



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Tomáše Bělohávky a soudců Mgr. Jany Příbylové a JUDr. Martina Valouška ve věci

žalobců: **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

žalovaným: **1) Accord Healthcare S.L.U.**
 sídlem World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta 080 39
 Barcelona, Španělsko
 2) Accord Healthcare s.r.o., IČO 03031659
 sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4 – Krč
 oba zastoupeni Mgr. Lukášem Lorenzem, advokátem
 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 ACCORD o síle 15 mg reg. č. EU/1/20/1488/024 až EU/1/20/1488/038 do 19. ledna 2026 nebo do skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve, a to do 3 dnů od právní moci rozsudku.

Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

- II. **Zamítá se** žaloba na uložení povinnosti **zdržet se** nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN ACCORD o síle 10 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg reg. č. EU/1/20/1488/012 až EU/1/20/1488/023 a reg. č. EU/1/20/1488/039 až EU/1/20/1488/053 požadované do 19. ledna 2026 nebo do skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
- III. Žalované jsou povinny **stáhnout léčivý přípravek** s názvem RIVAROXABAN ACCORD o síle 15 mg reg. č. EU/1/20/1488/024 až EU/1/20/1488/038 z trhu a ze skladů distributorů, včetně lékáren a zdravotnických zařízení v České republice, a to do tří dnů od právní moci tohoto rozhodnutí.
- IV. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu **nákladů řízení**.

Odůvodnění:

Tvrzení stran

1. Žalobci 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 to 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. Žalobce a) je farmaceutickou společností a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto. Žalobce b) je dceřinou společností žalobce a) a vlastníkem evropského patentu č. 1845961 s názvem „Prevence a léčba tromboembolických poruch“ s určením pro ČR pod č. CZ/EP 1 845 961 T5. Žalovaný 1) je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Rivaroxaban Accord o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15mg+20mg v České republice na základě příslušných registrací u Evropské lékové agentury. Žalovaný 2) je dodavatelem tohoto léčivého přípravku v České republice. Činnost žalovaných je zaměřena na výrobu generických farmaceutických přípravků, přičemž Rivaroxaban Accord je právě takovým generikem léku Xarelto. Rivaroxaban Accord 15 mg byl žalovanými uveden na trh v ČR od prosince 2024, žalobci se o tom dozvěděli z prosincového přehledu prodaných léčiv DIS 13 (žalovaní v prosinci 2024 uvedli na český trh přibližně 100 balení a v lednu 2025 125 balení svého léčivého přípravku o síle 15 mg). Žalovaní navíc v lednu 2025 ohlásili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) uvedení tohoto léčivého přípravku na trh (i v síle 15 mg), čímž sami potvrdili jeho dostupnost na trhu v ČR. Zaregistrovaný pro distribuci mají žalovaní i přípravek Rivaroxaban Accord o síle 10 mg, 20 mg a 15mg+20mg. Žalovaní předložili znalecký posudek č. 079696/2024, zpracovaný RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M., podle kterého účinná látka rivaroxaban, respektive složení a použití léčivého přípravku Rivaroxaban Accord 15 mg, spadá do rozsahu ochrany patentu; znalec uzavřel, že tento léčivý přípravek splňuje všechny podstatné znaky nezávislého patentového nároku č. 1; žalobci zdůrazňují, že patent chrání i dávkovací režim (jednou denně), přičemž znalec konstatoval, že u léčivého přípravku žalovaných se jedná o identické složení i použití podle příslušného hlavního patentového nároku č. 1; ačkoliv je v některých specifických situacích doporučeno podávání léčivého přípravku odpůrkyn i dvakrát denně, jeho standardní režim užívání jednou denně stále spadá do rozsahu patentové ochrany. Žalobci dále rozvádějí naplnění znaku poločasu plazmatické koncentrace a popisují rozdíl oproti terminálnímu poločasu, jímž argumentují žalovaní. Žalovaní uvedením jejich léku působí žalobcům jak škodu (ušlý zisk za prodej a neudělenou licenci) tak nemajetkovou újmu (rozmělnění patentové ochrany). Žalobci se v tomto řízení domáhají zdržovacího nároku v rozsahu dle výroku I. petitu a povinnosti stáhnout léky v rozsahu dle výroku II. V reakci na vyjádření žalovaných žalobci doplnili, že žalobce a) je aktivně legitimován, neboť jako držitel rozhodnutí o registraci léku Xarelto odpovídá za jeho dostupnost a dodávání na trh v České republice; pokud jde o uvádění léku Rivaroxaban Accord 15 mg na trh, žalobci uvedli, že Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

žalovaní sami oznámili jeho uvedení s platností od prosince 2024; dále žalobci uvádějí, že znalec Moša se řádně vyjádřil ke všem znakům patentu a jejich porušování generickým lékem žalovaných (včetně parametru plazmatické koncentrace, který nelze zaměňovat s terminálním poločasem, a také k podávání léku jednou denně; v tomto směru poukázal zejména na to, že poločas plazmatické koncentrace je vlastností sloučeniny rivaroxaban, která je použita v obou léčích, navíc se nejedná o definiční znak patentu, ale o popis vlastnosti sloučeniny rivaroxaban; dále poukazují na to, že poločas plazmatické koncentrace je míněn ve vztahu k lidskému pacientovi obecně; doplnili, že posudek se vztahuje i na léky s dávkováním 15 mg a 20 mg, neboť se vyjadřuje jednotlivě ke gramážím 15 i 20 mg); znalecké posudky zahraničních znalců žalobci považují za nerelevantní pro toto řízení, neboť se netýkají českého patentu a nebyly vypracovány znalci s působností pro ČR. Ohledně aktivní legitimace žalobce a) pak k výzvě soudu tento zopakoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto, jehož užívání je patentem chráněno, a doplnil, že mu byla udělena licence k užívání práv z dotčeného patentu.

