



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Mgr. Lucie Vobrové a soudců a JUDr. Filipa Lišky a JUDr. Mgr. Petra Košíka Ph.D. ve věci

žalobkyně: **a) Bayer AG**, registrační číslo: HRB 48248
sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51368 Leverkusen, Spolková republika Německo
b) Bayer Intellectual Property GmbH, registrační číslo: HRB 67604
sídlem Alfred Nobel-Strasse 50, 407 89 Monheim, Spolková republika Německo
oba zastoupeni Mgr. Jakubem Čechem, LL.M., advokátem
sídlem Karolinská 707/7, 186 00 Praha 8

proti

žalované: **Zentiva, k.s.**, IČO 49240030
sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10
zastoupená Mgr. Vojtěchem Chloupkem, advokátem
sídlem Karolinská 707/7, 186 00 Praha 8

o ochranu před porušováním patentu

takto:

- I. Žalovaná je povinna zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě potahovaných tablet a tvrdých tobolek tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/360/18-C, 16/361/18-C, 16/362/18-C, 16/395/18-C, 16/396/18-C a 16/397/18-C, a to do 19. ledna 2026 nebo skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
- II. Žalovaná je povinna stáhnout léčivý přípravek s názvem Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě potahovaných tablet tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL

Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

č. 16/360/18-C, 16/361/18-C, 16/362/18-C, z trhu a ze skladů distributorů v České republice včetně lékáren a zdravotnických zařízení, do tří dnů od právní moci rozsudku.

- III. Žalovaná je povinna zaplatit žalobkyním náhradu nákladů řízení ve výši 66 902 Kč k rukám právního zástupce žalobkyně, do tří dnů od právní moci rozsudku.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se domáhají žalobou ochrany pro porušení evropského patentu č. 1845961, platného do 19. ledna 2026, který chrání léčivý přípravek Xarelto® obsahující účinnou látku rivaroxaban a zejm. pro patentovaný způsob užití tohoto léku, kdy patent se týká specifického způsobu podávání rivaroxabanu – konkrétně jednou denně – a jeho použití při léčbě a prevenci tromboembolických poruch. Žalobkyně a) je farmaceutickou společností a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto. Žalobkyně b) je dceřinou společností žalobce a) a registrovaným vlastníkem evropského patentu č. 1845961 s názvem „Prevence a léčba tromboembolických poruch“ s určením pro ČR pod č. CZ/EP 1 845 961 T5. Žalovaná uvedla na český trh generický přípravek Xanirva v dávkách 10 mg, 15 mg a 20 mg, a to ve dvou lékových formách (potahované tablety; tvrdé tobolky), který podle znaleckých posudků i údajů z registrací SÚKL porušuje uvedený patent, neboť zasahuje do všech podstatných znaků nezávislého nároku tohoto patentu, vč. dávkovacího režimu, složení a farmakokinetických parametrů. Skutečnost, že Xanirva je generikem Xarelta, potvrzuje i SÚKL. Mimosoudní řešení sporu se nezdařilo, žalobkyně podaly proto návrh na vydání předběžného opatření, které dočasně poměry stran upravuje. K prokázání zásahu do patentu žalobkyně dokládají znalecký posudek RNDr. Marka Moší, PhD., který potvrzuje, že přípravek Xanirva ve všech uvedených silách a formách spadá do rozsahu ochrany patentu, vč. dávkování. Žalobkyně v žalobě rozvádějí zejm. naplnění znaků formy léčiva (kdy do patentu zasahují jak potahované tablety, tak tvrdé tobolky), způsob užití (Xanirva je určen k použití jednou denně ve všech dávkách) a poločas plazmatické koncentrace (popisují rozdíl oproti terminálnímu poločasu; zdůrazňují to, že postačuje naplnění u jakéhokoli pacienta). Žalobkyně podporují své nároky i rozhodnutími slovenských soudů, které již dříve konstatovaly, že generický rivaroxaban Zentivy porušuje stejný patent a doplňují, že patent byl potvrzen i Evropským patentovým úřadem (po zamítnutí 15 námitek). Jednání žalované způsobuje žalobkyním jak majetkovou škodu (ušlý zisk z prodeje Xarelta), tak nemajetkovou újmu (rozmělnění výlučnosti patentu a ztráta tržního podílu). Žalobkyně se v tomto řízení domáhají zdržovacího nároku v rozsahu dle výroku I. petitu a povinnosti stáhnout léky v rozsahu dle výroku II. petitu. V reakci na vyjádření žalované žalobkyně doplnily, že žalobkyně a) je aktivně legitimována jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto. Žalobkyně dále poukázaly na to, že žalované nic nebrání v uvedení léčivých přípravků Xanirva ve všech gramážích i ve formě tvrdých tobolek na trh, neboť je držitelem platného rozhodnutí o jejich registraci. Žalobkyně zpochybňují tvrzení, že žalovaná dobrovolně ukončila výrobu a distribuci přípravku Xanirva, neboť se podle nich na vydání předběžného opatření připravovala, předem se k němu vyjadřovala a předzásobila lékárny desítky tisíc balení; hrozba závadného chování tak podle žalobkyně nadále trvá. K požadavku na stažení výrobků z trhu žalobkyně uvádějí, že je povinností žalované, jakožto výrobce a distributora léčiv, zajistit případné stažení výrobků z trhu. Pokud jde o určovací nárok, žalobkyně doplnily, že je nezbytný i z toho důvodu, že žalovaná zpochybňuje platnost patentu a léky ve formě tvrdých tobolek zatím na trh uvedeny nebyly. K námitkám týkajícím se naplnění podstatných znaků patentu žalobkyně uvedly, že léková forma není rozhodující, neboť se jedná o bioekvivalentní formy; dále poukázaly na to, že indikace onemocnění, pro které je přípravek Xanirva určen, spadá pod kategorii tromboembolických onemocnění a že patent se vztahuje i na preventivní, nikoliv pouze léčebné účinky; žalobkyně rovněž zpochybňují tvrzení, že přípravek Xanirva v dávce 15 mg je primárně podáván více než jednou denně a tvrdí, že takové dávkování je výjimečné; pokud jde o poločas

