



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ireny Karpíškové a soudkyň JUDr. Růženy Kučerové a JUDr. Heleny Nebesařové ve věci žalobce: **Mundipharma Medical GmbH**, se sídlem St.Alban-Rheinweg 74, CH-4020 Basel, Švýcarsko, zast. JUDr. Karlem Čermákem, advokátem se sídlem Praha 1, Národní 32, proti žalovaným: **1) ratiopharm G.m.b.H.**, se sídlem Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo, **2) ratiopharm CZ s.r.o.**, se sídlem Bělehradská 347/54, 120 00 Praha 2, IČ: 25700219, oba zast. JUDr. Michalem Havlíkem, advokátem se sídlem Praha 2, Hálkova 2, **3) SANDOZ s.r.o.**, se sídlem Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3, IČ 41692861, zast. Mgr. Kamilou Seberovou, advokátkou se sídlem v Praze 1, Husova 5, **na ochranu před porušováním patentových práv a na ochranu před jednáním nekalé soutěže**

t a k t o :

- I. Žalovaný č.1 je povinen zdržet se po dobu platnosti patentu č. CZ 298499 uvádění na český trh výrobků oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg.
- II. Žalovaný č.1 je povinen na vlastní náklady do 15ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku stáhnout z českého trhu veškeré výrobky oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg.
- III. Žalovaný č. 1 je povinen na vlastní náklady do 30ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku zničit v přítomnosti notáře veškeré výrobky oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg na českém trhu a o zničení výrobků pořídit notářský zápis a opis tohoto notářského zápisu zaslat na adresu zástupce žalobce nejpozději do tří dnů od zničení výrobků.

- IV. Žalovaný č.1 je povinen do 30ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku poskytnout právnímu zástupci žalobce v písemné formě úplné a pravdivé informace vztahující se k českému trhu, obsahující údaje o množství vyrobených, dodaných, odebraných, skladovaných, obdržených nebo objednaných výrobků oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg, ceny obdržené nebo vyplacené za tyto výrobky a jména osob, které výrobky v předešlé době držely a v jakém množství.
- V. Žalovaný č. 2 je povinen zdržet se po dobu platnosti patentu č. CZ 298499 uvádění na trh v České republice výrobků oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg.
- VI. Žalovaný č. 2 je povinen na vlastní náklady a do 15ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku stáhnout z českého trhu veškeré výrobky oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg.
- VII. Žalovaný č. 2 je povinen na vlastní náklady do 30ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku zničit v přítomnosti notáře veškeré výrobky oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg, které jsou v České republice a o zničení výrobků pořídit notářský zápis a opis tohoto notářského zápisu zaslat na adresu zástupce žalobce nejpozději do tří dnů od zničení výrobků.
- VIII. Žalovaný č. 2 je povinen do 30ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku poskytnout právnímu zástupci žalobce v písemné formě úplné a pravdivé informace vztahující se k českému trhu, obsahující údaje o množství vyrobených, dodaných, odebraných, skladovaných, obdržených nebo objednaných výrobků oxycodon-ratiopharm 20 mg, oxycodon-ratiopharm 40 mg a oxycodon-ratiopharm 80 mg a ceny obdržené nebo vyplacené za tyto výrobky, a jména osob, které výrobky v předešlé době držely a v jakém množství.
- IX. Žalovaný č. 3 je povinen zdržet se dovozu, nabízení, nebo uvádění na trh v České republice výrobku Oxycodon Sandoz Retard 20 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/619/07C, výrobku Oxycodon Sandoz Retard 40 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/620/07C a výrobku Oxycodon Sandoz Retard 80 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/621/07C a za tím účelem s nimi jinak nakládat.

- X. Žalovaný č. 3 je povinen zdržet se prostřednictvím registrace léčivého výrobku, opravňující jeho uvedení na trh v České republice, umožnění jakékoliv třetí straně dovoz, nabízení či uvádění na trh v České republice výrobku Oxycodon Sandoz Retard 20 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/619/07C, výrobku Oxycodon Sandoz Retard 40 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/620/07C a výrobku Oxycodon Sandoz Retard 80 mg, který je definován v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/621/07C a za tím účelem s nimi jinak nakládat.
- XI. Žalovaný č. 3 je povinen do 15ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku na vlastní náklady stáhnout z trhu v České republice veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 20 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/619/07C, veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 40 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/620/07C a veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 80 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/621/07C.
- XII. Žalovaný č. 3 je povinen do 15ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku na vlastní náklady zničit veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 20 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/619/07C, veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 40 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/620/07C a veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 80 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/621/07C, které jsou v České republice, a to před notářem, který o zničení učiní zápis a opis tohoto notářského zápisu zaslat na adresu zástupce žalobce nejpozději do tří dnů od zničení výrobků.
- XIII. Žalovaný č. 3 je povinen do 15ti dnů od nabytí právní moci tohoto rozsudku doručit právnímu zástupci žalobce podrobné a přesné údaje vztahující se k českému trhu o vyrobeném, zpracovaném, dodaném, skladovaném, přijatém nebo objednaném množství a o ceně obdržené za výrobky Oxycodon Sandoz Retard 20 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/619/07C, za veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 40 mg, které jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/620/07C a za veškeré výrobky Oxycodon Sandoz Retard 80 mg,

kteřé jsou definovány v povolení k uvedení léčivého přípravku na trh vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv pod č. 65/621/07C za období od 1.1.2007 do právní moci tohoto rozsudku.

- XIV. Žalovaní č. 1 č. 2 a č. 3 jsou povinni zaplatit žalobci náklady řízení do tří dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobce JUDr. Karla Čermáka, a to žalovaný č. 1 ve výši 145 711,- Kč, žalovaný č. 2 ve výši 145 711,- Kč a žalovaný č. 3 ve výši 70 790,- Kč.

o d ů v o d n ě n í :

Svojí žalobou, proti prvním dvěma žalovaným podanou ke zdejšímu soudu dne 9. 10. 2008 (sp. zn. 32 Cm 105/2008) a proti třetímu žalovanému dne 30. 4. 2009 (sp. zn. 32 Cm 86/2009) se žalobce z titulu vlastníka patentu č. CZ 298 499 s názvem *Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním* a z titulu ochrany před nekalosoutěžním jednáním domáhá, aby žalovaným byly uloženy povinnosti, uvedené ve výrokové části tohoto rozsudku.

Vzhledem ke stejnému skutkovému základu soud obě řízení usnesením č.j. 32Cm 105/2008 – 206 ze dne 5. srpna 2009 spojil podle § 112 odst. 1 o. s. ř. ke společnému řízení. Věc je nadále projednávána pod spisovou značkou 32 Cm 105/2008.

Žalobce ve vztahu k prvním dvěma žalovaným tvrdí, že žalovaný č. 1 získal v České republice povolení k uvedení na trh výrobku Oxycodon-ratiopharm v dávkování 20mg, 40mg a 80mg a zahájil distribuci a prodej výrobku v České republice prostřednictvím žalovaného č. 2. Výrobky v České republice jsou shodné s výrobky na trhu v Německé spolkové republice. Generický výrobek Oxycodon-ratiopharm distribuovaný v České republice a Německu je vyráběn Švýcarskou společností Cimex AG, se sídlem Birsweg 2, CH-4256 Liesberg, Švýcarská konfederace.