2. Žalovaní nároky uplatněné žalobou neuznávají. Obecně namítají, že patent nesplňuje podmínky patentovatelnosti, dále tvrdí, že léčivý přípravek Rivaroxaban Accord patent neporušuje a že žaloba je neurčitá. Žalovaní namítají, že ve vztahu k žalobci 1) není dána aktivní legitimace, neboť žalobou jsou uplatňována práva z patentu, ke kterému žalobce a) nemá žádný právní vztah; je pouze držitelem registrace pro léčivý přípravek Xarelto, avšak nebylo prokázáno, že by tento přípravek jakkoliv uváděl na český trh. Pokud jde o přítomnost přípravku Rivaroxaban Accord na českém trhu, žalobci tuto skutečnost dokládají pouze odkazy na oficiální dokumentaci z registračního řízení těchto výrobků. Tato dokumentace se však týká přípravku Rivaroxaban Accord 15 mg; ve vztahu k variantám 10 mg, 20 mg a 15+20 mg databáze žádné údaje neobsahuje a pokud byly zahájeny úkony související se správními řízeními ohledně registrace těchto léků, pak tímto ještě nedochází k porušení patentových práv; k porušení by došlo až uvedením léku na trh, což se dosud nestalo. Žalovaní dále namítají, že přípravek Rivaroxaban Accord vůbec neporušuje patentová práva žalobce b). Uvádějí, že předmětem ochrany je specifický dávkovací režim již známé účinné látky rivaroxaban, přičemž samotná účinná látka předmětem patentu není. Dále poukazují na to, že znalecký posudek RNDr. Moši obsahuje několik faktických chyb v popisu léků žalovaných a že se znalec vyjadřuje k právním otázkám, které znalci nepřísluší hodnotit. Navíc se posudek vůbec nevyjadřuje k přípravku Rivaroxaban Accord v síle 15 mg+20 mg, a fakticky ani neuvádí, že by samotný patent chránil dávkovací režim, který by byl lékem Rivaroxaban Accord porušován. Žalovaní namítají, že Rivaroxaban Accord nesplňuje zejména znak patentu spočívající v tom, že lék je podáván jednou denně, a dále znak týkající se plazmatického poločasu. Pokud jde o dávkování jednou denně, žalovaní uvádějí, že přípravek Rivaroxaban Accord 15 mg je standardně určen k podávání dvakrát denně; podávání jednou denně je podle nich výjimkou, která se týká pouze malé části pacientů (dětí, dospívajících nebo pacientů se specifickými zdravotními obtížemi); dále popírají tvrzení, že po dvanáctidenním podávání dávky 15 mg dvakrát denně při léčbě hluboké žilní trombózy následuje podávání 15 mg jednou denně; tvrdí, že po této úvodní fázi se přechází na dávkování 20 mg jednou denně, nikoliv na pokračování s 15 mg. V této souvislosti žalovaní rovněž zdůrazňují, že přípravek Rivaroxaban Accord 2,5 mg do rozsahu patentu nezasahuje, neboť je vždy podáván dvakrát denně. Pokud jde o znak týkající se plazmatického poločasu, žalovaní uvádějí následující. S odkazem na vyjádření Dr. Batchelorové tvrdí, že relevantním parametrem z hlediska patentové ochrany je terminální poločas, nikoliv obecně plazmatický poločas. Text patentu definuje poločas způsobem, který odpovídá běžnému výkladu pojmu terminální poločas; v tomto směru žalovaní odkazují na výklad pojmu poločas v podkladech, s nimiž patent pracuje – konkrétně na klinické studie Dr. Kubitze, na které se patent přímo odvolává. V době priority patentu byl pojem „terminální poločas“ běžně užívaným měřítkem, a proto je podle žalovaných zřejmé, že právě tento typ poločasu měl být v patentu míněn. Z toho důvodu žalovaní tvrdí, že není rozdíl mezi poločasem uvedeným v patentu a tím, který je uveden v příbalové informaci jak u

Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

léku Xarelto, tak u přípravku Rivaroxaban Accord. Žalovaní dále namítají, že hodnota poločasu plazmatické koncentrace se mění v závislosti na konkrétním pacientovi, zejména na jeho zdravotním stavu a věku. Poukazují na to, že podíl pacientů, kterým je přípravek Rivaroxaban předepisován, tvoří naprostou většinu starší populace. Odkazují na zahraniční studie, podle nichž podíl starších pacientů užívajících tento lék činí 60–90 % a tvrdí, že populace pacientů léčených rivaroxabanem se skládá primárně ze starších osob, u nichž se hodnota terminálního poločasu pohybuje mezi 11–13 hodinami. Podíl starších pacientů podle žalovaných tak v průměru přesahuje 85 %, a pokud se hodnoty terminálního poločasu zprůměrují s mladšími pacienty, střední hodnota terminálního poločasu v celé populaci bude vyšší než 10 hodin. Žalovaní namítají, že pokud má být inherentní vlastností rivaroxabanu to, že poločas plazmatické koncentrace je nižší než 10 hodin, pak by muselo jít o jiný typ rivaroxabanu, než je ten, na kterém je založen lék Xarelto, patent nebo Rivaroxaban Accord, protože u těchto přípravků taková hodnota poločasu naplněna není. Patent podle žalovaných neposkytuje žádné vodítko, podle něhož by bylo možné určit, ve vztahu ke které populaci pacientů má být poločas plazmatické koncentrace určován; pokud však 85 % pacientů tvoří starší osoby, pak naprostá většina případů použití Rivaroxabanu Accord nespadá do rozsahu patentu, neboť u těchto pacientů bude poločas vyšší než 10 hodin. Žalovaní uvádějí, že aritmetický průměr zvolený žalobci není vhodný, protože mladší populace pacientů užívající tento lék tvoří pouze cca 15 %, což výrazně zkresluje výsledek. Žalovaní dále zdůrazňují, že samotná účinná látka rivaroxaban není chráněna průmyslovým právem, a dále namítají, že samotný patent (na způsob užití léku Xarelto) je neplatný a k tomu připojují rozsáhlou argumentaci pro případ, že by se soud touto otázkou zabýval jako otázkou předběžnou. V rámci této argumentace zejména uvádějí, že patent nesplňuje podmínku vynálezecké činnosti, neboť předmět nárokovaný patentem je pro odborníka zřejmý ze stavu techniky; dále namítají, že patent postrádá novost, zejména z důvodu, že je založen na inherentních vlastnostech sloučeniny rivaroxaban, konkrétně na jejím poločasu plazmatické koncentrace, což je skutečnost již dříve známá; tato vlastnost tak nemůže být nová ani překvapivá; k námitce nedostatku vynálezecké činnosti žalovaní dále uvádějí, že způsob podávání léčiva představuje způsob terapeutického ošetřování lidského těla, a tudíž nemůže být předmětem hodnocení z hlediska novosti a vynálezecké činnosti; namítají rovněž, že inherentní vlastnosti rivaroxabanu, spočívající v poločasu plazmatické koncentrace, nemohou být základem pro tvrzení o překvapivém účinku ve vztahu k patentovanému způsobu podávání jednou denně (toto není nové a jde o terapeutický účinek); obecně žalovaní namítají, že patent není popsán natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. K případnému určujícímú petitu pak namítají, že není splněna podmínka naléhavé potřeby požadovaného určení.

Skutková zjištění

3. Soud učinil ve smyslu § 120 odst. 3 o.s.ř. následující skutková zjištění z nesporných či shodných tvrzení účastníků:
 - Žalobce a) je farmaceutickou společností a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto
 - Žalovaný 1) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN ACCORD o síle 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15 mg + 20 mg EU/1/20/1488/012 až EU/1/20/1488/053
 - Městský soud v Praze vydal dne 4. 3. 2025 usnesení č.j. 2Nc 1005/2025-15, kterým nařídil, ve prospěch obou žalobců, předběžným opatřením žalovaným zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem Rivaroxaban Accord o síle 15 mg, reg. č. EU/1/20/1488/024, EU/1/20/1488/025, EU/1/20/1488/026, EU/1/20/1488/027, EU/1/20/1488/028, EU/1/20/1488/029, EU/1/20/1488/030, EU/1/20/1488/031, EU/1/20/1488/032, EU/1/20/1488/033, EU/1/20/1488/034,

Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

EU/1/20/1488/035, EU/1/20/1488/036, EU/1/20/1488/037 a EU/1/20/1488/038, 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; Vrchní soud v Praze usnesením ze dne 12. 8. 2025, č.j. 1 Cmo 32/2025-44 nařízené předběžné opatření potvrdil ve vztahu mezi žalobcem b), jako majitelem patentu, a oběma žalovanými a změnil tak, že jej zamítl ve vztahu mezi žalobcem a) (nedostatek aktivní legitimace) a oběma žalovanými

- Žalovaný 2) je dodavatelem léčivého přípravku Rivaroxaban Accord 10 mg, 15 mg, 20 mg a 15+20 mg v České republice.

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 žalobce 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 výpisu ze stránek SÚKL, týkajícího se léčivého přípravku Xarelto, soud zjistil, že držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v gramážích 1 mg, 10 mg, 15 mg, 15+20 mg, 20 mg a 2,5 mg je žalobce a).
6. Z dohody o změně licenční smlouvy uzavřené dne 2. 4. 2024 mezi žalobcem b), jako licencátem, a žalobcem a), jako licencorem, soud zjistil, že žalobce a) má udělenou výhradní licenci, mj. pro území ČR, pro výrobu, použití, distribuci, nabídku, dovoz, vývoz a prodej produktů spadajících pod evropský patent EP 1845961. Soud má dále za zjištěné, že žalobce b) si jako licencor vyhradil oprávnění rovněž vymáhat práva z porušování tohoto patentu.
7. Z výpisu SÚKL ohledně přehledu léčiv soud zjistil, že držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Rivaroxaban Accord 15 mg, pod registračním číslem EU/1/20/1488/028, je žalovaný 1).
8. Z přehledu registrací léčivého přípravku Rivaroxaban Accord soud zjistil, že tento přípravek je registrován pro žalovaného 1) v gramážích 10 mg, 15 mg, 15+20 mg a 20 mg.
9. Z číselníku PDK (ke dni 4.4.2025) soud zjistil, že žalovaný 2) je dodavatelem léku RIVAROXABAN ACCORD v ČR, neboť je uveden v tomto číselníku, který představuje jednotný systém číslování přípravků obchodovaných v síti lékáren a dodávaných členy Asociace velkodistributorů léčiv v České republice, právě jako dodavatel léku RIVAROXABAN ACCORD 10mg, 15 mg a 20 mg na český trh.
10. Z údajů databáze DIS-13 (pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který stanovuje pravidla pro elektronické hlášení o dodávkách a zásobách distribuovaných humánních léčivých přípravků v České republice) soud zjistil, že na trh byl dodán následující počet balení léčivého přípravku RIVAROXABAN ACCORD o síle 15 mg: prosinec 2024 – 98 balení; leden 2025 – 123 balení; únor 2025 – 120 balení; březen 2025 - 68 balení; duben 2025 – 1227 balení; květen 2025 - 1477 balení.
11. Z hodnocení přípravku SÚKL k obdobnému léčivému přípravku, týkajícímu se Rivaroxaban Accord 15 mg, soud zjistil informace uvedené v rámci správního řízení vedeného u SÚKL ohledně výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

Zejména se jednalo o údaje týkající se navrhovaného znění indikačního omezení a přehledu obdobných přípravků hrazených z veřejných prostředků, mezi nimiž je mimo jiné i originální přípravek Xarelto.

