

USNESENÍ

Městský soud v Praze rozhodl předsedou senátu JUDr. Mgr. Petrem Košíkem, Ph.D. v právní věci

navrhovatelky: **Merck Sharp & Dohme LLC,**

sídlem 126 East Lincoln Avenue, Rahway,
07065 New Jersey, Spojené státy americké,
zastoupené advokátem JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D, LL.M.,
Čermák a spol., advokátní a patentovní kancelář,
sídlem Elišky Peškové 735/15, Praha 5 - Smíchov,

proti

odpůrkyni: **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.,** ID 5920202822,
sídlem Pelpinska 19, 83-200 Starograd Gdanski, Polsko,

adresa pro doručování:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka,
IČO: 291 38 043,
sídlem Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha 4,
zastoupené advokátem Mgr. Lukášem Lorencem,
LORENC IP s.r.o., advokátní a patentová kancelář,
sídlem Štefánikova 256/34, 150 00 Praha 5 - Smíchov,

**o ochranu před porušování práv z dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135
a nekalosoutěžním jednání,**

o návrhu na předběžné opatření

takto:

- I. Odpůrkyně je povinna do 8. 4. 2022 se zdržet v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku s reg. č. 18/367/18-C či reg. č. 18/368/18-C, k 8. 12. 2022 s názvem METSIGLETIC.
- II. Odpůrkyně je do 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení povinna stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek 18/367/18-C či reg. č. 18/368/18-C, k 8. 12. 2022 s názvem METSIGLETIC, pokud není v držení pacientů.
- III. Navrhovatelka je povinna ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení podat žalobu ve věci samé.

Odůvodnění:

O d ů v o d n ě n í :

I. Obsah návrhu na vydání předběžného opatření

1. Dne 14. 12. 2022 podala navrhovatelka k Městskému soudu v Praze návrh na vydání předběžného opatření, kterým se domáhá stanovení povinnosti pro odpůrkyni, **zdržet se** na území České republiky propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku s reg. č. 18/367/18-C či reg. č. 18/368/18-C, k 8. 12. 2022 s názvem MITSIGLETIC, a dále aby odpůrkyni byla stanovena povinnost ve lhůtě 10 dní ode dne doručení usnesení (o nařízení předběžného opatření) stáhnout z trhu.
2. V úvodu značně obsáhlého návrhu na vydání předběžného opatření navrhovatelka o obě uvedla, že je právnickou osobou založenou podle práva státu New Jersey (USA). Navrhovatelka je majitelkou dodatkového osvědčení/SPC č. 1412357/132 (č. přihlášky 2008-135). SPC se opírá o patent č. 1412357, který aniž by byl napaden vypršel ke dni 5. 7. 2022 (*dále jen „SPC-135“*). SPC-135 chrání léčivý přípravek *Janumet*®, registrovaný u Evropské agentury pro léčivé přípravky [*dále jen „EMA“*] pod reg. č. EU/1/08/455 v roce 2008, jehož držitelkou je společnost *Merek Sharp & Dohme B.V.* se sídlem v Nizozemí. Uvedená společnost *Merek Sharp & Dohme B.V.* asistuje společnosti *Merek Sharp & Dohme s.r.o.* (*dále jen „MSD“*) s uváděním přípravku *Janumet* na Český trh, když tento přípravek je na českém trhu přítomen od roku 2009. Přípravek *Janumet* obsahuje léčiva s názvem *sitagliptin a metformin*. Jedná se o léčiva snižující hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Maximální doba ochrany SPC-135 uplyne dnem 8. 4. 2023, když toto dodatkové osvědčení, které bylo uděleno dne 4. 2. 2009 bylo dne 30. 10. 2020 napadeno návrhem na zrušení. Odpůrkyně je právnickou osobou registrovanou podle polského práva, která má v České republice zřízenou organizační služku, když tato je držitelkou rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (*dále jen „SUKL“*) o registraci přípravku MITSIGLETIC (konkrétně MITSIGLETIC 50MG/850MG pod reg. č. 18/367/18-C a MITSIGLETIC 50MG/1000MG pod reg. č. 18/368/18-C). Výrobek (lék) MITSIGLETIC obsahuje léčivé látky *sitagliptin a metformin*, které jsou její účinnou složkou, když tato informace je také obsažena v příbalovém letáku, když zde je také uvedeno, že se jedná o generický léčivý přípravek přípravku *Janumet*®. Při registraci přípravku MITSIGLETIC byly provedeny odkazy na přípravek *Janumet*® a přípravek MITSIGLETIC je registrován jako přípravek podobný uvedenému přípravku *Janumet*®. Přípravek MITSIGLETIC byl navrhovatelkou zakoupen dne 1. 12. 2022 a tedy nejpozději uvedeným dnem odpůrkyně začala uvedený výrobek na trh dovážet, nabízet, prodávat a skladovat.
3. Navrhovatelka v další části návrhu na vydání předběžného opatření namítá zásah do práv z dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135 vystaveného na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových osvědčení pro léčivé přípravky (*dále jen „Nařízení SPC“*). Zde navrhovatelka odkazuje na čl. 4 a 5 Nařízení SCP, když patent CZ/EP 1 412 357 chránil léčivé přípravky obsahující sitagliptin a metformin (nárok č. 30 patentu) a na žádost navrhovatelky UPV na uvedenou kombinaci léčiv udělil dodatkové osvědčení 1 412 357. Výrobek chráněný rozhodnutím o registraci je ve výpisu UPV definován jako „*Janumet – sitagliptin/metformin hydrochlorid*“ – originální přípravek obsahující sitagliptin a metformin. Podle příbalové informace v nadpisu o přípravek označen

