

Sygn. akt **XX GC 1117/16**

WYROK

W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 16 czerwca 2020 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie XX Wydział Gospodarczy

w składzie:

Przewodniczący –	sędzia Agnieszka Grzybczak-Stachyra
Protokolant –	sekr. sądowy Małgorzata Malinowska

po rozpoznaniu w dniu 16 czerwca 2020 r. w Warszawie

na rozprawie

sprawy z powództwa **N. (...) z siedzibą w B. (Szwajcaria)**

przeciwko **Z. k.s. w P. (Czechy)**

o zakazanie naruszeń prawa z patentu na wynalazek i usunięcie skutków naruszeń oraz ustalenie

1. oddała powództwo w całości;
2. ustala, że powód ponosi koszty postępowania w całości, pozostawiając szczegółowe wyliczenie tych kosztów referendarzowi sądowemu w Sądzie Okręgowym w Warszawie, po uprawomocnieniu się orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie.

sędzia Agnieszka Grzybczak-Stachyra

XX GC 1117/16

UZASADNIENIE

Powód N. (...) w B. (dalej: N.) pozwem z dnia 1 kwietnia 2014 r. wniósł o zakazanie przez Z. k.s. w P. (dalej: Z.) na podstawie art. 287 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawa Własności Przemysłowej (dalej jako „p.w.p.”) naruszeń patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem (...), zatytułowanego „(...)” (dalej: Wynalazek), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...), i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dalej: (...)), wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) ((...)), które to zastosowanie chronione jest patentem (...). Powód wniósł też o nakazanie pozwanemu na podstawie art. 286 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo Własności Przemysłowej wycofania z obrotu będących w jego posiadaniu w/w produktów leczniczych oraz zobowiązanie pozwanego do podania do publicznej wiadomości informacji o orzeczeniu uwzględniającym powyższe roszczenia poprzez opublikowanie na jego koszt w trzech kolejnych wydaniach gazety (...) na pierwszej stronie dodatku (...) i dwutygodnika (...) o wskazanej w pozwie treści, wskazując jako podstawę tego roszczenia art. 287 ust. 2 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo Własności Przemysłowej. Spółka (...) wniosła także

o zasądzenie od pozwanego kosztów procesu według norm przepisanych, w tym kosztów zastępstwa procesowego (pozew - k. 3-24).

W uzasadnieniu powodowa spółka wskazała, że substancja (...) ((...) substancji będącej przedmiotem patentu) jest w Polsce chroniona Patentem (...) należącym do powoda, w zastosowaniu tej substancji w leczeniu (...)” ((...)). Wynalazek ten strona powodowa zgłosiła do rejestracji na terenie RP w dniu (...) r. w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku udzielenia patentu na ww. odkrycie, powódka uzyskała wyłączne prawo do korzystania z wynalazku na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w sposób zarobkowy lub zawodowy. Patent powódki, wedle jej twierdzeń, miał być patentem na tzw. drugie zastosowanie medyczne substancji (...). Powódka wprowadziła na rynek (...), zawierający substancję (...), który jest lekiem (...). Podała, że lek (...), jest obecnie zarejestrowany w Polsce, jak wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), m.in. w leczeniu dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi i (lub) przerzutami, (...) ((...) (...)). Powódka podniosła, że pozwana spółka, która jest firmą oferującą i wytwarzającą generyczne produkty lecznicze, w lipcu 2013 r. miała uzyskać w Polsce pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie (...) zawierającego substancję czynną (...), a następnie wystąpić do Ministerstwa Zdrowia o objęcie refundacją tego leku. Zgodnie z Charakterystykami Produktu Leczniczego, lek pozwanej- (...), zawierający substancję czynną (...), jest wskazany w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...). W ocenie powódki, pozwana miała zaofiarować na terytorium (...) zawierający substancję (...), w celu leczenia nowotworów (...) (...), podczas gdy substancja (...) w leczeniu ww. schorzeń, jest objęta ochroną patentową powódki na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, przez co miała naruszyć jej patent. Zdaniem spółki (...), zastosowanie substancji (...) w leku pozwanej ma być tożsame z zakresem jej patentu, gdyż leczy to samo schorzenie – (...) (pozew - k. 3-24).

W odpowiedzi na pozew pozwana spółka (...) k.s. w P. wniosła o oddalenie powództwa i zasądzenie na jej rzecz kosztów procesu wg norm przepisanych. Podniosła, że powództwo jest bezzasadne, albowiem nie naruszyła patentu pozwanej, gdyż działania, które są jej zarzucane nie wkraczają w zakres Patentu (...). Po drugie, miała nie realizować żadnej formy naruszenia patentu, jakie są wymienione w art. 66 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Własności Przemysłowej. Pozwana wskazała, że lek (...), a właściwie substancja (...) w nim się znajdująca, nie jest wykorzystywana do leczenia objawowych (...), dlatego też pozwana nie narusza patentu pozwanej. Podniosła, że zarejestrowane wskazania dla leku (...) (w przeciwieństwie do wskazań zarejestrowanych dla leku (...) powódki) nie obejmują leczenia istniejących (...). Zarejestrowane wskazania dla tego leku dotyczą leczenia „adjuwantowego”, które jest leczeniem mającym miejsce już po operacyjnym usunięciu guzów, a lek pozwanej nie jest przeznaczony do leczenia schorzenia, a zapobiegania mu. Podała, że w dacie pierwszeństwa patentu pozwanej tj. (...) r. nie było żadnych badań medycznych wskazujących na skuteczność substancji (...) w leczeniu „adjuwantowym” pacjentów po operacyjnym usunięciu guzów nowotworowych. W ocenie pozwanej, takie zastosowanie ww. substancji chemicznej nie zostało też wskazane przez powódkę w zgłoszeniu patentowym na terenie RP. Podała, że skuteczność (...) w leczeniu adjuwantowym została wykazana w (...) r. po latach badań klinicznych, a data pierwszeństwa patentu pozwanej przypada na rok (...). Zdaniem pozwanej, patent może chronić jedynie wynalazek, który wynika z jego zastrzeżeń i który został w opisie przedstawiony w taki sposób, że umożliwia to jego realizację przez znawcę. W dacie pierwszeństwa (zgłoszenia) uprawniony musi być w „posiadaniu wynalazku”, a wynalazkiem jest takie rozwiązanie, które przynosi konkretne efekty już w dacie zgłoszenia. Natomiast powódka w dacie pierwszeństwa swojego patentu nie była w posiadaniu danych i badań, że (...) jest też skuteczny w leczeniu adjuwantowym i zastrzeżenia patentu nie zawierają takiego zastosowania tej substancji. Pozwana wskazała, że nie uzyskała refundacji leku (...) w zakresie tożsamym z zakresem patentowym pozwanej (k. 519-541 – odpowiedź na pozew).

W replice na odpowiedź na pozew powódka podniosła, że leczenie adjuwantowe jest opcją leczenia (...), dlatego też pozwana umieszczając w ChPL i ulotce informacyjnej leku (...) takie zastosowanie medyczne wkracza w zakres jej patentu (replika powódki na odpowiedź na pozew - k. 795-812, tom IV i V). Pozwana w kolejnych pismach stanowczo zaprzeczyła temu twierdzeniu.

W dalszych pismach procesowych strony podtrzymały swoje twierdzenia, przedkładając na ich poparcie kolejne dowody, mające świadczyć, w ocenie stron, o słuszności ich racji.

W sprawie został też zgłoszony wniosek o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego zarówno przez stronę powodową jak i pozwaną. Powódka złożyła wniosek o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego z zakresu chemii leków na okoliczność „że zastosowanie produktów (...) (...) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) ((...)) jest w całości tożsame z zakresem patentu powódki PL (...), co świadczy o tym, że produkty pozwanego naruszają patent powoda (...) (replika powódki na odpowiedź na pozew - k. 810, tom V, pozew k. 5). Pozwana wniosła o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłych lub instytutu, nie wskazując wprost ich specjalizacji (odpowiedź na pozew - k. 519-541, tom III).

Wyrokiem z dnia 29.01.2015 r. Sąd Okręgowy w Warszawie Wydział XX Gospodarczy w sprawie XX GC 311/14 oddalił powództwo powódki i rozstrzygnął o kosztach procesu (wyrok z dnia 29.01.2015 r. wraz z uzasadnieniem – k. 987-1002, tom V). Sąd I instancji uznał, że powód zbyt ogólnie sformułował żądanie i nieprawidłowo żądał zastosowania względem pozwanego wszystkich wymienionych w art. 66 ust. 1 p.w.p. sankcji zakazowych bez uwzględnienia faktycznego sposobu działania naruszydca. Zdaniem Sądu, te objęte roszczeniem sankcje nie odpowiadają sposobowi działania pozwanego i powinny być skonkretyzowane, aby nadawały się do egzekucji. Poza tym, w ocenie Sądu I instancji, powód nie przedstawił żadnego odwołu na wytwarzanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu, importowanie lub używanie (...) dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym (...). Sąd Okręgowy przyjął, że nie narusza patentu samo tylko występowanie z wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, czy o wpisanie na listę refundacyjną. Przyjął również, że okoliczność iż przedsiębiorca jest podmiotem odpowiedzialnym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, nie decyduje o jego odpowiedzialności na podstawie art. 287 ust. 1 i 2 p.w.p. Z tej przyczyny Sąd pominął wnioski dowodowe zaofiarowane przez strony na okoliczność realizacji przez pozwanego rozwiązania technicznego stanowiącego przedmiot ochrony uznając, że nie ma potrzeby badania tożsamości zastrzeżonego patentem zastosowania substancji (...) oraz zastosowania w (...) i ulotce produktu leczniczego (...).

Na skutek apelacji powódki (apelacja powódki – k. 1008 – 1037, tom VI) wyrokiem z dnia 17.05.2016 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie VI Wydział Cywilny w sprawie sygn. akt IV ACa 640/15 uchylił ww. wyrok w całości i sprawę przekazał do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Warszawie, pozostawiając temu Sądowi rozstrzygnięcie o kosztach postępowania apelacyjnego (wyrok Sądu Apelacyjnego dnia 17.05.2016 r. k. 1124- 1161, tom VI).

W uzasadnieniu powyższego orzeczenia Sąd Apelacyjny w Warszawie nie podzielił oceny Sądu pierwszej instancji co do ogólnie sformułowanego żądania pozwu. Zdaniem Sądu Apelacyjnego, powód spełnił wymagania wynikające z art. 198 § 1 k.p.c. w zw. z art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. i na tej podstawie uznał, że Sąd może nie wychodząc ponad żądanie określić te zachowania pozwanego jako niezbędne do spełnienia celów ochrony patentowej. Zdaniem Sądu II instancji, zawężenia żądania zgłoszonego przez powoda nie można uznać za zastępowanie przez sąd powoda w formułowaniu żądań i naruszenia zasady równości stron. Jeśli powód zgłosił żądanie zakazania pozwanemu naruszeń patentu (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu i oferowaniu oraz wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...), lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, zawierającej substancję czynną (...) i przeznaczonych do zastosowania chronionego patentem, to rozstrzygnięcie sądu uwzględniające żądanie powoda w całości lub w części określałoby zakres czynności, jakie mogłyby zostać podjęte względem pozwanego, ewentualnie jakie musiałby sam wykonać lub powstrzymać się od dokonania.