Žalobce tvrdí, že výrobek Oxycodon-ratiopharm porušuje práva žalobce k jeho patentu č. CZ 298499 s názvem „Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním“. Žalobce za tím účelem předkládá vědecké studie prokazující, že výrobek má takové chemicko fyzikální složení, které porušuje český patent žalobce a jeho šíření je tak vůči žalobci i jednáním nekalosoutěžním.

Žalobce je obchodní společností řádně založenou a zapsanou dle práva Švýcarska. Společnost je jednou z volně asociovaných společností vystupujících pod názvy Purdue / Mundipharma / Napp. Žalobce v České republice podniká prostřednictvím organizační složky rakouské obchodní společnosti Mundipharma Ges. m. b. H. se sídlem 12-16 Apollogasse, Vídeň, Rakousko. Organizační složka „Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR“ je

zapsána do obchodního rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně v oddíle A, vložce 11366, dne 14. května 1996, pod identifikačním číslem 64331555 a jejím předmětem podnikání je „*průzkum trhu; reklamní činnost; a poradenská činnost v oblasti farmaceutických výrobků.*“

Žalovaný č. 1 je obchodní společností řádně založenou a zapsanou dle práva Německé spolkové republiky pod jménem ratiopharm GmbH. Sídlem společnosti je Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo. Žalovaný č. 1 je pouze jednou z mnoha společností skupiny ratiopharm. V České republice podniká žalovaný č. 1 převážně prostřednictvím žalovaného č. 2.

Žalovaný č. 2, společnost ratiopharm CZ s.r.o., je od 9. října 1998 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložce 62350, pod IČ 25700219, se sídlem Bělehradská 347/54, 120 00 Praha 2, a jejím předmětem podnikání je „*koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej; zprostředkovatelská činnost v oblasti kosmetických a zdravotních potřeb a zdravotní techniky; marketing; reklamní činnost; výroba, instalace a opravy elektronických zařízení; poskytování software a poradenství v oblasti hardware a software; a zpracování dat, služby databank, správa sítí.*“

Žalovaný č. 2 je zcela vlastněn společností ratiopharm International GmbH, která je sesterskou společností žalovaného 1. To prokazuje popis předmětu podnikání společnosti ratiopharm International GmbH, který je ve výpisu uveden jako „*Předmětem je zejména činnost jako mateřská společnost tuzemských a zahraničních dceřiných společností společnosti ratiopharm GmbH.*“

Žalobce je majitelem patentu č. CZ 298 499 s názvem: *Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním*. Přihláška vynálezu byla podána u Úřadu průmyslového vlastnictví dne 25. listopadu 1992. Přihláška byla zveřejněna dne 13. dubna 1994 a patent byl udělen dne 7. září 2007 a zveřejněn ve Věstníku dne 17. října 2008. Udržovací poplatky jsou řádně zaplacené a patent je v platnosti v České republice do jeho vypršení dne 26. listopadu 2012.

Generické výrobky získané v Německu, identické s českými generickými výrobky ratiopharm byly podrobeny comprehensivním fyzikálním a chemickým testům. Tyto testy byly provedeny nezávislými laboratoři ve Velké Británii.

Z provedených zkoušek dovozuje žalobce složení generického výrobku Oxycodon-ratiopharm, tedy že každý výrobek obsahuje mikrokuličky s obsahem oxykodonu rozptýlené v tabletě z mikrokystalické celulosy. Tablety jsou opatřeny dělicí rýhou. Každá mikrokulička obsahuje jádro z cukru a škrobu, na němž je nanesena vnitřní vrstva obsahující

oxykodon hydrochloridovou účinnou přísadu smísenou s hydroxypropylmethylcelulosou ("HPMC"), mastkem a polyethylenglykolem. Vrstva obsahující oxykodon je opatřena potahem polymerní vrstvy z ethylcelulosity a hydroxypropylcelulosity, který zajišťuje řízené uvolňování účinné přísady z každé jednotlivé mikrokuličky. A konečně na vnější stranu potahované mikrokuličky je nanesena vnější vrstva práškovité oxykodon hydrochloridové účinné přísady.

Generický výrobek ratiopharm porušuje patent č. CZ 298 499 žalobce z těchto důvodů:

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění (dále jen „patentový zákon“) zajišťuje v ust. § 11 majiteli patentu výlučné právo využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na ně patent převést. V ust. § 13 patentového zákona se potom uvádí, že nikdo nesmí bez souhlasu majitele patentu vyrábět, nabízet nebo uvádět na trh výrobek, který je předmětem patentu, nebo k tomu účelu výrobek dovážet či skladovat, anebo s ním jiným způsobem nakládat.

Podle ust. § 14 patentového zákona se souhlas (licence) k využívání vynálezu chráněného patentem poskytuje písemnou licenční smlouvou. Žalobce nikdy nedal souhlas žalovaným k jakémukoliv využití patentu č. CZ 298 499.

Podle ust. § 12 odst. 1 patentového zákona je rozsah ochrany vyplývající z patentu č. CZ 298 499 v podstatě vymezen zněním jeho patentových nároků. Patent je porušován, jestliže potenciálně porušující předmět spadá do rozsahu alespoň jednoho z jeho nároků. Relevantní nárok 1 CZ patentu č. 298 499 má následující znění:

1. Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním pro perorální podávání lidským pacientům, **vyznačující se tím, že obsahuje**

- (a) sůl oxykodonu v množství ekvivalentním 10 mg až 160 mg hydrochloridu oxykodonu,
- (b) matrici obsahující uvedenou sůl oxykodonu,
- (c) povlak obsahující ve vodě nerozpustnou látku, například ve vodě nerozpustnou celulózu, na matrici řídící uvolňování soli oxykodonu, přičemž
- (d) léková dávková forma má disoluční rychlost in vitro měřenou metodou za použití zařízení s lopatkovým míchadlem podle US lékopisu při frekvenci otáčení 100 min^{-1} v 900 ml vodného pufru (o pH v rozmezí od 1,6 do 7,2) při 37°C 12,5 až 42,5 % hmotnostního soli oxykodonu uvolněné po 1 hodině, 25 až 55 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 2 hodinách, 45 až 75 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 4 hodinách a 55 až 85 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 6 hodinách.

Generický výrobek ratiopharm dle žalobce porušuje patent CZ 298 499 z následujících důvodů:

Z toho, že je použito výrazu „**obsahuje**“ (viz řádek 2 nároku 1), a nikoliv výrazu „**sestavá z**“, je zřejmé, že nárok 1 je nárokem otevřeného typu, tj. potenciálně porušující předmět do jeho rozsahu bude spadat, i když bude kromě znaků explicitně uvedených v nároku 1 obsahovat ještě další znaky. Přítomnost těchto dalších znaků neznamena únik z patentové ochrany (viz Metodické pokyny pro řízení před ÚPV část G1 4.1.1.1. odst. 4).

Generický výrobek ratiopharm tedy bude spadat do nárokovaného rozsahu, bude-li obsahovat přínejmenším všechny znaky jednoho z nezávislých nároků. Nárok 1 je jediným nezávislým nárokem patentu CZ 298 499. Žalobce dále porovnává na základě provedených studií jednotlivé znaky nároku 1 s odpovídajícími znaky generického výrobku ratiopharm a dovozuje, že tento generický výrobek spadá do rozsahu nároku 1 tohoto patentu, a tím jej porušuje. Proto v důsledku skutečnosti, že generický výrobek ratiopharm obsahuje všechny znaky nároku 1 patentu CZ 298 499, tento patent porušuje.