jako sitagliptin/metformin-hydrochlorid a přípravek obsahuje sitagliptin a metformin a spadá do ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135, protože obsahuje sitagliptin a metformin, což potvrzuje také znalecký posudek znalce Mgr. Ing. Stanislava Babického, Ph.D.

4. Navrhovatelka má za to, že jednání odpůrkyně je nekalou soutěží a spadá do generální klauzule nekalé soutěže obsažené v § 2976 o.z. Navrhovatelka je přesvědčena, že odpůrkyně parazituje na navrhovatelčině dlouhodobém úsilí, finančních investicích a soutěžních výsledcích s cílem získat pro sebe výhodu. Dále uvádí, že výrobek METSIGLETIC je v přímém soutěžním vztahu k výrobkem Janumet® a pokud je výrobek odpůrkyně uváděn na trh v době stále platné SPC, jde o jednání, které je způsobilé přivodit újmu navrhovatelce a to jak materiální, tak nemateriální. Dále má za to, že porušení SPC představuje jednání, které je v rozporu s dobými mravy soutěže.
5. Dále má navrhovatelka za to, že v posuzované věci jsou splněny podmínky pro nařízení předběžného opatření, jak jsou tyto vymezeny § 74 o.s.ř.
6. Soud návrhu usnesením ze dne 19. 12. 2022 vyhověl, když je jedná o tzv. usnesení bez odůvodnění ve smyslu § 169 odst. 2 o.s.ř., proti kterému žalovaná dne 30. 12. 2022 podala odvolání ve kterém uvádí, že navrhovatelka neosvědčila porušení jakýchkoliv práv ze strany odpůrkyně. Léčivý přípravek METSIGLETIC reg. Č. 18/367/18-C či 18/368/18-C, je řádně registrovaným léčivým přípravkem, který splňuje veškeré náležitosti stanovené platnou legislativou k tomu, aby mohl být uváděn na trh v České republice. Odpůrkyně proto namítla, že navrhovatelka nepředložila žádný důkaz o opaku a neosvědčila (natož aby prokázala) tvrzený zásah do svých práv.