Jednocześnie odnośnie do dokonanych przez Sąd I instancji ustaleń dotyczących braku naruszenia przez pozwanego patentu w jednej z form przewidzianych w art. 66 ust. 1 p.w.p., Sąd Apelacyjny uznał, że zostały dokonane z naruszeniem zasady wynikającej z art. 233 § 1 k.p.c. W ocenie Sądu II instancji, zebrany w sprawie materiał dowodowy pozwala przyjąć, że zostały spełnione przesłanki przewidziane w art. 66 ust. 1 p.w.p. polegające na wprowadzeniu spornego produktu do obrotu i oferowania produktu, a odmienne wnioski Sądu I instancji w tym zakresie wynikały z błędnej oceny materiału odwodowego i nielogicznych wniosków wyprowadzonych przez ten Sąd. W tym zakresie Sąd rozpoznający apelację podniósł, że we wniosku o unieważnienie patentu pozwany wprost przyznał, że wprowadza

ten lek do obrotu i że lek ten znajduje się na rynku, a jedynie zastrzeżenia patentowe uniemożliwiają pełne jego wykorzystanie. Ponadto wskazał, że pomimo braku dowodu w postaci wniosku pozwanego o refundację, z innych ustalonych faktów można wyprowadzać wniosek, że to pozwany był podmiotem inicjującym postępowanie dotyczące dopuszczenia do obrotu jak i refundacji spornego produktu leczniczego. Zdaniem Sądu Apelacyjnego, nielogiczne jest przyjęcie, że pozwany jako przedsiębiorca nie korzysta z nadanych uprawnień. W ocenie Sądu II instancji, nie sposób twierdzić, że pozwany nie jest podmiotem wprowadzającym do obrotu produkty o których mowa, skoro to na jego rzecz wydano pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Ponadto, na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy refundacyjnej, do wniosku o refundację pozwany zobligowany był złożyć dowód dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku. Tym samym, należy przyjąć, że umieszczenie leku na liście refundacyjnej potwierdza, że podmiot odpowiedzialny dostarczył taki dowód. Ponieważ pozwany uzyskał refundację na (...), to implikuje wniosek, że lek ten był w obrocie, a jeśli produkt znajdował się na polskim rynku, to wprowadzony został właśnie przez pozwaną spółkę, gdyż tylko ona miała możliwość dokonania tej czynności. Co więcej, pozwana jako podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, zobowiązana była do wniosku o refundację dołączyć ChPL i ulotkę produktu leczniczego, które to dokumenty są skierowane do osób mogących być zainteresowane nabyciem produktu. Także umieszczenie leku na liście refundacyjnej, zdaniem Sądu Apelacyjnego, należy uznać za oferowanie naruszające patent, ponieważ działanie to jest powiązane z udostępnianiem informacji na temat cen i dostępności leku. Sąd II instancji nie podzielił natomiast twierdzeń powoda, że w przypadku pozwanego można mówić także o wytwarzaniu, gdyż produkt wytwarza cyprijska spółka, a zasada terytorialności jest wspólną zasadą dla wszystkich praw własności przemysłowej.

Na podstawie tych ustaleń Sąd Apelacyjny podniósł, że w toku procesu sąd I instancji powinien ustalić, czy doszło do realizacji chociażby jednej z czynności wymienionych w art. 66 ust. 1 p.w.p. i w odniesieniu do poczynionych ustaleń przyznać uprawnionemu właściwą ochronę prawną, badając czy doszło do zrealizowania zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe.

W konsekwencji przyjęcia takiej oceny Sąd Apelacyjny w Warszawie uznał, że Sąd I instancji przeprowadził postępowanie dowodowe w niepełnym zakresie, w sposób wybiórczy, w tym sensie, że w ogóle nie odniósł się do wszystkich dowodów, które dopuścił. Dodatkowo takie postępowanie dowodowe z punktu widzenia żądania pozwu, w ocenie Sądu II instancji, należało uznać za jedynie pomocnicze, a nieprzydatne z punktu widzenia ustalenia przesłanki odpowiedzialności pozwanego, jako że nie doszło w ogóle do etapu ustalenia, czy doszło do zrealizowania zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe. W ocenie Sądu II instancji, Sąd I instancji nie rozpoznał więc istoty sprawy, albowiem nie ocenił wszystkich twierdzeń i zarzutów stron, które były istotne dla merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy. Sąd II instancji podkreślił, że w przypadku sprawy o naruszenie patentu podstawowym dowodem na tym etapie postępowania nie jest dowód z dokumentów, ale przede wszystkim - dowód z opinii biegłego sądowego, czego zresztą Sąd I instancji był świadomy i czemu dał wyraz w uzasadnieniu. Taki dowód został zgłoszony przez obie strony procesu i nie został przeprowadzony przez Sąd I instancji. W okolicznościach niniejszej sprawy, mając na uwadze przedmiot sporu, okoliczności podnoszone przez powoda i zarzuty pozwanego, przeprowadzenie tych dowodów oznacza przeprowadzenie postępowania dowodowego praktycznie w całości. Sąd I instancji, w ocenie Sądu Apelacyjnego przeprowadził bowiem dowody, które tak naprawdę nie mogły doprowadzić do rozpoznania istoty sprawy. Jest to o tyle istotne, że przeprowadzenie tak istotnego dowodu w całości przez sąd drugiej instancji, spowodowałoby niniejszy proces do postępowania jednoinstancyjnego, gdyż strony zostałyby pozbawione możliwości kontroli instancyjnej rozstrzygnięcia zapadłego w oparciu o taki kluczowy w sprawie dowód, co w konsekwencji naruszałoby konstytucyjną zasadę dwuinstancyjności postępowania cywilnego.

W związku z powyższym Sąd Apelacyjny wskazał, że przy ponownym rozpoznaniu sprawy Sąd I instancji winien przeprowadzi dowód z opinii biegłego sądowego, w oparciu o który, uwzględniając pozostały materiał dowodowy zebrany w sprawie, w tym również ten, do którego do chwili obecnej w ogóle się nie odniesiono, oceni tożsamość zastrzeżonego produktu leczniczego (...), a więc czy zachowania pozwanego w odniesieniu do leku (...) (...) stanowi zrealizowanie zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe, tj. czy narusza uprawnienia powoda wynikające z patentu (...).

Postanowieniem z dnia 28.10.2016 Sąd Najwyższy w sprawie sygn. akt I CZ 66/16 oddalił zażalenie pozwanej na wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 17 maja 2016 r. sygn. akt VI ACa 640/15 pozostawiając rozstrzygnięcie o kosztach postępowania zażaleniowego w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie (k.1279).

Po zwrocie akt do tut. Sądu, pismem z dnia 7 sierpnia 2017 r. (data pisma i prezentaty), powódka rozszerzyła powództwo o nowe roszczenie obok pierwotnie zgłoszonych roszczeń, żądając ustalenia w oparciu o art. 189 k.p.c., „że w okresie co najmniej od uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (...) (...) oraz (...) (...) (...), to jest od (...) r. do (...) r. ich Charakterystyki Produktu Leczniczego istniało naruszenie patentu Powoda (...) (dalej jako „Patent”) w zakresie jakim ChPL produktów leczniczych Pozwanego wśród wskazań do stosowania wymieniały leczenie (...) ((...) (...) – (...))” (k.1444-1449, tom VIII). W uzasadnieniu powyższego żądania powódka wskazała, że w sierpniu 2016 r. została zatwierdzona częściowa zmiana tekstu ChPL produktów leczniczych pozwanego (...) (...) oraz (...) (...) polegająca na wykreśleniu wskazania do stosowania w/w leków w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...). Od (...) r. również ulotki informacyjne w/w leków nie zawierają ich wskazania w leczeniu adjuwantowym (...). W ocenie powódki, w związku z tym, iż treść poprzednich ChPL oraz ulotek produktów leczniczych (...) stanowi dowód naruszenia patentu przez pozwaną spółkę, ponieważ wskazuje, że pozwana przez oznakowanie swoich produktów wkracza w zakres wyłączności patentowej powódki, ustalenie istnienia naruszenia patentu poprzez wymienienie wśród wskazań leczniczych w ChPL produktów leczniczych (...) w okresie od (...) r. do (...) leczenia adjuwantowego dorosłych pacjentów cierpiących na (...) będzie miało istotny wpływ na przebieg niniejszego postępowania. Powódka wskazała, że powyższe ustalenie bez wątplenia będzie relewantne dla jej sfery prawnej, ponieważ potwierdzi ono zasadność dochodzonych roszczeń za ww. okres i jednocześnie uniemożliwi podnoszenie przez pozwaną zarzutu, że zaniechała dalszych naruszeń patentu. Zdaniem powódki, kwestia ta pozostaje bowiem bez znaczenia w kontekście roszczeń przez nią dochodzonych za okres, w którym pozwana miała się dopuszczać już zarzucanych naruszeń, stanowiących przedmiot niniejszego postępowania (k.1444-1449, tom VIII).

W replice na pismo powódki z dnia 7 sierpnia 2017 r., pozwana podtrzymała dotychczasowe stanowisko zajęte w sprawie i wniosła o oddalenie roszczenia o ustalenie, że w okresie od (...) r. do (...) r. miała dopuszczać się naruszeń patentu powódki (...). Pozwana potwierdziła, że w sierpniu 2016 r. nastąpiła częściowa zmiana ChPL i ulotki jej leków (...) i nie są one zalecane w leczeniu adjuwantowym (...). Podniosła, że stan uznawany przez powódkę za naruszenie obecnie nie ma miejsca, a wystąpienie przez powódkę z nowym roszczeniem na podstawie art. 189 k.p.c. motywowane jest wyłącznie tym, iż ma ona pełną świadomość, że jej roszczenia zakazowe, nawet gdyby okazały się zasadne, stały się bezprzedmiotowe i winny zostać oddalone (k. 1538-1547, tom VIII)

Postanowieniem z dnia 13 listopada 2017 r. (k. 1569 – 1570, tom VIII) Sąd Okręgowy dopuścił dowód z opinii (...) Zakładu (...), ul. (...) (...), (...)-(...) G., na okoliczność, że zastosowanie (...) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)) jest w całości tożsame z zakresem patentu powoda PL (...), co świadczy o tym, że produkty pozwanego naruszają patent powoda PL (...).

1. Biegli z uniwersytetu winni wypowiedzieć się w szczególności na okoliczność, czy:

- zastrzeżony w patencie PL (...) (...) jest tym samym związkiem co (...), który zawarty jest w produktach I. (...) oferowanych przez pozwanego w przetargu,

- powszechnie przyjętą nazwą związku zastrzeżonego patentem PL (...) tj. (...) jest „(...)” (zwany też jako (...)), którą to nazwę stosuje się w obrocie, co w przypadku zastosowania produktu I. (...) w leczeniu (...) świadczy o naruszeniu patentu (...) (...),

- stan wiedzy medycznej na temat zastosowania substancji czynnej o nazwie (...) do wykorzystania w terapii adjuwantowej dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) ((...)) w dacie pierwszeństwa patentu PL (...) ((...)), w tym istnienia w tej dacie badań potwierdzających skuteczność tej substancji

w terapii adjuwantowej oraz możliwości praktycznego zastosowania przez znawcę na podstawie treści opisu patentu PL (...) (...) w takiej terapii,

- przyjmowanie w nauce znaczenia określenia „terapia adjuwantowa dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...) (...)”, oraz czy dla znawcy (np. lekarza onkologa) wiedza, iż substancja aktywna może być wykorzystywana do leczenia istniejących guzów była w dacie pierwszeństwa patentu równoznaczna z wiedzą, że może ona być skutecznie wykorzystywana do terapii adjuwantowej, tzn. dla zapobiegania nawrotom nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego,

- uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leku do zastosowania w terapii adjuwantowej (...) wymagało przeprowadzenia odrębnych badań klinicznych od badań, które były podstawą dopuszczenia tego leku do zastosowania w leczeniu (...).

