výroby za použití onoho mezičlánku i finální produkt. Další originální vynálezy mohou spočívat ve vytvoření nových výrobních postupů nebo v nalezení nových využití k již známým látkám.

Problém v patentovatelnosti může nastat, když patentový úřad bude posuzovat předmět patentové přihlášky a porovnávat ho s již známým stavem techniky, tedy s podobnými chemikáliemi. Tato nová sloučenina by v porovnání s podobnou a již známou sloučeninou musela vykazovat významně zlepšené vlastnosti anebo by musela být vhodná k takovému použití, které by bylo nezřejmé v porovnání s použitím již patentované sloučeniny. Mezi podobné sloučeniny

řadíme soli kyselin a bází, geometrické izomery, poziční izomery, organické sloučeniny homologických řad[30] a halogenované sloučeniny[31].

5.4 VYNÁLEZY SELEKCÍ

Látky nebo jejich skupiny, které jsou součástí jiného vynálezu jako celku, které nejsou explicitně v patentu zmíněny (protože jejich sdělení by bylo příliš vyčerpávající a zbytečně složité), mohou být zvlášť patentovány pouze za určitých podmínek. Pokud se v rámci zjišťování novosti přijde na to, že vybrané látky jsou již veřejně známy (na základě míry, do které jsou v rámci uděleného patentu zmíněny), může podle EPO nastat dvojí situace. Pokud byl výběr prvků učiněn na základě jednoho seznamu (patentu), není založena novost. V jiném případě, kdy byly prvky vybrány tak, že bylo dosaženo jejich určitých nových vlastností, a to výběrem z alespoň dvou seznamů, je vynález považován za nový – tomu EPO říká *„princip dvou seznamů“*. Jinými slovy, pokud je již popsána určitá skupina látek, například strukturním vzorcem, může být patentována látka nebo podskupina látek spadajících pod původní popsanou skupinu za předpokladu, že žádná z látek nebyla ještě individuálně popsána. Taková látka nebo podskupina látek musí poskytovat oproti původní skupině určitou výhodu. Pokyny ke zkoumání Evropské patentové organizace uvádí následující příklady vynálezů selekcí (25):

(i) jednotlivé chemické látky s obecným chemickým vzorcem, které vznikají výběrem specifických substituentů [32] ze dvou nebo více seznamů substituentů, které jsou součástí obecného vzorce známé látky.

(ii) Směsi tvořené prvky ze seznamu prvků, ze kterých byla tvořena původní směs.

---

[30] Pojmem homologická řada se v chemii označuje řada organických sloučenin se stejným obecným vzorcem viz. https://cs.wikipedia.org/wiki/Homologick%C3%A1_%C5%99ada

[31] V případě, kdy je ve sloučenině zaměněn v rámci halogenové skupiny

[32] V organické chemii a biochemii se jako substituent označuje atom nebo skupina atomů, které nahrazují atom vodíku na původním (rodičovském) řetězci uhlovodíku

(iii) Výchozí materiál použitý k výrobě finálního produktu.

(iv) Podmnožina několika parametrů z odpovídající známé množiny

a. podmnožina neobsahuje jakékoliv známé konkrétní příklady již známé

b. podmnožina není libovolným již známým vzorkem ani pouhým ztělesněním známého, ale je samostatným vynálezem, který má nový technický význam

Ve Velké Británii byl milníkem v problematice vynálezů selekcí případ I.G. Farben's Patents[33], kde byla zakotvena pravidla pro jejich patentování.

(i) Vybrané látky musí mít značnou výhodu nad původní skupinou látek.

(ii) Každá jednotlivá látka musí sama o sobě poskytovat výhodu.

(iii) Výběr látek musí mít specifické vlastnosti

Autor této práce chce jen pro zajímavost podotknout, že dotčená společnost I.G. Farbenindustrie AG byla úzce napojena na nacistický režim. Společnost vznikla jako smíšený koncern známých společností BASF, Bayer, AGFA, a dvou dalších chemických společností dlouho před druhou světovou válkou v roce 1925. V roce 1933 se stala největší farmaceutickou společností na světě a hlavním sponzorem nacistického hnutí, přičemž bylo v Norimberských procesech prokázáno, že z jejích účtů bylo převedeno více jak 80 milionů říšských marek organizacím spojeným s nacisty, za což se měla převzít veškerý chemický, farmaceutický a petrochemický průmysl v Německem okupovaných územích. V Osvětimi vybudovala obrovský komplex vyrábějící mimo jiné jí patentovaný smrtící plyn Cyklon B, přičemž jako pracovní sílu využívala vězně z přilehlého koncentračního táboru. Vězni byli zneužíváni také k pokusům, kdy jim byly aplikovány chemikálie, které měly sloužit jako chemoterapeutické. Za tyto zločiny bylo v Norimberských procesech odsouzeno nejvyšší vedení společnosti. Mnoho z nich se později vrátilo do vedoucích funkcí původních společností. (26)

[33] I.G. Farbenindustrie's Patents (1930) RPC 239

Tato pravidla byla dnes překonána o v případě Dr. Reddy v. Eli Lilly tvrzením, že neexistuje důvod, aby existovala zvláštní pravidla pro vynálezy selekcí.

V USA se patentové úřady staví k selekcím benevolentně, v podstatě stejně jako v případě nových látek. Pokud je výběr učiněn z širokého výčtu látek, které jsou součástí stavu techniky, nevyžadují se ani prokázané lepší vlastnosti tohoto výběru.

5.4.1 OPTICKÉ IZOMERY

Některé látky tvoří optické izomery, což jsou látky rozdílně stáčející rovinu světla. Mají shodný sumární vzorec, ale v jejich strukturálním vzorci se substituent nachází v jiné pozici, navázaný na jinou molekulu. Jejich vlastnosti jsou většinou velmi podobné, ale existují i takové látky, jejichž jednotlivé entantiomery[34] se chovají specificky. Některé enantiomery mohou být biologicky aktivní, jiné ne. Jedním z příkladů je kyselina askorbové v L konfiguraci, vitamin C (opakem je kyselina askorbová v D konfiguraci, kdy není biologicky aktivní. V oblasti farmaceutického průmyslu je rozlišování optických izomerů zvlášť důležité. Při nepozorném rozlišování může dojít k vážným problémům. Účinná látka thalidomid léku Contergan, který byl určen k zmírnění ranních nevolností těhotných žen, je enantiomorfní a v určité konfiguraci může naopak působit jako teratogen, což je zvlášť v období těhotenství velmi vážný problém, neboť narušuje vývoj orgánů plodu.

Optický izomer již známé racemické směsi (racemátu)[35] lze považovat za extrémní případ vynálezu selekcí. V minulosti bylo velmi snadné patentovat optický izomer již známé látky, pokud vykazoval lepší vlastnosti než jeho racemát. V dnešní době je však všeobecně známo, že určité optické izomery racemátů mají

---

[34] Dvojice optických izomerů (stereoizomery), které jsou sobě zrcadlovými obrazy
[35] Racemická směs neboli racemát se označuje chemická látka, která obsahuje, jak levotočivý, tak pravotočivý enantiomer chirální sloučeniny. Změna opticky aktivní látky v racemát se označuje jako racemizace, přičemž při stejném zastoupení obou enantiomerů se jejich vliv na stáčení roviny polarizace světla vyruší a výsledkem je směs, která rovinu polarizace procházejícího světla nestáčí. (35)

v určité konfiguraci lepší vlastnosti nebo využití, což ztěžuje jejich patentovatelnost, neboť je tím značně narušeno kritérium nezřejmosti.

