

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) **Laboratorios Lesvi, S.L.**
se sídlem Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, Španělsko
2) **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.**, IČO: 07003773
se sídlem náměstí Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha 1

o nařízení předběžného opatření

takto:

- I. Odpůrce č. 1 je povinen zdržet se v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM.
- 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/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004, nazývaný k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM.
- III. Odpůrce č. 2 je povinen zdržet se v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM.
- IV. Návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by bylo odpůrci č. 1 uloženo zdržet se v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, se zamítá.
- V. Návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by bylo odpůrci č. 1 uloženo do 20 dní ode dne doručení tohoto usnesení stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek reg. č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, se zamítá.
- VI. Návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by bylo odpůrci č. 2 uloženo zdržet se v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, se zamítá.

- VII. Navrhovatel je povinen do 30 dnů od právní moci výroku I., II. a III. tohoto usnesení podat vůči každému z odpůrců žalobu ve věci samé na ochranu nároku uvedeného ve výrocích I. II. a III. 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 udělení patentu 20.7.2022 a platnosti 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. Odpůrce č. 1 je držitelem registrace pro léčivý přípravek DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, jenž obsahuje 120 nebo 240 mg dimethylfumarátu jako účinnou látkou, je indikován k léčbě roztroušené sklerózy a spadá do rozsahu ochrany patentu. Odpůrce č. 2 uvádí na český trh přípravek DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, v příbalovém letáku je uveden jako místní společnost zodpovědná za přípravek. 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 1.8.2022 byl přípravek zapsán na seznam cen a úhrad léčivých přípravků a 14. 8. 2022 odpůrci oznámili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že došlo k uvedení přípravku DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM na trh. Přípravek je vyráběn mimo ČR a do ČR je dovážen. Přípravek spadá do rozsahu ochrany nároků 1, 2, 4 a 5 patentu, nelze ho použít k jinému účelu, než k léčbě roztroušené sklerózy, 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 1 začal na trh uvádět svůj výrobek prostřednictvím odpůrce 2, uvedení výrobku DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM na trh je způsobilé způsobit navrhovateli škodu, neb je prodáván na úkor výrobků navrhovatele a již jen stanovení ceny o 40% nižší u DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM negativně ovlivní úhrady za přípravek Tecfidera®. Používání patentu je v rozporu s dobrými mravy soutěže. Oba odpůrci byli o patentových právech navrhovatele informováni. Naléhavou potřebu zatímní úpravy poměrů mezi účastníky navrhovatele spatřují ve skutečnosti, že v důsledku výše popsaného jednání vzniká navrhovateli škoda v podobě ušlého zisku, neb se jedná o zastupitelný přípravek, který způsobuje ztrátu části trhu (odebráním zákazníků), a i snížení ceny na trhu. Léčivý přípravek je na trhu od 14.8.2022, pokračování v porušování práv z patentu naruší garanci exkluzivity a práva navrhovatele budou rozmělněna. Předběžné opatření je namísto nařídit, 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 zakazy 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 nařídit 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 DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005 a dále léky Tecfidera, když současně jsou zde uvedeny i další léky. Výpisem ze španělského obchodního rejstříku bylo prokázáno, že odpůrce č. 1 je existující společností. Z plné moci ze dne 10.3.2022 plyne, že odpůrce č. 1 zmocnil odpůrce č. 2 k zastupování ve správním řízení ohledně výrobků DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005. Žádostí o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ze dne 27.5.2022 bylo osvědčeno, že žadatele odpůrce č. 1 je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001, žádal ve vztahu k velikosti balení 14, zmocněným je odpůrce č. 2, podobným přípravkem je Tecfidera. Dopisem ze dne 27.5.2022 navrhovatel osvědčil, že odpůrce č. 1 zastoupený odpůrcem č. 2 se zavázal dodávat na český trh výrobek DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM balení 14 se 120 mg a 56 s 240 mg. Nabídkou v podobě textové tabulky bylo osvědčeno, že odpůrce č. 2 nabízí přípravek DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM balení 14 se 120 mg a 56 s 240 mg. Výtah seznamu léčiv dále osvědčuje, že jsou zapsány u SUKL léky DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005, balení 14 se 120 mg má reg. č. EU/1/22/1637/001 a balení 56 s 240 mg má reg. č. EU/1/22/1637/004, oba pak zahájení od 14.8.2022. Mezi výrobci DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM je uveden odpůrce č. 1 a jeho zástupcem odpůrce č. 2 (příbalový leták). Z hlášení SUKL plyne, že u přípravků DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM balení 14 se 120 mg a 56 s 240 mg je zahájení od 14.8.2022. Znaleckým posudkem č. 26/2022 Mgr. Stanislava Babického bylo osvědčeno, že přípravek DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005 vykazuje kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 české části validovaného evropského patentu a spadá pod rozsah ochrany

patentu č. CZ/EP 2 653 873. Z dodatku č. 1 znaleckého posudku plyne, že i po textové úpravě u zveřejněného nároku 1 je závěr znaleckého posudku stejný.

Na základě shora uvedeného dospěl soud k závěru, že navrhovatel v dostatečné míře ve vztahu k přípravkům přípravku DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004 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 NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005 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 NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004 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 zákazů či příkazů (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 14.8.2022, tedy navrhovatel jednal k ochraně svých práv včas. Soud návrhu navrhovatele ve vztahu k přípravkům DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004 plně vyhověl. (výroky I. až III.)

Ve vztahu k přípravkům registrovaným pod č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008 soud nemá za osvědčený nárok samotný. Předloženými listinami bylo osvědčeno, že na seznamu léčiv ve stejné kategorii jsou pouze přípravky DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM s registračními čísly EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005, tedy nikoli s čísly EU/1/22/1637/006 až EU/1/22/1637/008, tedy není příliš zřejmé, proč by mělo být nařízeno předběžné opatření i vůči nim. Nadto nelze přehlédnout, že i znalecký posudek hovoří o tom, že přípravky DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM reg. č. EU/1/22/1637/001 až EU/1/22/1637/005 spadají pod rozsah ochrany patentu č. CZ/EP 2 653 873. V řízení tedy nebylo ani osvědčeno, že by přípravky DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM s registračními čísly EU/1/22/1637/006 až EU/1/22/1637/008 byly prodávány či že by jakkoli zasahovaly do práv patentových navrhovatele. Pokud se jedná o přípravky registrované pod č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003 a EU/1/22/1637/005, pak soud nemá za osvědčeno, že by u těchto přípravků vůbec byl zahájen

jejich prodej (nadto dne 14.8.2022), že by byly vůbec v České republice byly nabízeny k prodeji (z nabídky prodeje plynou jen výrobky reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004) či že by ohledně těchto výrobků byl podáván návrh o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Současně z podaného návrhu ve vztahu k těmto výrobkům neplynou nějaká jiná tvrzení odůvodňující naléhavost zatímní úpravy poměrů, odůvodněnost nároku a tedy zásah v podobě předběžného opatření. Soud návrhu ve vztahu k těmto přípravkům nevyhověl. (výroky IV. až VI.)

Výrok VII. a jím uložená povinnost navrhovateli podat žalobu ve věci samé na ochranu nároku, u nichž jsou tímto předběžným opatřením 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 24. srpna 2022

Mgr. Jana Příbylová
předsedkyně senátu