

UZASADNIENIE

W pozwie z dnia 22 grudnia 2011 roku powódka A. z siedzibą w S., w Szwecji, na podstawie art. 287 ust. 1 w zw. z art. 287 ust. 2 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 roku – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2013 roku, poz. 1410 t.j.), wniosła o zakazanie pozwanej K. d.d. z siedzibą w N., w Słowenii, naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy patentu (...), tj.: o zakazanie oferowania, używania, wprowadzania do obrotu i importu produktów leczniczych zawierających optycznie czystą sól magnezową (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylnylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu, czyli esomeprazolu), w tym produktów l. (...) mg kapsułki dojelitowe twarde oraz (...) 40 mg kapsułki dojelitowe twarde, dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń Ministra Zdrowia o numerach odpowiednio (...) i (...) oraz o nakazanie pozwanej podania do wiadomości publicznej sentencji wyroku w części zakazującej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce poprzez nakazanie pozwanej jednorazowego opublikowania, na jej koszt, orzeczenia we wskazanym zakresie, w dzienniku Rzeczpospolita, na stronie 3 wydania ogólnopolskiego, w wymiarze co najmniej 1/6 strony, w terminie 14 dni od uprawomocnienia się wyroku oraz upoważnienie powódki do opublikowania orzeczenia na koszt pozwanej na wypadek, gdyby pozwana nie wykonała tego obowiązku w terminie. Nadto, wniosła o zasądzenie od pozwanej na rzecz powódki kosztów procesu, w tym kosztów zastępstwa procesowego wg norm przepisanych.

W uzasadnieniu pozwu powódka podniosła, że jest częścią globalnej grupy spółek (...), zajmującej jedną z czołowych pozycji wśród innowacyjnych firm farmaceutycznych. Wśród największych osiągnięć grupy A. znajduje się m.in. opracowanie substancji czynnych leków t.j.: omeprazol oraz optycznie czyste sole: sodowa i magnezowa esomeprazolu. Powódce przysługuje prawo wyłączne z polskiego patentu (...), pt. Optycznie czyste sole związków pirydynylometylosylnylo-1H-benzimidazolu i środek farmaceutyczny je zawierający. Pozwana jest znanym europejskim wytwórcą generycznych (odtwórczych) preparatów leczniczych. Koncentruje swoją działalność na wytwarzaniu leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną. W połowie 2010 roku pozwana uzyskała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów f. (...) zawierających, jako substancję czynną, optycznie czystą sól magnezową esomeprazolu. Produktem leczniczym referencyjnym (tzw. oryginalnym) dla produktów (...) był produkt powódki pod nazwą (...), zawierający, jako substancję czynną, optycznie czystą sól magnezową esomeprazolu. Pozwana jest odpowiedzialna za wprowadzenie na polski rynek produktów (...), a ponadto, jest jego wytwórcą. Ten sam produkt leczniczy pozwanej jest dopuszczony do obrotu w innych krajach członkowskich (...), pod różnymi nazwami, w tym w N.. Już w 2008 roku pozwana planowała podjęcie produkcji preparatów farmaceutycznych, które naruszałyby patent powódki (...) oraz ich wprowadzenie do obrotu na terytorium Polski. W związku z tym, pozwana złożyła do Urzędu Patentowego RP wnioski o unieważnienie tego patentu. W dniu 16 grudnia 2010 roku Urząd Patentowy RP oddalił wniosek pozwanej o unieważnienie patentu (...). Pomimo tego, na początku 2011 roku powódka stwierdziła, że produkt p. (...) jest jednak wprowadzany do obrotu na terytorium P. i niezwłocznie uzyskała produkt pozwanej celem przeprowadzenia badań na poziom optycznej czystości zawartej w nim soli magnezowej esomeprazolu. Ustalony poziom zanieczyszczenia enancjomerem R-omeprazolu oznaczał, że poziom czystości optycznej substancji czynnej produktów (...) wynosi 99,06%. W dniu 26 lipca 2011 roku Sąd Okręgowy w Łodzi udzielił powódce zabezpieczenia jej roszczeń, dochodzonych niniejszym pozwem. W dniu 15 grudnia 2011 roku powódka wezwała pozwaną do dobrowolnego zaniechania naruszeń. Powódka podkreśliła, że patentem (...) chronione są sole magnezowa i sodowa esomeprazolu o czystości optycznej wynoszącej co najmniej 98% e.e. Tymczasem, wartość czystości optycznej substancji czynnej produktów (...) wynosi 99,06% e.e. Prowadzi to do jednoznacznego wniosku, że produkty (...) wkraczają w zakres wyłączności przyznany powódce na mocy patentu (...). Wprowadzanie do obrotu produktów f. (...) lub dokonywanie w stosunku do nich innych czynności wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 1 Prawa własności przemysłowej, stanowi naruszenie prawa z patentu (...). Pozwana nie zareagowała jednak na powyższe wezwanie.

W odpowiedzi na pozew pozwana wniosła o oddalenie powództwa w całości oraz o zasądzenie od powódki na swoją rzecz kosztów procesu, w tym kosztów zastępstwa procesowego wg norm przepisanych.

W uzasadnieniu odpowiedzi na pozew pozwana podniosła, że sporne produkty nie naruszają patentu powódki, który chroni związek chemiczny pod nazwą optycznie czysta sól magnezowa esomeprazolu. Sporem objęte jest w szczególności znaczenie sformułowania „optycznie czysta sól”, które zostało użyte w patencie powódki i które nie jest precyzyjne. Przyjawszy w niniejszym postępowaniu bardzo szeroką interpretację pojęcia „optyczna czystość” powódka wywodzi, że optycznie czysta jest substancja czynna w spornym leku (...) wytwarzanym przez pozwaną. Pozwana twierdzi, że sporny lek nie zawiera soli czystej optycznie w rozumieniu patentu (...) – poziom czystości tej soli jest za niski, aby można było mówić o czystości optycznej. Zdaniem pozwanej, sól magnezowa esomeprazolu o czystości optycznej 98,8%-99,6% e.e. nie jest solą optycznie czystą. Wszak solą optycznie czystą jest sól o poziomie czystości od 99,8% e.e. wzwyż. W rezultacie, substancją czynną produktów (...) nie jest optycznie czysta sól magnezowa esomeprazolu. Pozwana podniosła, że nadrzędna rola zastrzeżeń w stosunku do opisu wynalazku sprowadza się do tego, że samo wskazanie danej cechy w opisie, bez równoczesnego ujawnienia jej w zastrzeżeniach, nie wystarcza dla objęcia tej cechy ochroną. Natomiast zastrzeżenia znajdować muszą pełne oparcie w opisie wynalazku, służy on bowiem do ich wyjaśnienia i wykładni. Urząd Patentowy RP podkreśla przyjęcie przez ustawodawcę na gruncie Prawa własności przemysłowej zasady tzw. dosłownej wykładni zastrzeżeń patentowych oraz wskazuje, że rysunek i opis patentowy w żadnym razie nie mogą służyć do określenia zakresu ochrony wynalazku, a jedynie do interpretacji zastrzeżeń patentowych. Cechy techniczne wynalazku niepodane w zastrzeżeniach patentowych mimo, że ujawnione w opisie wynalazku i na rysunku, nie są objęte ochroną patentową. Pozew opiera się na założeniu, że zakres ochrony patentowej jest wyznaczony przez opis wynalazku, nie zaś przez zastrzeżenia patentowe. Tymczasem pozwana uważa, że to zastrzeżenia patentowe wyznaczają zakres ochrony patentowej i że w niniejszym postępowaniu powódka interpretuje swój patent zbyt szybko. Termin „czystość optyczna” w rozumieniu omawianego patentu kształtuje się na poziomie 99,8% e.e. i wyższym. „Czystość optyczna” soli enancjomeru (-) omeprazolu o wartości poniżej 99,8% e.e. należy do stanu techniki i jako taka nie może podlegać wyłączności wynikającej z patentu. W zastrzeżeniach patentu (...) nie ujawniono żadnych soli magnezowych lub sodowych enancjomeru (+) omeprazolu, patent (...) dotyczy tylko enancjomeru (-) omeprazolu (tj. esomeprazolu) i opis nie podaje w odniesieniu do takich soli żadnej innej wartości czystości optycznej niż 99,8% i 99,9% e.e. Tym samym, wartość 98% e.e. nie może być uznana za odpowiadającą pojęciu optycznej czystości w odniesieniu do soli magnezowej i sodowej esomeprazolu, a przyjęcie takiej interpretacji zastrzeżeń patentowych wykracza poza zakres ujawnienia patentu i wynalazku. Zdaniem pozwanej, powódka, poprzez próbę obniżenia progu czystości optycznej wskazanej w zastrzeżeniach patentu (...) do 98%, zmierza do faktycznego wyeliminowania z rynku, jako naruszających jej patent, wszelkich produktów zawierających esomeprazol. Pozwana podniosła także zarzut, że substancje chronione patentem (...) nie spełniały w dacie zgłoszenia wynalazku przesłanek wymaganych do uzyskania patentu, tj. nowości i poziomu wynalazczego. Ostatecznie, pozwana podniosła zarzut w przedmiocie dopuszczalności i adekwatności roszczenia o zamieszczenie ogłoszenia w ogólnopolskim wydaniu dziennika Rzeczpospolita.