5.4.2 STUPEŇ ČISTOTY

Zvláštním případem selekce může být i patent na známou chemickou sloučeninu, tentokrát ale ve vyšším stupni čistoty. Evropský patentový úřad se k takovým přihláškám, jejichž předmětem je sloučenina o nízké molekulové hmotnosti, staví zamítavě. Dle jeho názoru takové produkty postrádají znak novosti a to proto, že jakýkoliv patent chránící původní látku, v sobě již zahrnuje všechny stupně její čistoty. Patent může být však udělen, pokud přihlašovatel prokáže, že takto čistá látka nebyla nikdy za použití běžných metod (rekrystalizace, destilace, chromatografie, aj.) vytvořena (27). Ve zmíněném rozhodnutí se společnost Novartis AG odvolávala proti zamítnutí patentu č. 93 106 005.7, kdy byla přihláška zamítnuta z nedostatku novosti z výše uvedených důvodů. V dalším případě bylo rozhodnuto obdobně, protože přihlašovatel neunesl důkazní břemeno a neposkytl dostatek důkazů. Odvolací orgán v tomto případě konstatoval, že i když bylo dosaženo vysoké čistoty dané sloučenin, není tím založena její látky v porovnání s dosavadním stavem techniky. (28)

5.5 LÁTKY S NEZNÁMÝM SLOŽENÍM

V některých případech je obtížné jednoznačně určit chemický vzorec organické látky, a proto, aby se mohla být látka patentována, musí být specifikována jiným způsobem, a to buď jejími vlastnostmi anebo postupem výroby.

Patentování látky, jež je v přihlášce specifikována inherentními vlastnostmi se v anglické literatuře nazývá „*Fingerprint Claim*“ (doslova přeloženo „nárok podle otisku prstu“). Takový způsob specifikace je zvlášť vhodný při patentování jediné nové látky, například antibiotika získaného z mikroorganismu, zbaveného nečistot, přičemž ještě nebylo zjištěno jeho složení. Vlastnosti, podle kterých lze v patentových přihláškách specifikovat látku, se mohou řadit do skupin s následujícími příklady: (29)

(i) *Fyzikální* – bod tání, infračervené spektrum, nukleární magnetické rezonanční spektrum, hmotnostní spektrum nebo krystalická forma

(ii) *Fyzikálně-chemické* – rozpustnost, molekulová hmotnost, elementární analýza

(iii) *Chemické* – reakce s ostatními látkami

(iv) *Biologické* – účinek na biologické organizmy

Nevýhodou této metody je objem dat, který je nutné o látce nasbírat a předat patentovému úřadu, proto je vhodné takto určit pouze jednu látku. Je však nezbytné shromáždit co nejvíce relevantních dat, aby byla látka co nejpřesněji specifikována. Chemická analýza a její následná projekce do chemického vzorce je časově náročná, a proto je pro potenciálního výrobce léčiva vhodné, nejdříve přihlásit látku bez uvedení vzorce a ten doplnit v pozdějším stádiu patentového řízení.

Alternativní metodou identifikace látky je specifikace *„Product-by-Process*“. Je vhodnější, pokud se přihlašovatel pokouší patentovat skupinu syntetických látek, nebo pokud není možná specifikace podle vlastností. V rámci EPO musí být sloučenina patentovatelná sama o sobě a nesmí existovat žádný jiný způsob její výroby než ten, který je popsán v přihlášce – tím je eliminován problém, kdy se přihlašovatelé snaží docílit širší patentové ochrany tím, že používají slovní *spojení „látka, kterou je možno vytvořit procesem“ (anglicky „obtainable by“)* namísto spojení *„látka, která je vytvořena procesem“ (anglicky „obtained by“).* K tomu se rozdílně staví různé patentové úřady. V USA soud nedávno rozhodl, že při použití spojení *„obtainable by“* nemůže být chráněn produkt jako takový, ale pouze proces jeho výroby, tedy pokud se někomu podaří stejný produkt vyrobit jiným způsobem, neporuší tím tento patent.[36]

[36] Abbott Laboratories and Astellas Pharma Inc. v. Sandoz Inc. and ors

5.6 NOVÉ SOLI LÁTEK

V případě nových solí je velmi obtížné zajistit jejich patentovou ochranu. Jen velmi těžko se prokazuje, že sůl byla pro běžného odborníka nezřejmá. Taková sůl musí by musela mít oproti jiným solím a příbuzným látkám nějaké neočekávatelné výhody.

V případě Pfizer vs. Apotex, který proběhl v USA[37], soud zamítl patent na novou sůl, protože její vlastnosti nebyly významně lepší než ty již patentované soli. K tomuto tvrzení se však ohradilo několik soudců s tím, že terapeutická vlastnost není jedinou důležitou vlastností farmaceutického přípravku, ale je jím například i rozpustnost v roztoku. Společnost Pfizer žalovala u obvodního soudu v Illinois společnost Apotex za porušení jejího patentu k výrobě generického léčiva Norvasc®. Apotex v přihlášce ANDA prohlásil, že patent na originární léčivo Norvasc® je neplatný z důvodu chybějící vynálezecké činnosti (nezřejmosti) a že má v úmyslu jeho generikum prodávat ještě před jeho oficiálním vypršením. Národní soud se s tvrzením Apotexu neztotožnil a zakázal společnosti vyrábět a prodávat zmíněné generikum.

Společnost Pfeizer si ve Velké Británii v roce 1982 a v USA v roce 1986 patentovala látku Amlodipinum (patent „`909“, což je antihypertenzivum, přičemž v patentové přihlášce si nárokovala i všechny soli vzniklé z reakcí s kyselinami, především maleáty. Právě maleát amlodipina byl zvolen pro použití v léčivém přípravku vyráběném ve formě tablet. Tyto tablety však měly dvě nevýhody, a to chemickou nestabilitu účinné látky a její „lepivost“ při výrobě. Tyto nevýhody byly odstraněny použitím jiné soli, a to almodipinum besylátu. Tuto sůl si v roce 1986 nechal patentovat ve Velké Británii, v USA však po roce narazil na problém spočívající v odmítnutí nároku ze strany patentového úřadu, a to z hlediska nezřejmosti. Dle názoru úřadu je obvyklé pro soli, že mají některé lepší vlastnosti a že taková skutečnost je běžnému odborníkovi známa. Na to Pfeizer reagoval podáním navazující patentové přihlášky („Continuation patent application“), ve

[37] 480 F.3d 1348. No. 2006-1261

které Dr. Wells, jeden z hlavních výzkumníků pracujících na amlodopinu, vysvětlil, že almodipinum besilát má takovou unikátní kombinaci vlastností (dobrou rozpustnost, je hydrofobní a dobře zpracovatelný), které se nedaly očekávat, a že jedině tato látka je schopná komerčního využití. To v roce 1989 vyústilo v udělení patentu na almodipinum besilát známý jako patent `303.

