

**POSTANOWIENIE**

Dnia 4 czerwca 2024 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie XXII Wydział Własności Intelektualnej w składzie:

Przewodniczący: **sędzia (del.) Krzysztof Kurosz**

po rozpoznaniu w dniu 4 czerwca 2024 r. w Warszawie

na posiedzeniu niejawnym

sprawy z wniosku **B. z siedzibą w Monheim am Rhein (Niemcy)**

z udziałem **C. S.A. z siedzibą w Kielpinie**

**o udzielenie zabezpieczenia**

**postanawia:**

1. oddalić wniosek o zabezpieczenie;
2. zasądzić od **B. z siedzibą w Monheim am Rhein (Niemcy) na rzecz C. S.A. z siedzibą w Kielpinie** kwotę 1.680 zł (tysiąca sześciuset osiemdziesięciu złotych) tytułem zwrotu kosztów postępowania.

**sędzia**

**Krzysztof Kurosz**

Zasadnicze powody rozstrzygnięcia nie stanowiące uzasadnienia (art. 357 § 5 k.p.c.)

1. Uprawniona nie uprawdopodobniła roszczenia. Zachodzi prawdopodobieństwo unieważnienia patentu przekraczające 50 % (art. 730<sup>1</sup> § 1<sup>1</sup> k.p.c.). Kwestię prawdopodobieństwa unieważnienia patentu Sąd bierze pod uwagę przy rozpoznawaniu wniosku o zabezpieczenie.
2. B. z siedzibą w Monheim, w Republice Federalnej Niemiec jest uprawniony z walidowanego w Polsce patentu europejskiego PL/EP 1845961 na wynalazek „Leczenie rywaroksabanem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych” z datą pierwszeństwa 31 stycznia 2005 r. , datą wygaśnięcia 19 stycznia 2026 r.

3. Patent EP1845961 chroni wynalazek dokonany w toku rozwoju klinicznego substancji czynnej rywaroksaban (ang. rivaroxaban, łac. rivaroxabanum), skomercjalizowanej przez B. jako produkt leczniczy Xarelto®

*/ wyciąg z rejestru patentowego prowadzonego przez UPRP – Załącznik 6; wydruk rekordu z internetowej bazy danych Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej ([www.ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl](http://www.ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl)) dotyczącego EP1845961 – Załącznik 7/*

4. Zastrzeżenia patentu EP1845961 jest następujące:

1. *Zastosowanie tabletek o szybkim uwalnianiu związku 5-chloro-N-((5S)-2-okso-3-[4-(3-okso-4-morfolinylo)fenylo]-1,3-oksazolidyn-5-yl)metylo)-2-tiofenokarboksamidu do wytwarzania leku do leczenia zaburzenia zakrzepowozatorowego podawanych nie częściej niż raz dziennie przez co najmniej pięć kolejnych dni, przy czym, związek ma okres półtrwania stężenia w osoczu 10 godzin lub mniej gdy jest podawany doustnie pacjentowi będącemu człowiekiem.*
2. *Zastosowanie jak zastrzeżono w zastrzeżeniu 1, przy czym zaburzeniem zakrzepowo-zatorowym jest zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI), zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI), niestabilna dławica piersiowa, ponowna niedrożność po angioplastyce lub aortowieńcowym by-passie, zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich lub udar.*

*/tłumaczenie patentu europejskiego EP1845961 – Załącznik 5/*

5. W ocenie Sądu istnieją wątpliwości odnośnie do zdolności patentowej ze względu na dwie przesłanki – technicznego charakteru i poziomu wynalazczego.
6. Biorąc pod uwagę zakres zastrzeżeń patentowych wątpliwe jest (w stopniu większym niż 50 %) czy mamy do czynienia z wynalazkiem. Pojęcie wynalazku implikuje bowiem metodyczne wykorzystanie kontrolowalnych sił przyrody w celu osiągnięcia przyczynowo postrzegalnego rezultatu. Zwrot w zastrzeżeniu patentowym – raz dziennie wyłącza taką diagnozę. Ze względu na możliwą rozpiętość obejmującą każdą ilość, nie zawiera on w istocie treści technicznej. W tym kontekście warto zauważyć, że opis jest niejasny np. [0044] opisu i użyty tam zwrot „dawki zaobserwowanej w przedziale 2,5 do 20 mg bid, co odpowiada całkowitym dziennym dawkom 5 do 40

mg”. Może z tego wynikać, że badania dotyczyły dawek jednorazowo na dobę od 5 mg wzwyż. **Chodzi zatem również o kwestię braku dostatecznego ujawnienia.**