(odpowiedź na pozew k. 326-342)

W piśmie procesowym z dnia 6 czerwca 2014 roku powódka, w związku ze zmianą okoliczności sprawy, na podstawie art. 479⁽⁴⁾§ 2 zd. 2 k.p.c., zmodyfikowała żądanie pozwu zawarte w pkt A petitum pozwu w ten sposób, że zamiast żądania zakazania pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy patentu (...), wniosła o zakazanie pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...). W pozostałym zakresie, tj. w szczególności co do sformułowania treści żądanego nakazu zaniechania oraz treści żądania z pkt B petitum pozwu, powództwo pozostawiła bez zmian.

(pismo procesowe k. 1603-1606)

Na rozprawie w dniu 11 czerwca 2014 roku pozwana wniosła o oddalenie zmodyfikowanego powództwa. Stanowisko to podtrzymała w piśmie procesowym z dnia 23 czerwca 2014 roku, podtrzymując jednocześnie żądanie w zakresie zasądzenia od powódki kosztów postępowania.

(e-protokół rozprawy z dnia 11 czerwca 2014 roku k. 1619v., pismo procesowe k. 1625-1627)

W piśmie procesowym z dnia 25 marca 2015 roku powódka, w związku ze zmianą okoliczności sprawy, na podstawie art. 479⁴ § 2 zd. 2 k.p.c., po raz drugi zmodyfikowała żądanie pozwu zawarte w pkt A petitum pozwu w ten sposób, że zamiast żądania zakazania pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...), wniosła o ustalenie, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...) oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...) poprzez oferowanie, używanie, wprowadzanie do obrotu i import produktów leczniczych zawierających optycznie czystą sól magnezową (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylnfynylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu, czyli esomeprazolu), w tym produktów l. (...) mg kapsułki dojelitowe twarde oraz (...) 40 mg kapsułki dojelitowe twarde, dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń Ministra Zdrowia o numerach odpowiednio (...) i (...). W pozostałym zakresie, tj. co do treści żądania z pkt B petitum pozwu, powództwo pozostawiła bez zmian.

(pismo procesowe k. 1669-1672)

W piśmie procesowym z dnia 13 kwietnia 2015 roku pozwana wniosła o oddalenie zmodyfikowanego powództwa. Jednocześnie podtrzymała żądanie w zakresie zasądzenia od powódki kosztów postępowania.

(e-protokół rozprawy z dnia 11 czerwca 2014 roku k. 1619v., pismo procesowe k. 1625-1627)

Na rozprawie w dniu 22 czerwca 2015 roku powódka cofnęła pierwotnie dochodzone roszczenia, szczegółowo opisane w pkt A petitum pozwu, tj. roszczenie o zakazania pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy patentu (...) i o zakazania pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...), wraz ze zrzeczeniem się tych roszczeń.

(e-protokół rozprawy z dnia 22 czerwca 2015 roku k. 1727)

Postanowieniem z dnia 22 czerwca 2015 roku Sąd Okręgowy w Łodzi, X Wydział Gospodarczy, w sprawie o sygn. akt X GC 711/11, umorzył postępowanie w zakresie żądania zakazania pozwanej naruszeń praw z patentu oraz praw z dodatkowego świadectwa ochronnego.

(postanowienie k. 1726)

Sąd Okręgowy ustalił następujący stan faktyczny:

Powódka A. z siedzibą w S., w Szwecji jest częścią globalnej grupy spółek (...), zajmującej jedną z czołowych pozycji wśród innowacyjnych firm farmaceutycznych. Działalność grupy A. koncentruje się na prowadzeniu niezwykle kosztownych i skomplikowanych badań nad nowymi lekami. Wśród największych osiągnięć grupy A. znajduje się opracowanie przełomowych innowacyjnych substancji czynnych leków t.j.: bursztynianu metoprololu, furmanu kwetiapiny, anastrozolu i budesonidu/formoterolu, omeprazolu oraz optycznie czystych soli: sodowej i magnezowej esomeprazolu. W spółce (...) (należącej obecnie do grupy A.) opracowano substancję czynną o międzynarodowej nazwie niezastrzeżonej omeprazol, sprzedawaną w postaci preparatów farmaceutycznych L.. O. jest związkiem recemicznym stanowiącym mieszaninę 1:1 dwóch enancjomerów: enancjomeru (-) i enancjomeru (+) omeprazolu. O. i jego enancjomery są nieaktywnymi prolekami ulegającymi przemianie w ten sam farmakologicznie czynny związek dopiero w organizmie pacjenta. Powódka wdrożyła szeroko zakrojony, długotrwały i niezwykle kosztowny program badawczy dla uzyskania nowego inhibitora pompy protonowej, działającego jeszcze lepiej niż L.. W trakcie czysto teoretycznego badania, poza zakresem programu badawczego, wynalazcy powódki nieoczekiwanie uzyskali optycznie czystą sól magnezową enancjomeru (-) omeprazolu (zwanego esomeprazolem) i odkryli, że sól ta ma niezwykle

korzystane właściwości farmakokinetyczne i zalety kliniczne. W efekcie powyższego powódka opracowała preparat N.. Preparat N. zawiera jako substancję czynną sól magnezową enancjomeru (-) omeprazolu o bardzo wysokiej czystości optycznej. A. uzyskała zezwolenie na dopuszczenie preparatu N. do obrotu całkowicie niezależnie od zezwolenia dla preparatu L., gdyż te produkty nie są wzajemnymi zamiennikami wg zasad dotyczących substancji produktów leczniczych.

(okoliczności bezsporne, a nadto: certyfikat rejestracji powódki wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 30-36)

Pozwana K. d.d. z siedzibą w N., w S. jest znanym europejskim wytwórcą generycznych (odtwórczych) preparatów leczniczych. Koncentruje swoją działalność na wytwarzaniu leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną.

(wydruk z rejestru pozwanej wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 346-353, wydruk internetowy ze strony polskie spółki-córki pozwanej k. 57-58)

Powódce od dnia 27 maja 1994 roku przysługiwało prawo wyłączne z polskiego patentu (...), pt. Optycznie czyste sole związków pirydynylo-metylosulfinylo-1H-benzimidazolu i środek farmaceutyczny je zawierający.

(dokument patentowy k. 38 wraz z opisem patentowym k. 39-54, wyciąg z rejestru patentowego k. 55 wraz z kopią dowodu wniesienia opłaty za 18-ty rok ochrony patentu (...) k. 55)

Patent (...) w zastrzeżeniu pierwszym zastrzegał „optycznie czystą sól (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylnylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu) z Na⁽⁽⁺⁾⁾ lub Mg^{((2)) ((+))}, tj. optycznie czyste sole sodową lub magnezową esomeprazolu, zastrzeżone dodatkowo oddzielnie w zastrzeżeniach drugim i trzecim, a w zastrzeżeniu czwartym - preparat farmaceutyczny zawierający „optycznie czystą sól (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylnylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu) z Na⁽⁽⁺⁾⁾ lub Mg^{((2)) ((+))} jako substancję czynną oraz farmaceutycznie dopuszczalny nośnik.

(okoliczność bezsporna)

Powódce przysługiwał także patent europejski (...), udzielony na substancję sól enancjomeru (-) omeprazolu, bez określenia jej czystości optycznej, jednakże został on w całości unieważniony w 2006 roku. Po jego unieważnieniu powódka złożyła zgłoszenia wydzielone z tego patentu i otrzymała dwa nowe patenty na sól magnezową enancjomeru (-) omeprazolu, tym razem o czystości optycznej 99,8% e.e. (patent (...)) i sól enancjomeru (-) omeprazolu o czystości optycznej 99,8% e.e. (patent (...)). Patenty te również zostały unieważnione przez Europejski Urząd Patentowy. Jednakowoż, decyzjami Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawach (...)i (...)uchylone zostały decyzje Europejskiego Urzędu Patentowego unieważniające patenty europejskie powódki (...) i (...).