Od ledna roku 2006 se obvodní soud zabýval otázkou, (i) zda nároky uvedené v patentu `909 předpovídaly nároky v souvisejícím patentu `303, který přihlašoval právě almodipinum besilát, (ii) zda je patent 303 neplatný z důvodu nezřejmosti, a konečně (iii) zda jsou nároky z patentu 303 nevymahatelné z důvodu závadného jednání společnosti Pfizer před patentovým úřadem. V případě první otázky soud vyjádřil názor, že konkrétní látka almodipinum besilát nebyla v původním patentu explicitně zmíněna (přestože v přihlášce přihlašovatel zmínil obecně všechny farmaceuticky akceptované soli), tudíž původní patent tuto konkrétní látku nepředvídal a z tohoto důvodu nemůže být patent č. 303 neplatný. Co se týče nezřejmosti, bylo přijato stanovisko, že patent nepostrádá vynálezeckou činnost, protože běžný odborník v daném oboru zkušený s výrobou léčiv, nemohl na základě současného stavu techniky bez dalšího vynalézt takto specifickou sloučeninu, která má takto neočekávatelně lepší vlastnosti oproti původnímu maleátu, a to zejména zmíněnou hygroskopičnost a dobrou rozpustnost. Nakonec se soud vyjádřil, že Pfizer nezanedbal povinnost uvádět všechny relevantní informace k patentové přihlášce před patentovým úřadem, kdy měl uvést nepravdivé nebo zavádějící údaje související s testováním kvalitnějších vlastností. Závěrem soud rozhodl celkově v neprospěch Apotexu a uložil mu zákaz výroby, prodeje a dovozu almodipina besilátu do USA. Proti tomuto rozhodnutí se společnost Apotex odvolala k federálnímu odvolacímu soudu.

Federální soud se zabýval otázkou důkazního břemene, kdy potvrdil na základě soudních precedentů, že břemeno důkazní nemůže ležet na vlastníku patentu, ale na žalobci, který se domáhá jeho neplatnosti, ale musí přednést takové důkazy, které by vedly k vyvrácení tvrzení žalobce a podpořily platnost patentu, přičemž platí presumpce platnosti patentu, pokud soud v řízení nerozhodne, že je patent neplatný. Odvolací soud rozhodnutí soudu první instance

změnil na základě následujících zjištění. Soud vyjádřil opačný názor než národní soud v případě nezřejmosti a skutečnosti, že patent 303 vycházel z původního patentu 909. Dle názoru soudu v tomto případě běžný odborník v daném oboru vycházel z již známého stavu techniky jako celku a také z informací obsažených v patentu 909, kdy v něm sice nebyla zmíněna látka almodipinum besilát explicitně, v patentu se mluví o všech farmaceuticky aplikovatelných solích (tzn. netoxických solí vzniklých adicí s kyselinou), což zahrnuje i tuto látku. Z výpovědí výzkumníků a dalších důkazů poskytnutých žalobcem soud doznal názoru, že látka almodipinum besilát postrádá kritérium nezřejmosti, tedy že běžný odborník v oboru by předpokládal, že bude mít tato látka zlepšené vlastnosti, a to zvlášť s ohledem na známá fakta a předchozí patenty. Odvolací soud rozhodl, že patent je neplatný z důvodu chybějící vynálezecké činnosti a konstatoval, že látka a její vlastnosti byly pro běžného odborníka zjevné.

5.7 NOVÝ VÝROBNÍ POSTUP

Další velkou kategorií chemických vynálezů je nový postup syntézy již známé látky. Ne všechny takové postupy jsou však patentovány, protože většina jich je prováděna na půdě univerzitních laboratoří za účelem zkoumání. Pokud farmaceutická společnost vyvine určitý nový postup, vždy zvažuje, zda je ekonomicky rentabilní postup patentovat, protože s tím souvisí nemalé poplatky z udržování patentu a dále problém možného zneužití takové výroby další stranou, neboť může být v určitých situacích složité zajistit, že stejný finální produkt, který je vyráběn konkurencí, není vytvořen za použití nově patentovaného procesu. V případě že se vynálezce rozhodne postup nepatentovat, může za určitých okolností těžit dokonce z delšího monopolního užívání za předpokladu, že se mu ho podaří udržet v tajnosti, dále odpadne nutnost platit vysoké patentové poplatky a tím se celkově zvýší ekonomická rentabilita. V souvislosti s tím, R&D společnosti sjednávají se svými zaměstnanci dohody o mlčenlivosti, aby se zabránilo případným únikům informací.

5.8 NOVÉ LÁTKY A SMĚSI

Látky, které ještě nejsou součástí stavu techniky a nejsou tedy veřejně známé, lze samozřejmě patentovat jako nový vynález, stejně tak jako látky, které jsou již známé svým účinkem v jiném oboru a vynálezcem je objeven nový farmaceutický účinek. V případě směsí je situace složitější, protože se skládají z velkého množství látek, z nichž spousta není snadno identifikovatelná a je složité prozkoumat všechny obsažené látky pro případ, že jsou již patentované.

5.9 NOVÉ VYUŽITÍ JIŽ ZNÁMÝCH LÁTEK

Velmi obsáhlá kategorie chemických vynálezů je tvořena odvozením od již známých látek – mnoho látek má totiž široké spektrum využití, ale jen zlomek z něj je již znám, případně chráněn patentem. Tyto nové postupy nejsou vždy výsledkem cíleného laboratorního zkoumání, mnohem častěji jsou zjištěny náhodně jako vedlejší produkt.

Problematické specifikum těchto vynálezů je, že ne vždy a všude je patentová ochrana poskytována z důvodu vrozeně chybějící novosti. To však není případ systému Evropského patentu, kdy EPO opakovaně rozhodlo, že neexistuje nic jako vrozeně chybějící novost (viz dále).

6 FARMACEUTICKÉ VYNÁLEZY

Farmaceutické výrobky mohou být patentovány nejen jako prosté chemické sloučeniny. Jsou to komplexní přípravky tvořené mnoha látkami, předpisem jejich použití a dalšími specifickými vlastnostmi.

Zvláštní kategorií jsou takzvané sekundární neboli druhotné farmaceutické vynálezy. Mohou být chráněny patenty na různě pozměněné sloučeniny, jejich kombinace, způsoby podání, režimy dávkování a jiné. Jsou jimi patenty na polymorfy, izomery, profarmaka, metabolity estery a soli, stejné látky s jinou čistotou, dále také patenty na nové použití již známých látek. Tyto patenty jsou v drtivé většině přiznány až po patentech chemických sloučenin, proto je nazýváme druhotnými, jelikož jsou od původních patentů odvozeny, v rámci patentového systému na ně ale nelze hledět jako na méně důležité, neboť zásadním způsobem ovlivňují farmaceutický průmysl. Jejich smyslem je ve většině případů prodloužit standartní délku patentové ochrany původního vynálezu, a zabránit tak generickým výrobcům vstoupit na trh.

6.1 PROFARMAKA A AKTIVNÍ METABOLITY

Některé látky, které projdou metabolitickými procesy v lidském těle, zůstanou nezměněny, jiné mají účinek až po přeměně v různé metabolity. Farmakologicky aktivní látky se nazývají léčiva a látky, které jsou samy o sobě neaktivní, ale po látkové přeměně v lidském těle se mění na aktivní metabolity, označujeme v původním stavu jako profarmaka, proléčiva nebo prekurzory léčiva. Profarmaka mohou mít výhody například ve formě podání, kdy samotné léčivo je omezeno jedním způsobem, přičemž profarmaka lze podat jednodušeji, například orálně ve formě tablet, které jsou následně metabolizovány. V některých případech však nelze účinnou látku podat žádným přímým způsobem – takto jsou podávány například vitamíny. V jiných situacích můžou být profarmaka použita za účelem snížení toxicity samotné účinné látky, její rychlé eliminace nebo zlepšení rozpustnosti.