Opinia została sporządzona w dniu 08 stycznia 2018 r. przez biegłych z G. (...) w składzie: dr hab. n. med. R. D. (1), prof. nadzw. (...); Klinika (...); prof. dr hab. n. farm. T. B. – (...) Zakładu (...), prorektor ds. nauki G. (...); mgr inż. M. M. (2) (...) G. (...), (...) (k.1588 – 1602, tom VIII). Powódka, przed dopuszczeniem dowodu z opinii w/w biegłych, nie zgłaszała zastrzeżeń co do zespołu biegłych, którym Sąd zamierzał zlecić opinię (pismo powódki z 11 września 2017 r. - k. 1550-1551, tom VIII)

Po otrzymaniu odpisu opinii, powódka zakwestionowała ww. opinię, wskazując, że jest to opinia łączna biegłych, a nie opinia instytutu naukowo-badawczego oraz że jest niekompletna, niespójna oraz nienależycie uzasadniona, a w konsekwencji nieprzydatna dla rozstrzygnięcia sprawy, a w szczególności ze względu na to, że zdaniem powódki nie odpowiada na podstawowe pytanie postawione w tezie dowodnej, „czy zastosowanie (...) zentiva w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) jest w całości tożsame z zakresem patentów powoda PL (...)”. W związku z powyższym powódka wniosła o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii innego instytut naukowo-badawczego (pismo powódki z dnia 19.03.2018 r. k. 1608-1619, tom IX). Pozwana spółka nie zgłaszała zastrzeżeń do opinii z dnia 08 stycznia 2018 r. (pismo pozwanej z dnia 19.03.2018 r. k. 1620-1637, tom IX).

Postanowieniem z dnia 25 kwietnia 2018 r. Sąd dopuścił dowód z uzupełniającej opinii Katedry i Zakładu (...) na okoliczność zarzutów zgłoszonych przez stronę powodową w piśmie z dnia 19 marca 2018 r. (k.1608 – postanowienie z dnia 25.04. 2018 r. k. 1640, tom IX).

W opinii uzupełniającej z dnia 27 sierpnia 2018 r. biegli podtrzymali zawartą w opinii głównej z dnia 08 stycznia 2018 r. definicję terapii adjuwantowej. Wskazali, że w żadnym z wymienionych przykładów wynalazku w przedmiotowym opisie patentowym PL (...) (...) nie ma opisu dotyczącego terapii adjuwantowej (...). Zgłaszająca przedstawiła wyniki badań i skuteczności zastosowania leku (...) co do kuracji pacjenta/pacjentów z (...) bez ich usuwania. W związku z powyższym oraz pytaniem Sądu, czy zastosowanie (...) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...) ((...)) jest w całości tożsame z zakresem patentu powoda PL (...), biegli wskazali, że można stwierdzić, iż nie jest tożsame (opinia uzupełniająca z dnia 27.08.2018 r. – k. 1669 – 1671, tom IX).

Z powyższą opinią uzupełniająca ponownie nie zgodziła się strona powodowa, wnosząc o dopuszczenie dowodu z opinii dodatkowej innego instytut naukowo-badawczego, podnosząc, że opinia sporządzona na potrzeby niniejszej sprawy jest nieprzydatna dla jej rozstrzygnięcia (pismo powódki z dnia 2.10.2018 r., k. 1677-1682, tom IX).

Natomiast strona pozwana nie zgłaszała zastrzeżeń do opinii uzupełniającej (pismo pozwanej z dnia 1.10.2018 r., k. 1684 – 1690, tom IX).

W piśmie z dnia 8 listopada 2018 r. pozwana spółka podniosła, szczegółowo uzasadniając swoje stanowisko, że wniosek powódki o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii dodatkowej Instytutu jest w okolicznościach

niniejszej sprawy nieuzasadniony i może zmierzać jedynie do przedłużenia postępowania, (pismo pozwanej z dnia 8.11.2018 r., k. 1697-1708, tom IX).

Powódka w piśmie z dnia 22 marca 2019 r. podtrzymała zarzuty w stosunku do opinii głównej i opinii uzupełniającej, ponownie wnosząc o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii innego instytutu naukowo-badawczego. Wniosła też o wezwanie wszystkich ekspertów biorących udział w wydaniu opinii głównej i uzupełniającej, w celu ich wyjaśnienia (pismo powódki z dnia 22.03.2019 r. k. 1719-1729, tom IX).

Pismem z dnia 22 marca 2019 r. spółka (...) złożyła wniosek o wyłączenie biegłej M. M. (2) (k. 1734-1740, tom IX), pomimo, iż wcześniej ani w piśmie poprzedzającym skierowanie sprawy do biegłych (k.1550 i nast.), ani w uwagach do opinii (k.1608 i nast.) jak również w zastrzeżeniach do opinii uzupełniającej (k.1677 i nast.) nie zgłaszała uwag co do jej udziału w sporządzaniu opinii sądowej na potrzeby niniejszej sprawy.

Na rozprawie w dniu 28 marca 2019 r. pozwana spółka wniosła o oddalenie wniosku o wyłączenie w/w biegłej zgłoszonego przez powódkę (k. 1772 – 1772 v, tom IX).

Postanowieniem z dnia 3 czerwca 2019 r. Sąd oddalił wniosek strony powodowej o wyłączenie biegłej M. M. (2) (k. 1801, tom X). Po złożeniu przez biegłą wyjaśnień co do zarzutów podniesionych we wniosku (wyjaśnienia biegłej - k.1796 – 1798, tom IX), Sąd uznał, że nie zachodzą podstawy do wyłączenia biegłej. Z wyjaśnień biegłej M. M. (2) wynika, że nie pozostaje ona w stosunku pracy, stosunku prawnym, czy faktycznym z żadną firmą farmaceutyczną, będącą bezpośrednim konkurentem powoda, natomiast pracownikiem Zakładów (...) S.A. (...) biegła pozostawała do (...) na podstawie umowy o pracę. Od (...) r. nie kontaktuje się byłym pracodawcą i nie świadczy na jego rzecz usług (...). Ponadto żaden raport patentowy w zakresie substancji farmaceutycznych nie dotyczył substancji czynnej (...). Biegła podniosła, że podawany przez powoda we wniosku o wyłączenie biegłej wynalazek został zgłoszony (...) r. i wynalazek ten nie dotyczy zakresu sprawy będącej przedmiotem opinii w niniejszej sprawie. Jak słusznie podnosi strona pozwana w piśmie, okoliczność, iż biegła świadczyła usługi dla zupełnie innego podmiotu, nie mającego żadnych związków ze stronami sporu i to ponad (...) lat przed sporządzeniem przez biegłych opinii, który to podmiot miałby być rzekomo zainteresowany w rozstrzygnięciu niniejszego postępowania, nie może być podstawą do wyłączenia biegłego, gdyż nie uzasadnia wątpliwości do jego bezstronności. Co więcej, w piśmie z 11 września 2017 r. (k.1550 i nast.) powód nie zgłaszał żadnych zastrzeżeń ani co do jednostki, a co do konkretnych osób, które miałyby sporządzać opinię, mimo że znał treść pisma (...) w G. informującego o składzie zespołu (k.1429). Wniosek zaś oparty jest na okolicznościach, które wynikają z ogólnie dostępnych źródeł informacji w Internecie, tym samym informacji, które były dostępne dla stron postępowania przed skierowaniem akt celem sporządzenia opinii przez tych właśnie biegłych.

Na kolejnej rozprawie w dniu 13 września 2019 r. strona powodowa złożyła wniosek o wyłączenie sędziego referenta (k.1810).

Postanowieniem z 20 września 2019 r. przedmiotowy wniosek o wyłączenie sędziego został oddalony (k.1819 – postanowienie).

Zażalenie na to postanowienie zostało oddalone postanowieniem Sądu Apelacyjnego z dnia 28 lutego 2020 r (k.1873).

Pismem z dnia 10 czerwca 2020 r., które wpłynęło do Sądu w przeddzień rozprawy wyznaczonej na 16 czerwca 2020 r., strona powodowa ponownie rozszerzyła żądanie pozwu domagając się obok roszczeń głównych o zakazanie naruszeń patentu i nakazanie pozwanej wycofania z obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) zawartych w pkt. 1 i 2 petitum pozwu, ustalenia przez sąd na podstawie art. 189 k.p.c., że pozwany w okresie od 1 marca 2014 r., kiedy wiążące stało się obwieszczenie Ministra Zdrowia opublikowane dnia 19 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, w którym uwzględniono produkt leczniczy pozwanego o nazwie handlowej (...), do dnia wygaśnięcia patentu (...) naruszał ten patent przez wytwarzanie, importowanie, używanie, oferowanie i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...) i – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego – wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu (...) (...) (...) ((...)), które to zastosowanie chronione było w tym okresie

patentem powoda (...). Roszczenie to zostało sformułowane jako ewentualne, na wypadek, gdyby patent wygasł przed prawomocnym zakończeniem postępowania (k.1899 - 1902, tom X – pismo z rozszerzeniem powództwa).

W uzasadnieniu strona powodowa wyjaśniła, że zbliża się data wygaśnięcia patentu z mocy ustawy, a zatem z uwagi na wykładnię art. 383 k.p.c. zgłoszenie roszczenia jest konieczne, gdyż zmiana na etapie postępowania apelacyjnego mogłaby zostać uznana za niedopuszczalną. W ocenie powodowej spółki, złożenie przez pozwaną do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu pozwanego oznacza, że pozwany dopuścił się wkroczenia w prawa wyłączne powoda przez oferowanie swoich wyrobów przeznaczonych na zastosowanie chronione patentem tj. w leczeniu (...).

Na rozprawie w dniu 16 czerwca 2020 r. przeprowadzonej w oparciu o treść art. 15 zzs (1) pkt. 1) ustawy z 15 maja 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie działań osłonowych w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS –CoV-2 /DZ. U. 2020 r., poz. 875/ przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie rozprawy na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku w systemie AVAYA SCOPIA, strona pozwana wnosila o oddalenie powództwa w całości, w tym rozszerzonego pismem powoda z 10 czerwca 2020 r. Strona pozwana nie wnosila o udzielenie jej terminu na ustosunkowanie się do rozszerzenia powództwa, lecz domagała się wydania przez sąd wyroku, podnosząc, że taktyka procesowa powoda zmierza do przedłużenia postępowania.

Strona powodowa podtrzymała dotychczasowe stanowisko w sprawie.

Po ponownym rozpoznaniu sprawy, Sąd Okręgowy, ustalił następujący stan faktyczny.

Spółka akcyjna prawa szwajcarskiego N. (...) z siedzibą w B. jest światowym liderem w opracowywaniu, wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów służących ochronie zdrowia, leczeniu chorób i poprawie jakości życia. Spółka ma w swojej ofercie, m.in.: (...). Badania naukowe zmierzające do odkrywania innowacyjnych leków prowadzi dla N.. Działalność w zakresie odkrywania, badania i rozwoju nowych produktów leczniczych wiąże się z koniecznością ponoszenia przez powoda wysokich kosztów oraz z wysiłkiem organizacyjnym. Z tego względu istotna jest dla N. (...) skuteczna ochrona patentowa. (okoliczności bezsporne, odpis z rejestru handlowego kantonu B.(...) k.29-54)

Do dnia 26 października 2021 r. powodowi - N. (...) w B., (...) Inc. w B., O. oraz B. Inc. w B. służy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ochrona patentu (...) na wynalazek pt. (...)Wg zastrzeżeń patentowych:

1. zastosowanie (...) o wzorze (...)

lub jego farmaceutycznie dopuszczalnej (...);

2. zastosowanie wg zastrzeżenia (...), znamienne tym, że (...) o wzorze (...) stosuje się w postaci (...);

3. zastosowanie wg zastrzeżenia (...), znamienne tym, że (...) o wzorze (...);

4. zastosowanie wg zastrzeżenia (...), znamienne tym, że (...) o wzorze (...) ma odmianę (...);

5. zastosowanie wg zastrzeżenia (...), znamienne tym, że stosuje się dawkę dzienną odpowiadającą od (...) do (...) mg (...) o wzorze (...) w postaci (...);

6. zastosowanie według zastrzeżenia (...), znamienne tym, że stosowanie prowadzi się przez okres ponad (...) miesięcy. Opis wynalazku powódki wskazuje skuteczność leczniczą (...) u chorych na (...) (dowód: wydruk z internetowej bazy danych UP RP k.55, dokument patentowy k.58-65, wyciąg z rejestru patentów UP RP k.66-v, tom I)

Patent (...) jest wykorzystywany w produkcie I. (...) ((...)), który według Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest zarejestrowany w Polsce we wskazaniach:

1. leczenie (...) ((...)) z (...) P. (...) u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji (...) jako leczenia pierwszego rzutu,

2. leczenie pacjentów z (...) + w fazie przewlekłej, gdy leczenie(...) jest nieskuteczne lub w fazie akceleracji choroby, lub w przebiegu przełomu blastycznego,

3. leczenie dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi, i (lub) z przerzutami, (...) ((...) (...)

4. leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) ((...)).

(dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego (...) k. 69-276)

Spółka komandytowa prawa czeskiego Z. k.s. w P. wytwarza i oferuje generyczne produkty lecznicze

(dowód: odpis z rejestru k. 545-553, tom III, wydruk ze strony internetowej k.277-278, tom II)

W (...) r. pozwana uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu I. (...) w dwóch dawkach: (...) i (...), zawierającego substancję czynną (...), wytwarzanego przez (...) LTD w L. na Cyprze. (dowód: decyzje k.279-284 tom II)

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w brzmieniu zatwierdzonym w (...) r., (...) jest wskazany m.in. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) - (...).

(dowód: dokumenty ChPL k.286-312, 314-341, tom II)

(...) w dwóch dawkach: (...) i (...) został wpisany na listę refundowanych produktów leczniczych, w tabeli pod tytułem(...). (...), ze wskazaniem substancji czynnej (...) (...) ((...) (...) lub (...) F. ((...)(...) (...)).

(dowód : wydruki wersji listy refundacyjnej k.342-383, tom II)

I. w leczeniu adjuwantowym chorych dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu po zabiegu radykalnego usunięcia guza (...) kwalifikowany jest na liście refundacyjnej pod pozycją (...) (...)

(dowód : załącznik B.3 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 24/06/2014 r. k.558-569, tom III)

Ulotka dla pacjenta (...) dotycząca tabletek powlekanych w dwóch dawkach: (...) i (...), zaktualizowana w (...) r., wskazuje, że lek zawiera substancję czynną w nazwie (...), działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób, m.in. nowotworu (...) ((...)). Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów. W tym przypadku stosowany jest jako leczenie wspomagające u dorosłych z ryzykiem nawrotu tego stanu. W ulotce, jako podmiot odpowiedzialny, wskazana jest Z. k.s. (dowód: ulotki k.813-828, tom V).

W sierpniu 2016 r. została zatwierdzona częściowa zmiana tekstu ChPL produktów leczniczych pozwanego (...) (...) oraz (...) (...) polegająca na wykreśleniu wskazania do stosowania w/w leków w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...) (...). Od (...) r. również ulotki informacyjne w/w leków nie zawierają ich wskazania w leczeniu adjuwantowym (...) (dowody : ChPL i Ulotki k. 1452 – 1524, tom VIII, pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Produktów B. z dnia 06.06.2017 r. k. 1526, tom VIII).

Produkty (...) zawierają ten sam związek (substancję czynną) jaki jest ujawniony w patencie PL (...) należącym do spółki (...). Powszechnie przyjętą nazwą dla związku chemicznego wskazanego w w/w patencie jest (...) (synonimy : (...), (...)). Sama zawartość sunstancji czynnej I. w tabletkce produktu (...) nie świadczy o naruszeniu patentu PL (...), ponieważ przedmiotem zastrzeżeń patentowych jest zastosowanie medyczne czyli inna kategoria wynalazku. Określenie terapia adjuwantowa, inaczej "terapia uzupełniająca" oznacza terapię następującą tuż po doszczętnym leczeniu miejscowym (w przypadku (...) po usunięciu guza pierwotnego na drodze operacyjnej, której celem jest zmniejszenie ryzyka oraz poprawa czasu przeżycia chorych. Wiedza dotycząca aktywności leków ukierunkowanych molekularnie w przypadku zaawansowanych, nieoperacyjnych nowotworów, nie jest równoznaczna z wiedzą, iż dana substancja może być wykorzystywana w terapii adjuwantowej.

Informacja dotycząca aktywności (...) w terapii nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego ((...)) zawarta w treści opisu patentu PL (...) nie umożliwia zastosowania (...) w leczeniu adjuwantowym chorych na (...) przez znawców (np. lekarza onkologa). Skuteczność leków ukierunkowanych molekularnie, w tym (...), musi być zawsze wskazana w toku niezależnych badań klinicznych dla chorych z nieoperacyjnym i rozsiałym nowotworem oraz chorych po leczeniu operacyjnym w formie leczenia adjuwantowego. Sposób oceny skuteczności leczenia oraz populacje chorych uczestniczących w powyższych badaniach różnią się znacząco od siebie. Zastosowanie (...) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)(...) (...) nie jest tożsame z zakresem patentu powoda PL (...), (dowód : opinia biegłych sądowych z dnia 8 stycznia 2018 r. k.1588-1607, tom VIII ; opinia uzupełniająca z dnia 27.08.2018 r. – k. 1669 – 1671, tom IX)

Skuteczność leczenia adjuwantowego (...) przy użyciu substancji (...) została odkryta po latach badań medycznych a ogłoszona w roku (...) na kongresie (...) Towarzystwa (...) w (...) r. Głównym badaczem był R. D. (2).

(k. 618, tom IV – P. dla (...) na (...), k. 678, tom IV).

Postanowieniem wydanym 12 marca 2014 r. w sprawie sygn. akt XX GCo 44/14 (k. 385 – 393) Sąd Okręgowy w Warszawie udzielił N. (...) w B. zabezpieczenia jego roszczenia o zaniechanie przez Z. k.s. w P. naruszeń patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem (...), zatytułowanego (...) (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie h. (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...), i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)), które to zastosowanie chronione jest patentem (...), poprzez:

a. zakazanie obowiązanej - na czas trwania procesu - używania, oferowania, wprowadzania do obrotu, wytwarzania, importowania produktów leczniczych o nazwie h. (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...), z przeznaczeniem - zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego - na zastosowanie w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)), chronione patentem (...),

b. zajęcie produktów leczniczych o nazwie h. (...) z przeznaczeniem na zastosowanie w leczeniu (...) (...)), znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązaną działalności gospodarczej oraz we wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia.

Zażalenie obowiązanej na powyższe postanowienie zostało częściowo uwzględnione przez Sąd Apelacyjny w Warszawie postanowieniem wydanym 9 stycznia 2014 r. w sprawie sygn. akt VI ACo 6163/14. (k. 1038 – k.1044, tom VI). Sąd II instancji uwzględniając zażalenie oddalił jedynie wnioski o zabezpieczenie poprzez zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) z przeznaczeniem na zastosowanie w leczeniu (...) (...)), natomiast utrzymał zakazanie obowiązanej - na czas trwania procesu - używania, oferowania, wprowadzania do obrotu, wytwarzania, importowania produktów leczniczych o nazwie h. (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...), z przeznaczeniem - zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego - na zastosowanie w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)), chronione patentem (...).

Powyższy stan faktyczny Sąd ustalił na podstawie wyżej wskazanych dokumentów złożonych do akt jak również w oparciu o niesporne, bowiem wyraźnie, bądź milcząco przyznane twierdzenia stron. Autentyczność złożonych do akt sprawy dokumentów nie była kwestionowana, a jednocześnie żadna ze stron procesu nie żądała złożenia ich oryginałów.

Stan faktyczny sprawy Sąd ustalił także na podstawie dowodu z łącznej opinii biegłych z zakresu onkologii i chemii farmaceutycznej z dnia 8 stycznia 2018 r. oraz opinii uzupełniającej z dnia 27 sierpnia 2018 r. Biegli jako związani zawodowo z G. Uniwersytetem (...) sporządzili opinię jako biegli jednostki naukowo - badawczej w rozumieniu art. 290 k.p.c. Wskazać należy, że Sąd zwracał się do poszczególnych Uniwersytetów (...) o sporządzenie opinii i rektor G. (...) odpowiedział, że G. Uniwersytet (...) jako placówka naukowo – badawcza może wykonać opinię w przedmiotowej

sprawie (k.1429 – 1430 – pismo rektora (...)). Opinię podjęli się sporządzić: prof. Dr hab. n. farm. T. B. – (...) Zakładu (...) uniwersytetu (...) G. uniwersytetu (...) dr hab. n.med. R. D. (1), prof., nadz. (...) pracownik Kliniki (...), specjalista z dziedziny onkologia i radioterapia oraz mgr inż. M. M. (2) (...) specjalista z zakresu biotechnologii leków i prawa.

Na pytanie Sądu o możliwość sporządzenia opinii następujące instytuty odmówiły sporządzenia opinii: Katedra i Klinika (...) (k.1299), (...) (...) w L. (k.1309), (...) (...) w B. (k.1311), (...) (...) w Ł. (k.1367), (...) (...) we W. (k.1423), (...) im. M. K. w T. (k.1425), (...) w O. (k.1427).

W ocenie Sądu, opinie sporządzone przez biegłych z (...) w G. były rzeczowe i logiczne, a ich wnioski końcowe nie budziły wątpliwości. Brak jest podstaw do zakwestionowania podstaw teoretycznych opinii biegłych. Biegli odwołali się w nich, dla poparcia swoich tez, do publikacji naukowych (k. 1590, tom VIII, k. 1670, tom IX). Również poziom wiedzy biegłych będących pracownikami naukowymi, z których dwóch posiada tytuł naukowy profesora (k. 1669, tom VIII) oraz ich doświadczenie życiowe, przemawiają za uznaniem wniosków opinii za przekonywujące, wiarygodne, oparte o fachową wiedzę specjalistyczną.

Wnioski opinii biegłych sądowych, w zestawieniu z pozostałym materiałem dowodowym zgromadzonym w sprawie i z twierdzeniami zarówno strony powodowej jak i pozwanej były jednoznaczne, a nadto motywowane w sposób pozwalający prześledzić tok rozumowania, jaki doprowadził biegłych do ich postawienia. Jednocześnie brak jest jakichkolwiek podstaw do twierdzenia, jakoby opinie biegłych sądowych były niezgodne z zasadami logicznego myślenia, doświadczenia życiowego lub wiedzy powszechnej. Wszystkie wskazane okoliczności pozwalały uznać za miarodajne wnioski z opinii biegłych sądowych z dnia 8 stycznia 2018 r. i opinii uzupełniającej z dnia 27 sierpnia 2018 r. Wobec takiej oceny, zbędne było przeprowadzenie dodatkowego dowodu z opinii innych biegłych sądowych albo z opinii instytutu naukowo-badawczego, o co wносиła strona powodowa, kwestionując niekorzystne dla niej opinie specjalistów. W ocenie Sądu, w/w opinie były przydatne i pomocne dla ustaleniu stanu faktycznego sprawy z punktu widzenia wiedzy specjalistycznej, zwłaszcza z zakresu onkologii i wyjaśnienia głównej i zarazem najistotniejszej dla rozpoznania niniejszej sprawy kwestii, czy leczenie adjuwantowe (...) wskazane w ChPL i ulotce informacyjne leku (...) pozwanej mieści się w zakresie przedmiotowym patentu powódki PL (...). Z opinii biegłych można wyprowadzić jednoznaczny wniosek, że takie zastosowanie leku (...) nie narusza patentu spółki (...).