12. Z odborného stanoviska MUDr. Jiřího Hostýnka soud zjistil, že použití léčivého přípravku Xarelto 15 mg (rivaroxaban) dvakrát denně je určeno výhradně pro úvodní třídenní léčbu hluboké žilní trombózy a plicní embolie, přičemž následná léčba vždy pokračuje režimem 1x denně. Ve všech ostatních indikacích, včetně prevence cévní mozkové příhody u pacientů s fibrilací síní nebo léčby dětí a dospívajících, se dávka 15 mg podává jednou denně. Statistické modely ukazují, že více než 89 % tablet Xarelto 15 mg je spotřebováno v režimu 1x denně. Největší skupinu pacientů tvoří osoby s fibrilací síní, z nichž přibližně 20 % užívá sníženou dávku 15 mg kvůli renální nedostatečnosti. Spotřeba tablet v režimu 1x denně výrazně převyšuje spotřebu v režimu 2x denně (např. 23 milionů vs. 837 tisíc tablet ročně). Dávkování 15 mg dvakrát denně je výjimečné, časově omezené a tvoří jen malou část celkové spotřeby a využití Xarelta 15 mg v režimu 1x denně je dominantní a odpovídá většině schválených indikací.
13. Z dopisu žalobců adresovaného žalovaným ze dne 6. 9. 2023, z reakce žalovaného 1) ze dne 22. 9. 2023 a z přípisu žalobců ze dne 2. 10. 2024 soud zjistil, že mezi stranami probíhala komunikace ohledně uvádění léčivých přípravků Rivaroxaban Accord v gramážích 15 mg a 15+20 mg na trh. Žalobce v této souvislosti namítal, že dochází k zásahu do jeho patentových práv, zatímco žalovaní uváděli, že dané léčivé přípravky na trh neuvádějí a do patentu nezasahují.
14. Ze znaleckého posudku č. 079696/2024, vypracovaného RNDr. Markem Mošou, Ph.D., LL.M., dne 30. 10. 2024, soud zjistil, že znalec při hodnocení léčivého přípravku Rivaroxaban Accord, v gramážích 10 mg, 15 mg a 20 mg vycházel z údajů uvedených žalovaným 1) při registraci tohoto léku a z informací k tomuto léku připojených, zejm. ze závazného souhrnu údajů o přípravku (SmPC), to vše při porovnání s odbornými znalostmi ohledně oxazolidinové sloučenině rivaroxaban (5-chlor-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4morfolinyl)fenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl})methyl)-2-thiofenkarboxamid). Pokud jde o jednotlivé znaky nezávislého patentového nároku žalobce b) a jejich naplnění posuzovaným lékem Rivaroxaban Accord, má soud po odborné stránce ze znaleckého posudku za zjištěné, že lék Rivaroxaban Accord (ve výše uvedených dávkách) je tabletou s rychlým uvolňováním, založenou na sloučenině rivaroxaban. Předmětný lék je určen k léčbě tromboembolické poruchy. Co se týče způsobu jeho podávání, má soud za zjištěné podávání obvykle jednou denně, po dobu alespoň pěti po sobě jdoucích dní. Ze znaleckého posudku rovněž vyplývá, že poločas plazmatické koncentrace tohoto léku činí 10 hodin nebo méně. Soud má dále za zjištěné, že lék je určen k perorálnímu podávání a k aplikaci u lidských pacientů.
15. Z výpovědi znalce RNDr. Marka Moši soud zjistil, že znalec setrval na závěrech uvedených ve svém písemném znaleckém posudku. V rámci výpovědi zejména potvrdil, že jeho závěry se vztahují i na balení léku v podobě 15 mg + 20 mg, neboť se jedná pouze o kombinaci jednotlivých dávek 15 mg a 20 mg, ke kterým se již vyjadřoval. Nejedná se tedy o jiné léčivo s jinými vlastnostmi. K vysvětlení znaku týkajícího se poločasu plazmatické koncentrace 10 hodin a méně znalec objasnil rozdíl mezi terminálním poločasem a poločasem plazmatické koncentrace. Poločas plazmatické koncentrace vyjadřuje dobu, za kterou koncentrace léčiva v krvi pacienta klesne na polovinu, bez ohledu na fázi podávání. Naproti tomu terminální poločas označuje pokles koncentrace na polovinu až v poslední fázi eliminace (odbourávání a vylučování) léčiva, a proto je logicky delší než poločas plazmatické koncentrace a nelze jej s poločasem plazmatické koncentrace porovnávat. Znalec dále uvedl, že lék není určen pro konkrétní věkovou skupinu, ale pro široké spektrum pacientů od 18 let výše. Z tohoto důvodu je zprůměrované určení poločasu plazmatické koncentrace odborně řádně stanoveno v uvedeném rozmezí. Znalec k tomuto znaku doplnil, že rivaroxaban obsažený jak v originálním přípravku Xarelto, tak v generiku Rivaroxaban Accord, je totožný se sloučeninou popsanou v patentu. Jedná se tak o identickou účinnou látku a i z tohoto Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