V rámci přihlášky, která se snaží patentovat nové léčivo, je pro přihlašovatele vhodné, aby vyjádřil nárok patentovat i všechny jeho soli a jejich farmaceuticky akceptovatelné bioprekurzory, přestože se jejich identifikace může zdát příliš nekonkrétní.

Pokud je aktivní metabolit nový z hlediska patentového práva a splňuje další zákonné podmínky, může být patentován i nezávisle na profarmaku. Problém nastává, když si výrobce patentuje původní lék a následně zjistí, že účinná látka vlastně vzniká až metabolickými procesy a přihlásí patent i na tento metabolit. To by samo o sobě nemuselo znamenat problém, ale originární výrobce tím sleduje jeden cíl – prodloužit život původního patentu. V jednom případě ve Velké Británii [38] si originární výrobce patentoval profarmakum (terfenadin), jehož metabolit patentoval až po vypršení původního patentu. Nesledoval tím nic jiného než zamezit generickému výrobci prodej vlastního levnějšího léčiva, a právě k tomu se pokusil využít patent na samotný metabolit. Podobnou věc rozhodoval Okresní soud v USA[39] – rozhodl, že patent na metabolit je platný a že nedošlo k jeho porušení. Rozšířený odvolací senát EPO v tomto případě zastal názor[40], že zde nemůže být řeč o jakémsi zděděném nedostatku novosti, protože pouhý fakt, že metabolit již existoval a byl produktem účinku původní patentované látky, nezakládá všeobecnou známost (zvlášť s ohledem na to, že sám výrobce toto zjistil až později).

6.2 PŘÍRODNÍ PRODUKTY

Existuje spousta přírodních produktů, ať už rostlinných nebo živočišných, které mají příznivý vliv na život a zdraví. I tyto produkty je možné patentovat, a to v případě, že se jejich úpravou dosáhne určité míry zlepšení například jejich čistoty. Jedním ze starších patentů z USA je patent udělený na čistý adrenalin izolovaný z nadledvinek. Mezi další příklady jmenujme patenty na hormony a

---

[38] Merrell Dow v. Norton (1996) RPC 76 (HL)
[39] Marion Merrell Dow Inc. V Baker Norton Pharmaceuticals Inc. 41 USPQ 2d 1127
[40] G 2/88, G 6/88, EPO

mnoho antibiotik původně izolovaných z kultur hub. Pokud je objeven způsob, jak tyto přírodní látky syntetizovat, není myslitelné, aby původní patent, který pouze chrání určitou substanci, se vztahoval i na tuto jejich výrobu a je žádoucí, aby bylo možné patentovat i jejich syntetizaci.

6.3 SLOŽENÉ FARMACEUTICKÉ PŘÍPRAVKY

Rozlišujeme tři druhy složených farmaceutických přípravků (takových přípravků, jejich jednotlivé složky jsou již součástí stavu techniky, jsou tedy známé, ale jejich kombinací vznikne přípravek zcela nový s odlišnými vlastnostmi).

(i) Přípravky tvořené dvěma nebo více účinnými látkami

(ii) Nové způsoby podání léčiva nebo galenické formy

(iii) Přípravky obsahující látku, dříve nepoužívanou jako léčivo, a další pomocnou látku nebo nosnou substanci

6.3.1 LÉČIVA TVOŘENÁ VÍCE LÁTKAMI (I.)

Léčiva vzniklá kombinací více látek, musí splňovat podmínku novosti a zahrnovat element vynálezecké činnosti. To znamená, že tento mix látek musí poskytovat nějakou přidanou hodnotu oproti jednotlivým látkám. Musí být prokázáno, že tato kombinace nebyla zjevná běžnému odborníkovi, tedy že by ji nevytvořil za pomocí běžně dostupných znalostí, nebo že má synergický efekt – výrazně zlepšené vlastnosti, které nemohly být předvídány. Takový efekt je jen těžko prokazatelný s ohledem na složitost vědeckého zkoumání na poli farmacie. Je nutné provádět komparativní studie, které srovnávají účinek synergických látek použitých samostatně s efektem kombinovaného přípravku. To může trvat mnoho let a nakonec se takový výzkum může ukázat jako neprůkazný. Pro úspěšné patentování přípravku obvykle stačí důkaz, že nová kombinace látek poskytuje určitou nezřejmou výhodu nad jejich samostatným užitím.

6.3.2 NOVÝ ZPŮSOB PODÁNÍ LÉČIVA (II.)

V současné době dochází k výraznému rozvoji v nových způsobech podání již známých léčiv, zvlášť z toho důvodu, že vývoj nových léčiv je, co se týče

vynaložených prostředků, velmi rizikový, spousta společností spoléhá na vylepšení již známých léčiv, která by pacientům usnadnila jejich příjem, a tedy i lepší odbyt na trhu. V těchto případech je novým elementem složka, která umožňuje úspěšné dopravení léčiva do organismu. Pro recipienty je vždy příjemnější použít například náplast než pravidelně polykat pilulky nebo spoléhat na injekční podání. V případě dlouhodobější léčby je zase efektivnější, když se účinná látka uvolňuje pozvolněji, a její potenciál je využit naplno, než aby byl její přísun intenzivní, ale její účinnost přesto nižší.

6.3.3 LÁTKY DŘÍVE NEUŽÍVANÉ JAKO LÉČIVO (III.)

V případě, že je konkrétní látka již známá, a tedy sama o sobě nepatentovatelná z důvodu nedostatku novosti, je za situace, kdy se zjistí její léčebný účinek, hodná patentové ochrany ve spojení s látkou, která slouží jako médium k jejímu přenosu do organismu. Tím může být jakýkoliv roztok, tableta nebo jiný složitější princip podání.

6.4 PRVNÍ FARMACEUTICKÉ VYUŽITÍ

Látky, které jsou nové a nemají dosud žádné využití (protože nejsou známy), mohou být, pokud neuvažujeme o splnění ostatních podmínek patentovatelnosti, beze všeho patentovány jako farmaceutikum. Existuje však mnoho případů, kdy je látka již známa, má určité využití, ale pouze takové, které spadá do jiného oboru, například chemického průmyslu jako mazadlo nebo změkčovač plastů – je tedy součástí stavu techniky, ať už ve formě patentu nebo patentu, který pozbyl platnosti. V takové situaci nelze patentovat produkt jako takový (zmíněné mazadlo) byť i pro nový účel, neboť by zde chyběla novost jako základní podmínka pro udělení patentu.

Přihlašovatel tak musí jít jinou cestou k získání patentu. Jedním způsobem je identifikace účinné látky v již známé sloučenině, ke které nalezl farmaceutické využití. To však vyžaduje její přesnou identifikaci a její následné začlenění do sloučeniny, což vyžaduje nemalé úsilí, finanční prostředky, a hlavně drahocenný čas, kdy může konkurent přijít se stejným nebo podobným řešením a patent získat

dříve než původní objevitel. Z těchto důvodů je vhodnější určit patentový nárok jako látku nebo směs k farmaceutickému použití. Zde je třeba zmínit článek 53(c) Evropské patentové úmluvy, který vylučuje patentovatelnost určitých způsobů léčení kromě látek k tomu určených, avšak článek 54(4) umožňuje patentovat samotné látky nebo směsi ke specifickému léčebnému určení (viz dále). EPO v takových případech ještě za nerevidované EPC (před rokem 2000) zaujímala stanovisko, kdy patent chrání jakékoliv léčebné užití takové látky, nikoliv jen určitou indikaci nárokovanou v přihlášce.[41] Farmaceutická užití jsou výjimkou z obecného pravidla, že není poskytována nová ochrana staré látce.

