



WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

6 marca 2024 r.

Sąd Najwyższy w Izbie Cywilnej w składzie:

SSN Jacek Grela (przewodniczący)

SSN Maciej Kowalski

SSN Krzysztof Wesołowski (sprawozdawca)

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym 6 marca 2024 r. w Warszawie
skargi kasacyjnej N. w B.

od wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie

z 13 maja 2021 r., VII AGa 665/20,

w sprawie z powództwa N. w B.

przeciwko Z. k.s. w P.

o ukształtowanie i ustalenie,

1. oddala skargę kasacyjną;

**2. zasądza od powoda na rzecz pozwanego 1440 (tysiąc
czterysta czterdzieści) złotych tytułem kosztów postępowania
kasacyjnego.**

Maciej Kowalski Jacek Grela Krzysztof Wesołowski

UZASADNIENIE

Wyrokiem z 29 stycznia 2015 r. Sąd Okręgowy w Warszawie oddalił powództwo N. w B. o zakazanie Z. k.s. w P. na podstawie art. 287 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (dalej: p.w.p.) naruszeń patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem [...] (dalej: Patent), zatytułowanego „Zastosowanie 4-(4-metylo-piperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-yl)pirymidyn-2-iloamino]fenylo]benzamidu w leczeniu żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych” (dalej: Wynalazek), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej I. lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną imatinib, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dalej: ChPL), w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST), oraz o nakazanie pozwanemu na podstawie art. 286 p.w.p. wycofania z obrotu będących w jego posiadaniu ww. produktów leczniczych, a także o zobowiązanie pozwanego do podania do publicznej wiadomości informacji o orzeczeniu uwzględniającym powyższe roszczenia (art. 287 ust. 2 p.w.p.).

Wyrokiem z 17 maja 2016 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie uchylił ww. wyrok i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Warszawie.

Postanowieniem z 28 października 2016 Sąd Najwyższy oddalił zażalenie pozwanego na wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 17 maja 2016 r.

Pismem z 7 sierpnia 2017 r., powód rozszerzył powództwo, żądając także ustalenia w oparciu o art. 189 k.p.c., „że w okresie co najmniej od uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych I. mg oraz I. mg (...), to jest od 8 lipca 2013 r. do sierpnia 2016 r. istniało naruszenie Patentu powoda w zakresie, w jakim ChPL produktów leczniczych pozwanego wśród wskazań do stosowania wymieniały leczenie adjuwantowe dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD117) - dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumours* - GIST)”.

Postanowieniem z 13 listopada 2017 r. Sąd Okręgowy dopuścił dowód z opinii

Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej [...] Uniwersytetu Medycznego na okoliczność, czy zastosowanie I. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) jest w całości tożsame z zakresem Patentu, co świadczy o tym, że produkty pozwanego naruszają Patent.

W opinii uzupełniającej z 27 sierpnia 2018 r. biegli podtrzymali zawartą w opinii głównej z 8 stycznia 2018 r. definicję terapii adjuwantowej. Wskazali, że w żadnym z wymienionych przykładów Wynalazku w przedmiotowym opisie patentowym PL 209 733 B nie ma opisu dotyczącego terapii adjuwantowej (uzupełniającej). Zgłaszający przedstawił wyniki badań i skuteczności zastosowania leku imatinib w odniesieniu do kuracji pacjenta/pacjentów z GIST bez ich usuwania. W związku z powyższym oraz pytaniem Sądu, czy zastosowanie I. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) jest w całości tożsame z zakresem Patentu, biegli wskazali, że można stwierdzić, że nie jest tożsame.

Z powyższymi opiniami nie zgodził się powód, wnosząc o dopuszczenie dowodu z opinii dodatkowej innego instytutu naukowo-badawczego, podnosząc, że opinie sporządzone na potrzeby niniejszej sprawy są nieprzydatne dla jej rozstrzygnięcia.

