

POSTANOWIENIE

Dnia 2 lutego 2015 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie XX Wydział Gospodarczy

w składzie następującym :

Przewodniczący SSO Beata Piwowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym w dniu 2 lutego 2015 r. w Warszawie

sprawy z wniosku N. (...) z siedzibą w B. (Szwajcaria)

z udziałem (...) spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W.

- o udzielenie zabezpieczenia

postanawia: oddalić wniosek.

SSO Beata Piwowska

UZASADNIENIE

15/01/2015 r. spółka akcyjna prawa szwajcarskiego N. (...) z siedzibą w B. wniosła o udzielenie zabezpieczenia jej roszczenia o zaniechanie przez (...) spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w W. naruszeń patentu zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy pod nr (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system trans-dermalny, plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej zawierających substancję czynną (...) do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby (...), gdzie (...) podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (T.), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E. (...)4 h system transdermalny" przez:

- zakazanie obowiązanej - na czas trwania procesu - wytwarzania, importowania, używania, oferowania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej zawierających substancję czynną (...) do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby (...), gdzie (...) podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (T.), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E.(...)4 h system transdermalny";

- zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązaną działalność gospodarczej oraz we wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia.

(...) spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w W. zażądała oddalenia wniosku. Zaprzeczyła naruszeniu prawa z patentu na wynalazek. Zarzuciła nieuprawdo-podobnienie podejmowania przez nią działań mogących być kwalifikowanymi jako korzystanie z wynalazku. Zapewniła, że nie wytwarza, nie wprowadza do obrotu ani nie oferuje kwestionowanych produktów dla wskazanego zastosowania przy zatwierdzonej dawce początkowej. Zakwestionowała twierdzenie, by uzyskanie przez nią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a następnie objęcie produktu leczniczego refundacją stanowiło naruszenie patentu. Podniosła, iż uprawniony nie ma interesu prawnego w uzyskaniu zabezpieczenia. (k.739-930)

Sąd ustalił, że:

N. (...) jest światowym liderem w opracowywaniu, produkcji i wprowadzaniu do obrotu leków służących ochronie zdrowia, leczeniu chorób i poprawie jakości życia. Spółka ma w swej ofercie, m.in.: innowacyjne leki, produkty do pielęgnacji oczu, niskokosztowe generyczne produkty farmaceutyczne, szczepionki i narzędzia diagnostyczne, leki sprzedawane bez recepty i produkty lecznicze dla zwierząt. Badania naukowe zmierzające do odkrywania innowacyjnych leków, w wielu obszarach, m.in.: autoimmunizacji, chorób po przeszczepach i chorób zapalnych, sercowo-naczyniowych, metabolicznych, układu żołądkowo-jelitowego, chorób zakaźnych, układu nerwowego, onkologii, okulistyki oraz chorób układu oddechowego, prowadzi dla N. (...) - N. I. for (...). Działalność w zakresie odkrywania, badania i rozwoju nowych produktów wiąże się z koniecznością ponoszenia przez uprawnioną wysokich kosztów oraz z wysiłkiem organizacyjnym. Z tego względu bardzo istotna jest dla N. (...) skuteczna ochrona patentowa wyłączności jej praw do produktów leczniczych.

Jednym z innowacyjnych produktów N. (...) jest (...), lek stosowany u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu (...), postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Dotychczas nie wytworzono skutecznego leku na chorobę (...), dlatego istotne jest stworzenie rozwiązań pomagających zminimalizować symptomy tej choroby, ułatwiając życie pacjentom. Substancja czynna leku (...) rywastygmina, jest lekiem przeciwotępiennym. Jej działanie polega na blokowaniu enzymów rozkładających (...) (...) i (...)), wpływając na wzrost poziomu acetylocholino w mózgu i pomagając zmniejszyć objawy otępienia typu (...) lub związanego z chorobą P.. Lek (...) występuje w formie kapsułek, tabletek, roztworu doustnego oraz systemów transdermalnych (kilkuwarstwowych plastrów nasączo-nych lekiem). Plaster ma przewagę nad innymi formami leków, pozwalając m.in. na prostsze jego podawanie i wpływając na jego lepszą tolerancję w organizmie. (dowód: charakterystyki produktu leczniczego wraz z tłumaczeniem k.90-213, 265-465)

(...) w formie plastra jest chroniony na terenie Europy, m.in. w Polsce, patentem euro-pejskim (...), do którego współuprawnionym, wraz z (...) w A., jest N. (...). Patent pt. (...) ma jedno zastrzeżenie niezależne: R., do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby (...), gdzie (...) podaje się w systemie T., a dawka początkowa jest taka, jak dla dwuwarstwowego systemu T. o powierzchni (...) ⁽²⁾ z załadowaną dawką (...) mg (...), gdzie jedna warstwa ma masę na jednostkę powierzchni wynoszącą (...) g/m⁽²⁾; następujący skład:

(...) w postaci wolnej zasady 30,0% wag.