6.5 Druhé farmaceutické využití

Registrace druhého farmaceutického využití připadá v úvahu za předpokladu, že již známá látka je již užívána k nějakému farmaceutickému účelu (bez ohledu na užití v jakémkoliv jiném oboru), a nový přihlašovatel objeví další její vhodnou aplikaci například pro léčbu jiné nemoci nebo zjistí, že v určité konfiguraci podání vykazuje látka jiné účinky.

Podle EPC lze patentovat látku nebo směs pro další farmaceutické využití podle článku 54(5) pro metody využití podle článku 53(c), za předpokladu, že takové využití je nové a bylo objeveno vynálezeckou činností.

Přelomovým rozhodnutím bylo rozhodnutí Rozšířeného odvolacího senátu č. G 5/83 EPO (1983). Podle něj je patentovatelný pouze takový nárok na další farmaceutické využití, který směřuje na užití látky nebo sloučeniny pro výrobu léčiva za účelem konkrétní terapeutické aplikace. Novost je v takovém případě založena, pokud taková látka způsobuje účinek, který nebyl součástí stavu techniky a je nový.

[41] T 128/82, EPO

6.5.1 ŠVÝCARSKÝ PATENTOVÝ NÁROK

V evropských podmínkách nebylo vždy možné postupovat podle článku 54 (5) EPC. V dobách účinnosti staré patentové úmluvy z roku 1973, tedy před rokem 2007, z odstavce 5 článku 54 vyplývalo, že není možné patentovat látku nebo sloučeninu pro léčebnou nebo diagnostickou metodu, pokud tato látka byla již byla součástí stavu techniky pro jakoukoliv léčebnou nebo diagnostickou metodu. Za těchto podmínek nebylo možné standartními postupy patentovat jakékoliv další farmaceutické využití známé látky. Tento stav napravila zmíněná revize EPC 2000, kdy s účinnosti od roku 2007 je již možné nárokovat jakýkoliv další medicinální účinek již známé látky. Takový nárok musí být specificky formulován, a to dvěma způsoby. Přihlašovatel může zvolit buď formu nároku s důrazem na samotné použití, nikoliv na účinnou látku: „Látka X pro použití k léčbě onemocnění Y“ nebo může použít následující: „Látka X pro léčbu onemocnění Y“. V obou případech je ale patentována stejná látka i když pro jiný účel.

V této souvislosti je třeba se zamyslet nad tím, zda by nebo vhodnější a koneckonců i logičtější patentovat samotné metody léčby, a ne nepřímo účinnou látku pro nějakou metodu. Takový mechanizmus však naráží na zákaz patentování léčebných metod, který zakotvuje EPC a je součástí i právního řádu mnoha evropských zemí včetně České republiky. Tento zákaz byl přijat z obavy o ztrátu volnosti ošetřujícího lékaře při výběru léčebné metody – pokud by totiž existovaly takové metody, jež by byly chráněny patentem, nemohly by být užity v zákroku bez svolení držitele. K takové situaci došlo v USA v roce 1992, kdy si jistý chirurg patentoval novou metodu operace šedého zákalu. K jeho nemilosti byla metoda využívána i na jiných pracovištích jinými operatéry, a proto zmíněný chirurg, poté co mu bylo odmítnuto finanční plnění, přikročil k řešení tohoto problému soudní cestou a žaloval lékaře, který domnělé porušení patentu způsobil. Situace vyústila k přijetí novely federálního zákona, která lékařům explicitně umožnila volně užívat jakékoliv léčebné (chirurgické) metody, aniž by tím bylo založeno porušení patentů. (30)

6.5.2 REŽIMY PODÁNÍ LÉČIVA V RÁMCI PATENTOVÉ OCHRANY

Relativně novým problémem je otázka patentování nových režimů dávkování léčiva ve smyslu intervalu dávkování, velikosti jednotlivých dávek nebo dietních režimů v době užívání léčiva. EPO v minulosti řešila, zda je nový režim dávkování léčiva vůbec způsobilý být předmětem patentové ochrany (a není tedy vyloučen podle článku 53 odst. c EPC jako léčebná metoda). Ve většině případů byla taková patentová přihláška zamítnuta s tím, že novost takového vynálezu spočívá právě ve způsobu, jakým má být léčivo podáváno, a rozhodování o tom má být ve svobodných rukou ošetřujícího lékaře. To se změnilo rozhodnutím TBA (Technický odvolací senát) EPO, který na základě skutečnosti, že na objevení nových režimů dávkování se vynakládají nemalé prostředky a že ve výsledku takový výzkum, pokud je úspěšný, je prospěšný zejména příjemcům léčiva, a proto jsou nové režimy dávkování hodné patentové ochrany[42], na základě čehož EPO začala poskytovat patenty i na nové režimy dávkování. Tato otázka byla dále postoupena Rozšířenému odvolacímu senátu, který rozhodoval o třech zásadních otázkách.[43]

(i) Může být již známá látka určená k léčbě specifické indikace patentována pro určitý režim dávkování podle článků 53 písm. c a 54 odst. 5 EPC?

(ii) Je možné takový patent udělit i pokud jediným znakem novosti je nový režim dávkování?

(iii) Jsou při interpretaci a aplikaci článků 53 písm. c a 54 odst. 5 EPC aplikovatelné jakékoliv zvláštní ohledy?

Otázky byly položeny nezávislým třetím stranám (jako amici curiae), které na ně odpověděly následovně:

Ad (i): Většina odpověděla na první otázku kladně, a to se zdůvodněním, že článek 54 odst. 5 EPC hovoří zcela jasně, když nenaznačuje, že by se mělo k určitým

---

[42] T 1020/03 EPO (2004)
[43] G 2/08 EPO (2010)

použitím již známých látek přistupovat rozdílně a odkazuje na předchozí rozhodnutí Rozšířeného odvolacího senátu G 5/83, jehož účelem nepochybně nebylo omezit druhé farmaceutické užití k léčbě nemoci nebo jakémukoliv dalšímu využití.

Soud se s tímto názorem ztotožnil, když uvádí, že článek 54 odst. 5 EPC výslovně dovoluje patentování látky nebo směsi pro **jakékoliv** zvláštní použití, přičemž použití látky při novém dávkování je zcela jistě použitím zvláštním, stejně jako je použití látky nebo směsi pro léčbu jiné nemoci.

Ad (ii): S odkazem na předchozí rozhodnutí odvolacího senátu[44] ohledně druhého farmaceutického využití a článek 54 odst. 5 EPC většina zaujala názor, že nový režim dávkování může spadat pod termín „zvláštní použití" dle výše zmíněného článku. V této otázce však někteří vyjádřili názor, že rozhodování o režimu dávkování by mělo být plně v rukou lékaře, který by o něm rozhodoval ad hoc v každé situaci.

I tato otázka byla Rozšířeným odvolacím senátem zodpovězena kladně, neboť, pokud senát dává, co se týče termínu „zvláštní použití" na roveň použití pro léčbu jiné nemoci a použití při různém dávkování, nelze na tato nahlížet rozdílně.

Ad (ii): Rozšířený odvolací senát se usnesl na závěru, že v případech, kde novost nároku je zajištěna pouze novým terapeutickým užitím léčiva, nelze tento nárok pojmout ve formě nároku švýcarského typu. S ohledem na již běžící patentové případy senát stanovil tříměsíční dobu, během které mají být vyřešeny takové nároky, které by byly tímto rozhodnutím ovlivněny.