W orzecznictwie wskazuje się, że nie można przyjąć, iż sąd obowiązany jest dopuścić dowód z kolejnych biegłych, czy też opinii instytutu w każdym wypadku, gdy złożona opinia jest niekorzystna dla strony. Sąd ma obowiązek dopuszczenia dowodu z dalszej opinii (ekspertyza z instytutu jest odmianą opinii biegłego), gdy zachodzi taka potrzeba, a więc wtedy gdy opinia, którą dysponuje zawiera istotne luki, bo nie odpowiada na postawione tezy dowodowe, jest niejasna, czyli nienależycie uzasadniona lub nieweryfikowalna, tj. gdy przedstawiona przez eksperta analiza nie pozwala organowi orzekającemu skontrolować jego rozumowania co do trafności jego wniosków końcowych (postanowienie Sądu Najwyższego z 19 sierpnia 2009 r. III CSK 7/09, LEX nr 533130). Podkreślić należy, że samo niezadowolenie strony z oceny przedstawionej przez biegłych nie uzasadnia potrzeby dopuszczenia przez sąd dowodu z opinii innych biegłych (wyrok Sądu Najwyższego d 22.07.1997 r., I CKN 174/97, wyrok Sądu Najwyższego d 30.05.2007 r., IV CSK 41/07, wyrok Sadu Najwyższego z 06.05.2009 r., II CSK 642/09). Opinie: główna z dnia 8 stycznia 2018 r. jak i uzupełniająca z 27 sierpnia 2018 r. nie zawierają luk, nie są niejasne czy nienależycie uzasadnione lub nieweryfikowalne. W sprawie nie zostały również wydane sprzeczne opinie biegłych sądowych, co uzasadniałoby ewentualną konieczność dopuszczenia kolejnej opinii innych biegłych lub instytutu celem usunięcia wątpliwości w zakresie oceny faktów, do których konieczne jest posiłkowanie się wiadomościami specjalnymi.

Mając na uwadze powyższe w ocenie Sądu, wniosek powódki o przeprowadzenie dowodu z opinii innego instytutu naukowo-badawczego, był podyktowany przede wszystkim niekorzystnymi dla strony powodowej wnioskami opinii przeprowadzonych w sprawie, nie zawierał ich umotywowanej krytyki, tym samym wniosek ten został uznany przez Sąd za zmierzający wyłącznie do nieuzasadnionej zwłoki w postępowaniu i podlegał oddaleniu (k.1809 – postanowienie wydane na rozprawie w dniu 13 września 2019 r.).

Sąd nie dał wiary przedłożonym przez powódkę do akt sprawy prywatnym ekspertyzom sporządzonym przez J.-M. C.-profesora na Wydziale (...) (...) B., gdyż zostały one sporządzone na zlecenie strony powodowej i nie można ich uznać za bezstronne źródło wiadomości specjalnych koniecznych dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy (k. 403-405, tom III, k. 833-835, tom V). Zlecając sporządzenie opinii prywatnej, najczęściej odpłatnie, strona oczekuje od jej autora podania takich treści, które będą zgodne z jej twierdzeniami. Nadto takie prywatne opinie są sporządzane, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie, wyłącznie na podstawie twierdzeń jednej ze stron, bez analizy akt, z pominięciem argumentów drugiej strony procesu. Zdaniem Sądu, analizy eksperckie J.-M. C. to dokumenty prywatne. Nie budzi wątpliwości w orzecznictwie, że prywatna opinia nie stanowi dowodu na okoliczność wymagającą wiadomości specjalnych, w rozumieniu art. 278 § 1 k.p.c., choćby jej autorem była osoba wpisana na listę biegłych sądowych. Zauważa się bowiem, że opinia prywatna jest w zasadzie jedynie "wzmocnieniem" stanowiska strony wiadomościami specjalnymi. Może ona ewentualnie stanowić asumpt do przeprowadzenia dowodu z opinii biegłego sądowego. Sąd Apelacyjny w Katowicach w wyroku z dnia 9 maja 2014 r. w sprawie V ACa 895/13 (LEX nr 1474065) uznał, że „opinie opracowane na zlecenie stron (stanowiące dokument prywatny w rozumieniu art. 253 k.p.c.) traktowane są jako element materiału procesowego wyrażający stanowiska stron. Zawarta w takiej opinii argumentacja może stanowić jedynie podstawę dopuszczenia przez sąd orzekający dowodu z opinii biegłego.” Z kolei Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 26 marca 2013 r. w sprawie VI ACa 1079/12 (LEX nr 1362939) przyjął, iż opinia zlecona ekspertowi przez jedną ze stron procesu stanowi poparcie jej stanowiska procesowego, z uwzględnieniem wiadomości specjalnych. Natomiast Sąd Apelacyjny w Łodzi w wyroku z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie I ACa 1121/12 (LEX nr 1311975) stanął na stanowisku, że oparcie rozstrzygnięcia sporu stron na prywatnych ekspertyzach byłoby naruszeniem przepisów procedury cywilnej.

Sąd Okręgowy zważył, co następuje.

Roszczenia strony powodowej podlegały oddaleniu w całości.

W przedmiotowej sprawie powód domaga się udzielenia ochrony prawnej w związku z naruszeniem patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem (...) na wynalazek zatytułowany (...), który to patent miała naruszać pozwana spółka. Powódka swoje roszczenia wywodzi zatem z ustawy z dnia 30 czerwca 2000r. Prawo własności przemysłowej (p.w.p.)

W pierwszej kolejności należy wskazać, że „patent jest skutecznym bezwzględnie (erga omnes) cywilnoprawnym prawem podmiotowym wyłącznym o charakterze majątkowym udzielanym na wynalazek przez Urząd Patentowy w drodze decyzji administracyjnej po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego zgodnie z przepisami p.w.p.” (Arkadiusz Michalak, Prawo własności przemysłowej, Komentarz, C.H. Beck, Warszawa 2016, s.168). Patenty są udzielane - bez względu na dziedzinę techniki - na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania (art. 24 p.w.p.).

Zgodnie z art. 66 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. prawo własności przemysłowej: „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, przechowywaniu lub składowaniu produktów będących przedmiotem wynalazku, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów, lub 2) stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, przechowywaniu lub składowaniu produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów”. Z uwagi na treść cytowanego przepisu, występując na drogę sądową z żądaniem udzielenia ochrony patentowej, powódka była zobowiązany do kumulatywnego wykazania trzech okoliczności: 1) istnienia swojego prawa, 2)realizacji przez pozwanego którejkolwiek z form naruszenia patentu określonej w art. 66 ust. 1 p.w.p., 3)realizowania przez pozwanego zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe.

Pierwsza z powyższych okoliczności nie była sporna między stronami i nie budziła wątpliwości. Dodatkowo została bowiem udowodniona stosownym dokumentem urzędowym (art. 244 § 1 k.p.c.) w postaci świadectwa Urzędu

Patentowego RP (k. 55-66), z którego wynika, że powód jest podmiotem uprawnionym z patentu w zakresie Wynalazku określonego jako (...). Tego dokumentu strona pozwana nie kwestionowała.

Zgodnie z art. 63 p.w.p., przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Wyłączność korzystania z wynalazku jest źródłem uprawnień zakazowych, a tzw. negatywny zakres patentu jest określony w art. 66 ust. 1 p.w.p. Wszystkie czynności wymienione w tym przepisie, a więc wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu lub importowanie dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, stanowią akty korzystania z wynalazku i są objęte monopolem patentowym uprawnionego. Konsekwentnie, uprawniony z patentu może skutecznie zakazać osobom trzecim korzystania z patentu we wszystkich wymienionych formach, a do stwierdzenia naruszenia patentu wystarczające jest ustalenie, że osoba nieuprawniona zrealizowała w sposób zarobkowy lub zawodowy którąś z wymienionych postaci korzystania z wynalazku (wyrok SN z dnia 23 października 2013 r., IV CSK 92/13, OSNC 2014, nr 7-8, poz. 80).

W toku procesu, Sąd Apelacyjny w Warszawie rozpoznając apelację od wyroku z 29 stycznia 2015 r. sygn. akt XX GC 311/15 uznał, iż Sąd I instancji nieprawidłowo ocenił dowody i wyprowadził błędne wnioski przyjmując, że strona powodowa nie wykazała realizacji przez pozwanego którejkolwiek z form naruszenia patentu tj. podejmowania działań mogących być kwalifikowanymi jako korzystanie z wynalazku w rozumieniu art. 66 ust. 1 p.w.p. W ocenie Sądu II instancji, zebrany w sprawie materiał dowodowy pozwala przyjąć, że zostały spełnione przesłanki przewidziane w art. 66 ust. 1 p.w.p. polegające na wprowadzeniu spornego produktu do obrotu i oferowania produktu, a odmienne wnioski Sądu I instancji w tym zakresie wynikały z błędnej oceny materiału odwoławczego i nielogicznych wniosków wyprowadzonych przez ten Sąd. W tym zakresie Sąd rozpoznający apelację podniósł, że we wniosku o unieważnienie patentu pozwany wprost przyznał, że wprowadza ten lek do obrotu i że lek ten znajduje się na rynku, a jedynie zastrzeżenia patentowe uniemożliwiają pełne jego wykorzystanie. Ponadto wskazał, że pomimo braku dowodu w postaci wniosku pozwanego o refundację, z innych ustalonych faktów można wyprowadzać wniosek, że to pozwany był podmiotem inicjującym postępowanie dotyczące dopuszczenia do obrotu jak i refundacji spornego produktu leczniczego. Zdaniem Sądu Apelacyjnego, nielogiczne jest przyjęcie, że pozwany jako przedsiębiorca nie korzysta z nadanych uprawnień. W ocenie Sądu II instancji, nie sposób twierdzić, że pozwany nie jest podmiotem wprowadzającym do obrotu produkty o których mowa, skoro to na jego rzecz wydano pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Ponadto, na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy refundacyjnej, do wniosku o refundację pozwany zobligowany był złożyć dowód dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku. Tym samym, należy przyjąć, że umieszczenie leku na liście refundacyjnej potwierdza, że podmiot odpowiedzialny dostarczył taki dowód. Ponieważ pozwany uzyskał refundację na (...), to implikuje wniosek, że lek ten był w obrocie, a jeśli produkt znajdował się na polskim rynku, to wprowadzony został właśnie przez pozwaną spółkę, gdyż tylko ona miała możliwość dokonania tej czynności. Co więcej, pozwana jako podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, zobowiązana była do wniosku o refundację dołączyć ChPL i ulotkę produktu leczniczego, które to dokumenty są skierowane do osób mogących być zainteresowane nabyciem produktu. Także umieszczenie leku na liście refundacyjnej, zdaniem Sądu Apelacyjnego, należy uznać za oferowanie naruszające patent, ponieważ działanie to jest powiązane z udostępnianiem informacji na temat cen i dostępności leku. Sąd II instancji nie podzielił natomiast twierdzeń powoda, że w przypadku pozwanego można mówić także o wytwarzaniu. W tym zakresie, kierując się zasadą terytorialności obowiązującą w prawie patentowym, Sąd Apelacyjny wziął pod uwagę, że produkt wytwarza cyprijska spółka, a zatem spółka posiadająca siedzibę na terenie innego państwa, co oznacza, że pozwanej nie można zarzucić naruszenia patentu w postaci wytwarzania chronionego prawem wynalazku.

