

## POSTANOWIENIE

Dnia 7 marca 2014 r.

**Sąd Okręgowy w Warszawie XX Wydział Gospodarczy**

w składzie następującym :

Przewodniczący SSO Beata Piwowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym w dniu 7 marca 2014 r. w Warszawie

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

z udziałem (...) B.V. z siedzibą w L.(L., Królestwo Niderlandów)

- o udzielenie zabezpieczenia

### **postanawia:**

1. udzielić (...)AG w B.zabezpieczenia jej roszczenia o zaniechanie przez (...)B.V. w L.naruszeń patentu zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy pod numerem (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny plaster oraz R. (2), system transdermalny plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną r.do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E.system transdermalny",

poprzez:

a. zakazanie obowiązanej - na czas trwania procesu - wytwarzania, importowania, używania, oferowania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny plaster oraz R. (2)system transdermalny plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną r.do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E.system transdermalny",

b. zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny plaster oraz R. (2), system transdermalny plaster znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązaną działalności gospodarczej i we wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia;

2. wyznaczyć (...)AG w B.dwutygodniowy termin do wytoczenia względem (...) B.V. w L.powództwa obejmującego roszczenie z punktu 1.;

3. orzeczeniu zawartemu w punktach 1a. i 1b. nadać klauzulę wykonalności.

## UZASADNIENIE

28 II 2014 r. spółka akcyjna prawa szwajcarskiego (...)AG w B.wniosła o udzielenie zabezpieczenia jej roszczenia o zaniechanie przez (...)V. w L.naruszeń patentu zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy pod numerem (...), polegają-cych na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów

lecniczych o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny plaster oraz R. (2), system transdermalny plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną r.do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E.system transdermalny", przez:

- zakazanie obowiązanej - na czas trwania procesu - wytwarzania, importowania, używania, ofero-wania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny plaster oraz R. (2), system transdermalny plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej zawierających substancję czynną r.do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a zatwierdzona dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie "E.system transdermalny",

- zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej (...), system transdermalny plaster oraz R. (2), system transdermalny plaster znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązującą działalność gospodarczej oraz we wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia.

### **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 (...)AG - (...)Institutes for BioMedical Research. 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 (...)AG skuteczna ochrona patentowa wyłączności jej praw do produktów leczniczych.

Jednym z innowacyjnych produktów (...)AG jest E., lek stosowany u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu alzheimerowskiego, postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Dotychczas nie wytworzono skutecznego leku na chorobę Alzheimera, dlatego istotne jest stworzenie rozwiązań pomagających zminimalizować symptomy tej choroby, ułatwiając życie pacjentom. Substancja czynna leku (...)r., jest lekiem przeciwotępieniowym. Jej działanie polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholiny (acetylocholinoesterazy i butyrylo-cholinoesterazy), wpływając na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu i pomagając zmniejszyć objawy otępienia typu alzheimerowskiego lub związanego z chorobą Parkinsona. Lek E.występuje w formie kapsułek, tabletek, roztworu doustnego oraz systemów transdermalnych (kilkuwarstwowych plastrów nasączonych lekiem). Plaster ma przewagę nad innymi formami leków, pozwalając m.in. na prostsze jego podawanie i wpływając na jego lepszą tolerancję w organizmie. (dowód: karty charakterystyki produktu leczniczego k.37-258)

E.w formie plastra jest chroniony na terenie Europy, m.in. w Polsce, patentem europejskim (...), do którego współuprawnionym, wraz z (...)w A., jest (...)AG. Patent pt. Transdermalny system terapeutyczny ma jedno zastrzeżenie niezależne: R., do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimera, gdzie r.podaje się w systemie TTS, a dawka początkowa jest taka, jak dla dwuwarstwowego systemu TTS o powierzchni  $5 \text{ cm}^2$  z załadowaną dawką  $9 \text{ mg r.}$ , gdzie jedna warstwa ma masę na jednostkę powierzchni wynoszącą  $60 \text{ g/m}^2$  i następujący skład:

(...)w postaci wolnej zasady (...) wag.

- D.<sup>®</sup> (...) (...) wag.

- P.<sup>®</sup> (...) (...) wag.