Toto rozhodnutí vedlo k potvrzení stanoviska Technického odvolacího senátu T 1020/03 EPO (2004), s ohledem na předchozí rozhodnutí ohledně druhého farmaceutického užití G 05/83 EPO (1984). Toto rozhodnutí ovlivnilo udělování patentů látky nebo sloučeniny pro použití při novém dávkování tak, že

[44] G 5/83 EPO

nyní budou patentovými úřady udělovány, nikoliv však ve formě patentu švýcarského typu, ale výlučně podle článků 53 EPC a následujících.

7 PORUŠOVÁNÍ PATENTOVÝCH PRÁV

Neoprávněné zásahy do práv vyplývajících z patentů (nebo z vynálezů) nejsou neobvyklým jevem. Hlavním negativním jevem z pohledu vlastníka patentu je vznik určité (i když hypotetické) ekonomické ztráty. Dalšími problémy mohou být například ztráta prestiže anebo poškození dobrého jména značky případně celé společnosti. I když ztráta vzniká vždy, zřídkakdy dosahuje tvrzených rozměrů ze strany R&D společnosti. Přesto se společnosti vyvíjející léčiva snaží za každou cenu ohrožení svých patentů zamezit, a to i za cenu dlouho trvajících a nákladných soudních sporů, neboť jen v hrstce případů je možná vzájemná dohoda – subjekt domněle narušující patentové právo jeho vlastníka může tvrdit, že patent je neplatný, případně že jeho produkt nespadá pod definici patentu k určitému vynálezu a podobně.

7.1 ČESKÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

V českém právním řádu upravuje tuto problematiku zákon č. 221/2006 Sb. o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví (nikoliv patentový zákon – ten řeší porušení všech práv z duševního vlastnictví až na patenty a dodatková ochranná osvědčení) tak, že zpracovává příslušnou směrnici ES[45]. Zákon č. 221/2006 v § 4 zakotvuje vlastníkovi patentu právo bránit se porušení patentových práv u soudu žalobou a docílit tak skončení porušování takových práv. V rovině správní je relevantním předpisem zákon č. 200/1990 Sb. Zákon o přestupcích, který v § 33 (Přestupky na úseku porušování průmyslových práv a porušování práv k obchodní firmě) odst. 1 písm. a uvádí, že: *„Přestupku se dopustí ten, kdo neoprávněně vykonával práva, která jsou zákony na ochranu průmyslového vlastnictví vyhrazena majitelům těchto práv“* a § 44 odst. 2 za tento přestupek ukládá sankci ve formě pokuty ve výši až do 15 000 Kč. Zákonem č. 40/2009 Sb., Zákon trestní zákoník je zakotvena skutková podstata trestného činu Porušení chráněných

[45] Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/48/ES ze dne 29.4.2004 o vymáhání práv duševního vlastnictví

průmyslových práv, a to konkrétně v § 269 odst. 1[46], 2[47], 3[48]. Zde je zřejmý úmysl zákonodárce chránit průmyslová práva, a to dokonce v trestněprávní rovině, neboť si je vědom důležitosti jejich zachování, přičemž důraz je kladem především na udržení produktivního a konkurenceschopného hospodářství. (31)

V této souvislosti Nejvyšší soud rozhodoval usnesením[49] v případě sporu o výklad termínu „chráněný vynález“, jež je obsažen ve skutkové podstatě zmíněného trestného činu. Předmětem řízení bylo dovolání obviněného, jenž byl rozsudkem soudu nižší instance uznán vinným trestným činem porušování průmyslových práv podle § 151 trestního zákoníku. Obviněný se jako jednatel společnosti P.P., s.r.o. rozhodl vyrobit a uvést na trh produkt (záclonové příchytky), a to bez souhlasu majitele patentu společnosti B., s.r.o. Situace byla specifická v tom ohledu, že samotný patent nebyl v době jeho domnělého porušení ještě přiznán, existoval tedy pouze ve formě přihlášky, která podléhala řízení před patentovým úřadem. Obviněný měl za to, že pokud patent ještě nebyl udělen, není možné ani jeho porušení (alespoň taková byla argumentace jeho právního zástupce) a nemohlo tedy dojít k trestnému činu. Takovou dedukci však Nejvyšší soud vyvrátil s tvrzením že: *„Chráněným ve smyslu § 151 tr. zák. je vynález od zveřejnění přihlášky vynálezu jen za podmínky, že na něj byl později udělen patent“.* Patent na dotčený vynález udělen byl, a i proto došlo k naplnění skutkové podstaty

---

[46] Kdo neoprávněně zasáhne nikoli nepatrně do práv k chráněnému vynálezu, průmyslovému vzoru, užitnému vzoru nebo topografii polovodičového výrobku, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta, zákazem činnosti nebo propadnutím věci.

[47] Odnětím svobody na šest měsíců až pět let, peněžitým trestem nebo propadnutím věci bude pachatel potrestán,
a) vykazuje-li čin uvedený v odstavci 1 znaky obchodní činnosti nebo jiného podnikání,
b) získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného značný prospěch, nebo
c) dopustí-li se takového činu ve značném rozsahu.

[48] Odnětím svobody na tři léta až osm let bude pachatel potrestán,
a) získá-li činem uvedeným v odstavci 1 pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu, nebo
b) dopustí-li se takového činu ve velkém rozsahu.

[49] Usnesení nejvyššího soudu ze dne 15.12.2004, sp. zn./č. j.: 8 Tdo 1292/2004

§ 151 trestního zákoníku.[50] Závěrem lze konstatovat, že meritem tohoto rozhodnutí bylo konstatování, že vynález je hoden ochrany ještě před udělením patentu a s tím souvisí i povinnost ostatních osob se s jeho existencí seznámit (pokud je to objektivně možné – např. po zveřejnění ve věstníku patentového úřadu) a nezasahovat do práv vynálezce z něj vyplývajících.

7.2 USA

Neoprávněný zásah do patentových práv neboli „*infringement*“ je definován v patentovém zákoně[51], přičemž můžeme odlišit přímé[52] a nepřímé[53] porušení patentových práv. Přímé porušení definuje jako výrobu, použití, pobídku k prodeji, prodej nebo dovoz jakéhokoliv patentovaného vynálezu, a to bez povolení, během trvání patentu.[54] Oproti tomu nepřímým porušení je takový zásah do patentového práva, o jehož existenci ten, kdo do práva zasahuje věděl nebo musel vědět, je tedy vědomý a úmyslný. Zákon rozlišuje tři druhy nepřímého porušení, a to v § 271 písm. (b) upravuje situaci, kdy jeden subjekt aktivně pobízí jiný k porušování patentů (povzbuzováním, pomocí nebo jiným způsobem)

a

písm. (c) upravuje odpovědnost osoby, která přispěla k porušení patentu, a to tak, že prodává nebo dováží na území Spojených států např. součást vynálezu nebo přístroj používaný v souvislosti s vynálezem za účelem, který je definován v patentu.[55] Zde je nutno připomenout, že na základě Hatch-Waxmanova zákona, je pro farmaceutické výrobky udělena výjimka spočívající ve vyloučení výzkumu,