II. Důkazní situace

k osvědčení okolností svědčících pro vydání předběžného opatření

Navrhovatelka navrhla provedení důkazu následujícími důkazy, které navrhovatelka označila svojí značkou a soud tyto značky v této části řízení přejímá:

7. **CZ-MP-A-2, potvrzení o existenci společnosti MERC SHARP & DOHME LLC**, které bylo vydáno Ministerstvem financí státu New Jersey (USA), dne 24. 5. 2022 a podle kterého navrhovatelka byla založena dne 29. 6. 2020.
8. **CZ-MP-A-3, výpis z rejstříku patentů vedeného Úřadem průmyslového vlastnictví ČR k dodatkovému ochrannému osvědčení č. 1412357/135 a základní patent CZ/EP 1 412 357 včetně patentových nároků.** Podle tohoto výpisu ze dne 2. 12. 2022 jde o dodatkové osvědčení 1412357/135, které je vydáno navrhovatelce pro přípravek Janumet – sitagliptin/metformin hydrochlorid, jež byl poprvé registrován v ČR dne 16. 7. 2002; EU/1/08/455/001-014, které je platné do 8. 4. 2023, číslo spisu je SPC/CZ2008/135 a je v této věci [bod 2] označováno jako SPC-135. S uvedeným souvisí patentový spis CZ/EP 1 412 357 T3, který je ve vztahu k evropské přihlášce EP 02749813.8 ze dne 5. 7. 2002 a Evropský patent EP 1412357 byl podán dne 5. 7. 2002 a udělen 22. 3. 2006. Uvedené má číslo zveřejnění WO 2003/004498.

Návrh na vydání předběžného opatření na str. 12 (bod IV. odst. 1) odkazuje na patentový nárok 30.

Podle patentového nároku 30 je Farmaceutický prostředek podle nároku 25, obsahující sloučeninu podle některého z nároků 1 až 15, nebo farmaceuticky přijatelnou sůl, metforminy a farmaceuticky přijatelný nosič. Odkaz na patentové nároky 1 – 15 se objevuje také v patentovém nároku 25 odst. 1 když bod 2 obsahuje další látky.

9. **CZ-MP-A4, výpis ze SUKL databáze léků pro ATC třídu A10BD07**, v této databázi je uveden jak lék Janumet tak lék Metsigletic.
10. **CZ-MP-A-5, výpis ze SUKL databáze léků k přípravku Janumet® 50MG/850MG TBL**, podle které je účinnou látkou METFORMIN-HYDROCHLORID (METFORMINI HYDROCHLORIDUM) a MONOHYDRÁT SITAGLIPTIN-FOSFÁTU (SITAGLIPTINI PHOSPAS MOHOHYDRICUS), jedná se o ATC skupinu a název ATC skupiny je METFORMIN a SITAGLIPTIN. K zahájení dodávání léčivého přípravku na Český trh došlo 1. 9. 2009, k přerušení došlo dne 12. 2. 2015 a obnovení 12. 3. 2015 a opětovně k přerušení 13. 9. 2022 (důvod - výrobní důvody) a k obnovení došlo 27. 9. 2022. Držitelem rozhodnutí o registraci léku je společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. Vše je shodné také u Janumet® 50MG/1000MG TBL s výjimkou přerušení a obnovení, když k prvnímu přerušení došlo 25. 4. 2014, obnovení 9. 5. 2014, opětovně k přerušení 9. 6. 2014 a k obnovení 6. 8. 2014.
11. **CZ-MP-A-6, výpis ze SUKL databáze léků k přípravku Janumet®, v němž jsou uvedeny úrovně a podmínky ceny a úhrady**. Podle tohoto dokumentu je orientační prodejní cena 3 391,20 Kč a orientační doplatek 973,57 Kč.
12. **CZ-MP-A-7, výpis ze SUKL databáze léků, v němž jsou uvedeny řízení o ceně a úhradě v ATC skupině A10BD07**, kde je uveden odpůrkyní dodávaný lék METSIGLETIC, navrhovatelkou dodávaný lék JANUMET a celá řada léků dalších výrobců.
13. **CZ-MP-A8, souhrn údajů o přípravku Janumet® a příbalová informace k přípravku Janumet®,** podle kterých se jedná o Janumet 50 mg/850 mg a Janumet 50 mg/1000 mg (bod 1 příbalové informace). Dále podle bodu 5.1 příbalového letáku přípravek Janumet obsahuje Sitagliptin a Metformin,
14. **CZ-MP-A-9, výpis z obchodního rejstříku společnosti Merck Sharp Dohme s.r.o.,** podle kterého je uvedená společnost je od 18. 9. 2008 zapsanou v obchodním rejstříku s předmětem podnikání mimo jiné distribuce léčiv. Jediným společníkem je Merck Sharp Dohme IDEA GmbH se sídlem ve Švýcarském Luzernu.
15. **CZ-MP-A10, výpis z obchodního rejstříku společnosti Merck Sharp & Dohme B.V.,** podle kterého se jedná o společnost Nizozemského práva. Založenou v roce 1954 s předmětem podnikání mimo jiné výroba základních farmaceutických produktů a výroba farmaceutických přípravků.
16. **CZ-MP-A11, prohlášení společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o. o ekonomickém dopadu vstupu přípravku METSIGLETIC na trh v ČR,** podle kterého v důsledku zahájení prodeje přípravku METSIGLETIC došlo k redukci očekávaných tržeb navrhovatelky do 8. 4. 2023 ve výši 98 000 000 Kč na částku 61 000 000 Kč, tedy snížení o částku 38 000 000 Kč. Očekávané snížení objemu prodaných léků Janumet® o 8. 4. 2022 je o 38%. Zároveň navrhovatelka uvedla, že je připravena poskytnout pacientům dostatečné