plazmatické koncentrace, žalobkyně namítají, že tento parametr je vnitřní vlastností účinné látky a musí být posuzován obecně, nikoliv na základě individuálních rozdílů mezi pacienty.

2. Žalovaná nároky uplatněné žalobou neuznává. Předně namítá, že žalobkyně a) není aktivně legitimována, neboť není držitelem patentu. Dále poukazuje na to, že léčivý přípravek Xanirva zahrnuje šest různých variant s odlišnými lékovými formami a množstvím účinné látky. Namítá, že všechny důkazy předložené žalobkyněmi se týkají pouze potahovaných tablet, nikoliv tvrdých tobolek, a to včetně důkazů o uvedení výrobků na trh. Ani výrobky ve formě potahovaných tablet navíc od 5. 4. 2024 již nejsou uváděny na trh, k čemuž došlo dobrovolně ještě před nařízením předběžného opatření, proto není důvod pro uložení zdržovací povinnosti ani povinnosti stáhnout výrobky z trhu – ať už se jedná o potahované tablety, nebo tvrdé tobolky. Žalovaná rovněž nesouhlasí s určovacím nárokem, neboť ten je pouze subsidiární, není zde dán právní zájem na požadovaném určení. Žalovaná poté namítá, že přípravky Xanirva nespádají do rozsahu ochrany patentu. Nelze vycházet pouze z toho, že Xanirva je generikem přípravku Xarelto, protože není prokázáno, že sám lék Xarelto vůbec odpovídá patentu. Žalovaná má za to, že nelze považovat potahované tablety za stejnou lékovou formu jako tvrdé tobolky; tento závěr je zavádějící a neopodstatněně rozšiřuje rozsah patentové ochrany; ani bioekvivalence neznamena, že lze tobolky považovat za tablety. Dále není prokázáno, že by přípravky Xanirva sloužily k léčbě tromboembolických poruch – pouze jedna varianta léku toto výslovně uvádí, ostatní nikoliv; navíc některé indikace se týkají prevence, nikoliv léčby. Žalovaná dále namítá, že není splněn ani znak patentu, podle kterého má být přípravek podáván nejvýše jednou denně po dobu alespoň pěti dnů – zejména varianta 15 mg se podává dvakrát denně, a jednou denně pouze výjimečně u specifických skupin pacientů (např. dětí nebo osob s renální nedostatečností). Dále žalovaná uvádí, že není splněn ani znak týkající se poločasu plazmatické koncentrace do 10 hodin, neboť u starších pacientů, kterým se přípravky primárně podávají, činí poločas 11–13 hodin; nelze přitom vycházet z jakéhosi průměrného pacienta – podmínka musí být splněna u každého lidského pacienta. Závěrem žalovaná upozorňuje, že v několika státech probíhají řízení o zrušení předmětného patentu. Žalovaná v reakci na doplnění žalobkyň uvedla, že žaloba se netýká přípravku Xarelto, ale výlučně porušení patentu, a proto žalobkyně a) není aktivně legitimována. Dále namítá, že oznámení o přerušení uvádění přípravku Xanirva v tabletách na trh nebylo účelové, ale dokládá naopak dobrovolné splnění povinnosti žalovaného ve vztahu k potahovaným tabletám. Žalovaná zopakovala svou argumentaci, že zejm. přípravek Xanirva v dávce 15 mg je běžně podáván dvakrát denně, a pouze výjimečně jednou denně; k otázce poločasu plazmatické koncentrace do 10 hodin žalovaná namítá, že znalecký posudek žalobkyň vychází z průměrování hodnot poločasu u přípravků Xanirva, nikoliv již u údajů uvedených v samotném patentu, kde k žádnému průměrování nedochází; navíc by podle žalované bylo třeba použít vážený průměr, který by reflektoval reálné užívání léčiva pacienty, nikoliv prostý aritmetický průměr. Žalovaná rovněž poukazuje na to, že žalobkyně b) při přihlašování patentu vycházela právě z krátkého poločasu plazmatické koncentrace, přičemž i přes tuto krátkou dobu postačuje podávání jednou denně (právě tato skutečnost činí patent žalobkyně b) překvapivým z hlediska patentovaného řešení; nechrání proto řešení pro delší poločas koncentrace).