(okoliczności bezsporne, a nadto: kopia decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawie unieważnienia patentu (...) wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 401-423, decyzje (komparycje i sentencje) Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawach (...) i (...))k. 1041-1047 wraz z tłumaczeniami przysięgłymi k. 1051-1058, pełna treść decyzji w sprawie T1760/11 k. 1135-1181v.)

W dniu 29 grudnia 2008 roku pozwana złożyła do Urzędu Patentowego RP wnioski o unieważnienie patentu powódki (...). Pozwana uzasadniała swój wniosek tym, że będzie ubiegać się o rejestrację leku i ma zamiar wprowadzać preparaty farmaceutyczne zawierające sole magnezowe (-)-enancjomeru omeprazolu na rynek w Polsce. W związku z tym, ewentualne unieważnienie kwestionowanego patentu wpłynie na jej prawa i obowiązki z ten sposób, że będzie miała ona prawo do prowadzenia działalności zarobkowej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przez wprowadzanie do obrotu produktów zawierających związki zastrzeżone w zastrzeżeniach spornego patentu, bez konieczności ubiegania się o licencję, czy też bez obaw, że zostanie wezwana do zaprzestania produkcji w związku z naruszeniem prawa przyznanego wcześniej innemu podmiotowi. Tymczasem, tak długo, jak udzielony patent nie zostanie unieważniony, pozwana będzie dotknięta skutkami wyłączności przez to, że bez zgody uprawnionego nie mogła korzystać w sposób

zarobkowy lub zawodowy z wynalazku objętego patentem. Wskazała przy tym, że rozpoczęcie produkcji wymaga kosztownych i długich przygotowań, zwłaszcza w dziedzinie farmacji. W dniu 16 grudnia 2010 roku Urząd Patentowy RP oddalił wniosek pozwanej o unieważnienie patentu (...).

(wniosek pozwanej o unieważnienie patentu k. 113-125, decyzja Urzędu Patentowego RP o oddaleniu tego wniosku k. 126-148)

W maju 2010 roku pozwana uzyskała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych E. zawierających, jako substancję czynną, optycznie czystą sól magnezową esomeprazolu. Zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu L., substancją czynną leku pozwanej jest esomeprazol w postaci dwuwodowej soli magnezowej. Pozwana jest wskazana w zatwierdzonych ulotkach jako podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na polski rynek produktów E., a ponadto – jako jego wytwórca.

(charakterystyka produktu leczniczego E. 20 mg oraz E. 40 mg k. 59-76 i 80-97 wraz z zatwierdzonymi ulotkami przyтковymi tych produktów leczniczych k. 77-79 i 98-100, dokumentacja dotycząca udzielenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych E. k. 733-1028, płyta CD k. 732)

Ten sam produkt leczniczy pozwanej jest dopuszczony do obrotu w innych krajach członkowskich (...), pod różnymi nazwami, w tym - w Norwegii jako E. K. kapsułki 20 mg i 40 mg. Pozwana przyznała, że wszystkie produkty wymienione w liście duńskiego pełnomocnika powódki z dnia 14 czerwca 2010 roku, w tym – E. 20 mg i 40 mg, będą wytwarzane tym samym sposobem. Pozwana nie zaprzeczyła również, że R. (Państwem Referencyjnym) dla polskiego produktu jest Dania, podobnie jak dla norweskiego produktu pozwanej.

(pismo duńskiego pełnomocnika powódki z dnia 14 czerwca 2010 roku i odpowiedź pozwanej z dnia 22 czerwca 2010 roku wraz z tłumaczeniami przysięgłymi k. 101-107)

Przy okazji sporu dotyczącego ochrony słoweńskiego patentu powódki na optycznie czystą sól magnezową esomeprazolu pozwana przedstawiła powódce certyfikat analizy dwóch próbek z badania substancji czynnej wykorzystywanej przez pozwaną. Wyniki te potwierdziły, że zawartość zanieczyszczenia enancjomerycznego (zanieczyszczenia F) w substancji czynnej pozwanej wynosi maksymalnie 0,38% do 0,54%.

(kopia Certyfikatu Analizy wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 108-112)

Na początku 2011 roku powódka stwierdziła, że produkt pozwanej E. jest wprowadzany do obrotu na terytorium Polski i niezwłocznie uzyskała produkt pozwanej celem przeprowadzenia badań na poziom optycznej czystości zawartej w nim soli magnezowej esomeprazolu. W dniu 26 maja 2011 roku powódka przeprowadziła w swoim laboratorium testy zakupionych w Polsce próbek produktu E., które wykazały, że rzeczywisty poziom zanieczyszczeń enancjomerycznych w produktach pozwanej wynosi 0,47%, co jest zgodne z treścią przedłożonego przez pozwaną Certyfikatu Analizy. Ustalony poziom zanieczyszczenia enancjomerem R-omeprazolu oznaczał, że poziom czystości optycznej substancji czynnej produktów E. wynosi 99,06%.

(faktura zakupu produktów E. na terytorium P. k. 149-150, raport z badania produktów E. z dnia 1 czerwca 2011 roku wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 151-198)

W lipcu 2011 roku powódka otrzymała ekspertyzę prof. dr hab. K. W. z Instytutu (...) (...), zawierającą interpretację wyników badań przeprowadzonych w laboratorium powódki. Z ekspertyzy tej wynikało, że istnieje pełna tożsamość soli magnezowej esomeprazolu stanowiącej substancję czynną preparatów E. i soli magnezowej enancjomeru (-) omeprazolu z zastrzeżeń pierwszego i drugiego patentu (...) oraz pełna tożsamość preparatów E. i preparatu farmaceutycznego z zastrzeżenia czwartego patentu (...).

(ekspertyza prof. dr hab. K. W. k. 199-215)

Postanowieniem z dnia 26 lipca 2011 roku Sąd Okręgowy w Łodzi, X Wydział Gospodarczy, w sprawie o sygn. akt X GCo 199/11, udzielił powódce zabezpieczenia roszczenia o zaniechanie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych EManera 20 mg i 40 mg, dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń Ministra Zdrowia (...) i (...), jako działań groźących naruszeniem prawa wyłącznego z patentu PL (...), skierowanego przeciwko pozwanej, poprzez zakazanie pozwanej wprowadzania do obrotu produktów leczniczych zawierających optycznie czystą sól magnezową (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylyfinylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu, czyli esomeprazolu), w tym produktów leczniczych E. 20 mg i 40 mg.

(postanowienie SO z dnia 26 lipca 2011 roku k. 251-252 wraz z uzasadnieniem k. 252-264 załączonych do sprawy akt o sygn. X GCo 199/11)

W dniu 15 grudnia 2011 roku powódka wezwała pozwaną do dobrowolnego zaniechania naruszeń. Pozwana nie zadośćuczyniła powyższemu wezwaniu.

(wezwanie do zaniechania naruszeń wraz z tłumaczeniem przysięgłym k. 217-220 i z dowodem nadania k. 221)

W międzyczasie, tj. w dniu 28 listopada 2011 roku, pozwana wniosła do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego skargę na decyzję Urzędu Patentowego RP z dnia 16 grudnia 2010 roku wydaną w przedmiocie unieważnienia patentu PL (...). Wyrokiem z dnia 11 kwietnia 2012 roku Wojewódzki Sąd Administracyjny uchylił zaskarżoną decyzję, stwierdzając, że nie podlega ona wykonaniu.

(skarga na decyzję (...) k. 548-566, odpowiedź (...) na skargę k. 424-438, wyrok WSA z dnia 11 kwietnia 2012 roku wraz z uzasadnieniem k. 599-615v.)

Wyrokiem z dnia 4 lutego 2014 roku Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargę kasacyjną powódki od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 11 kwietnia 2012 roku w sprawie ze skargi pozwanej na decyzję (...) z dnia 16 grudnia 2010 roku w przedmiocie unieważnienia patentu PL (...).

(wyrok NSA z dnia 4 lutego 2014 roku wraz z uzasadnieniem k. 1586-1590)

Okres ochrony powódki wynikający z patentu (...) wygasł w dniu 27 maja 2014 roku. W tym też dniu weszło w życie Dodatkowe świadectwo ochronne do patentu (...) jako tzw. patentu podstawowego.

(Dodatkowe świadectwo ochronne k. 1608, świadectwo rejestracji k. 1609-1612, wyciąg z rejestru patentowego k. 1614-1616)

Okres ochrony powódki wynikający z Dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego do patentu (...) wygasł w dniu 11 marca 2015 roku.