---

[50] Pozn.a.: usesení čj. sp. zn./č. j.: 8 Tdo 1292/2004 bylo přijato ještě za účinnosti starého tr.zák., zákona č. 140/1961 – korespondující ustanovení v účinném zákoně č. 40/2009. Sb., je § 269 odst. 1
[51] Title 35 USC, § 271
[52] infrigement
[53] Contributory (indirect) infrigement
[54] 35 U.S.C. § 271(a)
[55] Dále viz Tile 35 U.S.C. § 271

který má vést k udělení licence od FDA (za účelem distribuce generického léčiva) z režimu infrigementu podle § 271.[56]

Pokud k takovému porušení patentového práva dojde, má vlastník patentu nárok na odškodnění, a to za skutečnou škodu i ušlý zisk. Takové odškodnění musí být vždy vyšší než částka, kterou by (v rozumné výši) porušitel zaplatil za licenci.[57] V některých případech se náhrada za škodu může vyšplhat až na trojnásobek způsobené škody, a to, pokud existují určité okolnosti, například, že k neoprávněnému zásahu do práv došlo se zlým úmyslem.[58]

Ve spojených státech byl do roku 1998, kdy došlo ke změně legislativy, velkým problém dovoz takzvaných odvozených produktů. Mnoho zahraničních dovozců využívalo situace, kdy prodej nebo využití léčiva vyrobeného na základě patentovaného způsobu výroby (kdy léčivo bylo vyrobeno v jiném státě, aby se předešlo porušení výrobního patentu) nezakládal porušení patentu výroby léčiva, a takto zcela legálně distribuovaly léčivo v jeho generické formě, aniž by museli nečinně čekat celá léta života patentu.

Velký podíl na vědeckém výzkumu ve Spojených státech mají univerzity. Na výzkum vynakládají nemalé prostředky, a to nejen pro vzdělávací účely, ale také pro účely komerční. Protože tyto subjekty nepůsobí zcela výlučně společensky prospěšně, mohlo by se zdát, že na ně bude nahlíženo stejně jako na jakýkoliv jiný ziskuchtivý subjekt. Nejvyšší soud rozhodl[59] v roce 1999 o tom, že stát ani žádná státní organizace (státní univerzity jsou považovány za státní organizace) nemůže být bez svého souhlasu žalována pro porušení patentů před federálním soudem, a to s ohledem na jedenáctý dodatek ústavy. Takový systém se jeví přinejmenším jako nevyvážený ne-li nespravedlivý, pokud přihlédneme k tomu, jakou roli mají americké univerzity ve vědecké a vynálezecké činnosti (samozřejmě je zde řeč jen

---

[56] Dále viz bod 4.4
[57] 35 U.S.C. § 284
[58] Halo Electronics, inc. V Pulse Electronics, inc., et al., no. 14-1513, Supreme Court of the United States, 2016
[59] Florida Prepaid Postsecondary Education Expense Board v. College Savings Bank 51 USPQ 2d 1081 (Sup Ct 1999)

o státních univerzitách, soukromé univerzity nespadají pod státní organizace a nemohou se obrnit touto imunitou). Na jedné straně stojí univerzita, která má procesní imunitu z titulu starého institutu common law *„rex non potest peccare“* oproti subjektům, kterým taková výsada poskytnuta není, a musí čelit žalobám i od univerzit a dalších státních subjektů.

7.3 EVROPA – PATENTOVÝ SYSTÉM V RÁMCI EPO

Patenty udělované pod záštitou Evropského patentového úřadu jsou, jak již bylo zmíněno výše, souborem patentů národních, a tedy i neoprávněné zásahy do práv z nich vyplývajících musí být řešeny na národní úrovni členských států EPC[60] bez jakýchkoliv zásahů EPO. Udělený patent je chráněn podle a do výše nároků, nikoliv podle jiných specifikací, například schémat, popisků, obrázků, vzorků.

V rámci komunitárního práva došlo k harmonizaci předpisů příslušnými směrnicemi ES[61]. Větší snahy o integraci mají být zformovány v Patentu Evropské unie (Komunitárním patentu), jež jsou stále v jednání.[62]

---

[60] Článek 64 odst. 3 EPC
[61] Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/48/ES ze dne 29.4.2004 o vymáhání práv duševního vlastnictví
[62] Dále viz bod 1.2

8 ZÁVĚR

K největším specifikům farmaceutického průmyslu patří poměr mezi prostředky vynaloženými na vývoj a výzkum léčiv a prostředky vynaloženými na samotnou realizaci výsledku zkoumání, tedy výrobu a prodej. Právě vývoj a výzkum je nejnákladnější fází celého procesu vzniku léčiva a tvoří většinu částky, kterou musí farmaceutické společnosti investovat. Jen hrstka společností má možnost vložit takové prostředky právě do výzkumu. Velká část průmyslu, z hlediska objemu vyrobených léčiv, se zaměřuje na výrobu generik. S rozdělením společností na ty, které se primárně soustředí na výzkum a vývoj a ty, které na základě předchozího výzkumu jiné společnosti profitují, je spojena řada problémů. Na straně jedné stojí aspekt sociálně-ekonomický, který zohledňuje zejména cenu a dostupnost farmaceutických produktů. Je zcela nepochybné, že z pohledu spotřebitele jsou jedinými relevantními faktory, co se týče nákupu léčiva, cena, kvalita a dostupnost zboží – takový pohled by ovšem zkresloval realitu, a to, že na léčivo nelze hledět s omezením jen na výsledný produkt, ale zejména je třeba si uvědomit, co mu předcházelo, neboť právě tato část celého procesu tvorby léčiva vyžaduje největší alokaci zdrojů, a to jak ekonomických, tak i časových a lidských. Z hlediska sociálně-etického můžeme hodnotit produkty farmaceutického průmyslu, ale i jeho jednotlivé členy – společnosti vytvářející zisk. Protože zisk je nejdůležitější motivací jejich činnosti, bývá mu vše podřízeno, a to i blahobyt člověka. Tyto společnosti se pochopitelně v první řadě nezajímají o to, na kolik jejich produkty pomáhají člověku, ale o to, jak dobře se prodávají. Z tohoto důvodu je logicky výnosnější vyrábět produkty, které si zajistí trvalého odběratele z co možná nejširší skupiny spotřebitelů. Takovým příkladem mohou být léčiva, jež jsou mířeny na léčení (angl. *treat*), nikoliv ale vyléčení (angl. *cure*) choroby. Jako největší odbytiště takových léčiv se dnes jeví nejrozšířenější populační choroba – rakovina. Tento postup však nelze společnostem příliš vyčítat – koneckonců důvodem proč vůbec existují je vidina zisku, jejich krédem není filantropie, honba za vymýcením problému lidstva, ale vlastní prosperita a přežití. Oproti aspektům sociálně-ekonomickým stojí problém dlouhodobé udržitelnosti systému. Pokud by jediný zájem společnosti byl zaměřen na okamžitou cenu a dostupnost produktů,

došlo by k nevyhnutelné situaci, a to k celkovému kolapsu systému. V případě, že bychom připustili instantní volné užití vynálezů a s tím související okamžitý vstup generických výrobců na trh, ztratili by vynálezci motivaci vynalézat a v delším časovém horizontu by vymizeli. Nastala by situace, kdy by existovaly jen staré produkty – ty by byly sice nabízeny za velmi nízkou cenu, která by se stále snižovala (než by došlo k přesaturování trhu nebo k bodu, kdy by bylo nerentabilní je za určitou cenu vyrábět), – a ztráta motivace vyvíjet by zcela nutně zastavila jakýkoliv další pokrok.