3. Soud učinil ve smyslu § 120 odst. 3 o.s.ř. následující skutková zjištění ze shodných tvrzení účastníků:

- Žalobkyně a) je farmaceutickou společností a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto.
- Žalovaná je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku
 - XANIRVA 10 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/360/18-C)
 - XANIRVA 15 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/361/18-C)
 - XANIRVA 20 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/362/18-C)

Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

- XANIRVA 10 mg tvrdá tobolka (reg. č. 16/395/18-C)
 - XANIRVA 15 mg tvrdá tobolka (reg. č. 16/396/18-C)
 - XANIRVA 20 mg tvrdá tobolka (reg. č. 16/397/18-C)
- Žalovaná uvedla na trh léčivý přípravek:
- XANIRVA 10 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/360/18-C)
 - XANIRVA 15 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/361/18-C)
 - XANIRVA 20 mg potahovaná tableta (reg. č. 16/362/18-C)
- Žalovaná dne 5. 4. 2024 oznámila SÚKL přerušení uvádění léku Xanirva ve formě potahovaných tablet na trh; dne 2. 5. 2024 žalovaná oznámila ukončení uvádění těchto léků na trh
- Městský soud v Praze vydal dne 11. 4. 2024 usnesení č.j. 2Nc 1023/2024-28, kterým nařídil předběžným opatřením žalované zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem Xanirva o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/360/18-C a 16/362/18-C, a to do 19. ledna 2026 nebo (do skončení) platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve; ve vztahu k těmto lékům byla uložena i povinnost tyto stáhnout z trhu a ze skladů distributorů v České republice; ve zbytku bylo prvoinstančním soudem předběžné opatření zamítnuto
4. Z výpisu databáze ÚPV ČR ohledně evropského patentu CZ/EP 1845961 a z opraveného překladu evropského patentového spisu č. CZ/EP 1 845 961 T5 soud zjistil, že žalobkyně b) je majitelem evropského patentu EP 1845961 s názvem „Prevence a léčba tromboembolických poruch“ s nezávislým patentovým nárokem č. 1:
- „1. Použití tablety s rychlým uvolňováním sloučeniny 5-chlor-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinyl)fenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl})methyl)-2-thiofenkarboxamid pro výrobu léčiva pro léčení tromboembolické poruchy podávaného ne častěji než jednou denně alespoň pět po sobě jdoucích dní, kde tato sloučenina má poločas plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně při perorálním podávání lidskému pacientovi.“*
- Patent byl přihlášen 19. 1. 2006, jeho platnost tak uplyne 19. 1. 2026; udělení evropského patentu byl v ČR oznámeno 22. 4. 2015.
5. Z výpovědi svědka MUDr. J. H. soud zjistil, že svědek jako xxx a xxx potvrdil, že léčivý přípravek Xarelto 15 mg se v České republice používá u různých skupin pacientů, včetně těch s fibrilací síní, po koronárních intervencích, u dětských pacientů s hmotností 30–50 kg a u dospělých s hlubokou žilní trombózou. Pouze u poslední jmenované skupiny se v počáteční fázi léčby podává dávka 15 mg dvakrát denně po dobu tří týdnů, ale i poté následuje dávkování jednou denně. Svědek uvedl, že ročně se do lékáren dodá více než 10 milionů tablet 15 mg, přičemž maximálně 8,4 % z tohoto množství připadá na režim 2× denně, reálně však odhaduje podíl na přibližně 4 %. Dále uvedl, že po úvodní fázi léčby následuje dlouhodobé podávání (minimálně tři měsíce, často i doživotně), přičemž standardní dávka je 20 mg denně, u pacientů s vyšším rizikem krvácení (např. starších osob se sníženou funkcí ledvin) se podává 15 mg denně.
6. Ze znaleckého posudku č. 012258/2024, vypracovaného RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M., dne 20. 3. 2024, soud zjistil, že znalec při hodnocení léčivého přípravku Xanirva, ve všech jeho lékových formách a gramážích (tedy potahované tablety 10 mg, 15 mg a 20 mg a tvrdé tobolky 10 mg, 15 mg a 20 mg) vycházel z údajů uvedených žalovaným při registraci těchto léků, a dále ze závazného souhrnu údajů o přípravku (SmPC), to vše při porovnání s odbornými znalostmi ohledně oxazolidinové sloučeniny rivaroxaban (5-chlor-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinyl)fenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl})methyl)-2-thiofenkarboxamid). Soud má za zjištěné, že u Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