Tym samym, Sąd Apelacyjny na podstawie materiału dowodowego sprawy przypisał pozwanej oferowanie i wprowadzanie do obrotu spornego produktu leczniczego, natomiast pozostawił rozstrzygnięcie, czy lek ten we wskazanym przez powódkę zastosowaniu wkracza w obszar będący przedmiotem wynalazku.

W tym celu Sąd Apelacyjny w wytycznych polecił Sądowi I instancji przy ponownym rozpoznaniu sprawy przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego sądowego na okoliczność, czy doszło do zrealizowania zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe. Sąd Apelacyjny wskazał, że Sąd I instancji winien przeprowadzić dowód z

opinii biegłego sądowego, w oparciu o który, uwzględniając pozostały materiał dowodowy zebrany w sprawie, w tym również ten, do którego w uzasadnieniu wyroku z 29 stycznia 2015 r. w ogóle się nie odniesiono, oceni tożsamość zastrzeżonego produktu leczniczego (...), a więc oceni, czy zachowania pozwanego w odniesieniu do leku (...) (...) stanowią zrealizowanie zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe, tj. czy naruszają uprawnienia powoda wynikające z patentu (...).

Zgodnie z art. 386 § 6 k.p.c. w brzmieniu obowiązującym w dacie wydania wyroku przez Sąd Apelacyjny w Warszawie, ocena prawna i wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w uzasadnieniu wyroku sądu drugiej instancji wiążą zarówno sąd, któremu sprawa została przekazana, jak i sąd drugiej instancji, przy ponownym rozpoznaniu sprawy. Aktualnie, po zmianie wprowadzonej od 7 listopada 2019 r. (DZ.U. z 2019 r., poz. 1469) przepis ten stanowi, że „Ocena prawna wyrażona w uzasadnieniu wyroku sądu drugiej instancji wiąże zarówno sąd, któremu sprawa została przekazana, jak i sąd drugiej instancji, przy ponownym rozpoznaniu sprawy. Nie dotyczy to jednak przypadku, gdy nastąpiła zmiana stanu prawnego lub faktycznego, albo po wydaniu wyroku sądu drugiej instancji Sąd Najwyższy w uchwale rozstrzygającej zagadnienie prawne wyraził odmienną ocenę prawną”. Niezależnie jednak od zmiany brzmienia tego przepisu, w niniejszej sprawie Sąd I instancji jest związany przedstawioną w uzasadnieniu Sądu Apelacyjnego oceną prawną co do tego, że pozwana oferowała i wprowadzała do obrotu produkt leczniczy (...).

Po przekazaniu sprawy do ponownego rozpoznania kwestią sporną między stronami był zatem zakres przedmiotowy patentu spółki (...) i interpretacja zastrzeżeń patentowych. Pozwana stanowczo zaprzeczała, aby naruszyła patent (...) poprzez wprowadzenie na rynek (...) w zakresie wskazanym w ChPL, jak również w ulotce, tj. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) twierdząc, że leczenie adjuwantowe (...) substancją (...) nie mieści się w patencie powódki. Co do naruszenia patentu pozwana podnosiła, że zarejestrowane wskazania dla leku (...) nie obejmują leczenia istniejących (...), a takie zastrzeżenia wynikają z zarejestrowanego przez powódkę patentu. Zarejestrowane wskazania dla leku pozwanej dotyczą natomiast leczenia „adjuwantowego”, które jest leczeniem mającym miejsce już po operacyjnym usunięciu guzów, a zatem lek pozwanej (...) nie jest przeznaczony do leczenia schorzenia-istniejących (...), natomiast zapobiega im po ich usunięciu. Podała, że w dacie pierwszeństwa patentu pozwanej – to jest (...) r. nie było żadnych badań medycznych wskazujących na skuteczność substancji (...) w leczeniu „adjuwantowym” pacjentów po operacyjnym usunięciu guzów nowotworowych. W ocenie pozwanej, takie zastosowanie ww. substancji chemicznej nie zostało też wskazane przez powódkę w zgłoszeniu patentowym na terenie RP.

Strony były zgodne co do tego, że przedmiotem sporu jest ustalenie, czy przedmiotem patentu powódki jest objęte tzw. drugie zastosowanie medyczne, to jest zastosowanie znanej substancji – w niniejszej sprawie (...) - do innego leczenia, niż to, co do którego działanie terapeutyczne substancji było wcześniej znane. Patent powódki dotyczy więc -stosownie do art. 25 ust. 4 p.w.p i art. 65 p.w.p – nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki, obejmując drugie zastosowanie (...) – substancji znanej (...) r, tj. w chwili zgłoszenia patentu, wykorzystywanej w leczeniu (...), w nieznanym wcześniej celu tj. w leczeniu adjuwantowym (...).

Zdaniem Sądu, zgodzić się należy z pozwaną, że patenty na drugie zastosowanie medyczne winny być traktowane z ostrożnością, ponieważ przedmiotem ich ochrony nie jest produkt jako taki, a tylko zastosowanie go w określonym celu. Ochrona takiego patentu nie może w konsekwencji przerodzić się w ochronę samej substancji, która najczęściej znajduje się już w domenie publicznej (por. M. du Vall, Prawo patentowe, Warszawa 2006, s.346-347, tenże (w) R. Skubisz (red.) System prawa prywatnego. Prawo Własności Przemysłowej, T14 A, Warszawa 2012, s. 318; Ż. Pacuda, Ochrona Patentowa Produktów Leczniczych, Warszawa 2013, pkt 4.5). Do zakresu ochrony patentu na drugie zastosowanie medyczne danej substancji zasadnicze znaczenie mają zatem znajdujący zastosowanie do wszystkich patentów art. 63 ust. 2 p.w.p. który stanowi, że: „Zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym. Opis wynalazku i rysunki mogą służyć do wykładni zastrzeżeń patentowych” oraz art. 65 p.w.p., zgodnie z którym „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”.

W doktrynie wskazuje się, że w prawie polskim zakres patentu na drugie zastosowanie medyczne przy zastrzeżeniach produktu należy określić zgodnie z art. 63 ust. 2 p.w.p. stanowiącym, iż zakres przedmiotowy patentu jest określany przez zastrzeżenia patentowe. Umieszczenie w zastrzeżeniach konkretnego wskazania terapeutycznego ma zatem skutek ograniczający zakres ochrony do produktów przeznaczonych do tego właśnie wskazania. (tak: Kasprzycki Dariusz (red.), Ożegalska-Trybalska Justyna (red.), Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi, Opublikowano: WK 2015). Nadto z brzmienia powyżej zacytowanego przepisu (a także jego odpowiednika - art. 16 ust. 3 uchylonej ustawy z 1972 r. o wynalazczości) zdaje się jasno wynikać, że w sytuacji, gdy wskazany w zastrzeżeniach zakres przedmiotowy patentu nie nasuwa wątpliwości, nie jest możliwe przyznanie rozwiązania ochrony w szerszym zakresie (por. du Vall Michał, Prawo patentowe, Opublikowano: Oficyna 2008).

Cechą wynalazku-projektu wynalazczego, jest jego intelektualny charakter, w tym sensie, że kreacyjny wysiłek intelektualny twórcy stanowi przesłankę uznania danego dobra niematerialnego za dobro chronione. Przesłankami ochrony są w związku z tym nowość i oryginalność (por. Komentarz do art. 3 p.w.p., J. Sieńczyło-Chlabicz (red.), Prawo własności przemysłowej. Komentarz, wyd. 1/Kostański/Jyż, Warszawa 2020, Legalis).

Skoro przedmiotem patentu jest wynalazek, to jego identyfikacja odgrywa kluczową rolę przy wyznaczeniu zakresu wyłączności przysługującej uprawnionemu. Identyfikacja wynalazku jest bowiem punktem wyjścia dla ustalenia zakresu ochrony, a tym samym i do rozstrzygnięć w sprawach o naruszenie patentu (por. Prawo własności przemysłowej, Art. 63 SPP T. 14A red. Skubisz 2017, wyd. 2).

Z kolei z art. 65 p.w.p. w zw. z art. 25 ust. 4 p.w.p. wynika, że jednym z wynalazków może być wynalazek na nowe zastosowanie substancji stanowiącej część stanu techniki, przy czym także tutaj akcentuje się, że chodzi tu o nowe zastosowanie terapeutyczne znanej wcześniej substancji, ale ochrona z tego przepisu jest udzielona pod warunkiem, że zostanie stworzony nowy wytwór. Ten nowy wytwór podlega wówczas pośredniej ochronie patentowej. Tym samym art. 65 p.w.p. nie znajduje zastosowania do ochrony nowego zastosowania znanej substancji, jeżeli nie zostanie stworzony ów nowy wytwór. Pośrednia ochrona patentowa zgodnie z art. 65 p.w.p. polega na tym, że z mocy prawa ochrona jest rozciągnięta nie tylko na ową znaną substancję, która podlega ochronie patentowej jako służąca do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie, ale ochronie podlega także sam wytwór, który nie był objęty zastrzeżeniami patentowymi (Arkadiusz Michałak (red.), Prawo własności przemysłowej, Komentarz, Warszawa 2016 r., Legalis).

Zestawienie art. 63, 25 ust. 4 i 65p.w.p. wskazuje, że ustawodawca w sposób wyraźny odróżnia ochronę prawną udzieloną patentowi na drugie zastosowanie, tym samym należy uznać, że w przypadku braku możliwości przyjęcia na podstawie zastrzeżeń patentowych, że patent ten został udzielony na konkretne, nowe zastosowanie, ochrona w tym zakresie nie służy uprawnionemu z patentu.

Przekładając treść powyższych poglądów na stan faktyczny niniejszej sprawy należy wskazać, że powódka wskazała 6 zastrzeżeń patentowych, przy czym dla rozstrzygnięcia sprawy istotne jest zastrzeżenie 1. **Zastosowanie (...)** czyli (...) o określonym wzorze (...) lub jego farmaceutycznie dopuszczalnej (...) do **wytwarzania kompozycji farmaceutycznych do leczenia (...)** (k.64 – Opis patentowy). Przedmiotem wynalazku, który ujawniła powódka i na który otrzymała patent (...), jest więc zastosowanie (...) do wytwarzania leków (ich kompozycji) do leczenia istniejących (...). Taki zakres ujawnionego wynalazku - czyli odkrycia będącego przejawem twórczej myśli i efektem pracy naukowców pracujących dla powódki i pozostałych podmiotów ujawnionych jako uprawnione z patentu, wynika także z opisu wynalazku. „Potrzebę analizy zastrzeżeń patentowych przez pryzmat opisu patentowego i rysunków podkreślił WSA w Warszawie w wyroku z 11.2.2016 r. (VI SA/Wa 1912/15, Legalis). WSA stwierdził, iż: "Dla ustalenia przedmiotowego zakresu patentu uprawnionego dokonuje się wykładni dokumentu patentowego, jej celem jest odtworzenie przedmiotu patentu – wynalazku określonego w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych. Istota wynalazku jest określona w jego opisie, a do określenia zakresu ochrony służą zastrzeżenia patentowe, co oznacza, iż

zapoznanie się z przedmiotem wynalazku wymaga zapoznania się z ww. częściami zgłoszenia i dokonania szczegółowej ich analizy".