Žalobce dále dovozuje, že generický výrobek ratiopharm vykazuje také znaky uvedené ve většině závislých patentových nároků patentu CZ 298 499, včetně znaků uvedených v nárocích 16 až 18 na použití, v nichž je nárokovaná dávková forma charakterizována svým profilem uvolňování a zamýšleným použitím. V tomto případě však plně postačuje vlastní porovnání s nárokem 1.

Žalobce a žalovaní 1 a 2 jsou na českém trhu v postavení přímých soutěžitelů na trhu s léčivou. Žalobce uvádí na trh v České republice kromě jiných léčiv také léčivý přípravek OxyContin, což je stejně jako generický výrobek ratiopharm oxykodonové analgetikum s řízeným uvolňováním účinné látky. Účinnou látkou výrobku žalobce je *oxycodonihydrochloridum* (hydrochlorid oxykodonu), což je oxykodonová sůl. Sám oxykodon je opiátovou látkou, která má silné analgetické účinky. Žalobce a oba žalovaní jsou vůči sobě navzájem v postavení soutěžitelů. Žalovaný 1 je držitelem povolení k uvedení na trh generického výrobku ratiopharm a žalovaný 2 je jeho současným distributorem. Oba žalovaní mají ekonomický zájem na úspěšném prodeji výrobku, který je bioekvivalentem a substitutem výrobku, který žalobce zprostředkovaně uvádí na trh v České republice.

Léčivý přípravek OxyContin byl v České republice žalobcem registrován 26.4.2000 pod registračními čísly 65/257 až 260/00-C. Povolení k dovozu a distribuci výrobku OxyContin na území České republiky udělil SÚKL společnosti Mundipharma Ges.m.b.H. Registrační doba byla prodloužena dne 12.12.2006 a registrace proto v současné chvíli je stále platná.

Registrace generického výrobku ratiopharm žalovaného 1 je založena na registraci výrobku OxyContin žalobce (OxyContin byl použit jako referenční přípravek), a přípravek žalovaného a OxyContin jsou považovány za bioekvivalentní substituty.

Léčivé přípravky Oxycontin žalobce a Oxycodon-ratiopharm žalovaných jsou tak v přímém soutěžním postavení.

Uvádění na trh výrobků žalovaných je bezpochyby „jednáním v hospodářské soutěži“, neboť jeho primárním účelem je získání ekonomického zisku. Skutečnost, že výrobek žalovaných porušuje práva k patentu žalobce č. CZ 298499, a že žalovaní i přesto uvádí generický výrobek ratiopharm na trh, je sama o sobě důkazem o rozporu tohoto jednání s dobrými mravy soutěže.

Shora popsané jednání žalovaných je způsobilé přivodit žalobci újmu, neboť každý generický výrobek ratiopharm prodaný na území České republiky je prodaný na úkor žalobcova výrobku OxyContin, což žalobci způsobuje ekonomické a jiné ztráty

Žalobce vyslovil i pochybnosti o bezpečnosti generického výrobku ratiopharm s tím, že eventuelní důsledky by byly přičteny žalobci. To však žalobce dále neprokazoval.

Žalobce se proto v souladu s ust. § 4 zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, a ust. § 53 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, domáhá soudní ochrany, když se tak domáhá vůči žalovaným č. 1 i č. 2, v případě žalovaného č. 2 se jedná o osobu uvádějící výrobek na trh v České republice. V případě žalovaného č. 1 se žalobce výše uvedeného domáhá, protože se jedná o držitele rozhodnutí o registraci výrobku, který může distribuci zajistit i jiným způsobem než prostřednictvím žalovaného č. 2. Žalobce v současné době nemá kompletní informace o rozsahu porušování jeho práv žalovanými, a nemá možnost si je bez asistence soudu obstarat. Proto žalobce žádá, aby soud v souladu s ust. § 3 odst. 2 zákona č. 221/2006 Sb. nařídil též žalovaným č. 1 a č. 2, aby žalobci poskytli k tomu potřebné údaje.

Ve vztahu ke třetímu žalovanému se žalobce domáhá svých práv ze shodných titulů jako proti žalovaným č. 1 a č. 2, jakož se domáhá i shodných prostředků k nápravě. Ve svých žalobních tvrzeních odkazuje na to, že žalovaný č. 3 získal v České republice povolení k uvedení na trh výrobku Oxycodon Sandoz Retard, tablet s pozvolným uvolňováním, v dávkování 20mg, 40mg a 80mg. Žalobce zjistil, že žalovaný zahájil distribuci a prodej tohoto výrobku v České republice. Žalobce tvrdí, že výrobek Oxycodon Sandoz Retard, tablet s pozvolným uvolňováním oxykodonu, porušuje práva žalobce k jeho patentu č. CZ 298499 s názvem „Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním“. Žalobce proto předkládá vědecké studie a rozborů týkající se tohoto výrobku, které prokazují, že výrobek má takové

chemicko fyzikální složení, které porušuje český patent žalobce. Jednání žalovaného je i porušením povinnosti zdržet se nekalosoutěžního jednání.

Žalovaný, SANDOZ s.r.o., je obchodní společností, která je od 22. srpna 1991 zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložce 3786, pod IČ 41692861, se sídlem Jeseniova 30/2797, 130 00 Praha 3, a jejím předmětem podnikání je „*koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej, distribuce léčiv, reklamní činnost a marketing.*“

Generický výrobek Oxycodon Sandoz Retard distribuovaný v České republice a výrobek distribuovaný v Německu a Nizozemsku jsou shodné, což je patrné již ze stran 10-11 příbalového letáku PIL. V některých státech EU, včetně například Německa, je výrobek distribuován společností HEXAL, sesterskou společností žalovaného (obě koncově ovládané společností NOVARTIS Pharma AG). Žalovaný v textu odvolání proti nařízení předběžného opatření [v odst. 3 části III(a)] přiznává, že generický výrobek v ČR je shodný s generickými výrobky, které jsou předmětem sporu v zahraničí.

Generický výrobek SANDOZ distribuovaný v České republice a Německu je vyráběn Švýcarskou společností Cimex AG (nyní Acino Pharma AG), se sídlem Birsweg 2, CH-4256 Liesberg, Švýcarská konfederace. Výrobce uvedený v příbalovém letáku PIL, společnost Salutas Pharma GmbH, ve skutečnosti výrobek nevyrábí, pouze opatřuje výrobek dodaný společností Cimex (nyní Acino Pharma AG) ve velkém objemu individuálními obaly, a nese právní následky za výrobní postupy produktu.

Společnost Cimex AG dle žalobce okopírovala řešení chráněné patentem žalobce, a tím vyvinula generický výrobek s řízeným uvolňováním oxykodonu. Firma Cimex AG je ovšem převážně společností vývojovou a nedisponuje vlastní distribuční sítí, která by jí umožnila získat zpět prostředky investované do výrobní linky vyvinutého generického výrobku. Proto prodává hotový výrobek dalším distributorům. Cimex AG je v souvislosti s generickým oxykodonovým výrobkem v obchodních vztazích se společnostmi jako ratiopharm GmbH, SANDOZ, HEXAL AG, Stada Arzneimittel AG a YES Pharma. Těmito společnostem umožňuje prodej generického oxykodonového výrobku pod jejich vlastními názvy, skrze jejich vlastní distribuční sítě a pod jejich individuálními registracemi.