(okoliczność bezsporna, a nadto: Dodatkowe świadectwo ochronne k. 1608)

Zakresem patentowym (...) objęte były sole sodowe i magnezowe obydwu form omeprazolu, w tym w szczególności esomeprazolu od 98% e.e. do ≥99,9% e.e. Wyniki pomiarów wykonanych w laboratorium powódki wskazywały na czystość soli magnezowej esomeprazolu na poziomie 99,04% e.e. Deklarowany zakres zawartości soli magnezowej esomeprazolu przez pozwaną wynosił 98,8% e.e. do 99,6% e.e. Wartości te spełniały definicję „soli optycznie czystej” w rozumieniu patentu (...). Choć brak było wyników badań preparatu E. (...) mg, to jednak można było uznać, w świetle porównania (...) obu produktów E. (20 mg i 40 mg), że produkt ten (E. 20 mg) ma identyczny skład jakościowy jak produkt E. (...) mg. Różnił się jedynie zawartością substancji czynnej. Skład chemiczny kapsulek 20 mg i 40 mg podany w (...) oraz w ulotkach dla pacjenta podawał szereg składników, które są standardowo stosowane jako dodatki będące „farmaceutycznie dopuszczalnym nośnikiem”. Optyczna czystość substancji czynnej, tzn. soli magnezowej esomeprazolu, spełniała zastrzegane patentem (...) normy czystości. Substancja czynna produktów leczniczych E. 20 mg i 40 mg była tożsama pod względem czystości optycznej (zawartości enancjomerycznej) z substancją objętą definicją preparatu farmaceutycznego wskazaną w zastrzeżeniu czwartym z tego patentu. Przykłady

realizacji wynalazku chronionego patentem (...) w postaci ujawnienia wytwarzania soli (+) omeprazolu mogły stanowić ujawnienie soli (-) omeprazolu. Stan techniki w dniu 28 maja 1993 roku był taki, że nic nie wskazywało na to, że w oczywisty sposób da się zsyntezować sole magnezowe esomeprazolu, nawet o czystości niższej niż 98% e.e. W dodatku, literatura dostępna w tamtym czasie nie wskazywała nawet na to, że jest jakikolwiek sens to robić. Zarzut nieoczywistości patentu (...), przyjęty wg Europejskiego Urzędu Patentowego, wydawał się być niezrozumiały.

(opinia pisemna Instytutu (...) (...) wykonana przez dr hab. prof. nadzw. Z. W. k. 1069-1074, opinia ustna dr hab. prof. nadzw. Z. W., e-protokół rozprawy z dnia 22 czerwca 2015 roku (k. 1727), czas nagrania: 00:11:55-00:39:28)

Stosując własną procedurę rozdziłu enancjomerów autorzy patentu (...) otrzymali S-omeprazol o czystości 94 % e.e., a R-omeprazol o czystości 98% e.e. Posiadając wiedzę, że chemia enancjomerów jest „symetryczna”, sposób opisany przez autorów patentu (...) można było z powodzeniem zastosować do otrzymania S-omeprazolu o czystości 98% e.e. Dalsze badania naukowe wykazały, że czystość odpowiedniego enancjomeru omeprazolu można było jeszcze podnieść przeprowadzając go w sól sodową lub magnezową i dokonując krystalizacji tejże soli. Co istotne, sole omeprazolu są trwalsze niż sam omeprazol. Jedną z nich, tj. sól magnezowa S-omeprazolu wykazała interesujące właściwości biochemiczne, które znalazły zastosowanie w preparacie leczniczym N.. W patentach europejskich (...) i (...) czystość patentowanego związku, tj. esomeprazolu, ustalono za zgodą patentującego na $\geq 99,8\%$ e.e. Nie zaistniały przy tym żadne przesłanki natury chemicznej, by czystość patentowanego związku ustalić na tak wysoką, gdyż najbliższy stan techniki dotyczył związku o e.e. około 92% i to o konfiguracji R. W zastrzeżeniach patentu (...) nie dokonano takich ograniczeń, jak podane powyżej, nie podano liczb, a czystość określono opisowo. Biorąc za podstawę opisane w patencie przykłady wykonania, za dolną granicę czystości patentowanego związku należało przyjąć 98% e.e. Choć Farmakopea (...) dla leków zawierających esomeprazol zakłada czystość tegoż jako $\geq 99,8\%$ e.e. (co jest realizowane w preparacie powódki N.), to podobny lub identyczny efekt terapeutyczny osiągnięto stosując preparat pozwanej E., w którym czystość esomeprazolu ustalono na 99,04% e.e. Czystość produktu pozwanej nie wchodzi w zakres zastrzeżeń patentów (...) i (...) (jest po prostu niższa), była natomiast objęta zastrzeżeniami patentu (...) na podstawie interpretacji przykładów wykonania patentu. Produkt pozwanej E. o zawartości składnika aktywnego o czystości 99,04% e.e. nie jest zgodny z wymogami Farmakopei (...).

(opinia pisemna uzupełniająca Instytutu (...) (...) wykonana przez dr hab. prof. nadzw. Z. W. k. 1518-1523, opinia ustna dr hab. prof. nadzw. Z. W., e-protokół rozprawy z dnia 22 czerwca 2015 roku (k. 1727), czas nagrania: 00:11:55-00:39:28)

Ustalając powyższy stan faktyczny Sąd Okręgowy oparł się na dowodach z dokumentów załączonych do akt sprawy, dowodach z dokumentów znajdujących się w załączonych do sprawy aktach o sygn. X GCo 199/11 (wymienionych w stanie faktycznym sprawy) oraz opinii Instytutu (...) Polskiej Akademii Nauk wykonanej przez jej pracownika dr hab. prof. nadzw. Z. W.. Przedstawione wyżej okoliczności nie zostały w skuteczny sposób zakwestionowane przez stronę przeciwną do podnoszącej je.

Jednocześnie, Sąd pominął dowody z następujących dokumentów: faktury za zakup leku E. i opakowań tego leku (k. 216 i 282), orzeczenia Sądu norweskiego (k. 222-281), pisma powódki z dnia 7 listopada 2008 roku złożonego w postępowaniu przez Europejskim Urzędem Patentowym (k. 354-400), korespondencji z dziennikiem Rzeczpospolita (k. 439-440), fragmentów Farmakopei (...) (k. 441-444), opinii prywatnej profesorów J. K. i J. S. (k. 450-531 i 622-700), orzeczeń sądów zagranicznych (k. 1106-1134), wyroku ETS (k. 1229-1267), orzeczenia Sądu estońskiego (k. 1268-1299), wyciągu z podręcznika do chemii organicznej (k. 1327-1333), artykułu prasowego (k. 1334-1335 i 1340-1341), dokumentów zgromadzonych na k. 1343-1354 i k. 1360-1366, kolejnej opinii prywatnej profesora dr hab. D. G. i jej uzupełnienia (k. 1367-1398v. i 1411-1413), wycofania wniosku o unieważnienie patentu i umorzenia postępowania przez (...) (k. 1490-1492), dokumentów dotyczących W. (k. 1554-1565 i 1567-1569), statutu PAN (k. 1571-1576) i wstępnego raportu oceniającego R. (k. 1705-1720), jako nie wnoszące niczego do sprawy i pozostające całkowicie obojętne z punktu widzenia przedmiotowego rozstrzygnięcia.

Jeśli chodzi o wszystkie dokumenty prywatne, przede wszystkim zaś – jeśli chodzi o opinie prywatne profesorów J. K. i J. S. oraz profesora dr hab. D. G., przypomnieć należy, że zgodnie z art. 245 k.p.c., stanowią one wyłączenie dowód tego, że osoba, która je podpisała, złożyła oświadczenie zawarte w dokumencie. Załączona przez powódkę w poczet materiału dowodowego opinia profesorów J. K. i J. S. oraz załączona przez pozwaną opinia profesora dr hab. D. G. miały wyłącznie charakter prywatny, gdyż dokonane zostały – jeśli chodzi o pierwszą z nich - na zlecenie powódki w postępowaniu sądowym toczącym się w Norwegii w 2012 roku, a jeśli chodzi o drugą z nich – na zlecenie pozwanej w trakcie toczącego się przed tut. Sądem postępowania w 2013 roku. Stanowią więc jedynie dokument prywatny w rozumieniu art. 245 k.p.c. Opinie opracowywane na zlecenie stron traktowane są jako element materiału procesowego wyrażający ich stanowiska. Zawarta w takiej opinii argumentacja może stanowić jedynie wsparcie poglądu samej strony. Podobne stanowisko zajął Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 15 stycznia 2010 roku, w sprawie I CSK 199/09, w którym stwierdził, że: „jeżeli strona dołącza do pisma procesowego ekspertyzę pozasądową i powołuje się na jej twierdzenia i wnioski, ekspertyzę tę należy traktować jako część argumentacji faktycznej i prawnej przytaczanej przez stronę. Gdy strona składa ekspertyzę z intencją uznania jej przez sąd za dowód w sprawie, wówczas istnieją podstawy do przypisania jej także znaczenia dowodu z dokumentu prywatnego. Pozasądowa opinia rzeczoznawcy jako dokument prywatny stanowi jedynie dowód tego, że osoba, która ją podpisała wyraziła zawarty w niej pogląd, nie korzysta natomiast z domniemania zgodności z prawdą zawartych w niej twierdzeń” (tak w wyr. SA w Łodzi z dnia 21 kwietnia 2015 roku, I ACa 1199/14).