- D.[®] 387- (...) (klej poliakrylanowy) 49,9% wag.

- P.[®] B (kopolimer akrylanowy) 20,0% wag.

-witamina E 0,1% wag.

i gdzie wspomniana warstwa posiada warstwę kleju silikonowego o masie na jednostkę powierzchni wynoszącej (...)/cm², o następującym składzie: (...) [®] Q7- (...) (klej silikonowy) 98,9% wag., olej silikonowy 1,0% wag., witamina E 0,1 % wag. (dowód: świadectwo (...) k.214-233)

W dacie pierwszeństwa wynalazku (1/12/2005 r.) nie była znana rywastygmina, jako związek i koncepcja jej stosowania w transdermalnych formach dawkowania. Jedyną formą dawkowania (...) dopuszczoną do zastosowania medycznego była wówczas postać doustna (kapsułki lub roztwór) w dawce początkowej (...) mg (...) (dwa razy dziennie), następnie zwiększanej do poziomu (...)mg (...), (...) mg (...) i (...) (...), w zależności od tolerancji na dotychczasową dawkę. (dowód: Charakterystyka Produktu L. (...) k.265-465)

Aby osiągnąć korzystniejszy efekt terapeutyczny w szybszym czasie i uniknąć skutków ubocznych lub je ograniczyć, rywastygmina powinna być podawana w wyższej dawce początkowej. Taką możliwość daje zastosowanie rozwiązania zastrzeżonego patentem europejskim (...). T. (T. (...)) jest przeskórnym systemem terapeutycznym - szczególnie

formą podawania produktu leczniczego w postaci zbudowanego z kilku warstw plastra, który po naklejeniu na skórę precyzyjnie uwalnia do krwi konkretną dawkę leku w ściśle określonym czasie.

Patent europejski (...) chroni sposób podawania (...), w systemie T. (plaster) w określonej dawce początkowej, do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby (...). Wszystkie te cechy ma produkt N. (...) o nazwie E. (...) (...)g/24h system transdermalny plaster o powierzchni (...) ^(2) i zawierający (...) mg (...). (...) (...) (...) /24h to dwuwarstwowy transdermalny system terapeutyczny składający się z warstwy głównej zawierającej substancję czynną i nakładanej na nią warstwy adhezyjnej. Warstwy podkładowa i zabezpieczająca, wymienione w opisie patentowym, są też powszechnie stosowane w każdym komercyjnym zastosowaniu wynalazku. Leczenie produktem E. (...), 6mg/24h system transdermalny rozpoczyna się od zatwierdzonej dawki wynoszącej (...) /24h. (dowód: Charakterystyka Produktu L. k.90-213, opinia dr. S.'a J. z 22/05/2013 r. k.466-471, opinia prof. E. S. k.472-475)

(...) spółka z o.o. w W. jest firmą generyczną, specjalizującą się w wytwarzaniu oraz sprzedaży produktów leczniczych i substancji aktywnych. (dowód: wydruk ze strony internetowej k.234-236) Obowiązana jest podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski produktów leczniczych o nazwie R. (...), (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster, zawierających substancję czynną (...). (dowód: C. R. T. (...), 6 mg/24 h system transdermalny, plaster k.237-249, C. R. T. (...), 5 mg/24 h system transdermalny, plaster k.250-262, decyzje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Produktów B. z 8/08/2013 r. nr (...) - pozwolenie nr (...) i nr (...) – pozwolenie nr (...), k.711-718) Obowiązana wniosła o objęcie refundacją produktów R. (...), (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster w leczeniu choroby (...). (dowód: wyciąg z obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 19/12/2014 r. k. 263-264)

Produkty obowiązanej o nazwie R. (...), (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster, spełniają wszystkie cechy zastrzeżenia niezależnego patentu europejskiego (...). Zgodnie z ich charakterystyką:

- a. substancją czynną obu produktów jest rywastygmina;
- b. która podawana jest w systemie transdermalnym;
- c. produkty są przeznaczone do leczenia objawowego łagodnej do średniozaawansowanej postaci otępienia typu (...)
- d. dawką początkową produktów j. (...), 6 mg/24h, tożsama z dawką produktu E. (...), 6 mg/24h system transdermalny. (w pkt 4.2. Charakterystyki Produktu L. wskazano: Dawka początkowa: Leczenie rozpoczyna się od stosowania (...) mg/24h)(dowód: ChPL k.237-262)

Zatwierdzoną dawką początkową dla produktów R. (...), (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster, jest (...) mg/24h. (dowód: Charakterystyki Produktu L. k.237-262, ulotki k.676-691) Produktem dla nich referencyjnym jest (...) system transdermalny. (dowód: korespondencja k.692-695)

Sąd zważył co następuje:

Stosownie do art. 63 ust. 1 ustawy z 30 VI 2000 r. prawo własności przemysłowej, przez uzyskanie patentu, w tym także patentu europejskiego udzielonego decyzją Europejskiego Urzędu Patentowego, jeśli spełnione zostaną wymogi formalne dotyczące złożenia tłumaczenia, a informacja o tym zostanie opublikowana w Wiadomościach Urzędu Patentowego RP, nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Przepis art. 66 ust. 1 p.w.p. stanowi natomiast, że uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na:

1. wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, lub

2. stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem.

