



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Mgr. Petra Košíka, Ph.D. a soudců a Mgr. Lucie Vobrové a JUDr. Filipa Lišky 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
 obě zastoupeny Mgr. Jakubem Čechem, LL.M.
 advokátem se sídlem Karolinská 707/7, 186 00 Praha 8

proti
žalovaným: 1) **Glenmark Pharmaceutical s.r.o.**, IČ: 465 05 164
 sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4
 2) **Glenmark Pharmaceutical Distribution s.r.o.**, IČ: 047 27 339
 sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4
 obě zastoupeny Mgr. Lukášem Lorencem
 advokátem se sídlem Štefánikova 256/34, 150 00 Praha 5

o ochranu před porušováním patentu

takto:

- I. Žalované jsou povinny zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg

Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.

tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C, 16/319/23-C, 16/320/23-c a 16/321/23-C, a to do 16. ledna 2026 nebo skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

- II. Žalované jsou povinny stáhnout léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C, 16/319/23-C, 16/320/23-c a 16/321/23-C, z trhu a ze skladů distributorů v České republice včetně lékáren a zdravotnických zařízení, do tří dnů od právní moci rozsudku.
- III. Žalované jsou povinny společně a nerozdílně zaplatit žalobkyním náhradu nákladů řízení ve výši 79 055,50 Kč a žalobkyni A) částku ve výši 6 600 Kč k rukám právního zástupce žalobkyň Mgr. Jakuba Čecha, LL.M., do tří dnů od právní moci rozsudku.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se podanou žalobou domáhají ochrany proti porušování práv z evropského patentu č. 1845961, platného do 19. ledna 2026, validovaného pro území České republiky pod č. CZ/EP 1 845 961 T5. Uvedený patent chrání léčivý přípravek Xarelto® obsahující účinnou látku rivaroxaban a zejména patentovaný způsob podávání tohoto léčiva jednou denně k léčbě a prevenci tromboembolických poruch. Žalobkyně a) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto® a žalobkyně b) je vlastníkem uvedeného patentu.
 2. Žalovaná 1) je právnickou osobou se sídlem v Praze a držitelkou rozhodnutí o registraci přípravku Rivaroxaban Glenmark, žalovaná 2) je její sesterskou společností, která vystupuje jako zástupce žalované 1) v řízeních před Státním ústavem pro kontrolu léčiv a současně jako dodavatel přípravku v databázi PDK.
 3. Žalované uvedly na trh v České republice generický léčivý přípravek Rivaroxaban Glenmark v dávkách 10 mg, 15 mg, 20 mg a v kombinovaném balení 15 mg + 20 mg. Podle tvrzení žalobkyň a předloženého znaleckého posudku přípravek žalovaných zasahuje do všech podstatných znaků nezávislého nároku evropského patentu č. 1845961, zejména pokud jde o složení, způsob podání a farmakokinetické parametry. Skutečnost, že přípravek Rivaroxaban Glenmark je generickým léčivem přípravku Xarelto®, potvrdil i SÚKL.
 4. Žalobkyně před podáním žaloby žalované na porušování práv upozornily dopisem ze dne 11. března 2024 a následně předžalobní výzvou ze dne 12. dubna 2024. Žalované na výzvy nereagovaly. Kontrolní nákupy provedené dne 23. a 28. srpna 2024 prokázaly uvádění přípravku na trh. Na návrh žalobkyň bylo usnesením Městského soudu v Praze č. j. 2 Nc 1066/2024-18 ze dne 5. září 2024 nařízeno předběžné opatření, jímž bylo žalovaným uloženo, aby se zdržely uvádění přípravku na trh a aby přípravek stáhly z distribuce.
 5. Žalobkyně se proto v tomto řízení domáhají, aby soud uložil žalovaným povinnost zdržet se porušování práv z evropského patentu č. 1845961 a aby jim byla uložena povinnost stáhnout léčivé přípravky Rivaroxaban Glenmark z trhu.
 6. V reakci na vyjádření žalovaných žalobkyně podáním ze dne 29. 4. 2025 odmítly námitky žalovaných týkající se aktivní legitimace žalobkyně 1, přítomnosti přípravku Rivaroxaban Glenmark
- Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.

na trhu a výkladu patentových znaků. Zdůraznily, že žalobkyně 1 je držitelkou rozhodnutí o registraci přípravku Xarelto® a odpovídá za jeho uvádění na trh v České republice, a tudíž je aktivně legitimována spolu se žalobkyní 2 jako majitelkou patentu. Přiložily důkazy z databáze SÚKL a DIS-13, z nichž vyplývá, že Xarelto® bylo na trhu dostupné a že žalované v období červenec 2024 až březen 2025 uvedly na trh 9.595 balení přípravku Rivaroxaban Glenmark. Žalobkyně rovněž doložily, že žalované samy oznámily zahájení uvádění přípravku na trh, a považují proto polemiku o absenci prodeje či neprokázání přítomnosti výrobku za účelovou.