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Powództwo o ustalenie, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...) oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...) jest bezzasadne i jako takie, podlega oddaleniu w całości.

W pierwszej kolejności wskazać należy, że stosownie do treści art. 479⁴ § 2 zd. 1 i 2 k.p.c., obowiązującego do dnia 2 maja 2012 roku (uchylonego przez art. 1 pkt 46 ustawy z dnia 16 września 2011 roku, Dz.U. Nr 233, poz. 1381, zmieniającej ustawę – Kodeks postępowania cywilnego z dniem 3 maja 2012 roku), w toku postępowania nie można występować z nowymi roszczeniami zamiast lub obok dotychczasowych. Jednakże w razie zmiany okoliczności powód może żądać, zamiast pierwotnego przedmiotu sporu, jego wartości lub innego przedmiotu, a w sprawach o świadczenie może nadto rozszerzyć żądanie pozwu o świadczenia za dalsze okresy.

Wskazać przy tym należy, że przepisy ustawy z dnia 16 września 2011 roku o zmianie ustawy - Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 233, poz. 1381) stosuje się do postępowań wszczętych po dniu jej wejścia w życie, tj. po dniu 3 maja 2012 roku. Tymczasem nie ulega wątpliwości, że przedmiotowa sprawa wszczęta została w dniu 22 grudnia 2011 roku, a zatem przed dniem jej wejścia w życie. Stąd na jej gruncie pełne zastosowanie znalazł przepis art. 479⁴ § 2 zd. 1 i 2 k.p.c.

Na mocy zd. 1 § 2 art. 479⁴ w toku postępowania, co do zasady, nie ma możliwości dokonywania jakichkolwiek przekształceń przedmiotowych. Odnosi się to zarówno do przekształceń o charakterze ilościowym (rozszerzenie powództwa, zgłoszenie kolejnych roszczeń obok dotychczasowych), jak i o charakterze jakościowym (np. zmiana roszczenia niepieniężnego na pieniężne). Należy uznać, że odnosi się to również do zmiany podstawy faktycznej żądania. Wyjątkiem są sytuacje, gdy zaistnieje zmiana okoliczności powodująca konieczność dokonania zmiany żądania przez powoda (np. pierwotny przedmiot sporu uległ zniszczeniu). Wobec tak wąsko zakreślonej dopuszczalności przekształceń przedmiotowych, czynności powoda wykraczające poza ramy wynikające ze zmiany okoliczności są bezskuteczne. Paragraf 2 in fine wprowadza także definitywny zakaz przekształceń podmiotowych (art. 194-196, art. 198 k.p.c.) – tak komentarz do art. 479⁴ k.p.c., red. Z. 2011, wyd. 5/ F.-G..

W razie „zmiany okoliczności” powód może żądać zamiast pierwotnego przedmiotu sporu, przedmiotu zamienionego. Przepis nie precyzuje znaczenia „zmiany okoliczności” pozostawiając to praktyce - tak komentarz do art. 479⁴ k.p.c. T II, red. P. 2010, wyd. 5/ B..

W ocenie Sądu, dokonane na gruncie przedmiotowej sprawy przekształcenie przedmiotowe powództwa było dopuszczalne, było ono bowiem wynikiem zmiany okoliczności powodującej konieczność dokonania zmiany żądania przez powódkę. Przypomnieć należy, że w dniu 22 grudnia 2011 roku powódka wystąpiła z powództwem o zakazanie pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy patentu (...), tj.: o zakazanie oferowania, używania, wprowadzania do obrotu i importu produktów leczniczych zawierających optycznie czystą sól magnezową (-)-5-metoksy-2-[[[4-metoksy-3,5-dimetylo-2-pirydynylo)metylo]sylnfnylo]-1H-benzimidazolu ((-)-omeprazolu, czyli esomeprazolu), w tym produktów I (...) mg kapsułki dojelitowe twarde oraz (...) 40 mg kapsułki dojelitowe twarde, dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń Ministra Zdrowia o numerach odpowiednio (...) i (...). Następnie, po wygaśnięciu w dniu 27 maja 2014 roku okresu ochronnego wynikającego z patentu (...) i wejściu w życie Dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...), powódka zmieniła żądanie i wystąpiła z powództwem o zakazanie pozwanej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...) (zakres naruszeń pozostawiając bez zmian). Ostatecznie zaś, po wygaśnięciu w dniu 11 marca 2015 roku okresu ochronnego wynikającego z Dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego do patentu (...), powódka zmieniła żądanie i wystąpiła z powództwem o ustalenie, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...) oraz z Dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...). Niewątpliwym jest, że wygaśnięcie najpierw okresu ochronnego wynikającego z patentu (...), a następnie – okresu ochronnego wynikającego z Dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego do patentu (...), stanowiło taką zmianę okoliczności, która uprawniała powódkę do zmiany przedmiotowej powództwa. Z całą pewnością powódka występując z pozwem w grudniu 2011 roku nie mogła przewidzieć, że powinna była od razu wystąpić z powództwem o ustalenie. W tamtym czasie powódce przysługiwało roszczenie o zakazanie naruszeń z uwagi na przysługujący jej okres ochronny z patentu (...).

Faktem jest, że w wyroku z dnia 12 stycznia 2015 roku, w sprawie o sygn. akt I ACa 1100/14, Sąd Apelacyjny w Warszawie wyraził zgola odmienny pogląd na gruncie analogicznego, jak w przedmiotowej sprawie, stanu faktycznego. Podkreślić jednak należy, że Sąd orzekający w niniejszym postępowaniu nie jest związany poglądami innych Sądów i na kanwie rozpatrywanego przypadku nie zgadza się z tym odmiennym poglądem wyrażonym przez Sąd Apelacyjny w Warszawie. Zdaniem Sądu, jak to już wcześniej zostało podniesione, powódka występując z pozwem w grudniu 2011 roku nie mogła przewidzieć, że okres ochronny wynikający z patentu (...), z uwagi na tak długi czas trwania postępowania, wygaśnie już w jego trakcie. Nie można też, zdaniem Sądu, wysuwać tak daleko idących twierdzeń, jakoby powódka, zachowując należyłą staranność, mogła przynajmniej przewidzieć taki skutek. Formułowanie już w 2011 roku przedmiotowego powództwa w ten sposób, że powódka wnosiłaby o ustalenie, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...), zakładając od razu, że proces będzie się toczył na tyle długo, że z pewnością w czasie jego trwania okres ochronny wynikający z patentu (...) wygaśnie, byłoby, zdaniem Sądu, całkowicie bezzasadne.

Przechodząc do meritum wskazać należy, co następuje:

Stosownie do treści art. 189 k.p.c., powód może żądać ustalenia przez sąd istnienia lub nieistnienia stosunku prawnego lub prawa, gdy ma w tym interes prawny.

Interes prawny powództwa o ustalenie stanowi przesłankę - także o charakterze materialnoprawnym - zgłoszonego na podstawie art. 189 k.p.c. żądania. Zarówno przy powództwie o świadczenie, jak i ukształtowanie prawa lub stosunku prawnego powód nie wykazuje swego interesu, jaki ma w wytoczeniu tego powództwa.