důvodu musí být příslušný znak (poločas plazmatické koncentrace) považován za naplněný (jde o inherentní vlastnost této sloučeniny, která tak nemůže být jiná u různých léků na shodné sloučenině založených). Znalec se dále vyjadřoval ke znaku podávání léku, které probíhá ne častěji než jednou denně po dobu alespoň pěti po sobě jdoucích dnů. U lékové formy 15 mg může být lék Rivaroxaban Accord na začátku léčby sice podáván dvakrát denně, následuje však vždy dlouhodobá léčba, která je ze své povahy kontinuální, a v jejím rámci je naplněn znak patentu týkající se podávání jednou denně po dobu delší než pět dnů. K otázce, zda je Rivaroxaban Accord tabletou s rychlým uvolňováním účinné látky znalec uvedl, že se jedná o generikum originálního léku Xarelto. Klinické studie byly provedeny u originálního přípravku Xarelto a na tyto generikum Rivaroxaban Accord odkazuje a studie proto nebylo nutné opakovat u generika. Podmínkou však bylo zachování základních prvků originálního léku, tedy i lékové formy a z tohoto důvodu se i u generika jedná a musí jednat o tabletu s rychlým uvolňováním. Ohledně zbývajících znaků hlavního patentového nároku nebyl znalec stranami ani soudem k bližšímu vysvětlení dotazován, neboť tyto znaky byly jednoznačně patrné z písemného znaleckého posudku.

16. K výsledku znalce soud doplňuje, že v době zpracování znaleckého posudku byl znalec aktivním znalcem zapsaným v seznamu znalců. V době své výpovědi však měl znaleckou činnost pozastavenou. Soud jej nicméně řádně poučil jak o znaleckém slibu, tak o následcích trestní odpovědnosti a s odkazem na relevantní judikaturu (např. NS sp. zn. 8 Tdo 201/2022) soud uzavírá, že pozastavení znalecké činnosti nebrání tomu, aby byl znalec vyslechnut jako znalec přibráný ad hoc, což soud učinil.
17. K závěrům znaleckého zkoumání soud doplňuje, že z posudku se podává, z jakých podkladů znalec vycházel a proč tyto považuje za relevantní. Závěry z 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 k dotazům soudu i stran. Posudek obsahuje doložku § 127a o.s.ř.
18. Soud nehodnotil znalecké posudky a odborná stanoviska vydaná zahraničními subjekty, které nemají znalecké oprávnění ve vztahu k České republice k tomu, aby mohly zodpovídat odborné otázky týkající se předmětu sporu (toto se týká zejm. zahraničních odborných stanovisek a posudků, z nichž bylo vycházeno při registraci patentu a v rámci různých řízení vedených ve vztahu k tomuto patentu). Dále soud nehodnotil rozhodnutí zahraničních soudů, která se týkala posuzování zásahu generickými léčivými přípravky založenými na bázi rivaroxabanu do patentu žalobce b), neboť ačkoli se v těchto rozhodnutích řešily rovněž otázky týkající se patentu žalobce b) – zejména poločas plazmatického rozpadu či terminální poločas anebo dávkování 1x denně – jedná se o skutečnosti, které musí být v rámci tohoto řízení posouzeny znalcem s oprávněním pro Českou republiku, které musí následně právně posoudit sám zdejší soud a které se musí týkat přesně léku žalovaných. Ze stejného důvodu soud nehodnotil zahraniční soudní rozhodnutí, ani argumentaci uvedenou v rozhodnutích Evropského patentového úřadu či Úřadu průmyslového vlastnictví, ať už českého nebo zahraničních, ani dokumenty z těchto řízení (protokoly; vyjádření či podání stran), neboť se jedná o právní otázky, které musí být posouzeny v rámci tohoto řízení samostatně zdejším soudem, a rovněž skutkově zjištěny zdejším soudem. Soud dále nehodnotil listiny vztahující se ke skutečnostem, které byly mezi stranami nesporné (návrh na nařízení předběžného opatření, vydané předběžné opatření). Soud rovněž nehodnotil listiny týkající se rozsahu a způsobu předepisování léku Xarelto v různých státech různým věkovým skupinám, neboť toto nebylo předmětem tohoto řízení (posuzován je Rivaroxaban Accord) a posouzení odborných otázek založených na listinami dokládaných skutečnostech (plazmatický poločas rozpadu ve vztahu k věkovým skupinám; četnost předepisování léku k užívání 1x denně ve vztahu k věku pacientů) musí být pro toto řízení zjištěna znalecky (tuto nemůže soud sám odborně posuzovat).

Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.

19. Soud zamítl návrh na provedení důkazu listinami, které byly označeny v podání žalovaného doručeném soudu dne 27. 6. 2025, konkrétně všemi důkazy uvedenými na stranách 19–53 tohoto podání. Zamítnutí je odůvodněno tím, že uvedené důkazy měly sloužit k prokázání tvrzení žalované strany, že předmětný patent neměl být vůbec zapsán, respektive že nesplňuje podmínky patentovatelnosti. Soud v rámci právní argumentace, s odkazem na Evropskou patentovou úmluvu a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012, však vychází z domněnky platnosti patentu, pokud tento nebyl zrušen příslušným orgánem, ať už na evropské nebo národní úrovni. To že patent ke dni vydání rozhodnutí soudu nebyl zrušen přitom bylo v řízení nesporným. Dále soud zamítl návrh na provedení důkazu výsledkem svědka MUDr. J. H., neboť tento měl vypovídat o skutečnostech týkajících se užívání léku Xarelto, což však nebylo předmětem tohoto řízení. V rámci řízení bylo posuzováno užívání léku Rivaroxaban Accord.