Léčiva jako subjekt patentu je nutno chápat v širším významu, nikoliv jen jako chemický vzorec. S tím souvisí komplexnost celého institutu patentu v rámci farmaceutických vynálezů. Současný systém vyžaduje velmi přesné definice přihlašovaného vynálezu. V Evropě je oproti USA, kde je principiálně chráněn vynález, jak je popsaný specifikacemi, nákresy a dalšími přílohami, kladen důraz na nároky vyjádřené v patentové přihlášce. Smyslem je pochopit úmysl přihlašovatele z hlediska toho, jaké ochrany chtěl docílit.

Zvláštností v evropském patentovém systému (EPC), ale i některých jiných zemí, které jsou členy dohody TRIPS, je skutečnost, že nelze patentovat diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení. Tento zákaz vznikl zejména z obavy o omezení rozhodování jednotlivého lékaře v konkrétní situaci, kdy by mohlo hrozit, že lékař nebude moci provést určitou metodu jen proto, že je chráněna patentem. To se jevilo jako příliš přísné omezení, a proto bylo přistoupeno k vyloučení těchto metod z patentové ochrany. Nutno podotknout, že léčebné a terapeutické metody je možno patentovat v USA, kde přesto nehrozí žádná sankce za jejich využití jednotlivým lékařem v konkrétní situaci – v těchto případech nepřichází v úvahu neoprávněný zásah do patentové ochrany, neboť ten je ze zákona vyloučen. Zúžení patentů o tyto metody nelze klást za vinu TRIPS, neboť jak sama stanoví, je na smluvních státech, zda metody vyloučí z patentové ochrany či nikoliv.

Závěrem je třeba zdůraznit roli institutu patentu ve farmaceutickém průmyslu. Role patentu je esenciální pro existenci tohoto průmyslu jako takového.

Je důležité, aby byly zachovány jeho základní principy, a to i přes hlasy mnoha lobbystických skupin, především ze strany generických společností, které tvoří početnou skupinu brojící proti ochraně původních léčiv. Přílišné rozvolňování ochrany, kterou tento systém poskytuje, by mělo z dlouhodobého hlediska negativní dopad nejen na celý průmysl, ale nakonec i na společenské zdraví. Cílem by mělo být vytvoření jednotného celosvětového patentového systému, například po vzoru EPC, kde sice existuje centrální patentový úřad, ale hlavní role je svěřena do rukou národních institucí, čímž je zachována suverenita, ale dochází ke globalizaci patentu, kdy nebudou existovat větší rozdíly mezi způsoby jakými je vynález chráněn ve všech zemích.

9 LITERATURA

1. Statista Inc. Pharmaceutical Products & Market. *Statista - The Statistics Portal.* [Online] https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/.

2. WTO. Úmluva o zřízení Světové obchodní organizace. Stockholm : autor neznámý, 1967.

3. WTO OMC. TRIPS and pharmaceutical patents. [Online] 2006. https://www.wto.org/ENGLISH/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf.

4. Kang, Michele M. ANDA Reverse Payments and the Post-Actavis Landscape. *Hastings Science & Technology Law Journal.* 2016, 8:1, str. 73.

5. Užitné vzory. *Úřad průmyslového vlastnictví.* [Online] https://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/uzitne-vzory.html.

6. Adams CP, Bratner VV. Estimating the cost of new druh development: is it really 802 million dollars? *National Center for Biotechnology information.* [Online] 25. 3-4 2006. [Citace: 23. 4 2016.] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16522582.

7. Jacob, Sir Robin. *Patents and Pharmaceuticals - a Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry.* 2008.

8. Rádl, Stanislav. Jak se rodí lék, aneb vybrané aspekty výzkumu a vývoje chemických léčiv. *Chemické Listy.* 2004, 98, stránky 1073 - 1084.

9. Avery, Matthew. Continuing Abuse of the Hatch-Waxman Act by Pharmaceutical Patent Holders and the Failure of the 2003 Amendments. *Hastings Law Journal.* 60:171, stránky 171-200.

10. Analysis of the concept of patent linkage. *LawTeacher.* [Online] 11 2013. http://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php.

11. Baker, Brook K. Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage. *American Journal of Law & Medicine.* 2008, 34, stránky 303-344.

12. Collier, Roger. Drug patents: innovation v. accessibility the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal.* 2013, 185 (9).

13. Hemphill, C. Scott a Sampat, Bhaven N. Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals. *Journal of Health Economics.* 2012.

14. Lehman, Bruce. *The Pharmaceutical Industry and the patent System.* 2003.

15. Anderson, Angela J. Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All. místo neznámé : University of Tulsa College of Law, 2006.

16. Siddiqi, Ahmad. *Patents and pharmaceutical Drugs.* 2005.

17. Government of India, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Pharmaceuticals. *Annual Report 2015-16.* 2015.

18. Bennett, William J. *Indian Pharmaceutical Patent Law and the Effects of Novertis Ag v. Union of India.* Washington : Wash. U. Global Studies Law Review, 2014.

19. Ragavan, Srividhya a Brendan Murphy, Raj Davé. FRAND V. COMPULSORY LICENSING: THE LESSER OF THE TWO EVILS. *Duke Law & Technology Review.* [Online] 2016.

20. JUDr. Petr Novotný, Ph.D. Nucené licence. *Acta Iuridica Olomucensia.* 2016, stránky 85-92.

21. Soudní dvůr EU. Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 1996. Bristol-Myers Squibb proti Paranova A/S (C-427/93) a C. H. Boehringer Sohn, Boehringer

Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim A/S proti Paranova A/S (C-429/93) a Bayer Aktiengesellschaft a Bayer Danmark A/S p. 11. 7 1996. CELEX 61993CJ0427, 61993J0427.

22. Evropský patentový úřad. *Case law of the EPO boards of appeal.* 2016.

23. Drašar, Pavel. Markushovy strukturní vzorce. *Chemické Listy.* 2002, 96, str. 833.

24. E.A., Markush. *1506316* Spojené státy americké, 1924. US Patent.

25. European patent office. Guidelines of Examination in the European Patent Office. 2015. ISBN 978-3-89605-138-7.

26. IG Farben. *Wikipedia.* [Online] https://en.wikipedia.org/wiki/IG_Farben#cite_note-46.

27. *Erythro-compounds/NOVARTIS.* T 990/96, místo neznámé : Technical Board of Appeal, EPO, 12. 2 1998.

28. T 0786/00, místo neznámé : Technical Board of Appeal, EPO, 2001.

29. Grubb, Phillip W. a Thomsen, Peter. R. *Patents for Chemical, Pharmaceuticals, and Biotechnology.* Fifth edition. New York : Oxford University Press, 2010. ISBN 978-0-19-957523-7.

30. Strandburg, Katherine J. LEGAL BUT UNACCEPTABLE: PALLIN V. SINGER AND PHYSICIAN PATENTING NORMS. [Online] 12 2014. http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1405&context=nyu_lewp.

31. Krupka, JUDr. Petr. Právní prostředky ochrany průmyslového vlastnictví. *Právní rádce.* 2003, 5.

32. Matej, Ing. Miroslav. Institut vyčerpání práv v judikatuře Evropského soudního dvora. 2003, 3-4.

33. Tsuruya. *Markush structure - a theoretical example.* 2012.

34. Protecting your Inventions Abroad: Frequently Asked Questions About the Patent Cooperation Treaty. *WIPO.* [Online] http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/images/paris_pct.gif.

35. Racemická směs. *Wikipedia.* [Online] https://cs.wikipedia.org/wiki/Racemick%C3%A1_sm%C4%9Bs#cite_note-1.