7. W opisie wskazano: [0013] Wynalazek dotyczy stosowania doustnej postaci dawkowania bezpośredniego inhibitora czynnika Xa do wytwarzania leku do leczenia zaburzenia zakrzepowo-zatorowego podawanego raz dziennie przez co najmniej pięć kolejnych dni, przy czym wspomniany inhibitor ma okres półtrwania stężenia w osoczu 10 godzin lub mniej gdy podawany doustnie pacjentowi będącemu człowiekiem.
8. W opisie wskazano: [0019] Po 7 do 9 dniach podawania raz dziennie 30 mg (I) 73 pacjentom poddawanych operacji THR, zaobserwowano częstość DVT w wysokości 12,3% (komparator LMWH wyniósł 16,8 %). Podawanie (I) było także bezpieczne i dobrze tolerowane.
9. W opisie wskazano [0032] Ilość substancji czynnej w formulacji będzie zależeć od ciężkości stanu, i od pacjenta mającego podlegać leczeniu, jak również od zastosowanego związku. W przypadku (I) jako - 6 - substancji czynnej, stosowana może być dawka 1 do 100 mg, preferencyjne 2 do 50 mg, szczególnie korzystnie 5 do 30 mg. **Ta część opisu nie wynika jednak z żadnych badań, na które powołuje się w opisie Uprawniona a w szczególności nie wynika z niej kwestia dawkowania raz na dobę.**
10. Potwierdzeniem, że owo odkrycie zawężone było do badań nad jednorazową dawką 30 mg na dobę wynika z opisu [0039] Pacjenci mieli przyjmować w każdym etapie dawki kolejno (I) lub aktywny lek porównawczy, enoksaparynę: • jedna grupa przyjmowała 2,5 mg (I) bid, • jedna przyjmowała 5 mg (I) bid, • jedna przyjmowała 10 mg (I) bid, • jedna przyjmowała 20 mg (I) bid, • jedna przyjmowała 30 mg (I) bid, • i jedna przyjmowała 30 mg (I) od. (I) podawano doustnie jako tabletki o szybkim uwalnianiu.

**Zwrot bid dotyczy dawkowania dwa razy na dobę.**

11. **Opis patentowy wydaje się również w punkcie [0042] zaciemniać rzeczywisty obraz rzeczy:** [0042] 7 – 9 dniowe leczenie (I) z zastosowaniem szerokiego, 12-krotnego zakresu dawki [2,5 do 30 mg bid odpowiadających całkowitym dawkom dziennym 5 do 60 mg (I)] zapobiegło żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (VTE) u dorosłych osobników poddawanych dowolnej wymianie stawu biodrowego, w porównaniu z enoksaparyną, co potwierdza metodę dowodu zgodności [proof-of-principle] dla (I) w tym wskazaniu. Nie odnosi się on bowiem do dawkowania raz

dziennie tylko do podawania dwóch dawek. W ocenie Sądu jest to niezrozumiałe dlaczego dawkowanie dwa razy dziennie ma wykazywać wynalazczość metody polegającej na dawkowaniu raz dziennie.