W przedmiotowej sprawie na wniosek stron Sąd przeprowadził dowód z opinii biegłych, albowiem interpretacji zastrzeżeń patentowych, w ocenie Sądu, winno dokonać się z perspektywy znawcy z danej dziedziny techniki-nauki na datę pierwszeństwa patentu, na co uwagę zwracały strony w swoich pismach procesowych. Zarówno opinia z 8 stycznia 2018 r. jak i opinia uzupełniająca z 27 sierpnia 2019 r. potwierdza stanowisko strony pozwanej co do braku naruszenia przez pozwaną spółkę patentu PL (...). Obie opinie zespołu biegłych zostały przeprowadzone w niniejszej sprawie w ramach opinii instytutu naukowo – badawczego jakim jest (...) (...) w G.. Biegli wyjaśnili w opinii znaczenie terminu „terapia adjuwantowa” potwierdzając w tym zakresie stanowisko pozwanej, która definiowała to pojęcie. Biegli podali, że jest to inaczej „terapia uzupełniająca” i oznacza terapię następującą tuż po doszczętnym leczeniu miejscowym (w przypadku (...) po usunięciu guza pierwotnego na drodze operacyjnej). Jej celem jest zmniejszenie ryzyka oraz poprawa czasu przeżycia chorych, zmniejszenie prawdopodobieństwa nawrotu nowotworu. Z opinii biegłych wynika również, że: „Informacja dotycząca aktywności (...) w terapii nowotworów (...) (...)” zawarta w treści opisu patentu PL (...) nie umożliwia zastosowania (...) w leczeniu adjuwantowym chorych na (...) przez znawców (np. lekarzy onkologów)”. Tymczasem patent na drugie zastosowanie medyczne znanej substancji w leczeniu innego schorzenia, jak już wskazano powyżej, może chronić jedynie wynalazek, który wynika z jego zastrzeżeń i który został w opisie przedstawiony w taki sposób, że w dacie pierwszeństwa umożliwia to jego realizację przez znawcę. Patent powódki nie rozciąga się zatem na zastosowanie substancji (...) w leczeniu adjuwantowym (...). Prowadzi to do wniosku, że pozwana nie mogła naruszyć patentu wprowadzając na rynek (...), który zgodnie z ChPL i ulotką, był przeznaczony do takiej właśnie terapii.

Po drugie biegli wskazali, że „w dacie pierwszeństwa patentu PL (...) ((...)), nie było żadnych danych dotyczących skuteczności (...) w pooperacyjnej terapii adjuwantowej (...) oraz że dla znawcy wiedza, że substancja aktywna (...) może być wykorzystywana do leczenia istniejących, zaawansowanych nieoperacyjnych guzów, nie jest równoznaczna z wiedzą, że może być ona skutecznie wykorzystywana w terapii adjuwantowej. Podali także, że istnieją przykłady sytuacji, w których wysoka aktywność leku terapii zaawansowanych nowotworów nie potwierdziła się w toku badań adjuwantowych i leki te nie są stosowane jako leczenie uzupełniające. Również z powyższych względów z zastrzeżenia patentowego i opisu wynalazku nie można wyprowadzić logicznego wniosku, że zastosowanie (...) do leczenia (...) obejmuje także leczenie adjuwantowe (...), jak w toku niniejszego postępowania twierdziła powódka. Zgodnie z teorią ekwiwalentów, możliwe jest tylko takie rozszerzenie ochrony na rozwiązania ekwiwalentne, które można wyinterpretować z treści zastrzeżeń patentowych w sposób oczywisty dla znawcy danej dziedziny techniki w dacie pierwszeństwa – zgłoszenia wynalazku i nie wymaga ono eksperymentowania i wkładu twórczego. Z treść opinii biegłych z dnia 8 stycznia 2018 r. jednoznacznie wynika, że zastosowanie (...) w leczeniu adjuwantowym (...) nie jest równoważnikiem zastosowania tej substancji wskazanej w patencie powódki PL (...) i wymagało przeprowadzenia eksperymentów na organizmach ludzkich w celu odkrycia skuteczności (...) w leczeniu adjuwantowym (...). W ocenie Sądu, pozwana nie mogła zatem naruszyć patentu powódki oferując swój lek w takim celu terapeutycznym. W przypadku patentów na drugie zastosowanie medyczne znanej substancji zakres wyłączności ograniczony jest przez zastosowanie danego produktu. Oznacza to, że produkty objęte patentem na zastosowanie, co ma miejsce w niniejszej sprawie, mogą być jednocześnie np. oferowane na rynku do zastosowań, które nie są objęte zakresem przedmiotowym patentu.

Z kolei w pisemnej opinii uzupełniającej (k.1669-1671, tom IX) biegli wskazali kolektywnie, odpowiadając na pytanie powódki zawarte w zarzutach do opinii że: ”Zastosowanie (...) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...) (...) nie jest tożsame z zakresem patentu powoda PL (...)”, a zatem pozwana nie mogła naruszyć patentu powódki oferując lek (...) w celu zastosowania go w terapii adjuwantowej (...), gdyż takie zastosowanie (...) nie mieści się w zakresie przedmiotowym patentu powodowej spółki.

Nie można też podzielić poglądu spółki (...), że czas, kiedy miały miejsce badania kliniczne dowodzące skuteczność (...) w leczeniu adjuwantowym (...) nie ma znaczenia dla rozpoznania niniejszej sprawy. W ocenie Sądu, w przypadku substancji i produktów farmaceutycznych bez badań medycznych i klinicznych nie ma wynalazku, na który mogła

by zostać udzielona ochrona patentowa, albowiem badania kliniczne prowadzą do jego powstania (wynależenia). Badania te potwierdzają bądź nie, czy substancja daje w organizmie ludzkim efekt leczniczy, a dopiero gdy on występuje i się utrzymuje, bez istotnych i poważnych skutków ubocznych, można mówić o odkryciu substancji leczącej dane schorzenie.

Na marginesie wskazania wymaga, że również sama powódka w rzeczywistości nie utożsamia leczenia adjuwantowego (...) przy zastosowaniu substancji (...) z leczeniem za jej pomocą dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi i (lub) z przerzutami guzami (...) wskazanymi w patencie PL (...) i wyraźnie wyróżnia te dwa wskazania medyczne zastosowania (...), czego dowodzi ChPL leku (...) (k. 69).

Na marginesie, obok wniosków biegłych podnieść należy, że w opisie wynalazku wskazano, że substancja (...) może skutecznie leczyć nowotworowe nieoperacyjne guzy (...), natomiast nie podano, że może zapobiegać nawrotowi powstania guza po jego operacyjnym usunięciu, a w takim celu ma być stosowany lek (...), zgodnie z ulotką i ChPL. Nadto, pierwsze zastrzeżenie patentowe jest jasne i nie budzi wątpliwości językowych, (...) ma być stosowany „do wytwarzania kompozycji farmaceutycznych do leczenia (...)”. Brak w nim zastrzeżenia, że (...) ma być też stosowany do wytwarzania leków-kompozycji farmaceutycznych zapobiegających nawrotowi guza po jego operacyjnym usunięciu. Podkreślenia również wymaga, iż zgodnie z poglądami doktryny, „przy obecnym brzmieniu art. 63 ust. 2 p.w.p. brak jest podstaw do ustalenia szerszego zakresu patentu, niż to, co wynika z językowego brzmienia zastrzeżeń patentowych (por. WSA w Warszawie w wyr. z 29.6.2010 r., VI SA/Wa 188/10, Legalis, Komentarz do art. 63 ustawy Prawo własności przemysłowej, Komentarz (red.) J. Sieńczyło-Chlabicz, wyd. 1/Kostański/Salamonowicz, Warszawa 2020, Legalis).

Mając wyniki postępowania dowodowego, w ocenie Sądu, powódka w dacie pierwszeństwa swojego wynalazku, to jest (...) r. ani w dacie zgłoszenia wynalazku do opatentowania na terytorium RP ((...) r.), nie odkryła dzięki swojej myśli wynalazczej, intelektualnej pracy popartej licznymi badaniami medycznymi, że substancja (...) może być skuteczna w leczeniu adjuwantowym po operacyjnym usunięciu guzów (...). Takiego zastrzeżenia brak zarówno w zastrzeżeniach patentowych jak i w opisie wynalazku. Patent na drugie zastosowanie medyczne danej substancji może chronić jedynie wynalazek, który wynika z jego zastrzeżeń i który został w opisie przedstawiony w taki sposób, że umożliwia to jego realizację przez znawcę. W dacie pierwszeństwa (zgłoszenia) uprawniony musi być w „posiadaniu wynalazku”, a wynalazkiem jest takie rozwiązanie, które przynosi konkretne efekty już w dacie zgłoszenia. Natomiast powódka w dacie pierwszeństwa swojego patentu, jak wykazało postępowanie dowodowe, nie była w posiadaniu wiedzy, danych i badań, że (...) jest też skuteczny w leczeniu adjuwantowym – nie mogła więc tego odkryć i opatentować na terytorium RP w roku (...) r. uzyskując ochronę prawną na takie zastosowanie substancji (...). Skuteczność leczenia adjuwantowego przy użyciu substancji (...) została odkryta po latach badań medycznych, a ogłoszona w roku (...) na kongresie (...) Towarzystwa (...) (k. 618, tom IV – M. W., P. P. (...) (...) (...) (...), G. (...) - (...), k. 678 i nast., tom IV – tłumaczenie artykułu (...) (...) (...) (...), k.681 i nast. – wydruk artykułu w języku angielskim). Powodowa spółka, pomimo spoczywającego na niej w tym zakresie ciężaru dowodu (art. 6 k.c.), przeciwnych twierdzeń nie udowodniła.

W ocenie Sądu, zarówno wnioski opinii biegłych jak i powyższe ustalenia potwierdzają, że produkt leczniczy pozwanej w zakresie spornego zastosowania w leczeniu adjuwantowym nie wkracza w wyłączne uprawnienia powódki z patentu. Uzupełniając te wywody należy wskazać, że zgodnie z ulotką dotyczącą (...) i ChPL tego produktu leczniczego, lek ten nie był przeznaczony do leczenia nieoperacyjnych guzów (...), a do stosowania u pacjentów po chirurgicznym usunięciu guzów w celach prewencyjnych i na taki jego zastosowanie wskazywała pozwana w/w dokumentach. Jak wskazali biegli i potwierdzają stanowiska zawarte w artykułach dotyczących (...), leczenie adjuwantowe oznacza terapię „uzupełniającą”, „prewencyjną”, „w ramach profilaktyki” po całkowitym usunięciu nowotworu i ma na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa nawrotu przerzutów. Pozwana już tylko z ww. względów, nie mogła, naruszyć patentu powódki, co skutkowało oddaleniem roszczeń objętych pozwem.

Niezależnie od tego, że powództwo podlegało oddaleniu jako nieusprawiedliwione co do zasady, to podlegało oddaleniu jako bezprzedmiotowe niezależnie od tego, czy postępowanie dowodowe wykazało, że do naruszeń patentu przez pozwaną doszło. Jak wynika bowiem z pisma powódki z dnia 7 sierpnia 2017 r. zatytułowanego „Zmiana

powództwa” (k. 1444 – 1449, tom VIII) i tam podanych faktów, pozwana zaprzestała rzekomych naruszeń patentu zarzucanych jej przez powódkę, do których miało dochodzić - wedle twierdzeń powódki - do (...) r., gdyż w sierpniu 2016 r. pozwana zmieniła (...) Produktu L. (...) i jego ulotkę. Jak podała powódka w/w piśmie procesowym, pozwana od (...) r. nie oznacza spornego leku jako wskazanego w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...).

Żądanie zaniechania naruszeń jest najszerszym środkiem ochrony uprawnionego i pełni funkcję prewencyjną. Z roszczeniem o zaniechaniu można wystąpić, gdy stan naruszenia trwa lub gdy wprawdzie stan taki ustał, ale istnieje możliwość ponownego podjęcia działań naruszczyielskich. Pozwana od (...) nie oznacza produktów I. (...) w celu adjuwantowego leczenia (...). Oznacza to brak wykazania przez powódkę trwania stanu naruszenia jej praw przez pozwaną, nawet gdyby postępowanie dowodowe wykazało, że leczenie adjuwantowe jest objęte patentem PL (...). Nadto powódka nawet nie twierdziła by zachodziła obawa podjęcia przez pozwaną w przyszłości czynności, którymi doszłoby do naruszenia jej praw w przyszłości, w przypadku ustalenia przez Sąd, że leczenie adjuwantowe (...) mieści się w zakresie patentu powódki.