Pismem z 22 marca 2019 r. powód złożył wniosek o wyłączenie biegłej M. M., choć wcześniej ani w piśmie poprzedzającym skierowanie sprawy do biegłych, ani w uwagach do opinii, jak również w zastrzeżeniach do opinii uzupełniającej nie zgłaszał uwag co do jej udziału w sporządzaniu opinii. Postanowieniem z 3 czerwca 2019 r. Sąd oddalił ten wniosek po uprzednim złożeniu przez biegłą wyjaśnień co do zarzutów podniesionych we wniosku o jej wyłączenie. Biegła M. M. oświadczyła, że nie pozostaje w stosunku pracy, stosunku prawnym czy stosunku faktycznym z żadną firmą farmaceutyczną, będącą bezpośrednim konkurentem powoda. Potwierdziła, że była pracownikiem P. S.A. jako rzecznik patentowy do 30 września 2010 r., ale od tego czasu nie kontaktowała się z byłym pracodawcą. Wskazała, że swoją wiedzę wykorzystywała na rzecz przygotowania raportów patentowych w

zakresie substancji farmaceutycznych, jednak żaden raport nie dotyczył substancji czynnej „I.”.

Pismem z 10 czerwca 2020 r., które wpłynęło do Sądu Okręgowego w przeddzień rozprawy wyznaczonej na 16 czerwca 2020 r., powód ponownie rozszerzył żądanie pozwu, domagając się 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 19 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, w którym uwzględniono produkt leczniczy pozwanego o nazwie handlowej I., do dnia wygaśnięcia Patentu naruszał ten Patent przez wytwarzanie, importowanie, używanie, oferowanie i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej I. lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną imatinib i - zgodnie z ChPL - wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST). Roszczenie to zostało sformułowane jako ewentualne, na wypadek, gdyby Patent wygasł przed prawomocnym zakończeniem postępowania.

Wyrokiem z 16 czerwca 2020 r. Sąd Okręgowy w Warszawie oddalił powództwo w całości oraz ustalił, że powód ponosi koszty postępowania w całości.

Wyrok ten Sąd Okręgowy wydał w oparciu o następujące ustalenia i rozważania.

Do 26 października 2021 r. powodowi oraz trzem innym podmiotom niewystępującym w sprawie służy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ochrona wynikająca z Patentu na Wynalazek. Według zastrzeżeń patentowych :

1. zastosowanie 4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino]fenylo]benzamid (...) lub jego farmaceutycznie dopuszczalnej soli do wytwarzania kompozycji farmaceutycznych do leczenia żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych;

2. zastosowanie wg zastrzeżenia 1, znamienne tym, że 4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino]fenylo]benzamid(...) stosuje się w postaci soli addycyjnej z kwasem;

3. zastosowanie wg zastrzeżenia 2, znamienne tym, że solą addycyjną z kwasem jest monometanosulfonian 4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino)fenylo]benzamid (...);

4. zastosowanie wg zastrzeżenia 3, znamienne tym, że monometanosulfonian 4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino)fenylo]benzamid (...) ma odmianę krystaliczną 0;

5. zastosowanie wg zastrzeżenia 1 albo 2, albo 3, albo 4, znamienne tym, że stosuje się dawkę dzienną odpowiadającą od 200 do 600 mg 4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino)fenylo]benzamid (...) w postaci wolnej zasady;

6. zastosowanie według zastrzeżenia 5, znamienne tym, że stosowanie prowadzi się przez okres ponad 3 miesiące. Opis Wynalazku wskazuje skuteczność leczniczą imatinib u chorych na nieoperacyjne przerzutowe żołądkowo-jelitowe guzy podścieliskowe.

Patent jest wykorzystywany w produkcie leczniczym G. (imatinib), który według ChPL jest zarejestrowany w Polsce we wskazaniach m.in. leczenia dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi, i (lub) z przerzutami, Kit (CD 117) - dodatkimi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (GIST - *gastrointestinal stromal tumors*), oraz leczenia adjuwantowego dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatkich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST).