Obecnie obowiązujący przepis art. 189 k.p.c. stanowi, że powód może żądać ustalenia przez sąd istnienia lub nieistnienia stosunku prawnego lub prawa, gdy ma w tym interes prawny. Nie usunął on rozbieżności poglądów co do znaczenia poszczególnych przesłanek powództwa o ustalenie, jak i jego rozgraniczenia z innymi roszczeniami, zwłaszcza gdy powodowi z danego stosunku prawnego przysługuje kilka wymagalnych roszczeń. Według A. S. (Ustalenie odpowiedzialności za szkodę przyszlą, P.. 1973, nr 5, s. 7 i n.), w art. 189 k.p.c. nie została przyjęta odrębna przesłanka powództwa o ustalenie, która polegała na działaniu powoda w celu zapobieżenia naruszeniu jego prawa (por. art. 3 d.k.p.c.). Stosownie do art. 189 k.p.c., powództwo o ustalenie nie spełnia już wyłącznie funkcji prewencyjno-zapobiegawczej, co oznacza rozszerzenie zakresu jego zastosowania. J. K. (glosa do orzeczenia SN z dnia 13 kwietnia 1965 r., II CR 266/64), z powołaniem się na wypowiedzi doktryny, wskazuje, że ustawodawca pozostawiając jedyną

podstawę w postaci interesu prawnego w art. 189 k.p.c. nie wyłącza bezwzględnie powództwa o ustalenie wtedy, gdy prawo powoda zostało naruszone i to nawet w taki sposób, że powód może w powództwie o świadczenie dochodzić wszystkich należnych świadczeń wiążących się z danym prawem, jeżeli tylko ma interes prawny w ustaleniu. Interes zaś prawny istnieje w tych wypadkach, gdy powództwo o ustalenie w większym stopniu zabezpiecza ochronę praw powoda. Podobnie - zdaniem glosatora - kształtuje się problem stosunku powództwa o ustalenie do powództwa o ukształtowanie prawa lub stosunku prawnego. W myśl tej reguły ogólnej, powództwo o ustalenie nie jest uzasadnione, gdy powód może skutecznie wytoczyć powództwo kształtujące.

Pojęcie interesu prawnego obszernie omówione w literaturze przedmiotu i na ogół zgodnie rozumiane jest jako potrzeba prawna (zob. E. Warzocha, *Ustalenie stosunku prawnego lub prawa w sądowym postępowaniu cywilnym*, Warszawa, 1982, s. 48). Potrzeba ta wynika z sytuacji prawnej, w jakiej się powód znajduje. Decyzja sądu o wydanie wyroku ustalającego wynika ze stwierdzenia, że istnieje potrzeba tego rodzaju ochrony sądowej. Analiza wypowiedzi w doktrynie i judykaturze prowadzi autora do wniosku, że pojęcie interesu prawnego należy rozumieć szeroko, tzn. nie tylko w sposób wynikający z treści określonych przepisów prawa przedmiotowego, lecz w sposób uwzględniający oprócz treści tych przepisów również ogólną sytuację prawną powoda. K. P. (*Postępowanie sporne rozpoznawcze*, Warszawa 2004, s. 150 i n.) twierdzi, że pojęcie to w ramach konstrukcji powództwa o ustalenie powinno być interpretowane z uwzględnieniem szeroko pojmowanego dostępu do sądów w celu zapewnienia ochrony prawnej - jako zasadniczo jedynej możliwej w konkretnym wypadku - w formie ustalenia stosunku prawnego lub prawa w sensie pozytywnym lub negatywnym. W wyroku z dnia 9 lutego 2012 r., III CSK 181/11, OSNC 2012, nr 7-8, poz. 101, Sąd Najwyższy wskazał, że jeżeli powództwo o ustalenie istnienia prawa jest jedynym możliwym środkiem jego ochrony, powód ma interes prawny w żądaniu ustalenia. W uzasadnieniu tego wyroku podkreślił, że powództwo przewidziane w art. 189 k.p.c. ma znaczenie uniwersalne, a interes prawny w rozumieniu tego przepisu stanowi szeroką formułę, obejmującą wiele sytuacji prawnych, w których uwikłany może być podmiot występujący z powództwem o ustalenie istnienia (nieistnienia) prawa lub stosunku prawnego. Według T. R. (*Interes prawny w procesie cywilnym i w postępowaniu nieprocesowym*, Warszawa 1971, s. 26), przez interes prawny w procesie cywilnym należy rozumieć obiektywną w świetle obowiązujących przepisów prawnych, to jest wywołaną rzeczywistym narażeniem lub zagrożeniem określonej sfery prawnej, potrzebę uzyskania określonej treści wyroku. E. B. w glosie do uchwały SN z dnia 25 stycznia 1995 r., III CZP 176/94, OSP 1996, z. 1, poz. 27, odwołując się do licznych wypowiedzi doktryny na gruncie art. 189 k.p.c., wskazuje, że przez interes prawny w rozumieniu tego przepisu rozumieć należy istniejącą po stronie podmiotu prawa chęć uzyskania określonej korzyści w sferze jego sytuacji prawnej. Korzyść zaś, w jakiej osiągnięciu jest zainteresowana osoba występująca z roszczeniem z art. 189 k.p.c., polega na otworzeniu stanu pewności prawnej co do aktualnej sytuacji prawnej tego podmiotu, wzmacniającego - zgodnie z obowiązującym prawem - możliwość żądania ochrony tej sytuacji głównie poprzez stworzenie prejudycjalnej przesłanki skuteczności tej ochrony. Instrumentem służącym uzyskaniu tak określonej korzyści jest - w myśl art. 189 k.p.c. - stwierdzenie, na mocy orzeczenia sądu istnienia stosunku prawnego lub prawa, które wyznaczają sytuację prawną podmiotu (zob. także E. Budna, *Glosa do uchwały SN z dnia 19 kwietnia 1988 r., III CZP 26/88, OSP 1991, z. 1, poz. 4*).

W orzecnictwie Sądu Najwyższego podkreśla się, że ukształtowany jest pogląd stwierdzający, iż interes prawny istnieje tylko wtedy, gdy powód potrzebie ochrony prawnej swej sfery prawnej uczynić może zadość przez samo ustalenie istnienia bądź nieistnienia stosunku prawnego lub prawa. Konsekwencją tego poglądu jest również dalszy utrwalony pogląd, że interes ten nie istnieje wówczas, gdy już jest możliwe wytoczenie powództwa o świadczenie, chyba że ze spornego stosunku prawnego wynikają jeszcze dalsze skutki, których dochodzenie w drodze powództwa o świadczenie nie jest możliwe lub nie jest jeszcze aktualne (wyrok SN z dnia 30 października 1990 r., I CR 649/90, Lex nr 158145). Kontynuacją tego kierunku orzecnictwa jest wypowiedź Sądu Najwyższego w wyroku z dnia 2 czerwca 2006 r., I PK 250/05, M.P.Pr. 2006, nr 9, s. 491, stwierdzająca, że pogładowi, iż możliwość dochodzenia przez powoda świadczeń z określonego stosunku prawnego wyklucza istnienie interesu prawnego w ustaleniu tego stosunku, należy przypisać znaczenie zasady, od której istnieją wyjątki. Decydujące w tym zakresie powinny być właściwości stosunku prawnego. Interes prawny może polegać na usunięciu niepewności co do prawa majątkowego, które jeszcze się nie zaktualizowało, a także prawa o charakterze niemajątkowym określającym osobiste przymioty (kwalifikacje zawodowe) powódki. W wyroku z dnia 15 marca 2002 r., II CKN 919/99, Lex nr 54376, Sąd Najwyższy wyjaśnił, że

skuteczne powołanie się na interes prawny wymaga wykazania, iż oczekiwane rozstrzygnięcie wywoła takie skutki w stosunkach między stronami, w następstwie których ich sytuacja prawna zostanie określona jednoznacznie i tym samym wyeliminowane zostanie, wynikające z błędnego przekonania co do przysługiwania powodowi określonych uprawnień, ryzyko naruszenia w przyszłości jego praw. W przypadku gdy dojdzie już do naruszenia prawa, w związku z którym powodowi służy roszczenie o świadczenie (danie, czynienie, zaniechanie, znoszenie), wyłączona jest możliwość skutecznego wystąpienia z powództwem o ustalenie, skoro sfera podlegająca ochronie jest w takiej sytuacji szersza, a rozstrzygnięcie o różnicy zdań w stanowiskach stron nabiera charakteru przesłankowego (zob. m.in. także wyrok SN z dnia 1 kwietnia 2004 r., II CK 125/03, OSP 2005, z. 2, poz. 23, uzasadnienie uchwały SN z dnia 17 grudnia 1993 r., III CZP 171/93, OSNCP 1994, nr 7-8, poz. 149 i uzasadnienie uchwały SN z dnia 25 stycznia 1995 r., III CZP 179/94, OSNCP 1995, nr 5, poz. 76).

Powoda występującego z powództwem o udzielenie ochrony prawnej na podstawie art. 189 k.p.c. obciąża obowiązek wykazania faktów uzasadniających interes prawny, o którym mowa w tym przepisie (art. 6 k.c.). Interes prawny musi być ponadto zgodny z prawem i zasadami współżycia społecznego, jak również celem, któremu służy art. 189 (wyrok SN z dnia 28 listopada 2002 r., II CKN 104/00, Lex nr 75344).