Závěr o skutkovém stavu

20. Soud má za zjištěné, že žalobce a) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xarelto a zároveň osobou oprávněnou z licenční smlouvy k evropskému patentu CZ/EP 1 845 961. Soud má dále za zjištěné, že žalobce b) je majitelem tohoto patentu (číslo CZ/EP 1 845 961), přičemž si jakožto poskytovatel licence ponechal paralelně s nabyvatelem licence právo vymáhat nároky z porušování tohoto patentu. Žalovaný 1) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Rivaroxaban Accord v gramážích 10 mg, 15 mg, 15+20 mg a 20 mg. Žalovaný 2) je dodavatelem tohoto léku na území České republiky. V období od prosince 2024 do května 2025 bylo na trh v České republice dodáno celkem 3 113 kusů léku Rivaroxaban Accord o síle 15 mg. V řízení nebylo tvrzeno, a tedy ani prokazováno, dodání léku Rivaroxaban Accord na trh v ČR v jiných gramážích (tj. 10 mg, 20 mg, 15+20 mg). Ze znaleckého zkoumání má soud za zjištěné, že lék Rivaroxaban Accord ve všech uvedených gramážích (10 mg, 15 mg, 20 mg a kombinované balení 15+20 mg) naplňuje všech 8 znaků patentového nároku: jedná se o tabletu s rychlým uvolňováním; obsahující sloučeninu rivaroxaban; určenou k léčbě tromboembolické poruchy; lék je podáván ne častěji než jednou denně; alespoň po dobu pěti po sobě jdoucích dní; přičemž má polčas plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně; je určen k perorálnímu podávání a k aplikaci u lidských pacientů.

Právní posouzení

21. Podle § 2 odst. 1 zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství, ve znění zákona č. 286/2018 Sb. (dále jen „zákon o vymáhání práv“), pak platí, že „[V]ymáhat práva podle tohoto zákona je oprávněn vlastník nebo majitel práva podle příslušného zákona na ochranu průmyslového vlastnictví, osoba oprávněná podle zvláštního právního předpisu užívat práva, zejména nabyvatel licence a profesní organizace ochrany práv, která je řádně uznávána v zemi původu jako organizace oprávněná zastupovat vlastníky či majitele práv průmyslového vlastnictví (dále jen "oprávněná osoba").“.
22. Pokud jde o otázku aktivní legitimace, soud uzavírá, že jak žalobce a), tak žalobce b) jsou oprávněni k podání zdejší žaloby. Žalobce b) je majitelem patentu a na základě udělené licenční smlouvy, ve vztahu k žalobci a), si zároveň ponechal právo uplatňovat nároky z porušování tohoto patentu. Žalobce a) je nabyvatelem licence, který je rovněž oprávněn vymáhat majetková práva z porušování příslušného patentu, a to právě jakožto nabyvatel licence ve smyslu výše citovaného ustanovení. Citované ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 221/2006 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, přitom nevylučuje, aby se obě osoby domáhaly práv z porušování patentu paralelně.
23. Žalovaný 1) je pasivně legitimován, neboť je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Rivaroxaban Accord (ve všech souzených gramážích), a žalovaný 2) je rovněž pasivně legitimován jako dodavatel léku Rivaroxaban Accord v ČR. Jedná se tak o subjekty zodpovědné za dodávání tohoto léku v ČR, které je předmětem tohoto řízení.

24. Na evropské úrovni je základním právním aktem pro jednotnou patentovou ochranu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany. Dle této úpravy patent udělený příslušným úřadem (např. právě Evropským patentovým úřadem – EPO) je výsledkem formálního řízení, které ověřuje splnění zákonných podmínek. Udělením patentu vzniká právní domněnka jeho platnosti. Z čl. 3 odst. 3 nařízení se podává, že „Jednotný účinek evropského patentu se považuje za nevzniklý v rozsahu, v jakém byl základní evropský patent zrušen nebo omezen.“ Z toho tedy plyne, že platnost patentu trvá, dokud není zrušen, a že právní účinky patentu nelze zpochybnit bez formálního rozhodnutí o jeho neplatnosti. Dokud tak není patent zrušen příslušným orgánem, je třeba jej považovat za platný. Z tohoto se tak dále podává, že žalovanými zde vznesená námitka neplatnosti patentu sama o sobě nečiní patent neplatným a nezakládá zdejšímu soudu povinnost o tvrzené neplatnosti patentu plnohodnotně rozhodovat a zdejší soud naopak musí, i přes tuto námitku, věcně rozhodovat o porušení práv z takového patentu (dokud není patent příp. zrušen v příslušném řízení před EPO nebo ÚPV).
25. V souzené věci se tedy soud námitkou neplatnosti patentu nezabýval a pro výše uvedené vyšel z domněnky jeho platnosti, neboť tento ke dni rozhodnutí soudu nebyl zrušen či pozměněn.
26. 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").
- § 13 - Nikdo nesmí bez souhlasu majitele patentu: a) vyrábět, nabízet, uvádět na trh nebo používat výrobek, který je předmětem patentu, nebo k tomu účelu výrobek dovážet či skladovat anebo s ním jiným způsobem nakládat; b) využívat způsob, který je předmětem patentu, popřípadě nabízet tento způsob k využití; ...
- § 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; ...
27. 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.
28. 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.

