

USNESENÍ

Městský soud v Praze rozhodl předsedkyní senátu Mgr. Janou Příbylovou ve věci

navrhovatel: **Biogen MA Inc.**, ID: 043002117
se sídlem 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142 Massachusetts,
Spojené státy americké
zastoupený JUDr. Karlem Čermákem, LL.M. Ph.D., advokátem
se sídlem Elišky Peškové 735/15, 150 00 Praha 5,

proti

odpůrcům: 1) **Mylan Ireland Limited**, ID: 499501
se sídlem Unit 35/36, Grange Prade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko
2) **Viatrix CZ s.r.o.**, IČO: 03481778
se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6

o nařízení předběžného opatření

takto:

- I. Odpůrce č. 1 je povinen zdržet se v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1634, nazývaného k 11.11.2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN.
- II. Odpůrce č. 1 je do 20 dní ode dne doručení tohoto usnesení povinen stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek reg. č. EU/1/22/1634 nazývaný k 11.11.2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN, pokud není v držení pacientů.
- III. Odpůrce č. 2 je povinen zdržet se v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1634, nazývaného k 11.11.2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN.
- IV. Odpůrce č. 2 je do 20 dní ode dne doručení tohoto usnesení povinen stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek reg. č. EU/1/22/1634 nazývaný k 11.11.2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN, pokud není v držení pacientů.
- V. Navrhovatel je povinen do 30 dnů od právní moci tohoto usnesení podat vůči každému z odpůrců žalobu ve věci samé na ochranu nároků uvedených ve výrocích I. až IV. tohoto usnesení.

Odůvodnění:

Navrhovatel se domáhal nařízení shora uvedeného předběžného opatření s odůvodněním, že je majitelem evropského patentu č. CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“, která chrání farmaceutický prostředek pro použití v léčení roztroušené sklerózy s tím, že prostředek zahrnuje dimethyl-fumarát nebo monomethyl-fumarát a jednu nebo více farmaceuticky přijatelných pomocných látek s datem vypršení patentu do 7.2.2028. Navrhovatel je přítomen na českém trhu se svým léčivým přípravkem Tecfidera®, jehož účinnou látkou je 120 nebo 240 mg dimethyl fumarát od roku 2015, když držitelem rozhodnutí o registraci a výrobcem je Biogen Netherlands B.V. a na trh v ČR je uváděn Biogen International GmbH.

Shodu s prvopisem potvrzuje Jana Boubínová.

Odpůrce č. 1 je držitelem registrace pro léčivý přípravek DIMETHYL FUMARATE MYLAN, jenž obsahuje 120 nebo 240 mg dimethylfumarátu jako účinnou látkou, je indikován k léčbě roztroušené sklerózy a spadá do rozsahu ochrany patentu. Odpůrce 2 je sesterská společnost pro ČR. Dne 29.9.2022 odpůrce č. 2 rozeslal dopis s tím, že připravuje uvedení výrobku DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh v ČR a v říjnu 2022 mail, v němž informoval o vstupu na trh tohoto přípravku k 1.11.2022. Dne 8.11.2022 bylo zveřejněno na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“), že odpůrce začal uvádět DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh v ČR dne 7.11.2022. Odpůrce č. 2 je v příbalovém letáku uveden jako místní společnost zodpovědná za přípravek a je u léčiva uvedena i v databázi SUKL. Dne 13.5.2022 odpůrce obdržel na základě pozitivního zhodnocení ze strany Evropské lékové agentury EMA od Evropské komise rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dne 1.11.2022 byl přípravek zapsán na seznam cen a úhrad léčivých přípravků a 7.11.2022 odpůrci oznámili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že došlo k uvedení přípravku DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh. Přípravek je vyráběn mimo ČR a do ČR je dovážen. Přípravek spadá do rozsahu ochrany nároků 1 a 5 patentu a jsou jím porušována patentová práva navrhovatele. Porušením práv k patentu dochází k nekalosoutěžnímu jednání, neb výrobky účastníků jsou v přímém soutěžním vztahu a navrhovatel a odpůrce jsou soutěžiteli, když navrhovatel je na trhu prostřednictvím výrobku Tecfidera® a odpůrce č. 1 začal na trh uvádět svůj výrobek prostřednictvím odpůrce č. 2, uvedení výrobku DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh je způsobilé způsobit navrhovateli škodu, neb je prodáván na úkor výrobků navrhovatele. Používání patentu je v rozporu s dobrými mravy soutěže. Oba odpůrci byli o patentových právech navrhovatele informováni. Naléhavou potřebu zatímní úpravy poměrů mezi účastníky navrhovatel spatřuje ve skutečnosti, že v důsledku výše popsání jednání vzniká navrhovateli škoda v podobě ušlého zisku, neb se jedná o zastupitelný přípravek, který způsobuje ztrátu části trhu (odebráním zákazníkům), a i snížení ceny na trhu. Léčivý přípravek je na trhu od 7.11.2022, pokračování v porušování práv z patentu naruší garanci exkluzivity a práva navrhovatele budou rozmělněna. Předběžné opatření je namísto nařídít, neb zabráni vzniku a rozšíření škody a není nepřiměřeným, neb odpůrci mají i jiné léky, které mohou prodávat.