Mając powyższe na uwadze oraz przechodząc na grunt przedmiotowej sprawy podkreślić należy z całą stanowczością, że powódka A. z siedzibą w S., w Szwecji, nie wykazała istnienia interesu prawnego w wytoczeniu przedmiotowego powództwa o ustalenie, że pozwana K. d.d. z siedzibą w N., w Słowenii, naruszyła prawo z patentu (...) oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...).

Sąd pragnie przy tym zaznaczyć, że orzekał wyłącznie na podstawie takiego materiału dowodowego, jaki został zaoferowany przez strony tegoż postępowania. Tymczasem zaoferowany przez powódkę materiał dowodowy wskazuje na to, że zgłoszone przez nią roszczenie może zostać zaspokojone w drodze alternatywnego powództwa o zasądzenie. Z przepisu art. 287 ust. 1 Prawa własności przemysłowej wyraźnie wynika, że uprawniony z patentu, którego patent został naruszony, lub osoba, której ustawa na to zezwala, może żądać od naruszającego patent zaniechania naruszania, wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści, a w razie zawinionego naruszenia również naprawienia wyrządzonej szkody: 1) na zasadach ogólnych albo 2) poprzez zapłatę sumy pieniężnej w wysokości odpowiadającej opłacie licencyjnej albo innego stosownego wynagrodzenia, które w chwili ich dochodzenia byłyby należne tytułem udzielenia przez uprawnionego zgody na korzystanie z wynalazku.

W ocenie Sądu, ustalenie, jakiego żąda powódka, ma służyć w przyszłości dochodzeniu innego roszczenia przed sądem powszechnym. Zaznaczyć przy tym należy – jeśli chodzi o to przyszłe roszczenie - że nie ma jakichkolwiek przeszkód, aby z roszczeniem tym powódka wystąpiła już w chwili obecnej. Wszak dochodzenie tego roszczenia w drodze powództwa o świadczenie jest możliwe i jest również aktualne. Powódka żąda wydania wyroku ustalającego, celem rozstrzygnięcia spornej kwestii na przyszłość. Tymczasem prawu polskiemu nie jest znana konstrukcja takiego orzeczenia, w którym jeden z sądów ustala jakąś okoliczność w taki sposób, aby w przyszłych procesach pomiędzy tymi samymi stronami sprawa była już wyjaśniona, rozstrzygnięta co do zasady i by sądy te zajmowały się już wyłącznie sprawami innego typu, podrzędnymi, stanowiącymi niejako konsekwencję wcześniejszego orzeczenia „nadrzędnego” wobec pozostałych, przyszłych. Na gruncie obowiązującego prawa Sądy rozpoznają konkretne roszczenia, w których ewentualnie jako przesłankę prejudycjalną ustalają, czy np. w sprawie o eksmisję istnieje w ogóle podstawa do wydania rzeczy. Nie ma podstawy do wydawania wyroku li tylko po to, by w przyszłych procesach można było dochodzić ochrony np. w postaci praw działowych, podziałowych, windykacyjnych.

Nie można również twierdzić, aby okoliczności nakreślone przez powódkę w piśmie procesowym z dnia 25 marca 2015 roku stanowiły o występowaniu po jej stronie interesu prawnego w ustaleniu, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...) oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...).

Powódka podnosi, że jej interes prawny wynika z potrzeby usunięcia niepewności co do ewentualnego roszczenia pozwanej skierowanego przeciwko powódce o odszkodowanie z tytułu wykonania zabezpieczenia udzielonego przez Sąd Okręgowy w Łodzi postanowieniem z dnia 26 lipca 2011 roku (sygn. akt X GCo 199/11). Tymczasem, jak słusznie

wskazuje pozwana, zaprezentowany przez powódkę powyższy argument mający uzasadniać występowanie po jej stronie interesu prawnego, jest chybiony. Rację należy przyznać stronie pozwanej, jakoby roszczenie powódki o ustalenie nie jest i nie było objęte zabezpieczeniem udzielonym powódce mocą postanowienia Sądu Okręgowego w Łodzi, X Wydziału Gospodarczego z dnia 26 lipca 2011 roku, sygn. akt X GCo 199/11. Zabezpieczenie dotyczyło wszak wyłącznie roszczeń objętych wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, czyli roszczeń o zakazanie pozwanej naruszeń patentu. Zmiana powództwa, która prowadzi do wystąpienia z nowym roszczeniem zamiast pierwotnie dochodzonego, zawiera w sobie dorozumiane cofnięcie pierwotnie zgłoszonego żądania. Sytuacja taka odpowiada swoim charakterem takiej, jaka powstaje w wyniku cofnięcia pozwu (M. Jędrzejewska, K. Witz (w:) Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz, pod red. T. Erecińskiego, t. 1, Warszawa 2009, s. 586). Co więcej, powódka modyfikując pozew w ten sposób, że roszczenie zakazowe zastąpiła roszczeniem o ustalenie, cofnęła na rozprawie w dniu 22 czerwca 2015 roku powództwo co do roszczenia zakazowego wraz ze zrzeczeniem się tegoż roszczenia. Ale nawet gdyby tego nie uczyniła wprost, powyższa modyfikacja powództwa w istocie swej stanowiła cofnięcie powództwa co do roszczenia zakazowego. Tymczasem, przesłanką powstania roszczenia odszkodowawczego z art. 746 k.p.c. (o którym wspomina powódka w piśmie procesowym z dnia 25 marca 2015 roku) jest zarówno oddalenie powództwa, jak i cofnięcie pozwu. Z tych też przyczyn, roszczenie pozwanej o naprawienie szkody wyrządzonej wykonaniem zabezpieczenia jest niezależne od wyniku postępowania o ustalenie. A zatem, uwzględnienie powództwa o ustalenie nie stanowiłoby przeszkody do domagania się przez pozwaną naprawienia szkody wyrządzonej wykonaniem zabezpieczenia. Zaprezentowane powyżej pojmowanie przez powódkę interesu prawnego w ustaleniu, że pozwana naruszyła prawo z patentu (...) oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego do patentu (...), z całą pewnością nie zasługuje na uwzględnienie.

Ostatecznie wskazać należy, że roszczenie o ustalenie, że pozwana naruszała prawo z patentu oraz z Dodatkowego świadectwa ochronnego, stanowi, tak naprawdę, okoliczność faktyczną z przeszłości, a zatem stwierdzić wypada, iż powódka żąda ustalenia co do faktu - to zaś sprzeczne jest z przepisem art. 189 k.p.c.

Powództwo z art. 189 k.p.c. może mieć charakter pozytywny (o stwierdzenie istnienia) lub negatywny (o stwierdzenie nieistnienia) stosunku prawnego lub prawa. Przepis art. 189 k.p.c. ma charakter prawnomaterialny, tzn. jest przepisem, który sąd stosuje do ustalonego stanu faktycznego niezależnie od tego, w jakim akcie prawnym dane prawo zostało uregulowane (lub z jakiego aktu dany stosunek prawny wynika). Z tego względu także legitymacja procesowa jest w tym zakresie kategorią prawa materialnego. Ponieważ art. 284 Prawa własności przemysłowej służy rozgraniczeniu drogi sądowej od drogi postępowania administracyjnego, należy przyjąć, że nie może on stanowić materialnoprawnej podstawy roszczenia o ustalenie prawa. W konsekwencji, to art. 189 k.p.c. stanowi wyłączną podstawę ustalenia istnienia lub nieistnienia praw podmiotowych w zakresie prawa własności przemysłowej – tak komentarz do art. 189 k.p.c., (...). 3, red. N. 2015, wyd. 1.

Powództwo o ustalenie nie może skutecznie zmierzać do ustalenia faktów niemających prawotwórczego charakteru (wyr. SN z 17.12.1997 r., I PKN 434/97, OSNP 1998, Nr 21, poz. 627).

A zatem powództwo z art. 189 k.p.c. nie może skutecznie zmierzać do ustalenia faktów, a już zwłaszcza ustalenia czy okoliczności faktyczne wystąpiły. Wyjątkowo dopuszcza się możliwość dochodzenia w drodze takiego powództwa tzw. faktów prawotwórczych. Muszą to być jednak fakty, z których w sposób bezpośredni wynika istnienie (nieistnienie) stosunku prawnego lub prawa. Zdaniem Sądu, na gruncie przedmiotowej sprawy powódka ustalenia takich faktów nie dochodziła.

Mając powyższe na uwadze, brak było podstaw do wydania wyroku ustalającego.