Některé technické údaje o generickém výrobku SANDOZ, včetně jeho složení, byly získány právě z dokumentů SPC (strany 10-11) a PIL týkajících se tohoto výrobku na trhu v ČR. Navíc generické výrobky získané v Německu byly podrobeny všestranným fyzikálním a chemickým testům. Tyto testy byly provedeny nezávislými laboratořemi ve Velké Británii.

Ve sporech týkajících se výrobku společnosti Cimex AG vedených v Německu a Spojeném království nebylo níže popsané složení generického výrobku SANDOZ zpochybňováno.

Z provedených zkoušek je zřejmé, že každý výrobek obsahuje mikrokuličky s obsahem oxykodonu rozptýlené v tabletě z mikrokrystalické celulosy. Tablety jsou opatřeny rýhou. Každá mikrokulička obsahuje jádro z cukru a škrobu, na němž je nanесena vnitřní vrstva obsahující oxykodon hydrochloridovou účinnou přísadu smísenou s hydroxypropylmethylcelulosou ("HPMC"), mastkem a polyethylenglykolem. Vrstva obsahující oxykodon je opatřena potahem polymerní vrstvy z ethylcelulosy a hydroxypropylcelulosy, který zajišťuje řízené uvolňování účinné přísady z každé jednotlivé mikrokuličky. A konečně na vnější stranu potahované mikrokuličky je nanесena vnější vrstva práškovité oxykodon hydrochloridové účinné přísady.

Dále žalobce zcela shodně jako shora ve vztahu k žalovaným č. 1 a č. 2 popisuje své patentové nároky, zejména význakovou část, popírá, že by žalovanému č. 3 udělil souhlas k jakémukoliv využití patentu č. CZ 298 499 a shrnuje, že i tento generický výrobek (výrobek žalovaného č.3) spadá do rozsahu nároku 1 tohoto patentu, a tím jej porušuje. Generický výrobek SANDOZ vykazuje také znaky uvedené ve většině dalších nároků, včetně znaků uvedených v nárocích 16 až 18 na použití, v nichž je nárokována dávková forma charakterizována svým profilem uvolňování a zamýšleným použitím.

Žalobce a žalovaný č. 3 jsou na českém trhu v postavení přímých soutěžitelů na trhu s léčivý. Žalobce uvádí na trh v České republice kromě jiných léčiv také léčivý přípravek OxyContin, což je stejně jako generický výrobek SANDOZ oxykodonové analgetikum s řízeným uvolňováním účinné látky. Účinnou látkou výrobku žalobce je *oxycodonihydrochloridum* (hydrochlorid oxykodonu), což je sůl oxykodonu. Sám oxykodon je opiátovou látkou, která má silné analgetické účinky.

Léčivý přípravek OxyContin byl v České republice žalobcem registrován 26.4.2000 pod registračními čísly 65/257 až 260/00-C. Povolení k dovozu a distribuci výrobku OxyContin na území České republiky udělil SÚKL společnosti Mundipharma Ges.m.b.H. Registrační doba byla prodloužena dne 12.12.2006 a registrace je v současné chvíli stále platná.

Registrace generického výrobku SANDOZ je založena na registraci výrobku OxyContin žalobce (OxyContin byl použit jako referenční přípravek), a přípravek žalovaného č. 3 a OxyContin žalobce jsou považovány za bioekvivalentní substituty.

Léčivé přípravky OxyContin žalobce a Oxycodon Sandoz Retard žalovaných jsou tak v přímém soutěžním postavení. Není pochyb o tom, že ve stejném soutěžním postavení jsou i

žalobce a žalovaný č. 3. Žalovaný č. 3 je držitelem povolení k uvedení na trh generického výrobku SANDOZ a je jeho současným distributorem. Žalovaný č. 3 má ekonomický zájem na úspěšném prodeji výrobku, který je bioekvivalentem a substitutem výrobku, který žalobce zprostředkovaně uvádí na trh v České republice. Oba výrobky jsou úředně považovány za bioekvivalentní.

Uvádění na trh výrobků žalovaného je bezpochyby „jednáním v hospodářské soutěži“, neboť jeho primárním účelem je získání ekonomického zisku. Skutečnost, že výrobek žalovaného č. 3 porušuje práva k patentu žalobce č. CZ 298499, a že žalovaný č. 3 i přesto uvádí generický výrobek SANDOZ na trh, je sama o sobě důkazem o rozporu tohoto jednání s dobrými mravy soutěže. Shora popsané jednání žalovaného je způsobilé přivodit žalobci újmu, neboť každý generický výrobek SANDOZ prodaný na území České republiky je prodaný na úkor žalobcova výrobku OxyContin, což žalobci způsobuje ekonomické a jiné ztráty.

Na svojí obranu všichni tři žalovaní shodně uvedli, že nárok 1 patentu CZ 298 499 připouští pouze jedinou možnou strukturní konfiguraci výrobku chráněného nárokem 1 patentu. Žalovaní dovozují hlavní strukturní rozdíly mezi výrobkem chráněným patentem a výrobkem žalovaných, což je neexistence matrice ve výrobku žalovaných a to, že vnější vrstva (povlak) obsahující významnou část účinné látky, která se uvolňuje okamžitě, tzn. že se neuvolňuje řízeně.

Popis předmětného patentu žádnou „vlastní“ definici matrice z hlediska její struktury neobsahuje, a proto je nutné tento pojem chápat tak, jak jej chápe příslušný odborník.

Žalobce přitom nepředložil žádné důkazy, že by popis patentu definici struktury matrice určenou pouze pro výklad patentu obsahoval. Žalobce také nikdy nespécifikoval, v jaké konkrétní části popisu patentu se údajná speciální definice struktury matrice pro potřeby výkladu patentu nachází.

Ani po detailním prostudování popisu patentu nelze nalézt speciální definici struktury matrice, která by měla být patentem chráněna. Popis patentu uvádí pouze označení „matrice s řízeným uvolňováním“ a „matrice s běžným uvolňováním“ bez konkrétní definice těchto pojmů, tj. definuje matici z hlediska její funkce, aniž by však blíže definoval její strukturu, tedy to, že se může jednat o jakoukoliv směs látek, jak tvrdí žalobce.

Matrice ve smyslu nároku 1 předmětného patentu je chápána vždy jako trojrozměrný systém, ve kterém je uložen oxykodon, a nikoli jako jakákoli směs látek. Žalobce neuvedl žádné důkazy, které by podporovaly jeho tvrzení, že matrice může být pro účely předmětného patentu chápána jako jakákoli směs látek, naopak předložil celou řadu důkazů prokazujících opak, tedy že matrice uvedená v nároku 1 patentu CZ 298 499 musí být vždy chápána jako trojrozměrná struktura, ve které je inkorporována (neboli začleněna, zabudována) účinná látka.

Tvrzení žalobce o nekalosoutěžním jednáním v žalobě se opírají o tvrzení o údajném porušování patentu, u něhož jsou žalovaní názoru, že nebylo prokázáno. Za druhé žalobce opíral svá tvrzení o nekalosoutěžním jednání na údajných pochybnostech o bezpečnosti

výrobku žalovaných. V průběhu řízení však žalobce však na základě vyjádření žalovaných od těchto tvrzení upustil.

Vzhledem ke shora uvedenému jsou žalovaní toho názoru, že nebylo v řízení prokázáno, že by se žalovaní dopouštěli nekalosoutěžního jednání.

