

# ***Launch-at-risk* produktów generycznych już nie tak ryzykowny**

## **Kiedy sąd własności intelektualnej odmówi zabezpieczenia uprawnionemu z patentu na lek oryginalny**

W postanowieniu z dnia 4 czerwca 2024 r. Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie w sprawie dotyczącej rivoraxabanu (sygn. akt XXII GWo 225/24) pojawia się rozstrzygnięcie, które powinno zainteresować wszystkich producentów generyków rozważających tzw. *launch-at-risk*.

Chodzi tu o sytuację, w których generyczny produkt wprowadzany jest na rynek, podczas gdy nie zostało jeszcze ostatecznie zakończone postępowanie w sprawie unieważnienia patentu na lek oryginalny. W takim wypadku oczywiście można spodziewać się wystąpienia przez posiadacza patentu z powództwem naruszeniowym, w ramach którego będzie on z pewnością zabiegał o udzielenie zabezpieczenia w formie nakazu wycofania generyków z obrotu. W rzeczywistości do tej pory zabezpieczenia utrzymywane przez długi czas trwania postępowań sądowych blokowały możliwość sprzedaży generyków przez ich producentów.

Tymczasem w oparciu o zmianę przepisów procedury cywilnej z ubiegłego roku kształtuje się nowa praktyka orzecznicza. Sądy zobligowane są do brania pod uwagę toczących się postępowań w sprawie unieważnienia i prawdopodobieństwa wydania w nich określonego rozstrzygnięcia — co znacząco zmienia pozycję producentów generyków.

## Sprawa rivoraxabanu

Rivoraxaban to substancja czynna leku przeciwzakrzepowego, klasyfikowanego w grupie inhibitorów czynnika Xa. Powód w postępowaniu naruszeniowym posiada patent europejski PL/EP 1845961 na wynalazek „Leczenie rywaroksabanem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych”, skomercjalizowany jako produkt leczniczy Xarelto. Warto nadmienić, że toczące się postępowanie wpisuje się w szereg podobnych spraw wszczynanych w ostatnim czasie przez uprawnionego z patentu przeciwko producentom generyków w różnych jurysdykcjach. SO w Warszawie odwołał się w swoim postanowieniu do orzeczeń zapadłych we Francji, Anglii i Republice Południowej Afryki.

Zarzuty formułowane w postępowaniu w przedmiocie unieważnienia patentu PL/EP 1845961 dotyczą dwóch zasadniczych kwestii:

### a) Brak wynalazku

Jak czytamy w orzeczeniu SO, „pojęcie wynalazku implikuje (...) metodyczne wykorzystanie kontrolowalnych sił przyrody w celu osiągnięcia przyczynowo postrzegalnego rezultatu”. Tymczasem w zastrzeżeniu patentowym mowa jest o zastosowaniu tabletek do wytwarzania leku do leczenia zaburzenia zakrzepowo-zatorowego podawanych nie częściej niż raz dziennie przez co najmniej pięć kolejnych dni. W opinii sądu, zwrot „raz dziennie”, niewskazujący żadnej ilości, charakteryzuje na tyle szeroki zakres, że „nie zawiera on w istocie informacji technicznej”. Z opisu patentowego nie da się wywieść jasnych informacji na temat dawkowania. Mamy więc raczej do czynienia z powołaniem się na odkrycie naukowe, a nie wynalazek.

### b) Brak dostatecznego ujawnienia

Sam opis, zdaniem sądu, jest niejasny. Część przedstawionych w nim informacji nie wynika z dostępnych badań. Co istotne, z opisu patentowego nie da się wyciągnąć informacji na temat dawkowania.

SO w Warszawie uznał te argumenty za przekonujące. Ostatecznie **oddalił wniosek o zabezpieczenie, powołując się właśnie na prawdopodobieństwo unieważnienia patentu, które ocenił jako wyższe niż 50%**.

## Nie tylko rivoraxaban

Warto zauważyć, że postanowienie SO w Warszawie z czerwca 2024 r. nie jest jego pierwszym orzeczeniem, w którym odmówił on udzielenia zabezpieczenia uprawnionemu z patentu, kierując się właśnie prawdopodobieństwem naruszenia patentu. W sprawie o sygn. XXII GWo 313/23 ten sam sąd zajmował się wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia wniesionym przez K sp. z o.o., producenta akcesoriów i mebli dla dzieci, posiadającą patent PL/EP 1795424 „Przekształcany wkład do siedzenia-leżenia do wózka dziecięcego albo wózka dla lalek”. Spółka domagała się zajęcia wózków dziecięcych oznaczonych marką obowiązanej T. S.A. i nakazania jej zaprzestania na czas trwania procesu produkowania, importowania, oferowania i wprowadzania do obrotu na terytorium Polski wózków dziecięcych z funkcją przekształcenia gondoli w siedzisko oferowanych pod jej marką.