W lipcu 2013 r. pozwany uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego I. w dwóch dawkach: 100 mg i 400 mg, zawierającego substancję czynną imatinib. Zgodnie z ChPL w brzmieniu zatwierdzonym w czerwcu 2013 r., I. jest wskazany m.in. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatkich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumours* - GIST). Imatinib w leczeniu adjuwantowym chorych dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu po zabiegu radykalnego usunięcia guza GIST kwalifikowany jest na liście refundacyjnej.

Ulotka dla pacjenta I. - dotycząca tabletek powlekanych w dwóch dawkach:

100 mg i 400 mg, zaktualizowana w czerwcu 2013 r., wskazuje, że lek zawiera substancję czynną w nazwie imatinib, działa przez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób, m.in. nowotworu żołądka i jelit, wywodzącego się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST). 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 pozwany.

W sierpniu 2016 r. została zatwierdzona częściowa zmiana tekstu ChPL produktów leczniczych pozwanego I. oraz I., polegająca na wykreśleniu wskazania do stosowania ww. leków w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD117) - dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego GIST. Od sierpnia 2016 r. również ulotki informacyjne ww. leków nie zawierają ich wskazania w leczeniu adjuwantowym GIST.

Produkty I. zawierają ten sam związek (substancję czynną) jaki jest ujawniony w Patencie. Powszechnie przyjętą nazwą dla związku chemicznego wskazanego w Patencie jest imatinib.

Sama zawartość substancji czynnej imatinib w tabletkach produktu I. nie świadczy o naruszeniu Patentu, 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 GIST 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, że dana substancja może być wykorzystywana w terapii adjuwantowej.

Informacja dotycząca aktywności imatinibu w terapii nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) zawarta w treści opisu Patentu nie umożliwia zastosowania imatinibu w leczeniu adjuwantowym chorych na GIST przez znawców (np. lekarza onkologa). Skuteczność leków ukierunkowanych molekularnie, w tym imatinibu, 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 I. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) nie jest tożsame z zakresem Patentu.

Skuteczność leczenia adjuwantowego GIST przy użyciu substancji imatinib została odkryta po latach badań medycznych i ogłoszona w roku 2007 na kongresie Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej ASCO w 2007 r. Głównym badaczem był R. M..

W ocenie Sądu pierwszej instancji, opinie sporządzone przez biegłych z Uniwersytetu Medycznego w G. były rzeczowe i logiczne, a ich wnioski końcowe nie budziły wątpliwości. Wnioski opinii biegłych sądowych, w zestawieniu z pozostałym materiałem dowodowym zgromadzonym w sprawie i z twierdzeniami stron były jednoznaczne, a nadto motywowane w sposób pozwalający prześledzić tok rozumowania, jaki doprowadził biegłych do ich postawienia. Ww. opinie były przydatne i pomocne dla ustalenia 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 GIST wskazane w ChPL i ulotce informacyjnej leku I. pozwanego mieści się w zakresie Patentu. Jednocześnie, zdaniem Sądu pierwszej instancji, nie było jakichkolwiek podstaw do twierdzenia, jakoby opinie biegłych sądowych były niezgodne z zasadami logicznego myślenia, doświadczenia życiowego lub wiedzy powszechnej. Zbędne było zatem przeprowadzenie dodatkowego dowodu z opinii innych biegłych sądowych albo z opinii instytutu naukowo-badawczego.

Sąd nie dał wiary przedłożonym przez powoda do akt sprawy prywatnym ekspertyzom sporządzonym przez J. C. - profesora na Wydziale Patologii Uniwersytetu B., gdyż zostały one sporządzone na zlecenie strony powodowej i nie można ich uznać za bezstronne źródło wiadomości specjalnych koniecznych dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy.

Sąd Okręgowy wskazał, że sporem objęte jest ustalenie, czy przedmiotem Patentu jest tzw. drugie zastosowanie medyczne, to jest zastosowanie znanej substancji - w niniejszej sprawie imatinibu - do innego leczenia, niż to, co do którego działanie terapeutyczne substancji było wcześniej znane. Zdaniem tego Sądu 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.