Výše uvedené lze shrnout tak, že žalobce neunesl důkazní břemeno o jím tvrzeném porušení svých patentových práv a nekalosoutěžního jednání ze strany žalovaných, neboť neprokázal, že výrobek žalovaných obsahuje trojrozměrnou strukturu, ve které by byly zabudovány krystaly oxykodonu o prokázané velikosti a že by výrobek žalovaných obsahující okamžitě uvolnitelnou část účinné látky splňoval disoluční rychlost v patentu požadovanou.

Mezi účastníky je nesporné, že k porušení práv k patentu musí být kumulativně splněny všechny znaky hlavního (prvního) nároku patentu. Z důkazů však vyplývá, že nejméně znak b) tedy přítomnost **matrice obsahující sůl oxykodonu** není dán. Žalovaní jsou názoru, že **není splněn ani znak d) disoluční profil**, jak připouští i SÚKL ve svém posudku. Žalovaní konstatují, že nadále existuje rozpor mezi znaleckým posudkem SÚKL a nepravomocným prvoinstančním rozhodnutím ÚPV.

Žalovaní jsou přesvědčeni, že z hlediska hodnocení důkazu výpovědi Mgr. K. lze dospět k závěru, že po seznámení se znaleckými závěry se k nim v podstatě přiklonila, neboť sama uvedla, že *popis patentu neobsahuje definici struktury matrice* a připustila, že dle obecně uznávané definice je *matrice trojrozměrná struktura ve které je zabudována nějaká látka*.

V tomto světle je pak jediný rozpor v tom, zda výrobek žalovaných požadovanou trojrozměrnou strukturu se zabudovanými krystaly oxykodonu obsahuje či nikoliv. V tomto směru je posudek SÚKL zcela jednoznačný a byl i potvrzen výpovědí znalce Ing. Rysky v průběhu ústního jednání dne 10.1.2011. Je zřejmé, že pracovníci ÚPV neměli potřebné znalosti ohledně metod použitých pro zjištění existence údajné matrice ve výrobku žalovaných a že se touto otázkou podrobně nezabývali, pouze v jedné větě odkázali na důkazní materiál předložený žalobcem.

V této souvislosti žalovaní poukazují na judikát Nejvyššího soudu 250 Cdo 2414/2008 ze dne 26.8.2010, v němž Nejvyšší soud shrnul, že tam, kde je k posouzení skutečností významných pro zjištění skutkového stavu zapotřebí odborných znalostí, provede soud důkaz znaleckým posudkem, přičemž soud musí dbát o to, aby znalcem byl ustanoven odborník z tohoto oboru. Z toho podle názoru žalovaných vyplývá, že soud ve věcech, kde je třeba odborných znalostí, má primárně vycházet ze znaleckého posudku jím ustanoveného znalce, který měl potřebné znalosti v oblasti chemie i farmacie a přizval si i znalce pro oblast použitých metod měření, a nikoliv nepravomocného rozhodnutí Úřadu. To platí tím spíše, pokud bylo předmětné rozhodnutí ÚPV vydáno před znaleckým posudkem a vzájemné rozpory byly do určité míry vysvětleny.

Žalovaní dále dovozují, že jejich výrobek je vyráběn jiným způsobem, než jak je popsáno v příkladech uvedených v patentu. Již zde však soud předesílá, že výrobní postup je irelevantní, neboť patentové nároky se týkají výrobku nikoli výrobního procesu.

Žalovaní jsou vzhledem ke shora uvedenému přesvědčeni, že žaloba není důvodná.

Po provedeném dokazování a zhodnocení důkazů podle ustanovení § 132 o. s. ř. dospěl soud k těmto závěrům skutkovým a právním:

uplatněný nárok z titulu patentové ochrany:

Podle ust. § 11 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění (dále jen „patentový zákon“) náleží majiteli patentu výlučné právo využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na ně patent převést.

V ust. § 13 patentového zákona se uvádí, že nikdo nesmí bez souhlasu majitele patentu a) vyrábět, nabízet nebo 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, c) nabízet, uvádět na trh, používat nebo k tomuto účelu dovážet či skladovat výrobek přímo získaný způsobem, který je předmětem patentu. Přitom shodné výrobky se považují za získané způsobem, který je předmětem patentu, je-li nanejvýš pravděpodobné, že výrobek byl vyroben způsobem, který je předmětem patentu a majiteli patentu se přes přiměřené úsilí nepodařilo určit skutečně užitý výrobní způsob, dokud se neprokáže opak. Při dokazování opaku je nutno šetřit práv vyplývajících z ochrany obchodního tajemství.

Podle ust. § 14 patentového zákona se souhlas (licence) k využívání vynálezu chráněného patentem poskytuje písemnou licenční smlouvou.

Podle ust. § 12 odst. 1 patentového zákona je rozsah ochrany vyplývající z patentu nebo z přihlášky vynálezu vymezen zněním patentových nároků. K výkladu patentových nároků se použije i popis a výkresy.

Soud v tomto řízení provedl velké množství důkazů. Soud si je dobře vědom té skutečnosti, že dosavadní soudní spory, vedené v Evropě na základě shodného skutkového základu, respektive závěry z těchto soudních řízení ani na základě řady znaleckých expertíz předními odborníky v oboru nejsou jednoznačné. Rozhodnutí soudu Velké Británie je dosud jediným konečným rozhodnutím odvolacího soudu a vyznělo ve prospěch žalobce. Žádné ze zahraničních rozhodnutí však není pro Městský soud v Praze závazné, byť jsou v mnoha ohledech inspirativní.

Zdejší soud měl pro své rozhodování k dispozici prostřednictvím účastníků řízení též výsledky rozličných laboratorních testů, měření i znaleckých posudků a každá ze stran sporu využila veškeré dostupné zákonné prostředky k tomu, aby soud přesvědčila o správnosti svého názoru. Za této situace, i přes určitou diskrepanci (v zásadě však odstraněnou, resp. vysvětlenou výsledky znalců) mezi znaleckým posudkem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (znalecký ústav ustanovený zdejším soudem) a následným rozhodnutím ÚPV, jak bude zhodnoceno dále soud předesílá, že po zhodnocení skutkového stavu a provedených důkazů by bylo v rozporu s procesní ekonomikou zadávat další revizní znalecké posudky, neboť výsledky, zjištěné v tomto řízení dostačují k tomu, aby soud mohl ve věci rozhodnout a zaujmout své stanovisko.

Z hlediska výkladu patentových nároků je zdejší soud shodně se žalobcem toho názoru, že historicky ÚPV má v oblasti výkladu patentů největší zkušenosti a že je v zájmu zachování předvídatelnosti práva dodržovat tato standardní výkladová pravidla i v tomto řízení (nehledat dřevěnou jehlu v kupce sena). Tento názor zastává i Vrchní soud v Praze, když např. ve svém rozsudku 3 Cmo 348/2009-399 z 27. 9. 2010 doslova konstatuje, že „...je třeba vzít v úvahu výsledek určovacího řízení, které sice pro soud ze zákona závazné není, představuje ale významný důkaz, neboť jde o rozhodnutí ústředního orgánu státní správy, a to takového orgánu, který uděluje (a vymazává) patenty, užité vzory a rozhoduje i o dalších průmyslových právech. Bylo-li tímto orgánem konstatováno, že technologie užívaná žalovaným do předmětu patentu nespadá, je zde velká míra pravděpodobnosti, že nároky žalobce z tvrzených zásahů do práv k patentovým nárokům nebudou úspěšné...“. To samozřejmě platí i v opačném gardu.