všech šesti variant přípravku Xanirva se jedná o tabletu či tobolku s rychlým uvolňováním, a to právě oxazolidinové sloučeniny rivaroxaban. Tato sloučenina je u všech šesti variant přípravku Xanirva shodná. Soud má za zjištěné, že lék Xanirva se užívá k léčbě tromboembolické poruchy. Z posudku dále soud zjistil, že u všech šesti variant léčivého přípravku Xanirva je stanovena identická aplikační frekvence – podávání nejvýše jednou denně. Ze znaleckého posudku vyplývá, že u všech těchto variant je rovněž naplněn znak podávání alespoň po dobu pěti po sobě jdoucích dní, a to při použití definované oxazolidinové sloučeniny. Pokud jde o popis sloučeniny rivaroxaban, znalec uvádí, že tato má poločas plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně; v dokumentech týkajících se přípravku Xanirva je sice uvedeno, že terminální poločas činí 11–13 hodin u starších osob, avšak znalec na základě výpočtu z dostupných údajů dospěl k závěru, že průměrná hodnota poločasu u mladších osob činí 7 hodin a u starších osob 12 hodin, což dává průměr 9,5 hodiny; soud proto má za zjištěné, že znalec uzavřel, že poločas plazmatické koncentrace sloučeniny rivaroxaban u přípravku Xanirva činí 10 hodin nebo méně. Dále znalec uzavřel, že všechny varianty přípravku Xanirva jsou určeny k perorálnímu podání, a to lidskému pacientovi.

7. Z výpovědi znalce RNDr. Marka Moši soud zjistil, že znalec plně setrval na závěrech svého znaleckého posudku, a to i poté, co se seznámil se znaleckým posudkem doc. Čady. Nadále trvá na tom, že všechny znaky patentu jsou v případě léčivého přípravku Xanirva naplněny. K vysvětlení naplnění znaku týkajícího se poločasu plazmatické koncentrace pod 10 hodin znalec osvětlil rozdíl mezi terminálním poločasem a poločasem plazmatické koncentrace. Uvedl, že terminální poločas je obecně vyšší hodnotou, protože představuje konečnou fázi eliminace léčiva z těla, zatímco poločas plazmatické koncentrace vyjadřuje čas, za který koncentrace léčiva v krevní plazmě klesne na polovinu. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek Xanirva není určen pro konkrétní věkovou kategorii, ale pro široké spektrum pacientů od 18 let výše, přistoupil znalec k výpočtu průměrné hodnoty poločasu a tento přístup považuje za plnohodnotné posouzení daného znaku (potvrdil, že průměrná hodnota poločasu u mladších osob činí 7 hodin, u starších osob 12 hodin, což dává průměr 9,5 hodiny – tedy hodnotu nižší než 10 hodin). K problematice poločasu plazmatické koncentrace dále uvedl, že účinná látka rivaroxaban, obsažená v přípravku Xanirva, je totožná se sloučeninou popsanou v patentu; i z tohoto důvodu musí být podle něj příslušný znak považován za naplněný. Znalec se dále vyjádřil k variantě přípravku Xanirva o síle 15 mg, která může být v počátečních fázích léčby podávána dvakrát denně; nicméně následně dochází k přechodu na nižší dávkování s frekvencí jednou denně, čímž je podle znalce rovněž naplněn příslušný znak patentu. Znalci nebylo známo, že by se lék Xanirva užíval dobu kratší 5 dnů, neboť je určen pro léčbu dlouhodobých tromboembolických onemocnění.
8. Ze znaleckého posudku doc. MUDr. Petra Petra, Ph.D. ze dne 28. 2. 2025, soud zjistil, že plazmatický poločas sloučeniny rivaroxaban při perorálním podání nemusí být vždy 10 hodin nebo méně. Znalec uvádí, že tato účinná látka je běžně podávána zejména starším pacientům, přičemž u této skupiny (osoby starší 60 let) se hodnoty poločasu pohybují v rozmezí 11,7 až 13,3 hodiny.
9. Z výpovědi doc. MUDr. Petra Petra, Ph.D. soud zjistil, že pojem „plazmatický poločas“ použitý v patentu není zcela přesný, neboť se opírá o odborné studie (zejména studii Kubica a kol.), které ve skutečnosti používají pojem „terminální poločas“ (angl. terminal half-life). Znalec vysvětlil, že plazmatický poločas označuje čas, za který koncentrace léčiva v krevní plazmě klesne na polovinu po dosažení rovnovážného stavu v organismu, zatímco terminální poločas popisuje konečnou fázi eliminace léčiva z těla a bývá delší. Na základě studie Kubica znalec uvedl, že u osob starších 60 let se terminální poločas rivaroxabanu pohybuje mezi 11,7 až 13,3 hodinami, tedy nad hranicí 10 hodin uvedenou v patentu. Dále znalec sdělil, že podle studie provedené v Českých Budějovicích v roce 2024 bylo 84 % pacientů léčených rivaroxabanem starších 60 let a lze tedy předpokládat, že u této většiny pacientů byl terminální poločas delší než 11 hodin.

Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

10. Ze znaleckého posudku Karla Čady č. 896/2025 soud zjistil, že dle závěrů tohoto znalce všechny v tomto případě řešené lékové formy přípravku Xanirva nespádají do rozsahu ochrany evropského patentu CZ/EP 1 845 961 T5. Konkrétně se jedná o Xanirvu 10 mg, 15 mg s 20 mg ve formě potahovaných tablet a Xanirvu 10 mg, 15 mg s 20 mg ve formě tvrdých tobolek; pokud jsou podávány dvakrát denně, například při léčbě hluboké žilní trombózy (DVT) nebo plicní embolie (PE), neboť nesplňují dle znalce znak patentového nároku, který stanoví, že léčivo má být podáváno nejvýše jednou denně; dále do patentu nespádají dle závěrů znalce všechny lékové formy Xanirvy, pokud jsou používány k léčbě trvající déle než tři měsíce, protože tím nesplňují znak, který chrání léčbu trvající alespoň pět po sobě jdoucích dní, ale ne dlouhodobou léčbu; poslední výjimkou jsou léky podávané starším pacientům, u nichž dochází k prodloužení terminálního poločasu eliminace léčiva na 11–13 hodin, čímž není splněn znak, který vyžaduje poločas eliminace nejvýše 10 hodin při perorálním podání.
11. Z výsledku docenta Ing. Karla Čady však nevyplynulo potvrzení závěrů jeho znaleckého posudku. Znalec se sice zaměřil na vymezení odlišných znaků mezi patentem a léčivem Xanirva, avšak ke všem zjištěným rozdílům nedokázal relevantně vysvětlit, jak k nim dospěl. Pokud šlo o otázku léčby trvající nejméně pět dnů, uvedl, že k jejímu posouzení nemá potřebné znalosti. Stejně tak nebyl schopen odpovědět na dotaz týkající se poločasu plazmatické koncentrace – konkrétně, zda se vztahuje ke sloučenině rivaroxaban, nebo zda závisí na konkrétním pacientovi. V otázce samotné lékové formy odkázal na předpoklad, že je shodná, ale přiznal, že nemá potřebné odborné znalosti k jejímu posouzení. Pokud jde o průměrování hodnot plazmatické koncentrace, pouze obecně uvedl, že se s tímto postupem nikdy nesetkal, ale nedokázal vysvětlit, proč by v daném případě nebyl vhodný; rovněž se nedokázal relevantně vyjádřit k pojmu terminálního poločasu. Navzdory těmto nedostatkům v odborných předpokladech znalec nespolečupracoval s konzultantem. Soud proto závěry jeho znaleckého posudku nepovažuje za potvrzené a při svém rozhodování z nich nevycházel.
12. V rámci závěru o skutkovém stavu soud stručně shrnuje, že má za prokázané, že žalobkyně a) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto a žalobkyně b) je držitelem evropského patentu č. 1845961. Žalovaná je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xanirva v síle 10 mg, 15 mg a 20 mg, a to ve formě potahovaných tablet i tvrdých tobolek. Žalovaná uváděla léčivý přípravek Xanirva v uvedených silách na trh ve formě potahovaných tablet; dne 5. 4. 2024 oznámil SÚKL přerušeni uvádění tohoto léčiva na trh; dne 11. 4. 2024 Městský soud v Praze vydal předběžné opatření, kterým bylo žalované nařízeno, aby uvádění tohoto léčiva na trh přerušila, a to konkrétně ve vztahu ke gramáži 10 mg a 20 mg léčivé látky (potahované tablety). Ze znaleckého posudku č. 012258/2024, vypracovaného RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M. dne 20. 3. 2024 má soud za zjištěné, že účinná látka registrovaného léčivého přípravku Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě potahovaných tablet a tvrdých tobolek tak, jak je definovaná v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/360/18-C, 16/361/18-C, 16/362/18-C, 16/395/18-C, 16/396/18-C a 16/397/18-C splňuje všechny podstatné znaky patentového nároku č. 1 dokumentu CZ/EP1845961, tedy že oxazolidinová sloučenina obsažená v tomto léčivém přípravku, vč. jejího použití, spadá do rozsahu ochrany evropského patentu č. CZ/EP1845961 platného na území České republiky ke dni 17. 2. 2024. V rámci posudku znalec srozumitelně rozebírá 8 podstatných znaků nezávislého nároku č. 1 patentu a své závěry logicky odůvodňuje. Z posudku se podává, z jakých podkladů znalec vycházel a proč tyto považuje za relevantní. Závěry posudku tak považuje soud za odborně podložené a osvědčené. Odůvodnění znaleckého posudku odpovídá pravidlům logického myšlení a je srozumitelné i laikům, neboť je seznatelné, z jakých zjištění znalec vychází a proč závěry učinil. Znalec závěry obhájil v rámci výsledku. Posudek obsahuje doložku § 127a o.s.ř.

13. Zbývající provedené důkazy soud nehodnotil, neboť výše popsaná skutková zjištění byla postačující pro právní posouzení předmětu sporu.
14. Po právní stránce posoudil soud věc následovně:
15. Dle zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, platí:

§ 11 - (1) Majitel patentu (§ 34) má výlučné právo využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na ně patent převést. (2) Účinky patentu nastávají ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen "Věstník").

§ 12 - (1) Rozsah ochrany vyplývající z patentu nebo z přihlášky vynálezu je vymezen zněním patentových nároků. K výkladu patentových nároků se použije i popis a výkresy. (2) Pro období do udělení patentu je rozsah ochrany vyplývající z přihlášky vynálezu vymezen zněním patentových nároků obsažených v přihlášce zveřejněné podle § 31. Patent, jak byl udělen nebo pozměněn v řízení o zrušení podle § 23, však zpětně určuje rozsah ochrany vyplývající z přihlášky vynálezu, pokud tím není ochrana rozšířena.