7. K námitce žalovaných, že přípravek Rivaroxaban Glenmark neporušuje patent, žalobkyně uvedly, že tento přípravek nejen obsahuje rivaroxaban, ale i jeho použití naplňuje všechny znaky patentového nároku, včetně dávkovacího režimu jednou denně a požadovaného poločasu plazmatické koncentrace. Zdůraznily, že poločas je inherentní vlastností účinné látky, a tudíž představuje redundantní znak patentu, což potvrdily jak odborné posudky RNDr. Moší a prof. Mikuse, tak i rozhodnutí Krajského soudu v Mnichově. Žalobkyně dále odmítly námitky žalovaných o neplatnosti patentu s odkazem na to, že jeho platnost byla potvrzena EPO i ÚPV, a trvají na tom, že porušování jejich práv přináší jak škodu majetkovou, tak nemajetkovou. Námitku nevykonatelnosti povinnosti ke stažení přípravků označily za lichou, neboť povinnost zajistit možnost stažení z trhu vyplývá přímo ze zákona o léčivech. Žalobkyně proto setrvávají na všech svých žalobních nárocích.
8. Žalované se k žalobě vyjádřili podáním ze dne 18. 12. 2024 ve kterém nároky žalobkyň neuznávají a na návrhují zamítnutí žaloby. Tvrdí, že evropský patent č. 1845961 není platný, neboť nesplňuje podmínky patentovatelnosti podle EPÚ ani českého patentového zákona, a že jejich přípravky Rivaroxaban Glenmark neporušují uvedený patent, jelikož nevykazují všechny jeho technické znaky. Namítají též nedostatek aktivní legitimace žalobkyně 1, která není vlastníkem patentu, ani držitelkou licence zapsané do patentového rejstříku, a z postavení držitelky registrace léčivého přípravku Xarelto® jí nelze aktivní legitimaci dovodit. Podle žalovaných žalobkyně neprokázaly ani přítomnost originálního přípravku Xarelto® na českém trhu.
9. K otázce porušení patentu žalovaní uvádějí, že patent nechrání účinnou látku rivaroxaban jako takovou, nýbrž pouze specifický dávkovací režim, a že u přípravků Rivaroxaban Glenmark zejména v síle 15 mg není splněn znak podávání jednou denně, neboť ve většině indikací je tato síla dávkována dvakrát denně. Namítají rovněž, že znak poločasu plazmatické koncentrace do 10 hodin není u jejich přípravků naplněn, přičemž se odvolávají na odborná vyjádření, podle nichž je rozhodující terminální poločas, který u rivaroxabanu uvedených hodnot nedosahuje. Znalecký posudek předložený žalobkyněmi považují za účelově vypracovaný, nepřesný a nedostatečný. Žalovaní mají za to, že žalobkyně neoprávněně prodlužují svůj patentový monopol, přičemž z jejich tvrzení ani důkazů neplyne, že by přípravky Rivaroxaban Glenmark spadaly do rozsahu ochrany evropského patentu č. 1845961.
10. Soud z provedeného dokazování dospěl k následujícím skutkovým zjištěním:
 - Žalobkyně a) je farmaceutickou společností a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto.
 - Žalovaná 1) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku
 - RIVAROXABAN GLENMARK 10 mg tbl. flm. (reg. č. 16/318/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 15 mg tbl. flm. (reg. č. 16/319/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 15 mg + 20 mg tbl. flm. (reg. č. 16/321/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 20 mg tbl. flm. (reg. č. 16/320/23-C)

- Žalované uvedly na trh léčivý přípravek:
 - RIVAROXABAN GLENMARK 10 mg tbl. flm. (reg. č. 16/318/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 15 mg tbl. flm. (reg. č. 16/319/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 15 mg + 20 mg tbl. flm. (reg. č. 16/321/23-C)
 - RIVAROXABAN GLENMARK 20 mg tbl. flm. (reg. č. 16/320/23-C)
- Městský soud v Praze vydal dne 5. 9. 2024 usnesení č.j. 2 Nc 1066/2024-18, kterým nařídil předběžným opatřením žalované zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C; č. 16/319/23-C; č. 16/321/23-C a č. 16/320/23-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