- (...) (...) wag.

i gdzie wspomniana warstwa posiada warstwę (...) o masie na jednostkę powierzchni wynoszącej 30g/cm<sup>2</sup>, o następującym składzie: (...) <sup>®</sup> (...) (...) wa g., (...) wag., (...) wag. (dowód: tłumaczenie na język polski świadectwa (...) k.259-278)

W dacie pierwszeństwa wynalazku – 1 XII 2005 r. – nie była znana r., jako związek i koncepcja jej stosowania w transdermalnych formach dawkowania. Jedyną formą dawkowania r. dopuszczoną do zastosowania medycznego była wówczas postać doustna (kapsułki lub roztwór) w dawce początkowej 1,5 mg BID (dwa razy dziennie), następnie zwiększanej do poziomu 3 mg BID, 4,5 mg BID i 6 mg BID, w zależności od tolerancji na dotychczasową dawkę. (dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego E.k.304-504)

Aby osiągnąć korzystniejszy efekt terapeutyczny w szybszym czasie i uniknąć skutków ubocznych lub je ograniczyć, r. powinna być podawana w wyższej dawce początkowej. Taką możliwość daje zastosowanie rozwiązania zastrzeżonego patentem europejskim (...). TTS (Transdermal therapeutic system) jest przezskórnym 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 r., w systemie TTS (plaster) w określonej dawce początkowej, do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimer'a.

Wszystkie te cechy ma produkt (...) AG o nazwie E.system transdermalny plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> i zawierający 9 mg r.. E.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.system transdermalny rozpoczyna się od zatwierdzonej dawki wynoszącej 4,6mg/24h. (dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego k.141-185, opinia dr. S.'a J.z 22 V 2013 r. z tłumaczeniem k.505-509, opinia prof. E. S.k.509-512)

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością prawa niderlandzkiego (...) B.V. w L. jest firmą generyczną, specjalizującą się w wytwarzaniu oraz sprzedaży produktów leczniczych i aktywnych substancji. (dowód: wydruk ze strony internetowej k.279-281) Obowiązana jest podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski produktów leczniczych o nazwie R., system transdermalny, plaster, 4,6 mg/24h i R.system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24h zawierających substancję czynną r.. (dowód: decyzje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 29 V 2013 r. nr (...) - pozwolenie nr (...) k.282-284 i nr (...) - pozwolenie nr (...) k.285-287, Charakterystyka Produktu Leczniczego R. (1), system transdermalny plaster i R. (2), system transdermalny plaster k.288-301) Produkty te obowiązana oferuje i wprowadza do obrotu na terytorium Polski. (dowód: dowody sprzedaży k.302,303)

Produkty obowiązuje o nazwie handlowej R. (1), system transdermalny, plaster i R. (2), system transdermalny, plaster spełniają wszystkie cechy zastrzeżenia niezależnego patentu europejskiego (...). Zgodnie z ich charakterystyką:

- a. substancją czynną obu produktów jest r.;
- b. która podawana jest w systemie transdermalnym;
- c. produkty są przeznaczone do leczenia objawowego łagodnej do średniozaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerowskiego

d. dawką początkową produktów jest 4,6 mg/24h, tożsama z dawką produktu E.4,6 mg/ 24h system transdermalny. (w pkt 4.2. Charakterystyki Produktu Leczniczego wskazano: Dawka początkowa: Leczenie rozpoczyna się od stosowania 4,6 mg/24h)

(dowód: Charakterystyki Produktu Leczniczego k.288-301)

### **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.

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. 730<sup>1</sup> 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.

Zabezpieczenie roszczeń pieniężnych może nastąpić m.in. poprzez 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 obowiązanego nie obciążać ponad potrzebę. (§ 3. art. 730 § 1 k.p.c.)

**W ocenie Sądu, (...)**AG należycie wykazał, że służy mu prawo z patentu europejskiego (...)na wynalazek pt. Transdermalny system terapeutyczny, który realizuje w produkcie leczniczym oferowanym pod nazwą E.(...)system transdermalny. Powołane przy ustaleniach faktycznych dokumenty przekonują o naruszeniu przez (...).V. tego prawa, poprzez wytwarzanie, import, używanie, wprowadzanie do obrotu i oferowanie na terytorium Polski produktów o nazwie handlowej R. (1), system trans-dermalny, plaster i R. (2), system transdermalny, plaster, zawierających substancję czynną r., stosowanych w zapobieganiu, leczeniu lub spowalnianiu progresji demencji lub choroby

Alzheimerera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a jej dawka początkowa jest tożsama z zastrzeżoną patentem i stosowaną w produkcie leczniczym E.system transdermalny.