Patent na wynalazek, dotyczący użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie, obejmuje także wytwory specjalnie przygotowane zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania. (art. 65 p.w.p.)

Zgodnie z art. 287 ust. 1 pkt 1 p.w.p., uprawniony, którego patent został naruszony, może żądać zaniechania naruszania, wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści, a w razie zawinionego naruszenia również naprawienia wyrządzonej szkody na zasadach ogólnych albo poprzez zapłatę sumy pieniężnej w wysokości odpowiadającej opłacie licencyjnej albo innego stosownego wynagrodzenia. Na podstawie 72 ust. 1 p.w.p., roszczeń wynikających z naruszenia patentu dochodzić może - bez zgody pozostałych - każdy ze współuprawnionych.

Określony w art. 66 p.w.p., negatywny zakres ochrony patentowej jest unormowany w sposób wyczerpujący, a katalog żądań uprawnionego ma charakter zamknięty. Z art. 66 w zw. z art. 287 ust. 1 p.w.p. wynika konstrukcja roszczenia zakazowego, w którym uprawniony może żądać zaniechania naruszeń w postaci wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, stosowania sposobu będącego przedmiotem wynalazku, a także używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem.

Wymienione w art. 66 p.w.p. sposoby z korzystania wynalazku powinny znaleźć zastosowanie także dla żądań zaniechania naruszeń wynalazku dotyczącego użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie oraz do wytworów specjalnie przygotowanych zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania. Ze względu na specyfikę takiego wynalazku sankcje zakazowe – adekwatne do sposobu działania naruszydźcy - powinny być sformułowane inaczej niż przez użycie pojęć wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, czy stosowania sposobu będącego przedmiotem wynalazku.

Zabezpieczenia roszczeń przedsiębiorcy w tym zakresie udziela się na zasadach ogólnych. Art. 730 § 1 k.p.c. dopuszcza udzielenie zabezpieczenia w każdej sprawie cywilnej podlegającej rozpoznaniu przez sąd lub sąd polubowny, zarówno przed wszczęciem postępowania jak i w jego toku. (§ 2.) Zgodnie z art. 730¹ k.p.c. wniosek powinien zawierać uprawdopodobnienie roszczenia oraz interesu prawnego w udzieleniu zabezpieczenia, który istnieje wtedy, gdy brak zabezpieczenia uniemożliwi albo poważnie utrudni wykonanie zapadłego w sprawie orzeczenia lub w inny sposób uniemożliwi albo poważnie utrudni osiągnięcie celu postępowania w sprawie.

W tym postępowaniu nie jest konieczne udowodnienie roszczenia, wystarczy jego uprawdopodobnienie, stąd – zgodnie z art. 243 kpc - zachowanie szczegółowych przepisów o postępowaniu dowodowym nie jest konieczne. Należy zatem przyjąć, że wykazanie zasadności twierdzeń wnioskodawców powinno być przeprowadzone za pomocą niesformalizowanych środków dowodowych. Jeżeli chodzi o roszczenia niepieniężne z zakresu prawa własności intelektualnej, w literaturze przyjmuje się, że w celu wykazania wiarygodności roszczenia uprawdopodobnić należy istnienie prawa oraz fakt jego naruszenia. (por. A. Jakubecki Postępowanie zabezpieczające w sprawach z zakresu prawa własności intelektualnej, wydanie II, s.267-269)

Zabezpieczenie roszczeń pieniężnych może nastąpić m.in. przez zajęcie ruchomości. (art. 747 pkt 1 k.p.c.) Jeżeli przedmiotem zabezpieczenia nie jest roszczenie pieniężne, sąd udziela zabezpieczenia w taki sposób, jaki stosownie do okoliczności uzna za odpowiedni, nie wyłączając sposobów przewidzianych do zabezpieczenia roszczeń pieniężnych, w szczególności może unormować prawa i obowiązki stron lub uczestników na czas trwania postępowania. (art. 755 §

1 pkt 1 k.p.c.) Przy wyborze sposobu zabezpieczenia sąd uwzględnia interesy stron w takiej mierze, aby uprawnionemu zapewnić należytą ochronę prawną, a obowiązane nie obciążać ponad potrzebę. (§ 3. art. 730 § 1 k.p.c.)

