

USNESENÍ

Městský soud v Praze rozhodl předsedkyní senátu JUDr. Helenou Nebesařovou v právní věci

navrhovatele: **Merek Sharp & Dohme LLC**
sídlem 126 East Lincoln Avenue, Rahway, 07065 New Jersey
Spojené státy americké
zast. JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D., LL.M., advokátem
sídlem Elišky Peškové 735/15, Praha 5

proti
odpůrcům: 1) **KRKA, továrna zdravotních prostředků, d.o.o., Novo Mesto**, IČO: 5043611000
sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Město, Slovinsko
2) **KRKA ČR, s.r.o.**, IČO: 654408977
sídlem Sokolovská 192/79, Praha 8

o nařízení předběžného opatření

takto:

- I. Návrh na nařízení předběžného opatření spočívající v uložení povinností žalovanému č. 1:
 - 1) zdržet se do 8.4.2023 v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku s reg. č. 18/419/19-C či reg. č. 18/420/19-C, k 12.12.2022 s názvem MAYMETSI;
 - 2) do 10 dnů od doručení usnesení stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek s reg. č. 18/419/19-C či reg. č. 18/420/19-C, k 12.12.2022 s názvem MAYMETSI, pokud není v držení pacientů,
se **zamítá**.
- II. Návrh na nařízení předběžného opatření spočívající v uložení povinností žalovanému č. 2:
 - 1) zdržet se do 8.4.2023 v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku s reg. č. 18/419/19-C či reg. č. 18/420/19-C, k 12.12.2022 s názvem MAYMETSI;
 - 2) do 10 dnů od doručení usnesení stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek s reg. č. 18/419/19-C či reg. č. 18/420/19-C, k 12.12.2022 s názvem MAYMETSI, pokud není v držení pacientů,
se **zamítá**.
- III. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- IV. Po právní moci tohoto usnesení bude navrhovateli Městským soudem v Praze vrácena složená jistota ve výši 100 000 Kč.

Odůvodnění:

Navrhovatel se podaným návrhem dne 13.12.2022 domáhal proti odpůrcům nařízení shora uvedeného předběžného opatření. V návrhu uvedl, že je majitelem dodatkového ochranného osvědčení/SPC č. 1412357/135, které se opírá o patent č. 1412357, jenž vypršel ke dni 5.7.2022. Přihláška byla podána dne 8.9.2008, SPC-135 bylo uděleno dne 4.2.2009. Maximální doba ochrany SPC uplyne dne 8.4.2023. Dodatkové ochranné osvědčení bylo dne 30.10.2020 napadeno návrhem,

řízení o rozkladu stále probíhá. Žalobce je přítomen na českém trhu se svým přípravkem Janumet (obsahující sitagliptin a metformin) od roku 2009.

Žalovaný 1) je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku MAYMETSI obsahující účinné látky sitagliptin a metformin a je odpovědný za povolení uvedení výrobku na trh České republiky. Žalovaný 2) je dceřinou společností žalovaného 1) a asistuje mu s propagací výrobku MAYMETSI v ČR. Dne 23.3.2021 vydal SÚKL výše uvedená rozhodnutí o registraci přípravku MAYMETSI. Tento přípravek navrhovatel zakoupil na trhu v ČR dne 1.12.2022 a zjistil, že přípravek spadá do rozsahu a ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357, neboť obsahuje sitagliptin a metformin, což navrhovatel podrobně rozvedl s tím, že m.j. odkázal na znalecký posudek Mgr. Ing. Stanislava Babického ze dne 6.12.2022.

Navrhovatel má za to, že odpůrci výše popsaným jednáním porušují jeho práva z dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135 a dopouští se vůči navrhovateli nekalé soutěže. K naléhavé potřebě zatímní úpravy účastníků navrhovatel uvedl, že nebude-li předběžné opatření nařízeno, dojde k nenapravitelnému rozmělnění uplatňovaného práva a nebude již důvod domáhat se ochrany ve věci samé. Je zde rovněž obava, že výkon rozsudku ve věci samé bude ohrožen, neboť závadné jednání může pokračovat po celou dobu řízení ve věci samé, což zcela rozmělní garanci exkluzivity práva žalobce z SPC. S ohledem na brzké vypršení práva z SPV je pak nařízení předběžného opatření jediným účinným právním prostředkem ke skutečné ochraně práv navrhovatele až do posledního dne.