Při svém rozhodování vyšel soud především z těchto důkazů:

Patent č. CZ 298 499 je vymezen zněním jeho patentových nároků. Patent je porušován, jestliže potenciálně porušující předmět spadá do rozsahu alespoň jednoho z jeho nároků.

Relevantní nárok 1 CZ patentu č. 298 499 má následující znění: (viz též Patentový spis CZ 298499. Patentový spis EP 1 258 246. Zveřejněná česká přihláška PV 1993-1764 vynálezu „Farmaceutický prostředek s řízeným uvolněním oxykodonu“, majitel EUROCELTIQUE, S.A., Luxemburg, LU, Úřad průmyslového vlastnictví. Zveřejněná mezinárodní patentová přihláška WO 93/010765 (PCT /US92/10146), Evropský patentový spis EP 0 271 193, Evropský patentový spis EP 0 253 104).

1. Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním pro perorální podávání lidským pacientům, **vyznačující se tím, že obsahuje**

- (a) sůl oxykodonu v množství ekvivalentním 10 mg až 160 mg hydrochloridu oxykodonu,
- (b) matrici obsahující uvedenou sůl oxykodonu,
- (c) povlak obsahující ve vodě nerozpustnou látku, například ve vodě nerozpustnou celulózu, na matrici řídící uvolňování soli oxykodonu, přičemž
- (d) léková dávková forma má disoluční rychlost in vitro měřenou metodou za použití zařízení s lopatkovým míchadlem podle US lékopisu při frekvenci otáčení 100 min⁻¹ v 900 ml vodného pufru (o pH v rozmezí od 1,6 do 7,2) při 37°C 12,5 až 42,5 % hmotnostního soli oxykodonu uvolněné po 1 hodině, 25 až 55 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 2 hodinách, 45 až 75 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 4 hodinách a 55 až 85 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 6 hodinách.

Mezi účastníky bylo nesporné, že k porušení práv k patentu musí být kumulativně splněny všechny znaky hlavního (prvního) nároku patentu. Neshoda účastníků panuje ohledně znaku b) a d). Mezi účastníky nebylo sporu ani v tom, že výrobky žalovaných 1, 2, a 3 jsou totožné, proto soud nadále mezi nimi nebude činit v textu rozdílu.

Z nepravomocného rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 4. 8. 2010 č.j.

PV 2003-2327/60575/2009/ÚPV soud zjistil, že ÚPV rozhodl ve věci žádosti (1. a 2. žalovaného) o určení, zda předmět dle připojeného popisu v příloze 1 spadá do rozsahu patentu č. 298499 kladně. Při svém rozhodování mimo jiné vycházel z listin předložených žalovanými 1. a 2. tj. z popisu předmětu určení (příloha 1), SPC výrobků žadatelů o určení, výňatku z publikace Rote Liste 1989, patentu EP 0631781, zprávy o výsledcích měření ToF-SIMS, rozhodnutí Zemského soudu v Dusseldorfu a v Mannheimu, rozhodnutí Německého spolkového patentového soudu, rozhodnutí oblastního soudu v Oslu a rozhodnutí odvolacího soudu v UK. Dále vycházel z listin předložených žalobcem, t.j. z literatury, přílohy k rozhodnutí o registraci vydané SUKL, ze souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro výrobek Oxycodon-ratiopharm, kopie výpisu z registru švýcarských společností, metodických pokynů pro řízení před ÚPV část G1, odborných posudků prof. Aultona, Frokjera, Lamprechta, rozhodnutí odvolacího soudu v UK ve věci (2009) EWCA Civ 252 ze dne 1. 4. 2009, rozhodnutí okresního soudu v Haagu ze dne 30. 9. 2009, zprávy o disolučních zkouškách *in vitro* vypracované společností Mundipharma z 17. 6. 2008, US lékopisu 1990 a části vztahující se k testování disoluce, rozhodnutí Vrchního soudního dvora UK ve věci (2008) EWHC 3070 (Pat) ze dne 16. 12. 2008. Úřad proto v zásadě měl k dispozici a znal stěžejní argumentaci účastníků tohoto řízení.

Ve svém rozhodnutí (str. 11) ÚPV shrnuje, že nárok 1 patentu č. 298499 je jediným nezávislým patentovým nárokem vedeným na lékovou dávkovou formu a vzhledem k použitému výrazu *obsahuje* jde o nárok otevřeného typu. Pro určení, zda předmět podle předloženého popisu (žalovaným 1, 2) spadá či nespadá do rozsahu patentu ÚPV ověřoval, zda tento předmět vykazuje všechny znaky uvedené alespoň v jednom nezávislém patentovém nároku příslušného patentu.

Popsaný nárok chrání oxykodonovou lékovou dávkovou formu s řízeným uvolňováním pro peronální podávání lidským pacientům, která je charakterizována již shora. Předmětem určení jsou tablety obsahující jako účinnou látku hydrochlorid oxykodonu, jde tedy o oxykodonovou lékovou dávkovou formu pro peronální podávání. ÚPV dochází k závěru, že odborníkovi v oboru je zřejmé, že v případě předmětu určení jde o lékovou dávkovou formu s řízeným uvolňováním. Předmět určení obsahuje kuličky, kde je na interním jádře nanесena vnitřní vrstva, obsahující hydrochlorid oxykodonu a na ní vrstva polymeru nerozpustného ve vodě, který zpomaluje uvolňování oxykodonu z vnitřní vrstvy. Odborníkovi v oboru je zřejmé, že rychlost uvolňování účinné látky ze systému tohoto typu lze řídit volbou jeho parametrů, např. tloušťkou vrstvy polymeru nebo množstvím pórů v této vrstvě. Přítomnost vnější vrstvy, ze které se hydrochlorid oxykodonu uvolňuje okamžitě na této skutečnosti nic nemění, protože většina účinné látky (80%) je obsažena ve vnitřní vrstvě, ze které se uvolňuje řízeně. ÚPV proto dovozuje, že předmět určení vykazuje všechny znaky uvedené v předvýznamové části nároku 1.

Ke spornému odstavci b) ve významové části nároku 1 (oxykodonová léková forma musí obsahovat matici obsahující uvedenou sůl oxykodonu) ÚPV shrnuje, že z odstavce b) vyplývá, že léková dávková forma musí obsahovat sůl oxykodonu uvedenou v odstavci a) v matici. Pod pojmem *matrice* se v patentu rozumí jak matrice pro řízené uvolňování, tak i matrice pro běžné uvolňování, opatřená povlakem pro řízené uvolňování účinné látky. Tvrzení, že pojem *matrice* v nároku 1 označuje pouze matici pro řízené uvolňování tak nemá opodstatnění. Dále ÚPV dovozuje, že mezi vhodnými maticemi jsou v patentu uvedeny hydroxyalkylcelulózy, mimi jiné i HPMC, která je obsažena ve vnitřní vrstvě kuliček předmětu určení. Zde ÚPV dále dovozuje, že je nesprávný výklad, že HPMC působí ve vnitřní vrstvě pouze jako pojivo a ne jako matrice, neboť metodu ToF-SIMS nepovažuje za

vhodnou vzhledem k nízkým rozlišovacím možnostem. Považuje naopak vhodnou metodu pomocí rastrovací elektronové mikroskopie, která potvrdila, že HPMC ve vnitřní vrstvě kuliček tvoří matici, tedy že částice účinné látky jsou zabudovány v matici tvořené HPMC. Z toho ÚPV ve svém rozhodnutí dochází k jednoznačnému závěru, že HPMC přítomná ve vnitřní vrstvě předmětu určení tvoří matici, ve které je zabudován hydrochlorid oxykodonu. Předmět určení tak vykazuje všechny znaky odstavce b) nároku 1.