W ocenie Sądu N. (...) należycie uprawdopodobnić istnienie prawa podlegającego ochronie. Patent ma charakter formalny, a analiza przeprowadzona przez Sąd może zmierzać jedynie do ścisłego określenia jego zakresu ochrony. Jego szczegółowe zbadanie, wymagające wiadomości specjalnych, a zatem – w razie sporu stron – prowadzenia dowodu z opinii biegłego, wykracza poza ramy uproszczonego postępowania w sprawie o udzielenie zabezpieczenia.

Aby uprawdopodobnić fakt naruszenia, polegającego na wkroczeniu przez obowiązane w zakres przysługującej mu wyłączności, uprawniony powinien był wykazać, że korzysta ona z wynalazku, w rozumieniu podejmowania działań polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej zawierających substancję czynną (...) do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby (...), gdzie (...) podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (T.), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E. (...)4 h system transdermalny", taka ma bowiem być treść przysiężnych roszczeń.

Z zaferowanego materiału dowodowego wynika, że spółka (...) uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, gdzie chroniony jest patent na wynalazek (...). Jej produkty lecznicze : R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster uzyskały wpis na listę refundacyjną dla zastosowania w chorobie (...). Nie oznacza to jednak, że wytwarza ona, importuje, używa, wprowadza do obrotu i oferuje produkty specjalnie przygotowane dla chronionego patentem zastosowania i sposobu podawania. Na tym etapie postępowania, nie można stwierdzić, że spółka (...) faktycznie korzysta z wynalazku (...) w taki sposób, który przynależy wyłącznie do uprawnionego, jak stanowi o tym przepis art. 66 w zw. z art. 287 ust. 1 p.w.p.

Nie podejmując – bez opinii biegłego – decyzji dotyczącej ustalenia treści wynalazku, zakresu jego ochrony oraz zrealizowania przez obowiązane zastrzeżenia patentowego, należy stwierdzić, że udzieleniu zabezpieczenia sprzeciwia się brak twierdzeń i dowodów na to, że w istocie obowiązane korzysta z wynalazku. To ogólne pojęcie, powinno być w każdej sprawie o ochronę praw z patentu na wynalazek odniesione do konkretnych okoliczności faktycznych, uzasadniających wystąpienie z żądaniami adekwatnymi do sposobu naruszenia. Jest to konieczne szczególnie tam, gdzie przedmiotem ochrony nie jest sam produkt lecz np. sposób jego wytwarzania lub kolejne zastosowanie znanego produktu.

Udzieleniu zabezpieczenia sprzeciwia się zbyt ogólne, stanowiące w istocie proste powtórzenie przepisu art. 66 p.w.p. sformułowanie przyszłych roszczeń. Jeśli uprawniony twierdzi, że spółka (...) korzysta z jego wynalazku, wytwarzając, importując, używając, oferując i wprowadzając do obrotu określone produkty lecznicze dla chronionego zastosowania, to powinna wskazać konkretne fakty na potwierdzenie każdej z wymienionych form działania, które także uprawdopodobnić.

Uprawniony nie przedstawił żadnych dowodów wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów wynalazku. Jeśli upatruje korzystania z wynalazku w posiadaniu przez spółkę (...) pozwolenia do obrotu i wpisania R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster na listę refundacyjną, to powinien żądać zakazania – na podstawie art. 287 p.w.p. – takich /konkretnych, stanowiących naruszenie/ działań. Jeśli zaś w czymś upatruje groźby naruszenia, uzasadniającej zastosowanie zakazów /na podstawie art. 285 p.w.p./ także to powinien to odpowiednio wykazać i uprawdopodobnić.

Dodatkowo należy wyjaśnić, że – w sytuacji sporu stron – nie ma pewności co do tego, czy produkty lecznicze R. T., (...) h, system transdermalny, plaster oraz R. T., (...) h, system transdermalny, plaster odpowiadają charakterystyce produktu wskazanego w zastrzeżeniu patentowym, czy ich zastosowanie dla choroby (...), przy uwzględnieniu dawki początkowej (...) mg/24h, na co wskazano w charakterystykach produktów leczniczych i ulotkach dla pacjentów, odpowiada zastrzeżeniu patentowemu. Kwestia ta wymaga prowadzenia dowodu z opinii biegłego.

Wobec zaistnienia poważnych wątpliwości zarówno co do prawidłowości sformułowania przez uprawnionego przyszłego roszczenia, jak i kwalifikacji wykazanych dowodnie działań obowiązanej jako naruszenia prawa z patentu na wynalazek nr (...), **Sąd postanowił o oddaleniu wniosku.** (a contrario art. 730¹ k.p.c.)

SSO Beata Piwowarska

ZARZĄDZENIE

• (...)

- (...)

(...)

2/02/2015 r.

SSO Beata Piwowarska