11. Z výpisu z 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.

12. Ze znaleckého posudku č. 030798/2024, vypracovaného RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M., dne 27. 4. 2024 soud zjistil, že znalec při hodnocení léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMARK ve všech jeho gramážích vycházel z údajů uvedených žalovanou 1) 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 všech variant přípravku RIVAROXABAN GLENMARK RIVAROXABAN GLENMARK se jedná o tabletu či tobolku s rychlým uvolňováním, a to právě oxazolidinové sloučeniny rivaroxaban. Tato sloučenina je u všech variant přípravku RIVAROXABAN GLENMARK shodná. Soud má za zjištěné, že lék RIVAROXABAN GLENMARK se užívá k léčbě tromboembolické poruchy. Z posudku dále soud zjistil, že u všech variant léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMARK 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 Xiltess 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

Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.

přípravku RIVAROXABAN GLENMARK činí 10 hodin nebo méně. Dále znalec uzavřel, že všechny varianty přípravku RIVAROXABAN GLENMARK jsou určeny k perorálnímu podání, a to lidskému pacientovi.

13. 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 RIVAROXABAN GLENMARK naplněny. K vysvětlení naplnění znaku týkajícího se poločasů 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 RIVAROXABAN GLENMARK 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 RIVAROXABAN GLENMARK, 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 RIVAROXABAN GLENMARK 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 RIVAROXABAN GLENMARK užíval po dobu kratší 5 dnů, neboť je určen pro léčbu dlouhodobých tromboembolických onemocnění.
14. 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 1) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg. Žalovaná 2) se spolupodílí na aktivitách žalované 1) dotýkajících se přítomnosti léčiva RIVAROXABAN GLENMARK na českém trhu. Žalované uvedly léčivý přípravek RIVAROXABAN GLENMARK v uvedených silách na trh; dne 5. 9. 2024 Městský soud v Praze vydal předběžné opatření, kterým bylo žalovaným nařízeno, aby uvádění tohoto léčiva ve všech gramážích na trh přerušily. Ze znaleckého posudku č. 030798/2024, vypracovaného RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M. má soud za zjištěné, že účinná látka registrovaného léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg tak, jak je definovaná v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C, č. 16/319/23-C, č. 16/320/23-C a č. 16/321/23-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 výslechu. Posudek obsahuje doložku § 127a o.s.ř.
15. Zbývající provedené důkazy soud nehodnotil, neboť výše popsaná skutková zjištění byla postačující pro právní posouzení předmětu sporu.
16. Po právní stránce posoudil soud věc následovně:
Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.

17. 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; ...

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. Porovnáním s patentem žalobkyně b) soud dospěl k závěru, že lék RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg tak, jak je definován v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C, č. 16/319/23-C, č. 16/320/23-C a č. 16/321/23-C, zasahuje do patentu žalobkyně b), neboť jsou naplněny všechny výše popsání podstatné znaky nezávislého nároku č. 1 evropského patentu CZ/EP 1845961.

22. Všechny léčivé přípravky RIVAROXABAN GLENMARK, které jsou předmětem tohoto řízení, jsou založeny 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 – žalované tuto skutečnost ani na úrovni tvrzení nerozporovaly.

Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.

23. 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 RIVAROXABAN GLENMARK o potahované tablety s rivaroxabanem, který se rychle vstřebává. Naplnění tohoto znaku potvrdil znalec RNDr. Moša.
24. 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. Znalec vycházel ze souhrnu údajů o přípravku RIVAROXABAN GLENMARK, který potvrzuje, že lék je určen k prevenci a léčbě právě těchto poruch.
25. 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 RIVAROXABAN GLENMARK užíván déle než pět dní.
26. Pokud jde o naplnění znaku užívání léku jedenkrát denně, pak přípravky RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg tento znak podávání splňují, neboť ani SmPC neuvádí žádný jiný způsob dávkování; toto potvrzovali i znalci. Tento závěr nebyl žalovanými u těchto gramáží léku ani rozporován. U přípravku RIVAROXABAN GLENMARK o síle 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; 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 znalec RNDr. Moša, který ze SmPC vycházel; navazující dávkování jednou denně je právě naplněním tohoto znaku patentu i u této gramáže léku (15 mg). Všechny síly přípravku RIVAROXABAN GLENMARK tak splňují znak podávání jednou denně a tím i tento znak patentu.
27. 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 RIVAROXABAN GLENMARK, 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. Soud proto uzavřel, že i tento znak je u všech léků RIVAROXABAN GLENMARK naplněn.
28. Odpovědnostní titul v podobě zásahu do patentu žalobkyně b) všemi léky RIVAROXABAN GLENMAR, které jsou předmětem tohoto řízení, tak je dán.
29. Vzhledem k tomu, že žalobkyně a) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMAR, jehož je RIVAROXABAN GLENMAR 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 RIVAROXABAN GLENMAR je generikem Xarelta, resp. toto strany nespороvaly, a že RIVAROXABAN GLENMAR patent porušuje, pak je tímto možný zásah do sféry žalobkyně a) odůvodněn).