O wkroczeniu przez obowiązującą w zakresie wyłączności używania wynalazku, wynikającej dla uprawnionej z przyznanego jej patentu (...), przekonuje zarówno charakterystyka produktów o nazwie handlowej R. (1)system transdermalny plaster i R. (2), system transdermalny plaster, jak i wskazanie przez (...).V. produktu leczniczego E.system transdermalny, jako leku dla nich referencyjnego. Jego dokumentacja posłużyła do rejestracji produktów obowiązanej, dopuszczonych do obrotu decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bez obowiązku składania badań klinicznych i nieklinicznych. Fakt realizacji przez generyczne produkty lecznicze obowiązanej zastrzeżenia patentowego potwierdza ocena specjalisty przedstawiona w załączonej do wniosku ekspertyzie.

Korzystanie przez (...).V. z prawa (...).AG z patentu europejskiego (...)na wynalazek pt. Transdermalny system terapeutyczny uzasadnia uznanie, że uprawnionej służy, na podstawie art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p., żądania zaniechania wytwarzania, importowania, używania, oferowania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o nazwach handlowych R. (1)system transdermalny, plaster i R. (2), system transdermalny plaster lub o jakiegokolwiek innej nazwie, zawierających substancję czynną r.do zastosowania w sposobie zapobiegania, leczenia lub spowalniania progresji demencji lub choroby Alzheimerera, gdzie r.podaje się w transdermalnym systemie terapeutycznym (TTS), a dawka początkowa jest taka, jak w produkcie leczniczym o nazwie E.system transdermalny, z którymi (...).AG zamierza wystąpić na drogę sądową.

Uprawniona uprawdopodobniła także interes prawny w uzyskaniu zabezpieczenia, zmierzającego do odpowiednio wczesnego nałożenia na obowiązującą tymczasowych zakazów, by ograniczyć negatywne skutki jej bezprawnych działań, zapobiec wyrządzeniu uprawnionej szkody lub ograniczyć jej wymiar.

Brak zabezpieczenia mógłby spowodować, że ochrona patentu stwierdzona w przyszłości prawomocnym wyrokiem będzie niedostateczna i nieefektywna, jako udzielona zbyt późno, ponieważ w trakcie trwania postępowania obowiązująca będzie mogła dalej używać wynalazku chronionego patentem, wprowadzając do obrotu kwestionowane produkty lecznicze. W trakcie trwania postępowania mogłoby dojść do nieodwracalnych, a co najmniej trudnych do całkowitego usunięcia, skutków dla chronionych patentem interesów uprawnionej. Kontynuowanie przez obowiązującą naruszenia patentu do czasu wydania orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie, spowoduje też niewykonalność roszczenia o wycofanie z rynku produktów leczniczych wprowadzonych już do obrotu.

Wnioskowane sposoby zabezpieczenia, odpowiadające treści przyszłego roszczenia, zapewnią uprawnionej należyłą ochronę prawną, nie obciążając obowiązanej ponad potrzebę, może ona bowiem wprowadzać do obrotu i oferować produkty lecznicze, które nie naruszają praw osób trzecich. (art. 730<sup>1</sup> w zw. z art. 755 § 1 pkt 1 k.p.c.)

Zważywszy, że obowiązki określone w pkt 1.a i 1.b podlegają wykonaniu w drodze egzekucji, Sąd postanowił o nadaniu postanowieniu klauzuli wykonalności. (art. 777 § 1 pkt 1 w zw. z art. 743 § 1 zdanie pierwsze k.p.c.)

Stosownie do art. 733 k.p.c., Sąd wyznaczył uprawnionej dwutygodniowy termin, w którym pismo wszczynające postępowanie powinno być wniesione pod rygorem upadku zabezpieczenia.

## ZARZĄDZENIE

(...)

(...)

(...)