množství léku Janumet®, aby jejich léčba nedostupností léku METSIGLETIC nebyla ohrožena.

17. **CZ-MP-A12, výpis z obchodního rejstříku odpůrkyně, společnosti POLPHARNA s překladem do českého jazyka + výpis OR organizační složky**, podle kterého organizační složka je v tomto rejstříku vedenou právnickou osobou, jejímž zřizovatelem je odpůrkyně. Odpůrkyně je pak právnickou osobou vedenou v rejstříku podnikatelů v Polsku s údajem o registraci u Okresního soudu v Gdaňsku a se sídlem v Gdaňsku. Předmět podnikání v českém překladu není uveden.
18. **CZ-MP-A12, výtah z webových stránek www.cz.polpharma.com**, podle těchto www stránek odpůrkyně má svoji organizační složku v České republice a v české republice také nabízí své produkty, když o jejich dostupnosti je možné získat aktuální informace (tvrzení odpůrkyně) na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
19. **CZ-MP-A-14, výpis ze SUKL databáze léků k přípravku METSIGLETIC 50Mg/850MG TBL**, podle které je účinnou látkou MONOHYDRÁT SITAGLIPTIN-HYDROCHLORIDU (SITAGLIPTINI HYDROCHLORIDUM MOHOHYDRICIUM) a METFORMIN-HYDROCHLORID (METFORMINI HYDROCHLORIDUM), jedná se o ATC skupinu a název ATC skupiny je METFORMIN a SITAGLIPTIN. K zahájení dodávání léčivého přípravku na Český trh došlo 3. 11. 2022. Držitelem rozhodnutí o registraci léku je společnost Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starograd Gdański. Orientační prodejní cena činí 1 047,18 Kč. Vše je shodné také u METSIGLETIC 50MG/1000MG TBL a výjimkou orientační prodejní ceny, která činí 950,15 Kč.
20. **CZ-MP-A15, souhrn údajů o přípravku METSIGLETIC a CZ-MP-A16 příbalová informace k přípravku METSIGLETIC**, podle kterých se jedná o METSIGLETIC 50mg/850 mg a METSIGLETIC 50 mg/1000 mg (bod 1 příbalové informace). Dále podle bodu 1 příbalového letáku přípravek METSIGLETIC obsahuje Sitagliptin a Metformin.
21. **CZ-MP-A17, výtah z databáze SÚKL „přijaté oznámení o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh“**, podle kterého k zahájení prodeje léku METSIGLETIC došlo 3. 11. 2022.
22. **CZ-MP-A18, fotografie zakoupeného výrobku METSIGLETIC**. Zároveň navrhovatelka soudu poskytla jedno balení léku Metsigletic 50 mg/850 mg, když z fotografií a krabičky je patrné, že se jedná o produkt odpůrkyně. S tímto důkazem také souvisí CZ-MPA-20, kopie faktury o zakoupení dvou kusů léku Metsigletic a to Metsigletic 50mg/1000mg za částku 690,70 Kč a Metsigletic 50mg/850 mg za částku 678,60 Kč, celkem za částku 1 369,30 Kč.
23. **CZ-MP-A21, znalecký posudek č. 33/2022 ze dne 7. 12. 2022**, který se týká rozsahu ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 14112357/135 a podle kterého lék Metsigletic (reg. č. 18/367/18-C a reg. č. 18/368/18-C) spadá do rozsahu ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/13.