Podle ust. § 75c odst. 1 o.s.ř. 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 povinností předběžným opatřením.

Z obsahu spisového materiálu má soud osvědčeno, že žalobce je vlastníkem dodatkového ochranného osvědčení s dobou platnosti do 8.4.2023 vztahující se k patentu č. 1412357, jenž zanikl ke dni 22.7.2022 po uplynutí doby ochrany. Z doložených listin dále vyplývá, že odpůrce 1) je držitelem rozhodnutí SÚKL o registraci léčivého přípravku na předpis MAYMETSI ze dne 23.3.2021. Ze závěrů znaleckého posudku Mgr. Ing. Stanislava Babického, předloženého navrhovatelem vyplývá, že léčivý přípravek Maymetsi spadá do rozsahu ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135. Navrhovatel doložil jeden vzorek tohoto léčivého přípravku, z něhož lze mít pouze osvědčeno, že na obalu (krabice) je uvedena společnost odpůrce 1). Dle tvrzení navrhovatele byl výrobek zakoupen dne 1.12.2022, přičemž s ohledem na začerněný obsah doložené faktury nelze dovodit bližší informace o dodavateli a odběrateli.

Soud má především za to, že navrhovatel pro účely nařízení předběžného opatření v dostatečné míře neprokázal, že potřeba předběžného nařízení je skutečně naléhavá. Jak vyplynulo z výše uvedených jištění, odpůrce 1) je držitelem příslušných registrací již téměř 2 roky a skutečnost, že navrhovatel pouze v návrhu tvrdí, že se o uvedení přípravku Maymetsi na český trh dozvěděl v listopadu 2022, ještě bez dalšího neprokazuje, že napadený protiprávní stav netrvá delší dobu. Dle názoru soudu nelze za dané situace dovozovat naléhavou potřebu zatímní úpravy ve smyslu shora cit. ust. o.s.ř. pouze ze skutečnosti, jak tvrdí navrhovatel, že doba platnosti dodatkového osvědčení uplyne v brzké době. Pokud navrhovatel dále argumentoval tím, že je zde obava ohrožení výkonu rozhodnutí, není tato argumentace na místě. Tvrzený protiprávní stav odpůrců může trvat max. do doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení tj. do 8.4.2023, nikoliv po celou dobu řízení trvající několik let, jak namítal navrhovatel. Nadto navrhovatel dosud žalobu ve věci samé ani nepodal. Soud tedy uzavírá, že navrhovatel pro účely nařízení předběžného opatření neprokázal naléhavou potřebu zatímní úpravy. Nebylo proto třeba se dále zabývat druhou

podmínkou nařízení předběžného opatření, a to zda navrhovatel dostatečně osvědčil rozhodné skutečnosti pro uložení povinností předběžným opatřením. Pro úplnost však soud konstatuje, že navrhovatel dostatečně neosvědčil pasivní legitimaci odpůrce 2), neboť z doložených listin (webových stránek či obalu předm. přípravku)) nelze mít osvědčeno, že odpůrce 2) předm. léčivý přípravek na území ČR propaguje, nabízí, uvádí na trh či dováží. Soud proto ze všech uvedených důvodů návrh v celém rozsahu zamítnul.

Odpůrcům žádné náklady řízení nevznikly, bylo proto rozhodnuto jak ve výroku III. uvedeno.

Výrok o vrácení jistoty je odůvodněn ust. § 75b odst. 4 o.s.ř.

Poučení:

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

V Praze dne 19. prosince 2022

JUDr. Helena Nebesařová v.r.
předsedkyně senátu