W tym miejscu należy podkreślić obowiązek sądu wzięcia pod uwagę stanu faktycznego istniejącego na dzień zamknięcia rozprawy. Zarówno twierdzenie powódki jak i zaoferowane przez nią dowody dotyczą, jak podano wyżej, zachowań pozwanej sprzed kilku lat, rzekomo wkraczającego w zakres jej patentu PL (...).

Ponieważ w stanie rzeczy istniejącym na datę zamknięcia rozprawy w niniejszej sprawie pozwana nie narusza praw własności przemysłowej pozwanej (a postępowanie dowodowe wykazało, że do takich naruszeń nie dochodziło również w czasie przeszłym) i powódka nie wykazała, by w przyszłości takie prawa mogły być przez pozwaną naruszone, powództwo należy oddalić także z tego względu, że na datę zamknięcia rozprawy brak jest naruszeń patentu PL (...), nawet gdyby postępowanie dowodowe wykazało, że pozwana swoimi czynnościami w stosunku do leku (...) wkroczyła w zakres patentu powodowej spółki.

Sąd podziela pogląd, że roszczenie o zaniechanie naruszenia ma charakter obronny i w założeniu służy przerwaniu stanu naruszenia, którego długotrwałość może spowodować niekorzystne dla uprawnionego nieodwracalne skutki. Jego funkcją pozostaje uzyskanie zakazu korzystania z przedmiotów prawa w określony sposób. Żądanie zaniechania naruszeń może dotyczyć zarówno ich zaprzestania, jak i niepodejmowania. Stąd roszczenie takie należy uznać za zasadne tylko wtedy, gdy stan naruszenia trwa na datę zamknięcia rozprawy, bądź także gdy ustał, ale prawdopodobnym jest jego ponowne wystąpienie, co nie ma miejsca, jak wynika z powyższego, w niniejszej sprawie i nie wynika z twierdzeń faktycznych powódki wskazanych w piśmie z dnia 7 sierpnia 2017 r. (k. 1444 – 1449, tom VIII) (por: Demendecki Tomasz i in., Prawo własności przemysłowej. Komentarz, Opublikowano: LEX 2015; P. Poderecki, Środki ochrony praw własności przemysłowej, Warszawa, s. 193; Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 22.02.2007 r. – V ACa 38/07, niepubl). Analogiczne stanowisko zajmowane jest zresztą we wszystkich przypadkach, w których ustawa przyznaje w celu ochrony prawa bezwzględne roszczenie o zaniechanie naruszeń (np. negatoryjna ochrona własności-art. 222 § 2 k.c., art. 24 k.c., art. 79 pr. aut, art. 296 p.w.p.).

Reasumując, pozwana spółka, wbrew twierdzeniom powódki, dokonując czynności zawodowego i zarobkowego oferowania, importowania, używania i wprowadzania do obrotu na terenie (...) poprzez wskazanie zastosowania tych produktów leczeniu adjuwantowym (...) nie naruszyła patentu PL (...), gdyż takie zastosowanie substancji (...) nie jest objęte zakresem przedmiotowym patentu powódki. Z tych względów roszczenia objęte pozwem podlegały oddaleniu.

Oddaleniu jako bezzasadne podlegało również nowe roszczenie powódki, z którym N. (...) wystąpiła obok roszczeń pierwotnie zgłoszonych w pozwie, a sformułowane w piśmie z dnia 7 sierpnia 2017 r. – (k. 1444-1449, tom VIII). Żądanie to obejmuje ustalenie na podstawie art. 189 k.p.c., że w okresie od co najmniej uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (...) (...) oraz (...) (...), tj. od dnia (...) r. do (...) r. ich Charakterystyki Produktu Leczniczego, istniało naruszenie patentu Powoda (...) w zakresie jakim ChPL produktów leczniczych pozwanego wśród wskazań do stosowania wymieniały leczenie adjuwantowe dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)(...)(...).

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

Mając na uwadze stan faktyczny niniejszej sprawy i treść powyższego przepisu, abstrahując już od samej dopuszczalności wystąpienia z roszczeniem o ustalenie, gdy trwa proces o zaniechanie naruszeń, a roszczenie o ustalenie formuluje się jako dodatkowe żądanie, należy po pierwsze wskazać, że w ocenie Sądu, nie doszło do naruszeń patentu powódki (...) przez pozwaną w w/w czasookresie, co Sąd już szczegółowo wyjaśnił powyżej. Sąd nie mógł więc ustalić okoliczności przeciwnej na podstawie tego samego materiału dowodowego. Roszczenie o ustalenie podlegało więc oddaleniu, tak jak pozostałe roszczenia powódki.

Po drugie, powódka nie wykazała interesu prawnego w żądaniu ustalenia naruszeń swojego patentu przez pozwaną, co jest warunkiem koniecznym dochodzenia roszczenia na podstawie art. 189 k.p.c. Brak interesu prawnego w rozumieniu tego przepisu ma miejsce wówczas, gdy stan niepewności prawnej może być usunięty w drodze dalej idącego powództwa o świadczenie (ewentualnie innego powództwa) bądź w drodze podjęcia obrony w toku już wytoczonej przez pozwanego w procesie o ustalenie odrębnej sprawy o świadczenie (wyroki Sądu Najwyższego: z dnia 29 lutego 1972 r., I CR 388/71, LEX nr 7066; z dnia 4 marca 2011 r., I CSK 351/10, LEX nr 785272; z dnia 16 kwietnia 2010 r., IV CSK 453/09, LEX nr 578163; wyrok SA w Katowicach z dnia 28 września 2012 r., V ACa 415/12, LEX nr 1223195). W niniejszej sprawie strona powodowa dochodzi roszczeń o zaniechanie naruszeń patentu. Zdaniem Sądu ewidentny jest brak interesu prawnego w żądaniu ustalenia przez Sąd, że do naruszeń patentu doszło w przypadku wytoczenia jednocześnie powództwa o zaniechanie jego naruszeń. Ponieważ orzeczenie zakazu naruszenia i środków naprawczych zawsze zawiera w sobie ustalenie, że naruszenie miało miejsce, odrębne ustalenie jest zbędne, a co za tym idzie, z uwagi na niespełnienie przesłanki interesu prawnego – bezzasadne. W orzecznictwie ugruntowane jest stanowisko, że niedopuszczalne jest powództwo o ustalenie prawa, gdy powstał spór wskutek naruszenia prawa. Powódka zgłaszając dodatkowe roszczenie o ustalenie podała, iż upatruje swój interes prawny w zgłoszeniu roszczenia w tym, że ustalenie potwierdzi zasadność pozostałych dochodzonych roszczeń i uniemożliwi pozwanemu podnoszenie zarzutu, że zaniechał dalszych naruszeń (k.1448). Zdaniem Sądu, to co pozwana ujmuje jako nowe roszczenie powinno być objęte twierdzeniami strony powodowej zaktualizowanymi po zmianie sytuacji faktycznej w toku postępowania. Zgłoszenie nowego roszczenia nie może stanowić de facto dowodu dla potwierdzenia zasadności pozostałych roszczeń. Stwierdzenie naruszenia patentu jest przesłanką do uwzględnienia roszczeń zakazujących, ale poczynienie ustaleń w tym zakresie jest obowiązkiem Sądu i powódka nie ma interesu prawnego w zgłaszaniu dodatkowo takiego roszczenia. Także błędne jest twierdzenie, że żądanie tego ustalenia uniemożliwi pozwanemu podniesienie w toku sprawy, że zmianie uległa treść ulotki i ChPL. Powyższa ocena skutkuje przyjęciem, że powódka nie ma interesu prawnego w rozumieniu art. 189 k.p.c. w dochodzeniu roszczenia o ustalenia, co przemawia za oddaleniem powództwa o ustalenie, że pozwana miała dopuszczać się naruszeń patentu powódki w okresie od (...) r. do (...) r.

Z tych samych powodów oddaleniu podlegało roszczenie ewentualne zgłoszone w piśmie powódki z 10 czerwca 2020 r. dotyczące ustalenia przez sąd na podstawie art. 189 k.p.c., że pozwany w okresie od 1 marca 2014 r., kiedy wiążące stało się obwieszczenie Ministra Zdrowia opublikowane dnia 19 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, w którym uwzględniono produkt leczniczy pozwanego o nazwie handlowej (...), do dnia wygaśnięcia patentu (...) naruszał ten patent przez wytwarzanie, importowanie, używanie, oferowanie i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...) i – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego – wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...)(...) (...), które to zastosowanie chronione było w tym okresie patentem powoda (...).

W odniesieniu do tego roszczenia aktualna pozostaje cała argumentacja przedstawiona wyżej co do braku podstaw do przyjęcia, że działanie pozwanej wkraczało w uprawnienia strony powodowej wynikające z patentu, a także co do braku interesu prawnego w dochodzeniu tak określonego roszczenia.

Na marginesie można dodać, że niezrozumiałe jest sformułowanie roszczenia ewentualnego w zakresie okresu czasu w jakim miało dochodzić do naruszenia patentu, w sytuacji, gdy w piśmie z 17 sierpnia 2017 r. powódka domagała się

ustalenia, że naruszenie patentu miało miejsce w ściśle określonych, krótszych ramach czasowych tj. od (...) r. do (...) r. i ustało, gdyż w (...) r. została zatwierdzona częściowa zmiana tekstu ChPL produktów leczniczych pozwanego (...) (...) oraz (...) (...) polegająca na wykreśleniu wskazania do stosowania w/w leków w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) (...) (...) (...) i od (...) r. również ulotki informacyjne w/w leków nie zawierają ich wskazania w leczeniu adjuwantowym (...). Skoro powódka w piśmie z 17 sierpnia 2017 r. uznała za zamknięty okres w jakim miało dochodzić do naruszania patentu przez pozwaną i nie wskazywała na to, aby mogło w przyszłości ponownie dochodzić do naruszeń, to sprzeczne z zasadami logiki jest oczekiwanie od Sądu uwzględnienia roszczenia ewentualnego i ustalenia, że naruszenia miały miejsce do daty późniejszej, a mianowicie daty wygaśnięcia patentu tj. do (...) r.

O kosztach procesu Sąd orzekł w pkt. II wyroku na zasadzie art. 98 k.p.c. tj. zgodnie zasadą odpowiedzialności za wynik sporu. Powódka przegrała proces, winna więc ponieść koszty postępowania w całości. Na podstawie art. 108 § 1 k.p.c. szczegółowe wyliczenie kosztów procesu Sąd pozostawiał referendarzowi sądowemu. W tej sytuacji, po uprawomocnieniu się orzeczenia kończącego postępowanie, referendarz sądowy w sądzie pierwszej instancji wyda postanowienie, w którym dokona szczegółowego wyliczenia kosztów obciążających powódkę, uwzględniając, że postępowanie toczyło się przed Sądem I instancji dwukrotnie, a dodatkowo Sądy tj. zarówno Sąd Apelacyjny w Warszawie rozpoznając apelację od wyroku z 29 stycznia 2015 r. (k.1124), jak i Sąd Najwyższy rozpoznając zażalenie na wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie (k.1279) pozostawiły rozstrzygnięcie o kosztach w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

sędzia Agnieszka Grzybczak-Stachyra

25.06.2020 r.

Z/

Odpis wyroku z uzasadnieniem doręczyć pełnomocnikowi powoda.