III. Zákonná ustanovení vztahující se k posuzované věci.

24. Podle § 74 odst. 1 *zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád v platném znění (dále jen „o.s.ř.“)* před zahájením řízení může předseda senátu nařídit předběžné opatření, je-li třeba, aby zatímně byly upraveny poměry účastníků, nebo je-li obava, že by výkon soudního rozhodnutí byl ohrožen.
25. Podle § 74 odst. 2 o.s.ř. účastníky řízení jsou navrhovatel a ti, kteří by jimi byli, kdyby šlo o věc samu.
26. Podle § 74 odst. 3 o.s.ř. příslušným k nařízení předběžného opatření je soud, který je příslušný k řízení o věci, nestanoví-li zákon jinak.
27. Podle § 75b odst. 1 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. Dospěje-li předseda senátu k závěru, že složená jistota zjevně nepostačuje k zajištění náhrady škody nebo jiné újmy, která by vznikla předběžným opatřením, vyzve navrhovatele bezodkladně, aby do 3 dnů složil doplatek jistoty ve výši, kterou stanoví s přihlédnutím k okolnostem případu. Podalo-li návrh na předběžné opatření více navrhovatelů, jsou povinni jistotu a doplatek jistoty složit společně a nerozdílně; podle odst. 3 odstavce 1 a 2 neplatí e) je-li tu nebezpečí z prodlení, v jehož důsledku by mohla navrhovateli vzniknout újma, a navrhovatel spolu s návrhem na nařízení předběžného opatření osvědčí, že jistotu bez své viny nemohl složit.
28. 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.
29. Podle § 76 odst. 1 písm. e) o.s.ř. předběžným opatřením může být účastníku uloženo zejména, aby něco vykonal, něčeho se zdržel nebo něco snášel.
30. Podle § 11 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen „**patentový zákon**“) majitel patentu (§ 34) má výlučně právo využívat vynález, poskytovat souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na ně patent převést.
31. Podle § 12 odst. 1 patentového zákona rozsah ochrany vyplývající z patentů nebo z přihlášky vynálezům je vymezen změním patentových nároku. K výkladu patentových nároku se použije i popis a výkresy.
32. Podle § 13 písm. a) patentového zákona nikdo nesmí bez souhlasu majitele patentu vyrábět, nabízet, uvádět na trh nebo používat výrobek, který je předmětem patentu, nebo k tomuto účelu výrobek dovážet či skladovat, a nebo s ním jiným způsobem nakládat;
33. Podle § 4 odst. 1) zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství (dále jen „zákon o vymáhání průmyslových práv“) došlo-li k neoprávněnému zásahu do práv, může se oprávněná osoba domáhat u soudu toho, aby se porušovatel zdržel jednání, jímž dochází k porušení nebo ohrožení práva, a následky ohrožení nebo porušení byly odstraněny, a to zejména a) stažením výrobků z trhu, jejichž výrobou nebo uvedením na trh nebo skladováním došlo k ohrožení nebo porušení práva, b)

trvalým odstraněním nebo zničením výrobků, jejichž výrobou nebo uvedením na trh nebo skladováním došlo k ohrožení nebo porušení práva, c) stažením, trvalým odstraněním nebo zničením materiálů, nástrojů a zařízení určených nebo používaných výlučně nebo převážně při činnostech porušujících nebo ohrožujících právo.

34. Podle § 980 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník (dále jen „o.z.“) je-li do veřejného seznamu zapsáno právo k věci, neomlouvá nikoho neznalost zapsaného údaje. Stanoví-li to právní předpis, запиše se do veřejného seznamu kromě věcného práva i právo užívání nebo požívání, jakož i omezení rozsahu nebo způsobu užívání nebo požívání věci spoluvlastníky.