29. 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.

30. Ze znaleckého zkoumání soud učinil následující právní závěry ohledně naplnění znaků nezávislého patentového nároku.

31. V případě léku Rivaroxaban Accoord se jedná o tabletu s rychlým uvolňováním. Tento závěr je odůvodněn zejména skutečností, že při schvalovacím procesu byl lék schválen jako generikum přípravku Xarelto, který je tabletou s rychlým uvolňováním. Právě z tohoto důvodu nebylo třeba provádět nové klinické studie pro uvedení generika na trh. Pokud je tedy originální lék Xarelto tabletou s rychlým uvolňováním a Rivaroxaban Accord je jeho generikem, což je nesporné, pak i v případě generika musí být naplněn znak tablety s rychlým uvolňováním.

32. Mezi stranami nebylo sporné, že lék Rivaroxaban Accord obsahuje sloučeninu rivaroxaban, že slouží k léčbě tromboembolické poruchy, a že se jedná o lék určený k perorálnímu podávání, a to lidskému pacientovi.

33. Sporným znakem mezi stranami bylo, zda je lék Rivaroxaban Accord v předmětných gramážích podáván ne častěji než jednou denně po dobu alespoň pěti po sobě jdoucích dní. Jak vyplývá ze závěrů znaleckého zkoumání, má soud i tento znak za naplněný. Námitky byly vzneseny pouze ke gramáži 15 mg, která je v zahajovací fázi léčby podávána dvakrát denně. Znalec však jasně uvedl, že při léčbě tromboembolických poruch těmito léky musí následovat vždy navazující dlouhodobá fáze léčby, v níž je právě naplněn znak (tyto znaky) podávání léku nejvýše jednou denně po dobu pěti po sobě jdoucích dní.

34. Zbývajícím sporným znakem bylo, zda lék založený na sloučenině rivaroxaban vykazuje poločas plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně. I v tomto směru bylo ze znaleckého zkoumání soudem zjištěno, že lék byl klinicky testován na této sloučenině a povolen pro použití u věkově nevymezené skupiny pacientů, v rámci níž je znak poločasu plazmatické koncentrace 10 hodin nebo méně naplněn. Poločas plazmatické koncentrace se může u jednotlivých pacientů lišit, například v závislosti na věku, nicméně v rámci definované skupiny „lidský pacient starší 18 let“ je tento znak naplněn. Pokud terminální poločas u léku Rivaroxaban Accord vykazuje vyšší hodnoty než 10 hodin, znalec jednoznačně vysvětlil, že se jedná o jiný typ měření, prováděný až v rámci poslední fáze eliminace léku, nikoliv o poločas plazmatické koncentrace, který je měřen ve všech fázích podávání léku – od počáteční distribuce přes následující fáze. Tedy poločas plazmatické koncentrace je z povahy vždy kratší, resp. terminální poločas musí být hodnotou delší. Soud rovněž při hodnocení znaku týkajícího se poločasu plazmatické koncentrace zohlednil, že se jedná o vlastnost danou povahou samotné účinné látky – rivaroxabanu. Jedná se o její inherentní vlastnost. Tento znak patentu tedy musí splňovat i všechny přípravky Rivaroxaban Accord založené na shodné sloučenině.

35. Soud doplňuje, že při hodnocení zásahů do patentu vycházel ze znění nezávislého patentového nároku č. 1, který nechrání samotnou sloučeninu rivaroxaban, ale chrání způsob jejího užití, resp. jedná se o patent, který chrání použití tablety s rychlým uvolňováním této sloučeniny k výrobě

léciva, které má být podáváno nejvýše jednou denně (alespoň po dobu pěti po sobě jdoucích dní). Právě naplnění tohoto primárního cíle patentu — tedy výroba léčiva založeného na sloučenině rivaroxaban, které není užíváno častěji než jednou denně po dobu 5 po sobě jdoucích dní — má soud za prokázané.