Ke spornému odstavci d) ve význakové části nároku 1 (léková dávková forma má disoluční rychlost in vitro měřenou metodou za použití zařízení s lopatkovým míchadlem podle US lékopisu při frekvenci otáčení 100 min^{-1} v 900 ml vodného pufru (o pH v rozmezí od 1,6 do 7,2) při 37°C 12,5 až 42,5 % hmotnostního soli oxykodonu uvolněné po 1 hodině, 25 až 55 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 2 hodinách, 45 až 75 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 4 hodinách a 55 až 85 % hmotnostních soli oxykodonu uvolněné po 6 hodinách.) dospěl ÚPV též k závěru, že předmět určení, kterým jsou tablety, splňuje i podmínku odstavce d) nároku 1. Dospěl k tomu na základě toho, že žalovaní pro svá tvrzení použili nesprávnou metodiku – vypočítávali průměrné hodnoty sady tablet. Vzhledem ke znění odstavce d) nároku, ve kterém je uvedeno, že léková dávková forma, tedy 1 tableta musí vykazovat požadovanou disoluční rychlost, bylo pro ÚPV rozhodující testování žalobců, ze kterého vyplývá, že pro každou sílu (20, 40, 80 mg) byla nalezena alespoň jedna tableta spadající do rozmezí z odstavce d). Z celkového množství testovaných tablet spadalo do nárokovaného rozmezí cca 7%.

ÚPV proto uzavřel, že předmět určení vykazuje všechny znaky nezávislého nároku 1 patentu č. 298499 a tedy spadá do rozsahu tohoto patentu. Zdůraznil též, že nárok 1 je nárokem otevřeného typu, proto přítomnost dalších, v nároku neuvedených znaků neznamená, že předmět určení nespadá do rozsahu ochrany. Znaky uvedené žalovanými jsou odborníkovi v oboru dobře známy, a proto nemohou přinášet neočekávaný účinek. Skutečnost, že tyto znaky nejsou explicitně uvedeny v patentu neznamená, že by o nich odborník v oboru neměl povědomí a nevěděl, jak je uplatnit. Ze znění nároku 1 přitom nevyplývá, že veškeré množství soli oxykodonu musí být přítomno v matici pod povlakem obsahujícím ve vodě nerozpustnou látku a nárok 1 tak nevyklučuje lékové dávkové formy obsahující sůl oxykodonu ještě v jiné formě, např. ve formě pro okamžité uvolnění. ÚPV dále uzavřel, že předmět určení nespadá do rozsahu nároků 2, 3, 11, 15, 20. V případě nároků 6 a 7 tohoto patentu nebylo možno rozhodnout, zda do jejich rozsahu předmět určení spadá či nikoliv, toto však není podstatné pro tento spor.

Ze znaleckého posudku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, (dále jen SÚKL) zpracovaného MUDr. Ondřejem Slanařem, PhD a ing. Helenou Daněčkovou, za konzultace RNDr. Miroslava Rysky, CSc a doc. Františka Lednického, CSc soud zjistil, že ve svých závěrech na otázku soudu a), zda zda přípravek Oxycodon-radiopharm (20, 40, 80 mg) je bio ekvivalentním substitutem přípravku, označeného v žalobcově patentu č. CZ 298499 jako

Oxykodonová léková dávková forma s řízeným uvolňováním, popřípadě v čem se oba přípravky liší, SUKL odpovídá, že přípravek žalovaného 1, 2 (potažmo tedy i žalovaného 3) je bioekvivalentním generikem přípravku označeného v patentu jako oxykodonová léková forma s prodlouženým uvolňováním. SUKL navíc (kromě obsahu spisu 32 Cm 105/2008) vycházel z dokumentace předložené při žádosti o registraci ze dne 7. 7. 2006 pro přípravek Oxycodon-ratiopharm 20/40/80 a konstatuje, že konkrétní výchozí data, na základě nichž je tento závěr vysloven nelze zveřejnit z důvodu ust. § 99 odst. 3 zák. č. 378/2007 Sb.(zákon o léčivech).

Na otázku soudu b) - pokud znalec zjistí odlišnosti pouze v některých znacích zkoumaných přípravků, nechť konkrétně uvede, ve kterých znacích jsou přípravky shodné a ve kterých se liší, SUKL odpovídá, že zkoumaný přípravek splňuje všechny požadavky z rozhodných parametrů pro definici generického přípravku (bioekvivalentního substitutu). Přípravky vykazují některé odlišnosti, které jsou považovány za nevýznamné pro porovnání bioekvivalentních přípravků. (např. lehce odlišné in-vitro charakteristiky při interakci s alkoholem).

Ze shora uvedeného soud dovozuje, že základní a podstatné otázky soudu zodpověděl SUKL ve prospěch žalobce, tedy že zkoumaný přípravek spadá do rozsahu předmětného patentu.

Pokud byly SUKLu položeny doplňující otázky účastníky řízení, směřované na existenci či neexistenci matrice, soud konstatuje, že po výsledku znaleců a zpracovatelky rozhodnutí ÚPV Mgr. K. při jednání (jejich vzájemné konfrontace) se přiklonil k závěrům ÚPV. I SUKL připustil, že pokud by termín *matrice* byl užíván v patentu tak, jak ho definoval ÚPV, pak i SUKL by matici dle takové definice v patentu shledal. Ing. Daněčková doslova uvedla, že: „*Pokud tedy vyjdeme z definice Úřadu průmyslového vlastnictví, pak matrice ve zkoumaných přípravcích žalovaných je obsažena. Úřad, který není zatížen odborností tak jako my, tak ho samozřejmě nenapadly všechny otázky, týkající se vůbec(soud chápe obecně, ve vědeckých kruzích) definice matrice, které napadly nás...*“ Že se v případě patentu nejedná o matici s řízeným uvolňováním shledal tedy ÚPV i SUKL. (odpověď při jednání 2. 11. 2010, rozhodnutí ÚPV).

Z výsledku svědkyně Mgr. Jany K. (Mgr. Jana K. je zpracovatelka rozhodnutí ÚPV ze dne 4.8.2010) soud zjistil, že vystudovala obor anorganická chemie na Přírodovědecké fakultě UK. Byla proto celou otázkou schopna posoudit i z hlediska své základní odbornosti. V době, kdy vypracovávala své rozhodnutí neznala obsah znaleckého posudku SÚKLu, se kterým se seznámila dodatečně prostřednictvím soudu. K souhrnné otázce na str. 15 posudku SÚKLu uvedla, že matrice je v nároku 1 ve znaku b), v souladu s ust. § 12 odst. 1 patentového zákona pro výklad tohoto pojmu použila do svých závěrů popis, kde je uvedeno, že matrice může být jednak matrice pro řízené uvolňování a jednak i matrice pro běžné uvolňování. Pokud posuzovala posudek SÚKLu, nic to nemění na závěrech v rozhodnutí, že je tam přítomná matrice. Dále svědkyně uvedla, že patent definuje funkci a složení matrice, ale nikoliv její strukturu. (tím dle názoru soudu jednoznačně vysvětlila, že zabývat se strukturou matrice je ve vztahu k tomuto sporu irelevantní a zavádějící). K dotazu zástupce žalovaného 1), 2) k závěru na straně 14 odst. 2 rozhodnutí ÚPV týkající se závěru o tom, že přítomnost této matrice nebylo možno rozpoznat metodou ToF-SIMS vzhledem k nízkému rozlišení metody ToF-SIMS a interferenci signálu oxykodonu a HPMC, tedy k dotazu zda tento závěr v rozhodnutí ÚPV ob stojí i ve vztahu k tomu co řekl znalec Ryska uvedla, že i vzhledem k tomu, co řekl znalec Ryska při jednání tento její závěr ob stojí. Soudem byla předestřena svědkyni i výpověď Ing. Daněčkové ze SÚKLu z jednání soudu dne 2.11.2010 a s touto

výpovědi Ing. Daněčkové se svědkyně seznámila a uvedla následující: *k výpovědi Ing. Daněčkové uvádím, že s touto odpovědí v zásadě souhlasím a podle mého názoru je v přípravku přítomná matrice ve směsi, směsi jakýchkoliv pomocných látek s látkou léčivou. V tomto smyslu ano.*