**12. Podsumowując brak poziomu technicznego polega na tym (w ramach oceny o prawdopodobieństwie ponad 50 %), że Uprawniona w istocie powołuje się na odkrycie naukowe (substancja raz dziennie), które utożsamia z poziomem technicznym (co wymagałoby dawkowania). Dawkowania (ilości substancji) nie da się jednak wyciągnąć z opisu patentowego). To powinno prowadzić do unieważnienia patentu.**

**13. Wydaje się zresztą, że Uprawniona musi być tego świadoma (problemów z kwestią dawkowania nieodpowiadających badaniom opisanym w opisie patentowym) – w kontekście szerokiego zakresu ochrony – skoro w piśmie z 25.04.2024 r. wskazuje, że „Konkretnie chodzi tu o to „ramię” badania, w ramach którego pacjentom podawano 30 mg rywaroksabanu raz dziennie (oznaczane skrótem „od” – łac. omne die lub ang. once daily). To „ramię” włączono do badania dopiero na późniejszym etapie, kiedy przebadane zostały już ramiona 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg dwa razy dziennie (oznaczane skrótem bid – łac. bis in die). Historia rozwoju rywaroksabanu i droga dojścia do opracowania wynalazku objętego Patentem została zarysowana w Sekcji 2.2 (akapity 15-35) Wniosku, m.in. na podstawie dołączonego do Wniosku oświadczenia dra M.. Dalsza dokumentacja oraz opinie ekspertów potwierdzające te okoliczności została przedstawiona zarówno w postępowaniu unieważnieniowym przed EPO jak również w postępowaniach unieważnieniowych na poziomie krajowym. Odkrycie dotyczyło zatem jednej dawki (w świetle wyroków sądów z Francji, Wielkiej Brytanii i Republiki Południowej Afryki zwracających na publikacje S. Hardera i D. Kubitza trudno też mówić o odkryciu) natomiast zastrzeżenie patentowe zostało tak sformułowane jakby nie dotyczyło kwestii technicznej lecz właśnie odkrycia.**

**14. Dotychczasowe rozważania prowadzą też do następującego stwierdzenia.**

Uprawniona powołuje się na badania, w których zbadano podawanie konkretnej dawki raz dziennie – 30 mg. W zastrzeżeniu patentowym nie ma słowa o wielkości dawki. Oznacza to, że Uprawniona powołuje się na wynalazek, będący wynikiem wąskiego badania (30 mg raz dziennie). Z tego wywodzi wynalazek – raz dziennie – bez

ograniczenia wielkości i wywodzi, że Obowiązana narusza wynalazek na skutek produkcji i wprowadzania do obrotu leku o dawkach wskazywanych w ulotkach (załącznik 26, 27 do wniosku k. 1069 i 1098), których schemat dawkowania określany jest dla leczenia i profilaktyki nawrotowej ZŻG i ZP dla 10 i 15 mg jako dwa razy 15 mg dziennie przez dzień 1 – 21 a od 22 dnia 20 mg raz dziennie , a dopiero przy profilaktyce – po zakończeniu co najmniej 6 miesięcy leczenia ZŻG lub ZP – 10 mg raz na dobę lub 20 mg raz na dobę. **Ta część prowadzi do wniosku o nieuprawdopodobnieniu roszczenia (brak naruszenia przez Obowiązaną, której schemat dawkowania jest jakościowo odmienny).**

15. Sąd podziela też argumentację sądu z Republiki Południowej Afryki (12.12.2023 r.), wyroku sądu z Francji (28.03.2024 r.) i sądu z Anglii (12.04.2024 r.) – m.in. pkt 104 odpowiedzi na wniosek, wskazujących na publikację S. Hardera (abstract nr 3003) z 2003 r. w *Blood*, vol. 102, nr 11 i D. Kubitzka (abstrakt nr 3004 i 3010) w tym samym [periodyku – brak poziomu wynalazczego (kwestia ujawnienia).
16. Sąd nie podziela argumentacji Obowiązanej na temat tabletek i kapsułek.
17. Z niejasnych dla Sądu przyczyn Obowiązana złożyła odpowiedź na wniosek w ostatnim dniu terminu – 29.05.2024 r. (mimo, że wcześniej próbowała złożyć do sądu pismo zaporowe) a jednocześnie pominęła w odpowiedzi na wniosek wyrok brytyjskiego sądu apelacyjnego z 24.05.2024 r. – case no: CA-2024-00891).

Sędzia

Krzysztof Kurosz