§ 35c – (1) Patent udělený Evropským patentovým úřadem má stejné účinky jako patent udělený podle § 34 odst. 3. (2) Účinky evropského patentu v České republice nastávají dnem, v němž bylo oznámeno udělení evropského patentu v Evropském patentovém věstníku; ...

16. Rozsah ochrany poskytované patentem je vymezen obsahem jeho patentových nároků, které určují, jaké technické řešení je chráněno. Při posuzování rozsahu ochrany se nejprve aplikuje doslovný výklad patentových nároků. Tento výklad spočívá v ověření, zda porovnávaný předmět – tedy technické řešení, které je předmětem analýzy – obsahuje všechny znaky alespoň jednoho z nezávislých patentových nároků. Pokud jsou tyto znaky v porovnávaném řešení obsaženy, lze konstatovat, že spadá do rozsahu patentové ochrany. Doslovný výklad je přitom základním krokem při interpretaci patentu, protože poskytuje jasné vodítko pro posouzení možného porušení patentových práv. V případech, kdy doslovný výklad nestačí k určení, zda se jedná o porušení, lze přistoupit k širší interpretaci, například prostřednictvím doktríny ekvivalence, která zohledňuje technické podobnosti i účel řešení.
17. K zásahu do patentové ochrany tak dochází pouze v případě, že předmět porovnávaný s předmětným patentem vykazuje všechny znaky uvedené alespoň v jednom z nezávislých patentových nároků dotčeného patentu.
18. Nezávislý nárok č. 1 evropského patentu CZ/EP 1845961 (jediný nezávislý nárok patentu) popisuje 8 hlavních znaků patentového nároku:

- tabletu s rychlým uvolňováním,
- sloučeninu rivaroxaban,
- léčbu tromboembolické poruchy,
- podání ne častěji než jednou denně,
- podání alespoň pět po sobě jdoucích dní,
- sloučeninu rivaroxaban s poločasem plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně,
- aplikaci perorálním podáváním,
- podání lidskému pacientovi.

19. Porovnáním s patentem žalobkyně b) soud dospěl k závěru, že lék Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě potahovaných tablet a tvrdých tobolek tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/360/18-C, 16/361/18-C, 16/362/18-C, 16/395/18-C, 16/396/18-C a 16/397/18-C, zasahuje do patentu žalobkyně b), neboť jsou naplněny všechny výše popsané podstatné znaky nezávislého nároku č. 1 evropského patentu CZ/EP 1845961.