Soud dále vyslechl znalce (konzultanta) ing. Rysku, jehož výpověď měla potvrdit nebo vyvrátit vypovídající hodnotu metody ToF-SIMS. Soud z této výpovědi (jako nejmenší částice kterou lze metodou ToF-SIMS identifikovat je 1 micrometr) dospěl k závěru, že použití metody ToF-SIMS není vhodné vzhledem k nízkým rozlišovacím možnostem. To koresponduje se závěry ÚPV.

Soud v tomto řízení provedl řadu dalších důkazů, mezi nimiž převažovala rozhodnutí evropských soudů a expertízy, předložené jak žalobcem, tak žalovanými. Tyto další důkazy soud nevzal za základ pro své rozhodnutí, neboť vycházel při svém rozhodnutí z důkazů shora uvedených. S naprostou většinou vysoce odborných podkladů, které byly jako důkaz provedeny, měli možnost se seznámit znalci, resp. zpracovatelka rozhodnutí ÚPV. Soud proto tyto další důkazy samostatně nehodnotí.

uplatněný nárok z titulu nekalé soutěže:

Mezi účastníky nebylo sporu v tom, že na českém trhu jsou navzájem (i jejich výrobky) v soutěžním postavení. Proto to žalobce nemusel zvlášť prokazovat.

Popsaným jednáním (již zásahem do patentových práv) se žalovaní dostali do rozporu s pravidly a dobrými mravy hospodářské soutěže a jejich jednání je způsobilé přivodit újmu jinému soutěžiteli (§ 44 obch. zák.). Žalovaní nedůvodně parazitují na žalobcově dlouholeté činnosti, nákladech a soutěžním výkonu s cílem získat pro výsledky vlastního podnikání prospěch (§ 48 obch. zák.). Zejména v takovém odvětví, jako je farmaceutický průmysl jsou na vývoj nového léku vynakládány obrovské prostředky, které žalovaní vynaložit nemuseli. Žalobcům nepochybně jednáním žalovaných vznikla materiální i nemateriální újma.

Soud proto shledal, že žaloba je zcela důvodná a zvolené prostředky k ochraně žalobcových práv (zdržet se závadného jednání a stáhnout z trhu a zničit předmětné výrobky) jsou zcela adekvátní.

Soud vyhověl žalobě i v té části, kde žalobce žádal poskytnout v písemné formě úplné a pravdivé informace obsahující údaje o množství vyrobených, dodaných, odebraných, skladovaných, obdržených nebo objednaných výrobků, neboť je to v souladu s ust. § 3 odst. 2 zák. č. 221/2006 Sb. o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví. Je nade vše pochybnost, že došlo k závažnému porušení žalobcových práv ze strany žalovaných a je nesporné, že informace podle ust. § 3 odst. 1 žalovaní žalobci dosud dobrovolně neposkytli.

Pokud jde o drobné úpravy v žalobním petitu, soud tak učinil z důvodu odstranění pochybností územního dosahu tohoto rozsudku (proto je ve všech odstavcích doplněno, že se výroky týkají českého trhu tam, kde to sám žalobce neučinil). Soud také prodloužil lhůty k plnění tam, kde byly nepřiměřeně krátké.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ust. § 142 odst. 1 o. s. ř. Soud přiznal úspěšnému žalobci náklady řízení vypočtené takto:

Soud při výpočtu nákladů řízení vycházel z toho, že je na místě přiznat žalobci odměnu za právní služby advokáta podle § 6 odst. 1 písm. b) ve výši 15 000,- Kč zvýšenou o 100% podle ust. § 18 odst. 2 vyhlášky 484/2000 Sb. v platném znění, neboť v tomto případě šlo nepochybně o mimořádně obtížnou i skutkově složitou věc. Soud přiznal v rámci nákladů řízení i náklady na opatření důkazů, jejichž výši žalobce doložil listinami (fakturami), a to vyjma položky 2x tlumočení v celkové výši 10 000,- Kč. Žalobce ve své rekapitulaci nákladů řízení požadoval, aby soud náklady řízení uložil zaplatit žalovaným 1) 2) společně a nerozdílně za období, kdy nebylo řízení spojeno, samostatně 3) žalovanému a poté všem žalovaným společně a nerozdílně za období, kdy bylo jednáno ve společném řízení. Soud dospěl k závěru, že k solidaritě pokud jde o náklady řízení není žádný zákonný důvod. Pro přehlednost nadále soud zachovává členění shodné jako žalobce v podání z 11. března 2011, aby bylo zřejmé, jak dospěl k výši přiznaných nákladů řízení.

1) žalování č. 1 a č. 2 před spojením:

soudní poplatky	9 000,- Kč
odměna advokáta zvýšená o 100%	42 000,- Kč
režijní paušály 18x	5 400,- Kč
DPH:	9 480,- Kč
náklady důkazů	210 372,10 Kč

Celkové náklady řízení s vyčíslením DPH : 276 252,- Kč

2) žalovný č. 3 před spojením:

soudní poplatky	7 000,- Kč
odměna advokáta zvýšená o 100%	38 000,- Kč
režijní paušály 14x	4 200,- Kč
DPH:	8 440,- Kč
náklady důkazů	5 565,- Kč

Celkové náklady řízení s vyčíslením DPH : 63 205,- Kč

3) žalování č. 1 a č. 2 a č. 3 po spojení:

režijní paušály 10x	3 000,- Kč
DPH:	600,- Kč
náklady důkazů	19 156,- Kč

Celkové náklady řízení s vyčíslením DPH : 22 756,- Kč

Položku ad 3) – 22 756,- Kč soud vydělil třemi ($22\,756 : 3 = 7\,585,-$ Kč) a částku 7 585,- Kč přičetl k nákladům každého ze žalovaných. Položku ad 1) pak vydělil dvěma. Na základě těchto výpočtů dospěl soud k závěru, že žalování zaplatí žalobci náklady řízení takto :

žalovaný č. 1 ve výši 145 711,- Kč, žalovaný č. 2 ve výši 145 711,- Kč a žalovaný č. 3 ve výši 70 790,- Kč.

P o u ě n í : Proti tomuto rozsudku lze podat odvolání do patnácti dnů ode dne doručení písemného vyhotovení tohoto rozsudku k Vrchnímu soudu v Praze prostřednictvím soudu zdejšího.

V Praze dne 14. března 2011

JUDr. Irena Karpíšková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost:
Lenka Urbanová