SO odnotował, że w sprawie patentu PL/EP 1795424 w istocie toczyło się postępowanie w sprawie unieważnienia, będące na wczesnym etapie wymiany pism między uczestnikami. Odnotował zarazem fakt unieważnienia patentu w Wielkiej Brytanii w związku z brakiem nowości rozwiązania według patentu w stosunku do chińskiego wzoru użytkowego nr CN 2739057Y, a także w związku z brakiem poziomu wynalazczego rozwiązania według patentu. Biorąc pod uwagę te informacje (przedstawione przez strony), SO uznał, że zachodzi wysokie prawdopodobieństwo unieważnienia prawa z patentu, co przemawiało za nieuwzględnieniem wniosku.

## Podstawa prawna

Należy podkreślić, że taka praktyka stanowi wciąż swoiste *novum*. W dawnym stanie prawnym sąd przy podjęciu decyzji o udzieleniu zabezpieczenia nie wzięby pod uwagę prawdopodobieństwa unieważnienia patentu w innym postępowaniu. W Polsce postępowania te prowadzone są autonomicznie przed innymi organami: postępowania naruszeniowe przed sądami, a w sprawie unieważnienia — przed Urzędem Patentowym RP (UPRP).

**Nowa regulacja w polskiej ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (KPC) w pewnym sensie znosi jednak tę odrębność postępowań.** Mowa tu konkretnie o art. 730<sup>1</sup> § 11, który został wprowadzony przez Ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o zmianie ustawy - Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw i obowiązuje od 1 lipca 2023 r.

Zgodnie z brzmieniem nowego przepisu:

*W sprawach wymienionych w art. 479<sup>89</sup> [sprawy własności intelektualnej] sąd w ramach oceny, czy uprawdopodobniono roszczenie, bierze pod uwagę prawdopodobieństwo unieważnienia prawa wyłącznego w innym toczącym się postępowaniu. Okoliczność tę ustala się w oparciu o informacje pochodzące od stron, chyba że jest ona znana sądowi z urzędu.*

Udzielenie zabezpieczenia wymaga spełnienia przez wnioskującego dwóch warunków. Po pierwsze, musi on wykazać interes prawny, który definiowany jest w art. 730<sup>1</sup> § 2: istnieje on wówczas, gdy brak zabezpieczenia uniemożliwi lub poważnie utrudni wykonanie zapadłego w sprawie orzeczenia lub w inny sposób uniemożliwi lub poważnie utrudni osiągnięcie celu postępowania w sprawie. Co więcej, warunkiem udzielenia zabezpieczenia jest uprawdopodobnienie roszczenia. Jak wskazuje się w doktrynie, „uprawdopodobnienie jest środkiem zastępczym, względnie surogatem, dowodu w znaczeniu ścisłym, niedającym pewności, lecz tylko wiarygodność (prawdopodobieństwo) pewnego faktu”. (Zob. Art. 243 KPC Zieliński 2022, wyd. 11/Flaga-Gieruszyńska Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz 2022, wyd. 11). Jest ono zatem zwolnione od ścisłych formalności dowodowych, jednak sąd raczej nie będzie polegał na samych oświadczeniach stron bez ich poparcia dodatkowymi materiałami (Tamże).

W aktualnym stanie prawnym sąd, oceniając, czy roszczenie zostało uprawdopodobnione, musi zatem — na podstawie informacji dostarczonych przez strony, chyba że wie o tym z urzędu — ocenić szanse na unieważnienie patentu w innym toczącym się postępowaniu. **Zarzuty formułowane więc w postępowaniu przed UPRP stają się dla niego relewantnym punktem odniesienia.** Innymi słowy, wysokie prawdopodobieństwo unieważnienia staje się przesłanką negatywną wniosku o udzielenie zabezpieczenia (zob. A. Gołaszewska, Zmiany w postępowaniu zabezpieczającym w sprawach własności intelektualnej - uwagi na gruncie ustawy nowelizującej KPC z 9.3.2023 r.).

## Co nowa praktyka oznacza dla producentów generyków

Warto zwrócić uwagę na korzyści płynące z takiego rozwiązania dla producentów generyków. Można pokusić się o tezę, że z ich punktu widzenia jest to tzw. **game-changer, który nie może pozostać bez wpływu na planowanie strategii wprowadzenia generyków na rynek.**

Zobowiązanie sądu do brania pod uwagę prawdopodobieństwa unieważnienia patentu w innym toczącym się postępowaniu **pozwała oczekiwać, że wnioski o udzielenie zabezpieczenia będą uwzględniane rzadziej niż ma to miejsce obecnie**. Jeżeli został złożony wcześniejszy wniosek o unieważnienie i jest on poparty solidnymi zarzutami, a następnie producent generyków wskaże na tę okoliczność przed sądem w nieuniknionym postępowaniu naruszeniowym, sąd nie będzie mógł tego zignorować. Tym samym dla takiego producenta wprowadzenie produktu na rynek przed uprawomocnieniem się ostatecznej decyzji w sprawie unieważnienia staje się mniej ryzykowne — nie „wystawia się na ostrzał”, gdzie groziłoby mu niemal automatyczne wydanie postanowienia nakazującego mu wycofanie leku z obrotu. **Nowa regulacja i praktyka orzecznicza tym samym znacząco wzmacnia jego pozycję.**