36. Toto je naplněno u léčiva Rivaroxaban Accord ve všech gramážích: 10 mg, 15 mg, 20 mg i u kombinovaného balení 15+20 mg. Soud tedy v obecné rovině uzavírá, že všechny tyto varianty léčiva zasahují do patentu žalobce b), neboť naplňují všechny podstatné znaky nezávislého nároku č. 1 evropského patentu CZ/EP 1 845 961.
37. V obecné rovině je tak dán odpovědnostní titul v podobě zásahu do patentu žalobce b).
38. Žalobci se však podanou žalobou primárně domáhali, aby se žalovaní zdrželi u všech gramáží léčivého přípravku Rivaroxaban Accord nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění tohoto přípravku na trh. Žaloba nesměřovala ke zdržení se dřívějších fází – např. výroby tohoto léku.
39. V tomto směru tak musel soud při posouzení žalobního požadavku vycházet z rozsahu žalobního žádání mířícího až na fázi distribuce léku. Soud tedy musel posuzovat, v jakém rozsahu je léčivý přípravek Rivaroxaban Accord skutečně na trhu v České republice nabízen, distribuován, dovážen a uváděn na trh. A jak vyplývá z výše citovaného dokazování, má soud za prokázané pouze dodání léčiva Rivaroxaban Accord o síle 15 mg na trh v ČR, neboť tento byl v období od prosince 2024 do května 2025 uveden na trh v České republice v rozsahu 3 113 balení.
40. Soud proto ve smyslu § 4 odst. 1 písm. a) zákona č. 221/2006 Sb. uložil žalovaným povinnost zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku Rivaroxaban Accord v gramáži 15 mg, tak jak je definován v rozhodnutích o registraci vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to do 19. ledna 2026, kdy končí platnost patentu, nebo do dřívějšího skončení jeho platnosti v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
41. Ve smyslu § 4 odst. 1 písm. a) zák. č. 221/2006 Sb. soud dále rozhodl ve stejném rozsahu i o odstraňovací povinnosti ve vztahu léku Rivaroxaban Accord 15 mg (odstranění jiných gramáží nebylo, pro výše uvedené, ani žádáno).
42. Soud však zamítl žalobu v rozsahu požadavku na uložení povinnosti zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku Rivaroxaban Accord v gramážích 10 mg, 20 mg a 15+20 mg.
43. I přes výše odůvodněný závěr, že i tyto gramáže léku Rivaroxaban Accord dle soudu do patentu žalobce b) zasahují, je důvodem zamítnutí v tomto rozsahu skutečnost, že žalobci se domáhali uložení zdržovací povinnosti v rozsahu: „nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh“. V řízení však nebylo ani tvrzeno, že by žalovaní lék v uvedených gramážích skutečně nabízeli k prodeji, distribuovali, dováželi či jinak uváděli na trh v České republice. Žalobci se pouze obávají, že by se to mohlo stát.
44. Tvrzení žalobců, i přes výslovný dotaz soudu, zůstalo na úrovni, že žalovaní mají tyto léky registrovány k distribuci v České republice, a že jim tedy nic nebrání v tom, aby s tímto jednáním začali. Soud však uzavřel, že samotná registrace léčiv, umožňující jejich distribuci, za situace, kdy platnost patentu končí dne 19. ledna 2026 — tedy přibližně tři měsíce od okamžiku rozhodování soudu — nepředstavuje skutečnost, která by sama odůvodňovala reálné riziko, že dojde k nabídce prodeje, distribuci, dovozu či uvádění těchto léčivých přípravků na trh. Jedná se o logický krok výrobce generických léčiv, který se tímto způsobem připravuje na okamžik, kdy bude moci (za tři měsíce) zcela legálně vstoupit na trh s registrovaným generickým léčivem, konkrétně od 20. ledna 2026.

45. Soud k tomu doplňuje, že v tomto směru ani nepoučoval žalobce o nutnosti doplnit relevantní skutková tvrzení, neboť žalobci výslovně trvali na tom, že podmínky pro uložení zdržovací povinnosti spatřují u těchto gramáží právě a jen v samotné registraci léčiv v příslušných gramážích. A k dotazu soudu skutkově uvedli, že nemají informace o tom, že by žalovaní skutečně nabízeli prodej, distribuovali, dováželi či uváděli na trh léčivo Rivaroxaban Akord v těchto gramážích.
46. Soud tedy uzavírá, že samotná registrace léčiv v uvedených gramážích není dostatečným důvodem pro uložení zdržovací povinnosti. Žalobci se domáhají zákazu konkrétních činností týkajících se distribuce léku Rivaroxaban Accord 10mg, 20 mg a 15+20mg, tyto činnosti však žalovaní nevykonávají. Samotná obava žalobců, že by k takovému jednání mohlo dojít, není důvodem pro to, aby soud (preventivně) zdržovací povinnost uložil. Takovýto zákaz je obsahem žalobcem b) vlastněného patentu a je účinný vůči všem subjektům, které rovněž mohou teoreticky práva žalobců porušit, resp. u nichž se toho mohou žalobci rovněž teoreticky obávat.
47. Žalobci se v řízení dále domáhali vydání eventuálního petitu, který byl formulován tak, že pro případ, kdy by nebylo možné vyhovět požadavku na zdržení se zásahu dodáváním léčiva Rivaroxaban Akord ve všech gramážích na trh v České republice, navrhuje, aby bylo určeno, že nabídka prodeje, distribuce, dovoz a uvádění tohoto léčivého přípravku na trh porušuje předmětný patent. Na jednání konaném dne 15. 10. 2025 žalobci upřesnili, že se jedná skutečně o petit eventuální, vznášený pro případ, že by v době rozhodování soudu již pozbyla platnost předmětného patentu, a tedy by nebylo možné rozhodnout o kolizi distribuce léčiv s patentem (neboť pro soud je závazný stav ke dni vydání rozhodnutí). Jelikož však tato eventualita v době rozhodování soudu prvního stupně nenastala, soud rozhodl o hlavním petitu, tedy o požadavku na zdržení se a o uložení odstraňovací povinnosti. Podmínky pro rozhodnutí o eventuálním petitu nebyly naplněny, neboť ke dni vydání rozhodnutí je patent stále platný (i z hlediska časového).

Náklady řízení

48. O náhradě nákladů řízení soud rozhodl dle § 142 odst. 2 o. s. ř., když vyhodnotil úspěch žalobců i žalovaných jako shodný. Žalobci byli úspěšní ve vztahu k uložení zdržovací a odstraňovací povinnosti ohledně léčiva Rivaroxaban Accord o gramáži 15 mg. Naopak žalovaní byli úspěšní v části žaloby, která se týkala zdržovacího nároku ve vztahu k gramážím 10 mg, 20 mg a kombinovanému balení 15+20 mg. Soud tedy uzavírá, že úspěch obou stran je shodný, a rozhodl tak, že žádné ze stran nepřísluší nárok na náhradu nákladů řízení. Pro úplnost soud dodává, že tímto jsou rozhodnuty i náklady řízení o předběžném opatření mezi žalobcem b) a žalovanými.

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.

Praha 15. října 2025

JUDr. Tomáš Bělohlávek, v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje H.R.