IV. Složená jistota

35. Soud v první řadě zkoumal otázku podmínek řízení a hodnotil, zda byla zaplacena jistota k zajištění náhrady škody. Zjistil, že navrhovatelka dne 14. 12. 2022 složila na účet soudu jistotu ve výši 50 000 Kč. Dále soud návrh hodnotil podle § 75 odst. 2 o.s.ř. a zjistil, že návrh na vydání předběžného opatření má všechny obecné náležitosti, a není jej na místě odmítnout.

V. Osvědčení skutkového stavu

36. Z navrhovatelkou předložených důkazů má soud za osvědčené, že:
37. Navrhovatelka je právnickou osobou amerického práva (konkrétně práva státu New Jersey, USA), když je vedena příslušným rejstříkem daného státu [bod 7]. Je ve vztahu ke společnosti Merc Sharp & Dohme IDEA GmbH se sídlem ve Švýcarském Luzernu (tato společnost je pak ve vlastnickém vztahu k české společnosti Merc Sharp & Dohme s.r.o.) [bod 14] a dále je ve vztahu ke společnosti Merck Shape & Dohme B.V. se sídlem v Nizozemí [bod 15].
38. Navrhovatelka je vlastnící patentu CZ/EP 1 412 357 T3 (název vynálezu: BETA-AMINO-TETRAHYDROIMIDAZO(1,2-A)PYRAZINY A TETRAHYDROTRIAZOLO(4,3-A)PYRAZINY JAKO INHIBITORY DIPEPTIDYLPEPTIDÁZY PRO LÉČENNÍ NEBO PREVENCI DIABETU). U uvedeného vynálezu byla podána evropská přihláška 5. 7. 2002 a k udělení patentu došlo 22. 3. 2006. PCT číslo zveřejnění je WO 2003/004498, když ke stejnému číslu s váže dodatkové osvědčení SPC/CZ2008/135 (jak je uvedeno výše SPC-135) udělené dne 21. 1. 2009 s datem zveřejnění 24. 9. 2008 s dobou platnosti uvedeného osvědčení do 8. 4. 2023. V uvedeném osvědčení se jedná o lék Janumet - sitagliptin/metformin hydrochlorid [bod 8].
39. Lék Janumet je veden v databázi léků SUKL(u) pro třídu ATC [bod 9], když k zahájení dodávek uvedeného léku na český trh došlo společností Merck Sharp & Dohme 1. 9. 2009. Účinnou látkou léku Janumet je METFORMIN-HYDROCHLORID (METFORMINI HYDROCHLORIDUM) a MONOHYDRÁT SITAGLIPTIN-FOSFÁTU (SITAGLIPTINI PHOSPAS MOHOHYDRICUS) [bod 10], což podle příbalového letáku je Sitagliptin a Metformin [bod 13]. Orientační prodejní cena léku Janumet je stanovena částkou 3 391,20 Kč [bod 11].
40. Odpůrkyně je společností Polského práva se sídlem v polském Gdaňsku, která má zřízenou organizační složku v České republice [bod 17]. Zároveň (zejména prostřednictvím své

organizační složky) v České republice podniká, což také vyplývá z jejích www stránek, které jsou zřízeny a vedeny mj. v českém jazyce [bod 18].

41. Odpůrkyně je držitelkou rozhodnutí o registraci léku METSIGLETIC, který od 3. 11. 2022 na český trh dodává. Uvedený lék METSIGLETIC disponuje účinnou látkou MONOHYDRÁT SITAGLIPTIN-HYDROCHLORIDU (SITAGLIPTINI HYDROCHLORIDUM MOHOHYDRICIUM) a METFORMIN-HYDROCHLORID (METFORMINI HYDROCHLORIDUM) [bod 19 a 21]. Podle příbalového letáku tento lék obsahuje látky Sitagliptin a Metformin [bod 20]. Tento lék je shodně jako lék Janumet uveden ve výpisu databáze léků SUKL pro léky třídy ATC [bod 9], když u databáze léků skupiny ATC je vedena celá řada léků dalších výrobců [bod 12]. Částka, orientační prodejní ceny léku METSIGLETIC činí 1 047,18 Kč.
42. Podle znaleckého posudku předloženého navrhovatelkou lék Metsigletic (reg. č. 18/367/18-C a reg. č. 18/368/18-C) spadá do rozsahu ochrany dodatkového ochranného osvědčení č. 1412357/135 [bod 23]. Zároveň v důsledku zahájená prodeje léku Metsigletic došlo k redukci očekávaných tržeb navrhovatelky stran jejího léku Janumet [bod 16].