Sąd pierwszej instancji podkreślił, 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, że 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. Nadto, w ocenie Sądu Okręgowego, 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 ochrony w szerszym zakresie.

Apelację od wyroku wniósł powód, zaskarżając go w całości, zarzucając naruszenie:

- art. 233 k.p.c. przez jego niewłaściwe zastosowanie i przyznanie waloru wiarygodności i pełnej mocy dowodowej opiniom biegłych,
- art. 290 § 1 k.p.c. przez jego niezastosowanie,
- art. 386 § 4 k.p.c. przez nierozpoznanie istoty sprawy,
- art. 63 ust. 2 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. przez błędną wykładnię zakresu przedmiotowego Patentu,
- art. 66 ust. 1 p.w.p. przez jego niezastosowanie,
- art. 286 p.w.p. przez jego niezastosowanie.

Powód zaskarżył również następujące postanowienia Sądu Okręgowego: z 3 czerwca 2019 r. o oddaleniu wniosku powoda o wyłączenie biegłej M. M., zarzucając naruszenie art. 281 § 1 w zw. z art. 49 k.p.c.; z 13 września 2019 r. o oddaleniu wniosku o dopuszczenie dowodu z opinii innego biegłego bądź instytutu, zarzucając naruszenie art. 207 § 6 i art. 227 k.p.c.; z 16 czerwca 2020 r. o pominięciu wniosku powoda o reasumpcję postanowienia wydanego na rozprawie 13 września 2019 r. o oddaleniu wniosku o dopuszczenie dowodu z opinii innego zespołu biegłych, zarzucając naruszenie przepisów art. 278 § 1 w zw. z art. 290 § 1 k.p.c.; o odmowie wezwania biegłych sporządzających opinię główną i opinię uzupełniającą na rozprawę w celu ustnego złożenia wyjaśnień, zarzucając naruszenie art. 286 k.p.c.

Odnosząc się w pierwszej kolejności do wniosku o wyłączenie biegłej M. M., Sąd Apelacyjny powołując się na art. 281 k.p.c. uznał, że wniosek był formalnie spóźniony, gdyż został wniesiony pół roku po złożeniu przez biegłych ostatniej opinii w sprawie. Ponadto Sąd Apelacyjny podzielił stanowisko Sądu Okręgowego, że wniosek o wyłączenie biegłej był także merytorycznie bezzasadny, ponieważ okoliczność, że biegła świadczyła usługi dla zupełnie innego podmiotu, niemającego nawet związków ze stronami sporu, i to ponad 10 lat przed wydaniem opinii, który to podmiot miałby być rzekomo zainteresowany w rozstrzygnięciu niniejszego postępowania, nie uzasadnia wątpliwości co do bezstronności biegłego i nie może być podstawą jego wyłączenia.

Zdaniem Sądu odwoławczego Sąd Okręgowy dokonał ustaleń stanu faktycznego bez obrazy artykułu 233 § 1 k.p.c., w oparciu o wszechstronnie przeanalizowany i oceniony zgodnie z zasadami wiedzy, logiki i doświadczenia życiowego materiał dowodowy. Sąd drugiej instancji zwrócił uwagę, że stan faktyczny w sprawie ustalony został nie tylko na podstawie kwestionowanych przez powoda opinii, ale również na podstawie dokumentów złożonych do akt sprawy oraz twierdzeń stron.