Bezasadnym okazało się także drugie roszczenie, z jakim wystąpiła powódka, tj. roszczenie o nakazanie pozwanej podania do wiadomości publicznej sentencji wyroku w części zakazującej naruszeń prawa wyłącznego przysługującego powódce poprzez nakazanie pozwanej jednorazowego opublikowania, na jej koszt, orzeczenia we wskazanym zakresie, w dzienniku Rzeczpospolita, na stronie 3 wydania ogólnopolskiego, w wymiarze co najmniej 1/6 strony, w terminie 14 dni od uprawomocnienia się wyroku oraz upoważnienie powódki do opublikowania orzeczenia na koszt pozwanej na wypadek, gdyby pozwana nie wykonała tego obowiązku w terminie.

Stosownie do treści art. 287 ust. 2 Prawa własności przemysłowej, sąd, rozstrzygając o naruszeniu patentu, może orzec, na wniosek uprawnionego, o podaniu do publicznej wiadomości części albo całości orzeczenia lub informacji o orzeczeniu, w sposób i w zakresie określonym przez sąd.

Zgodnie z art. 287 ust. 2 w związku z art. 292 ust. 1 Prawa własności przemysłowej, sąd rozstrzygając o naruszeniu prawa ze wzoru użytkowego, może orzec, na wniosek uprawnionego o podaniu do publicznej wiadomości części albo całości orzeczenia lub informacji o orzeczeniu, w sposób i w zakresie orzeczonym przez sąd. Roszczenie to służy kilku celom- czyni zadość pokrzywdzonemu, pełni funkcję wychowawczą, prewencyjną i kompensacyjną (jako szczególny sposób usuwania skutków naruszenia). Równocześnie zgodnie uznaje się, że nie powinno ono stanowić represji. Celem tego roszczenia jest podanie do publicznej wiadomości informacji prostujących obiegową opinię społeczną lub opinię pewnych grup o stanie wynikłym ze stwierdzonego przez sąd naruszenia prawa ochronnego. Roszczenie o publikację treści wyroku umożliwia bezpośrednie poinformowanie klientów podmiotu poszkodowanego o fakcie naruszenia prawa ochronnego, co nierzadko wpływa też na renomę czy dobre imię uprawnionego. Informacja taka godzi także w naruszającego, gdyż podważa zaufanie klientów do jego produktu. Celem tego oświadczenia nie jest satysfakcja moralna uprawnionego, zwłaszcza jeżeli jest nim osoba prawna niezdolna do przeżyć psychicznych. Oświadczenie w założeniu ustawy ma dopełnić skutków innych nakazów i zakazów oraz pełni funkcję informacyjną, jest więc środkiem działającym na świadomość klientów i jej wybory znajdujące odbicie w stosunkach majątkowych. Zasadność zgłoszonego żądania ogłoszenia treści wyroku zależy od rodzaju i zakresu skutków dokonanego naruszenia praw ochronnych. Decydujące musi być to, jaki był zasięg naruszeń prawa przysługującego powodowi, i to zarówno w odniesieniu do kryterium terytorialnego, jak i podmiotowego, które w niniejszej sprawie wyznaczone będzie przez krąg klientów i kooperantów poszkodowanego. Powód dochodząc złożenia przez pozwanego stosownego oświadczenia powinien żądanie to zgłosić i sprecyzować w pozwie. Winien również przytoczyć okoliczności faktyczne przemawiające za zasadnością żądania.(art. 187 § 1 pkt 1 i 2 k.p.c.). Postępując w ten sposób ułatwia zadanie sądowi, który przy redagowaniu sentencji wyroku, w zakresie dotyczącym oświadczenia za podstawę może wówczas przyjąć treść i sposób ogłoszenia przez niego zaproponowany, zwłaszcza wówczas, gdy pozwany nie wypowie się co do żądania dotyczącego oświadczenia. Jednakże, bez względu na stanowisko stron o treści oświadczenia decyduje ostatecznie sąd. Zmieni on treść oświadczenia w stosunku do żądania zgłoszonego przez powoda, jeżeli przemawiają za tym okoliczności sprawy i interesy stron ustalone w wyniku procesu. Również sąd decyduje o formie oświadczenia w tym sensie, że orzeka o sposobie, w jaki ma być ono podane do publicznej wiadomości oraz ile razy powinno być złożone. Jeżeli ogłoszenie ma nastąpić w prasie, sąd decyduje, w którym piśmie ma nastąpić publikacja. Zmierzać należy do tego, aby nie tylko treść ogłoszenia, ale także miejsce jego opublikowania i jego forma spełniła cel, któremu ma służyć oświadczenie, a więc usunięciu skutków wywołanych w świadomości potencjalnych odbiorców przez naruszenie prawa ochronnego. Dlatego też wybierając czasopismo lub inne wydawnictwo, w którym będzie zamieszczone oświadczenie, należy mieć na względzie dotarcie oświadczenia do osób, które w jakiś sposób zetknęły się z przedmiotowym naruszeniem, i to zarówno z uwagi na kooperację z powodem, jak i z pozwanym (tak post. SA w K. z dnia 25 czerwca 2009 roku, sygn. akt I ACa 139/09, L.).

Z powyższego ewidentnie wynika, że roszczenie z art. 287 ust. 2 związane jest ściśle z roszczeniem z art. 287 ust. 1 Prawa własności przemysłowej.

Na gruncie przedmiotowej sprawy nie ulega wątpliwości, że powódka nie dochodziła roszczeń z art. 287 ust. 1 cyt. ustawy, gdyż zastąpiła je roszczeniem o ustalenie. W tej sytuacji, dochodzenie wyłącznie roszczenia z art. 287 ust. 2 tejże ustawy jest bezprzedmiotowe. Niezależnie od powyższego, omówiony wcześniej brak interesu po stronie powódki w żądaniu ustalenia naruszenia przez pozwaną prawa z patentu (...) bez wątpienia obejmuje w swej istocie również brak interesu w żądaniu podania wyroku do publicznej wiadomości. Ostatecznie, zdaniem Sądu, zawartego w art. 287 ust. 2 w/w ustawy sformułowania „sąd rozstrzygając o naruszeniu patentu” nie można interpretować rozszerzająco. Raz jeszcze podkreślić należy, że oświadczenie w założeniu ustawy ma dopełnić skutków innych nakazów i zakazów (z jakimi na kanwie rozpatrywanego przypadku nie mamy do czynienia) oraz pełni funkcję informacyjną, jest więc środkiem działającym na świadomość klientów i jej wybory znajdujące odbicie w stosunkach majątkowych.

Z tych wszystkich względów Sąd oddalił powództwo.

O kosztach procesu orzeczono w oparciu o przepis art. 98 § 1 i 3 k.p.c. w zw. z art. 99 k.p.c. i § 10 ust. 1 pkt 17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002 roku w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu (Dz.U. Nr 163, poz. 1349 ze zm.), zasądzając od powódki na rzecz pozwanej kwotę 5.857,00 złotych. Na koszty te złożyło się wynagrodzenie pełnomocnika procesowego w wysokości 600,00 złotych, opłata skarbową od pełnomocnictwa w kwocie 17,00 złotych i wykorzystana zaliczka uiszczona przez pozwaną na koszty wynagrodzenia biegłego w kwocie 5 000 zł. W kwocie tej z przyczyn wskazanych poniżej Sąd nie uwzględnił wykorzystanej części z dalszej zaliczki uiszczonej przez pozwaną, a rozdysponowanej zgodnie z pkt 3 postanowienia z 4 lutego 2014 r. (k. 1529) w kwocie 2 798,16 zł.

Na podstawie art. 84 ust. 1 ustawy z dnia 28 lipca 2005 roku o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz.U. z 2010 roku Nr 90, poz. 594 ze zm.), Sąd nakazał zwrócić ze Skarbu Państwa – Sądu Okręgowego w Łodzi na rzecz powódki kwotę 7.201,84 złotych tytułem niewykorzystanej zaliczki na koszty opinii biegłego.

Postanowienie w tym zakresie zostało dotknięte błędem polegającym na ustaleniu, że wynagrodzenie Instytutu przyznane postanowieniem z 4 lutego 2014 r. zostało w pkt 3 wypłacone z zaliczki uiszczonej przez stronę powodową (pkt 3 postanowienia, k. 1529, strona B okładki tomu VII akt), podczas gdy to strona pozwana uiściła tę zaliczkę. W zakresie zwrotu nadpłaconych kosztów sądowych omyłka ta została z urzędu usunięta przez Sąd, jednakże z urzędu Sąd I instancji nie był władny do usunięcia skutków tej omyłki w płaszczyźnie rozstrzygnięcia o kosztach procesu.

z/ odpis wyroku z uzas. doręczyć pełn. stron 2015-09-01