30. Stejně tak soud shledal, že je v tomto sporu dána i pasivní legitimace žalované 2), neboť žalovaná 2) se jako zástupkyně žalované 1) spolupodílí na aktivitách žalované 1) dotýkajících se přítomnosti léčiva RIVAROXABAN GLENMAR na českém trhu, tedy i z její strany k zásahu do patentu dochází, neboť žalovaná 2) v žádosti o registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN GLENMAR vystupovala jako zástupkyně žalované 1).
31. K tvrzení žalovaných, že zaslaly všem lékařům a lékárnám pokyn, kterým je instruovaly, že lék RIVAROXABAN GLENMAR může být podáván pouze pacientům starším 65 let, u kterých je poločas rozpadu 10 hodin a více a není tedy naplněn jeden ze znaků patentu, soud uvádí, že v popisu patentu není rozlišován věk pacienta, je zde pouze uvedeno lidský pacient. Navíc pak vydaný rozsudek v této věci není závazný vůči třetím stranám, tedy pokud by lékaři uznali za vhodné použití přípravku RIVAROXABAN GLENMAR i mladším pacientům, pak by vůči nim žalobkyně neměly žádný způsob obrany, přestože by tímto jednáním k zásahu do práv k patentu došlo.
32. Výrokem I. proto soud s odkazem na § 4 odst. 1 zák. č. 221/2006 Sb. uložil žalovaným povinnost zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN GLENMARK o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/318/23-C, č. 16/319/23-C, č. 16/320/23-C a č. 16/321/23-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.
33. 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. Současné 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.
34. Soud má za to, že zde existuje důvodná obava, že bez uložení zdržovací povinnosti by mohlo závadné jednání žalovaných – konkrétně uvádění léků RIVAROXABAN GLENMARK, které jsou předmětem tohoto řízení – pokračovat či být obnoveno. Soud proto tomuto zdržovacímu nároku plně vyhověl.
35. 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. Žalované jakožto výrobce a distributor těchto léčivých přípravků odpovídají 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 se o přiměřený prostředek k odstranění již vzniklého závadného stavu.
36. O požadovaném určení jako petitu eventuálním soud nerozhodoval, neboť žalobě v jejím změněném znění v plném rozsahu vyhověl.

37. 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 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:
 - 5 x odměna advokáta za úkon právní služby á 2 500 Kč bez DPH – za převzetí a přípravu zastoupení; předžalobní upomínka; žaloba; návrh na nařízení předběžného opatření; vyjádření k odvolání; dle § 11 odst. 1 písm. a), d) a k) AT, celkem 12 500 Kč bez DPH, tj. 15 125 Kč s DPH za jednoho účastníka; zástupce zastupoval dvě žalobkyně, tedy náleží dle § 12 odst. 4 AT odměna ve výši 27 225 Kč s DPH
 - 5 x náhrada hotových výdajů dle § 13 odst. 4 AT 300 Kč bez DPH, celkem 1 500 Kč bez DPH, tj. 1 815 Kč s DPH
- 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:
 - 5 x odměna advokáta za úkon právní služby á 3 700 Kč bez DPH – za vyjádření ze dne 29. 4. 2025; vyjádření ze dne 16. 7. 2025, jednání 6. 8. 2025; závěrečný návrh ze dne 15. 8. 2025; jednání 28. 8. 2025; dle § 11 odst. 1 písm. d) a g) AT, celkem 18 500 Kč bez DPH, tj. 22 385 Kč s DPH za jednoho účastníka; zástupce zastupoval dvě žalobkyně, tedy náleží dle § 12 odst. 4 AT odměna ve výši 40 293 Kč s DPH
 - 5 x náhrada hotových výdajů dle § 13 odst. 4 AT 450 Kč bez DPH, celkem 2.250,- Kč bez DPH, tj. 2.722,50 Kč s DPH
- zástupce je plátce DPH

Celkem tak náklady žalobkyň činí 79 055,50 Kč s DPH. Povinnost k náhradě nákladů řízení soud uložil oběma žalovaným společně a nerozdílně.

Dále jsou žalované povinny společně a nerozdílně zaplatit žalobkyni 1 náhradu nákladů uhrazených podle výroku IV. rozhodnutí Vrchního soudu v Praze č. j. 1 Cmo 105/2024-47 o předběžném opatření, ze dne 10. dubna 2025, složených k rukám právního zástupce Žalované 1, a to ve výši 3 300 Kč a dále podle výroku V. rozhodnutí Vrchního soudu v Praze č. j. 1 Cmo 105/2024-47 o předběžném opatření, ze dne 10. dubna 2025, složených k rukám právního zástupce Žalované 2, a to ve výši 3 300,- Kč.

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 25. srpna 2025

JUDr. Mgr. Petr Košík, Ph.D.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje Z.K.