VI. Hodnocení soudu - právní a skutkové závěry

43. Na základě výše uvedených důkazů argumentů navrhovatelky soud dospěl k závěru, že návrhu na vydání předběžného opatření ve smyslu § 74 odst. 1 o.s.ř. je na místě vyhovět.
44. Po zhodnocení přeložených důkazů soud dospívá k závěru o osvědčení skutečností, které ve smyslu § 75c odst. 1 o.s.ř. rozhodující pro uložení povinnosti předběžným opatřením. V posuzované věci bylo ve smyslu nařízení (ES) č. 496/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (dále jen „nařízení SPC“) vydáno navrhovatelce UPV dne 21. 1. 2009 dodatkové osvědčení SPC-135, platné do 8. 4. 2023 [bod 38]. Jedná se o dodatkové osvědčení ve vztahu k patentu WO 2003/004498 (CZ/EP 1 412 357 T3) týkající se léku vyráběného pod názvem Janumet. Jedná se o lék, jehož složením je látka označená jako sitagliptin a metformin (patentový nárok č. 30 [bod 8]) a tento lék je veden v databázi SUKL(u) jako lék třídy ATC, a je na český trh dodáván od 1. 9. 2009.
45. Odpůrkyně od 3. 11. 2022 dodává na Český trh konkurenční lék pojmenovaný METSIGLETIC, který podle příbalového letáku a databáze SUKL má shodnou účinnou látku jako lék Janumet dodávaný navrhovatelkou a který také je veden v databázi SUKL(u) jako lék třídy ATC.
46. Léky navrhovatelky (**Janumet**) obsahuje [bod 39 ve vztahu k bodu 13]
 - a. Sitigliptin
 - b. Metformin
47. Léky odpůrkyně (**Metsigletic**) obsahuje [bod 41 ve vztahu k bodu 20]
 - a. Sitigliptin
 - b. Metformin
48. Skutečnost, že lék odpůrkyně spadá do ochrany dodatkového ochranného osvědčení je tako osvědčována znaleckým posudkem [bod 42 ve vztahu k bodu 23].

49. Z výše uvedeného soud dospívá k závěru, o osvědčení návrhu na vydání předběžného opatření, když léky navrhovatelky jsou až do 8. 4. 2023 chráněny dodatkovým osvědčením SPC-135. Odpůrkyně tak za dobu trvání dodatkového osvědčení SPC-132 dodává na trh zboží, kterým jsou porušována práva navrhovatelky. Navíc dodáváním uvedeného zboží (léku METSIGLETIC) v době platného dodatkového osvědčení (když ze spisu není ani známo, že by platnost tohoto dodatkového osvědčení byla jakkoliv napadena) představuje také chování, které představuje nekalosoutěžní jednání. Soud tak (jak je uvedeno výše [bod 43]) dospěl k závěru, že podmínky pro vydání předběžného opatření navrhovatelka osvědčila a je na místě toto předběžné opatření vydat.

VII. Závěrečná ustanovení

50. O náhradě nákladů řízení soud nerozhodoval, když odpůrkyni v souvislosti s tímto návrhem na vydání předběžného opatření náklady řízení nevznikly a neúspěšná navrhovatelka nemá na náhradu nákladů řízení nárok.

Poučení

Proti tomuto usnesení lze podat odvolání do 15ti dnů ode dne doručení k Vrchnímu soudu v Praze prostřednictvím Městského soudu v Praze.

Praha dne 20. února 2023

JUDr. Mgr. Petr Košík, Ph.D.

předseda senátu