20. Všech šest léčivých přípravků Xanirva, které jsou předmětem tohoto řízení, je založeno na sloučenině rivaroxaban, která je určena k perorálnímu podávání, a to lidským pacientům. V tomto ohledu nebylo v řízení sporu o naplnění těchto tří znaků patentu – žalovaná tuto skutečnost ani na úrovni tvrzení nerozporovala.
21. Pokud jde o naplnění znaku patentu týkajícího se tablet s rychlým uvolňováním, i tento je naplněn. Podle souhrnu údajů o přípravku (SmPC), z nichž znalci vycházeli, jde v případě léku Xanirva o potahované tablety či pevné tobolky s rivaroxabanem, který se rychle vstřebává. Ani jeden ze znalců (a to ani znalec Ing. Čada) přitom nezpochybil, že by lékové formy pevných tobolek neměly spadat pod označení tablety s rychlým uvolňováním (u potahovaných tablet toto ani sporováno nebylo). Naplnění tohoto znaku potvrdili jak znalec RNDr. Moša, tak i doc. Ing. Čada.
22. Soud dospěl k závěru, že i znak patentu týkající se (prostřednictvím rivaroxabanu) užití tohoto léku pro léčbu tromboembolických poruch je naplněn. Tento závěr vychází ze znaleckého posudku RNDr. Moši, přičemž ani znalec doc. Ing. Čada tento znak nezpochybil. Oba znalci vycházeli ze souhrnu údajů o přípravku Xanirva, který potvrzuje, že lék je určen k prevenci a léčbě právě těchto poruch.
23. Soud dospěl k závěru, že i znak patentu požadující užívání léku po dobu alespoň pěti po sobě jdoucích dnů je naplněn. Podle RNDr. Moši a údajů ze SmPC je každý z přípravků Xanirva užíván déle než pět dní. Žalovaný tento závěr fakticky ani nerozporoval a ačkoli znalec doc. Ing. Čada uvedl odlišný názor, při jednání jej nedokázal obhájit a po konfrontaci připustil, že se k tomu nemůže odborně vyjádřit pro nedostatek znalostí. Výpověď svědka MUDr. Hostýnka navíc potvrdila, že léčba tromboembolických poruch je dlouhodobá, často trvající měsíce nebo i celoživotně; rozhodně přesahující 5 dnů.
24. Pokud jde o naplnění znaku užívání léku jedenkrát denně, pak přípravky Xanirva o síle 10 mg a 20 mg tento znak podávání splňují, neboť ani SmPC neuvádí žádný jiný způsob dávkování; toto potvrzovali i znalci. Tento závěr nebyl žalovanou u těchto gramáží léku ani rozporován. U přípravku Xanirva 15 mg jeho SmPC stanoví dávkování jednou denně u pacientů se středně závažnou nebo závažnou renální nedostatečností, stejně jako u dětí a dospívajících s hmotností 30–50 kg, což potvrzuje i MUDr. Hostýnek na základě údajů o předepisování přípravku Xarelto (léku žalobkyn); výjimkou je pouze léčba hluboké žilní trombózy a plicní embolie, kdy se po dobu tří týdnů užívá dávka 15 mg dvakrát denně, avšak tato fáze je součástí jedné kontinuální léčby, která následně pokračuje dávkováním jednou denně. Tento výklad podpořil i znalec RNDr. Moša, který ze SmPC vycházel; navazující dávkování jednou denně je právě naplněním tohoto znaku patentu i u této gramáže léku (15 mg). Argumentace znalce doc. Ing. Čady nebyla v tomto ohledu po odborné stránce konzistentní, neboť vycházel ze SmPC pro síly 10 mg a 20 mg, které však v rozporu s jeho závěry žádné vícenásobné denní dávkování neuvádí. Všechny síly přípravku Xanirva tak splňují znak podávání jednou denně a tím i tento znak patentu.
25. Posledním znakiem patentu je užití sloučeniny rivaroxaban s poločasem plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně. Soud při hodnocení znaku týkajícího se poločasu plazmatické koncentrace dospěl k závěru, že se jedná o vlastnost danou povahou samotné účinné látky – rivaroxabanu. Tento znak patentu tedy musí splňovat i všechny přípravky Xanirva, které jsou na této sloučenině založeny, neboť na této identické sloučenině je založen i patent. Znalec RNDr. Moša přitom srozumitelně vysvětlil rozdíl mezi poločasem plazmatické koncentrace a terminálním poločasem, přičemž zdůraznil, že pro účely posouzení znaku patentu je relevantní právě poločas plazmatické koncentrace, tedy doba, za kterou se množství látky v těle sníží o 50 % v ustáleném stavu. Údaje o terminálním poločasu, které se mohou lišit, proto nemají relevanci (terminální poločas je obecně vyšší hodnotou, protože představuje konečnou fázi eliminace léčiva z těla). Stejně tak nejsou podstatné možné individuálně odlišné poločasy plazmatické koncentrace např. u starších pacientů,

neboť patent stanoví, že znak má být posuzován ve vztahu k jakémukoliv lidskému pacientovi, nikoliv pouze ke specifickým skupinám, jako jsou např. osoby starší 60 let (jak tvrdila a prokazovala žalovaná s odkazem na posudek MUDr. Petra). Soud proto uzavřel, že i tento znak je u všech léků Xanirva naplněn.

26. Odpovědnostní titul v podobě zásahu do patentu žalobkyně b) všemi léky Xanirva, které jsou předmětem tohoto řízení, tak je dán.
27. Vzhledem k tomu, že žalobkyně a) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto, jehož je Xanirva generikem, uzavřel soud, že aktivně legitimována je k podání žaloby i žalobkyně a), neboť i její majetková sféra je zásahem do patentu ohrožena (za situace, kdy soud uzavřel, že Xanirva je generikem Xarelta /resp. toto strany nespороvaly/ a že Xanirva patent porušuje, pak je tímto možný zásah sféry žalobkyně a) odůvodněn).
28. Výrokem I. proto soud s odkazem na § 4 odst. 1 zák. č. 221/2006 Sb. uložil žalované povinnost zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě potahovaných tablet i tvrdých tobolek tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/360/18-C, 16/361/18-C, 16/362/18-C, 16/395/18-C, 16/396/18-C a 16/397/18-C, a to do 19. ledna 2026 (datum konce platnosti patentu) nebo dřívějšího skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
29. Soud v tomto směru vyšel ze závěrů NS sp. zn. 23 Cdo 2939/2011, dle nichž zdržovací nároky mají preventivní povahu, protože směřují jak proti závadnému jednání, které rušitel již započal a dosud v něm pokračuje, tak proti jednání, u něhož vzhledem k soustavnosti hrozí, že v něm pokračováno bude. Současně mohou směřovat proti jednání, u něhož je důvodná obava, že k němu dojde, i když nepůjde o soustavné jednání. Zdržovacím nárokem, který obecně směřuje do budoucna, má být zabráněno nejen v pokračování protiprávního stavu, ale i v opakování protiprávního jednání, jež bylo jeho příčinou. Zdržovacím nárokem se poškozený brání proti tomu, aby se jednání, jímž jsou poškozena jeho práva, opakovalo, nebo aby bylo pokračováno v jednání, které představuje zásah do jeho práv, popř. odvrací hrozbu, že by k takovému zásahu mohlo dojít. Při rozhodování o zdržovacím nároku není třeba prokázat plánování nebo konkrétní připravování pokračování v závadném jednání žalované. Pouhá hrozba závadného jednání k uložení zdržovacího nároku v tomto případě postačuje. Při rozhodování o zdržovacím nároku je navíc nutné přihlížet k tomu, zda k protiprávnímu jednání již v minulosti došlo, či zda se jedná pouze o hrozbu vzniku protiprávního jednání v budoucnu.
30. Soud v tomto směru vycházel ze skutečnosti, že ačkoli žalovaná dne 5. 4. 2024 oznámila SÚKL přerušení uvádění léku Xanirva na trh a dne 2. 5. 2024 oznámil ukončení jeho uvádění na trh, v předchozím období uváděla na trh všechny síly tohoto léku ve formě potahovaných tablet. V kombinaci s tím, že se žalovaná preventivně vyjadřovala k možnému předběžnému opatření a současně fakticky zpochybňuje platnost patentu, má soud za to, že existuje důvodná obava, že bez uložení zdržovací povinnosti by mohlo závadné jednání žalované – konkrétně uvádění všech šesti léků Xanirva, které jsou předmětem tohoto řízení – pokračovat či být obnoveno. Soud proto tomuto zdržovacímu nároku plně vyhověl.
31. Ve smyslu § 4 odst. 1 písm. a) zák. č. 221/2006 Sb. soud ve výroku II rozhodl také o odstraňovací povinnosti, konkrétně o povinnosti stáhnout léčivé přípravky z trhu. Žalovaná jakožto výrobce a distributor těchto léčivých přípravků odpovídá za distribuci léčiva, které odporuje nebo porušuje patent žalobkyně b) a tím může způsobit žalobkyni a) majetkovou újmu (například v podobě zásahu do obsazení trhu nebo snížení prodejů originálního léčiva Xarelto). Jedná o přiměřený prostředek k odstranění již vzniklého závadného stavu. Žalobkyně se tohoto, po připuštění změny žaloby, domáhaly pouze k léčivým přípravkům Xanirva o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg ve formě Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