Současně s podáním návrhu na nařízení předběžného opatření navrhovatel složil na účet soudu jistotu ve výši 100 000 Kč a zaplatil soudní poplatek.

Podle čl. 9 bodu 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004, o dodržování práv duševního vlastnictví (dále také jen „Směrnice o dodržování práv duševního vlastnictví“), členské státy zajistí, aby soudní orgány na žádost navrhovatele mohly vydat vůči údajnému porušovateli práv prozatímní soudní zákaz s cílem zamezit hrozící porušení práva duševního vlastnictví nebo prozatímně zakázat, případně pod penále, pokud to vnitrostátní právo umožňuje, pokračování v údajném porušování tohoto práva, nebo podmínit takové pokračování složením záruky k zajištění odškodnění nositele práva; prozatímní soudní zákaz lze vydat za stejných podmínek i vůči zprostředkovateli, jehož služeb využívá třetí osoba k porušování práv duševního vlastnictví; soudní zákazy vůči zprostředkovatelům, jejichž služeb využívá třetí osoba k porušování práva autorského a práv s ním souvisejících, upravuje směrnice 2001/29/ES.

Podle § 74 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu (dále jen „o.s.ř.“), před zahájením řízení může předseda senátu nařídít předběžné opatření, je-li třeba, aby zatímně byly upraveny poměry účastníků, nebo je-li obava, že by výkon soudního rozhodnutí byl ohrožen.

Podle § 75b odst. 1 věta první o.s.ř. k zajištění náhrady škody nebo jiné újmy, která by vznikla předběžným opatřením, je navrhovatel povinen složit nejpozději ve stejný den, kdy podal u soudu

návrh na nařízení předběžného opatření, jistotu ve výši 10 000 Kč a ve věcech týkajících se vztahů mezi podnikateli vyplývajících z podnikatelské činnosti ve výši 50 000 Kč.

Podle § 75c odst. 1 o.s.ř. nepostupoval-li podle § 75a nebo podle § 75b odst. 2, předseda senátu nařídí usnesením předběžné opatření, jestliže bude prokázáno, že je třeba, aby byly zatímně upraveny poměry účastníků, nebo že je tu obava, že by výkon soudního rozhodnutí byl ohrožen, a jestliže budou alespoň osvědčeny skutečnosti, které jsou rozhodující pro uložení povinnosti předběžným opatřením.

Z obsahu spisu má soud osvědčeno, že navrhovatel je majitelem patentu č. CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“ a s datem udělení patentu 20.7.2022. Výpisem z databáze SUKL bylo osvědčeno, že mezi léky ve třídě L04AX07 jsou léky Tecfidera® a DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634/001 a EU/1/22/1634/005. Výpisem z irského obchodního rejstříku bylo prokázáno, že odpůrce č. 1 je existující společností. Žádostí o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ze dne 24.8.2022 ve spojení s e-mailem s opravou písařské chyby bylo osvědčeno, že žadatel odpůrce č. 1 je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634/001 a reg. č. EU/1/22/1634/005, žádal ve vztahu k velikosti balení 14 a 56, zmocněným je odpůrce č. 2. Pozvánkou bylo prokázáno, že Viatrix zve na 9.11.2022 k představení VIATRIS DIMETHYL FUMARAT. E-mailem bylo prokázáno, že L. K. za odpůrce 2 informovala o vstupu na trh DIMETHYL FUMARATE MYLAN k 1.11.2022. Dopisem ze dne 29.9.2022 informoval odpůrce 2 o vstupu domethylfumarátu společnosti MYLAN na trh v ČR, když jsou přesvědčeni o neplatnosti patentu. Znaleckým posudkem č. 29/2022 Mgr. Stanislava Babického bylo osvědčeno, že přípravek DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634 vykazuje kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 či v nároku 5 české části validovaného evropského patentu a spadá pod rozsah ochrany patentu č. CZ/EP 2 653 873.