potahovaných tablet, což odpovídá zjištění, že pouze tato léková forma byla žalovanou skutečně distribuována.

32. O požadovaném určení jako petitu eventuálním soud nerozhodoval, neboť žalobě v jejím změněném znění v plném rozsahu vyhověl.
33. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 142 odst. 1 o.s.ř. tak, že přiznal žalobkyním, které byly v řízení zcela úspěšné, plný nárok na náhradu nákladů řízení, které sestávají z:
- soudní poplatek za návrh na nařízení předběžného opatření 1 000 Kč
 - soudní poplatek za odvolání proti rozhodnutí o p. o. 1 000 Kč
 - soudní poplatek za žalobu ve výši 6 000 Kč
 - tarifní hodnota sporu činí za úkony do 31. 12. 2024 dle § 9 odst. 3 AT částku 35 000 Kč, přičemž se jedná o:
 - 8x odměna advokáta za úkon právní služby á 2 500 Kč bez DPH – za převzetí a přípravu zastoupení; návrh na nařízení předběžného opatření; odvolání proti usnesení o p.o.; vyjádření k odvolání žalovaného proti p.o.; předžalobní upomínka; žaloba; jednání 4. 11. 2024; vyjádření ze dne 3. 12. 2024; dle § 11 odst. 1 písm. a), d), g) AT, celkem 20 000 Kč bez DPH, tj. 24 200 Kč s DPH za jednoho účastníka; zástupce zastupoval dva žalobce, tedy náleží dle § 12 odst. 4 AT odměna ve výši 38 720 Kč s DPH
 - 8x náhrada hotových výdajů dle § 13 odst. 4 AT á 300 Kč bez DPH; celkem 2 400 Kč bez DPH, tj. 2 976 Kč s DPH
 - soud nepřiznal odměnu za doplnění návrhu na vydání p. o. ze dne 9. 4. 2024 a vyjádření ze dne 15. 10. 2024 (nežádáno)
 - tarifní hodnota sporu činí za úkony po 1. 1. 2025 dle § 9 odst. 3 písm. d) AT částku 65 000 Kč, přičemž se jedná o:
 - 2x odměnu advokáta za úkon právní služby á 3 700 Kč bez DPH – jednání 17. 3. 2025 a 21. 5. 2025; dle § 11 odst. 1 písm. g) AT, tj. 7 400 Kč bez DPH, tj. 8 954 Kč s DPH za jednoho účastníka; zástupce zastupoval dva žalobce, tedy náleží dle § 12 odst. 4 AT odměna ve výši 16 117,20 Kč s DPH
 - 2x náhrada hotových výdajů dle § 13 odst. 4 AT á 450 Kč bez DPH; celkem 900 Kč bez DPH, tj. 1 089 Kč s DPH.
 - zástupce je plátce DPH

Celkem tak náklady žalobkyň činí 66 902 Kč s DPH.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15 dnů ode dne doručení k Vrchnímu soudu v Praze prostřednictvím soudu zdejšího.

Nesplní-li povinný dobrovolně, co mu ukládá toto vykonatelné rozhodnutí, může oprávněný podat návrh na nařízení exekuce.

V Praze dne 21. května 2025

Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.

Mgr. Lucie Vobrová, v.r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje R.K.