Na základě shora uvedeného dospěl soud k závěru, že navrhovatel v dostatečné míře ve vztahu k přípravkům přípravku DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634/001 a EU/1/22/1634/005 osvědčil, že v řízení ve věci samé by mohlo být jednání odpůrců posouzeno jako nedovolené porušení práv navrhovatele k platnému evropskému patentu CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“ a jako nekalá soutěž ve vztahu k navrhovateli, když tento osvědčil, že přípravky DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634/001 a EU/1/22/1634/005 vykazují kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 české části validovaného evropského patentu a spadají pod rozsah ochrany patentu č. CZ/EP 2 653 873 a současně, že oba odpůrci spolupracují při nabízení přípravku DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634/001 a EU/1/22/1634/005 v České republice. V dané věci má soud za to, že žaloba v rozsahu požadovaného zdržovacího nároku může být opodstatněna, neboť tvrzeným jednáním odpůrců mohlo být reálně zasaženo do práva navrhovatele, kterému podle § 13 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, odpovídá pro každého zákaz bez jeho souhlasu nabízet a uvádět na trh výrobky, které jsou předmětem patentu. A současně požadovaný zdržovací nárok i odstraňovací nárok odpovídá nárokům, které podle § 4 odst. 1 zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství, ve znění zákona č. 286/2018 Sb., náleží majiteli průmyslového práva (práva k patentu), do něhož bylo neoprávněno zasaženo. Soud dále zkoumal prokázání naléhavé potřeby zatímní úpravy poměrů účastníků, když vycházel z výše uvedeného čl. 9 bod 1 písm. a) Směrnice o dodržování práv duševního vlastnictví, z něž plyne, že „prozatímní zákaz“ je při ochraně práv průmyslového vlastnictví na místě vždy tehdy, má-li se zabránit pokračování v údajném porušování tohoto práva. Naléhavá potřeba zatímní úpravy poměrů

účastníků je tedy prokázána aktuálním stavem na českém trhu, kde jsou registrovány ve stejné kategorii jak přípravky navrhovatele, tak i registrované přípravky odpůrce č. 1, které jsou nabízeny a prodávány odpůrcem č. 2. Navrhovateli tak vzniká škoda v podobě ušlého zisku v důsledku ztráty části zákazníků. Právě hledisko zabránění vzniku, popř. rozšiřování újmy poškozeného je rozhodujícím předpokladem pro nařízení předběžného opatření ve věcech, ve kterých hmotné právo jako prostředek ochrany subjektivních práv nabízí povolení zákazu či příkazu (srov. usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 16. 6. 1995, sp.zn. 3Cmo 1592/94 uveřejněné ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek Nejvyššího soudu v roce 1996 pod číslem 46). Současně bylo prokázáno, že odpůrci zahájili prodej léků v ČR ke dni 7.11.2022, tedy navrhovatel jednal k ochraně svých práv včasně. Soud návrhu navrhovatele ve vztahu k přípravkům DIMETHYL FUMARATE MYLAN reg. č. EU/1/22/1634 plně vyhověl. (výroky I. až IV.)

Výrok V. a jím uložená povinnost navrhovateli podat žalobu ve věci samé na ochranu nároku, u nichž jsou tímto předběžným opatření prozatímně upraveny poměry mezi účastníky, je odůvodněna § 76 odst. 3 o. s. ř., přičemž stanovená lhůta odpovídá skutkové a právní složitosti věci i rozsahu důkazních návrhů, které již má navrhovatel k dispozici.

Ve vztahu mezi účastníky bude o náhradě nákladů předběžného opatření rozhodnuto podle § 145 o. s. ř. až v rozhodnutí ve věci samé.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat odvolání do 15 dnů ode dne jeho doručení prostřednictvím podepsaného soudu k Vrchnímu soudu v Praze.

Usnesení, kterým bylo nařízeno předběžné opatření a které nebylo vyhlášeno, je vykonatelné, jakmile uplynula lhůta k plnění, nebo, nebyla-li v něm lhůta určena, jakmile bylo doručeno. (§ 76d o. s. ř.). Nesplní-li odpůrce dobrovolně uloženou povinnost, může se navrhovatel domáhat podle tohoto usnesení nařízení výkonu rozhodnutí.

Předběžné opatření zanikne, nebude-li včas podán návrh na zahájení řízení ve věci.

V Praze dne 14. listopadu 2022

Mgr. Jana Příbylová
předsedkyně senátu