Sąd Apelacyjny podzielił stanowisko Sądu Okręgowego, że dostatecznie wyjaśniono sporne okoliczności sprawy, wobec czego przeprowadzenie kolejnego dowodu z opinii biegłego było zbędne. Wnioski sformułowane w opinii są logiczne

i rzeczowo umotywowane. Opinia była pomocna przede wszystkim w ustaleniu co z perspektywy znawcy przedmiotu, należy rozumieć pod pojęciem „terapii adjuwantowej”, czy też „leczenia adjuwantowego”, oraz czy mieści się ono w zakresie przedmiotowym Patentu. Zarzut braku ustalenia przez biegłych stanu techniki był, w ocenie Sądu Apelacyjnego, bezzasadny, ponieważ stan techniki w leczeniu GIST na dzień pierwszeństwa Patentu został przedstawiony w opisie patentowym. Ponadto powód nie twierdził, aby dokonany przez niego opis stanu techniki, który był niezbędny do uzyskania przez niego Patentu, był niekompletny. Sąd odwoławczy wyjaśnił, że wprowadzając Sąd pierwszej instancji nie zadał biegłym wprost pytania o stan techniki, ale zadał pytania dotyczące elementów stanu techniki istotnych dla niniejszego postępowania, które miały znaczenie dla odpowiedzi na pytanie czy terapia adjuwantowa jest objęta Patentem. Sąd Okręgowy spytał bowiem o stan wiedzy medycznej na temat zastosowania substancji imatinib do wykorzystania w terapii adjuwantowej dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia GIST w dacie pierwszeństwa Patentu, w tym istnienia w tej dacie badań potwierdzających skuteczność tej substancji w terapii adjuwantowej oraz o możliwość praktycznego zastosowania przez znawcę na podstawie treści opisu Patentu imatinibu w takiej terapii, a także o przyjmowane w nauce znaczenia określenia „terapia adjuwantowa” oraz o to, czy dla znawcy (np. lekarza onkologa) wiedza, że substancja aktywna może być wykorzystywana do leczenia istniejących guzów była w dacie pierwszeństwa patentu równoznaczna z wiedzą, że może być ona skutecznie wykorzystywana do terapii adjuwantowej.

Natomiast zarzut powoda, jakoby biegli w niezrozumiały sposób powoływali publikacje z daty późniejszej niż data pierwszeństwa Patentu Sąd Apelacyjny uznał za bezzasadny z tego względu, że publikacje z 2001 r. są wskazywane jako pierwsze dotyczące skuteczności imatinibu. Wobec tego nie mogło być żadnych publikacji przed 2001 r., tj. z daty pierwszeństwa Patentu.

Sąd Apelacyjny jako bezpodstawny uznał też zarzut, że biegli nie wyjaśnili podstawowych pojęć, których zrozumienie, zdaniem powoda, jest kluczowe dla rzetelnego rozważenia materiału dowodowego, w szczególności pojęcia „terapii adjuwantowej” i tego, czy ta terapia jest leczeniem. Biegli przedstawili bowiem definicję terapii adjuwantowej, przyjmowaną w literaturze przedmiotu, wskazując, że

„określenie terapia adjuwantowa, inaczej terapia uzupełniająca oznacza terapię następującą tuż po doszczętnym leczeniu miejscowym (w przypadku GIST po usunięciu guza pierwotnego na drodze operacyjnej), której celem jest zmniejszenie ryzyka oraz poprawa czasu przeżycia chorych”. Ponadto w opinii uzupełniającej biegli wskazali, że podręcznik „Onkologia - Podręcznik dla studentów i lekarzy” (red. Kordek R i wsp., wyd. 4, str. 90, wyd. Via Medica, 2013) definiuje „terapię uzupełniającą (adjuwantową)” jako terapię która „jest stosowana po radykalnym leczeniu operacyjnym, jej celem jest zniszczenie potencjalnie istniejących mikro przerzutów i zmniejszenie prawdopodobieństwa nawrotu nowotworu”. Biegli zwrócili także uwagę, że powód w zarzutach do opinii przedstawił wyniki badań i skuteczność zastosowania leku imatynib tylko co do kuracji pacjentów z GIST bez ich usuwania, w żadnym z wymienionych przez niego przykładów nie ma opisu dotyczącego terapii adjuwantowej. Natomiast okoliczność, czy „terapię adjuwantową” można uznać za leczenie, czy takim leczeniem nie jest, nie ma w niniejszej sprawie żadnego znaczenia, bowiem nawet jeśli jest leczeniem, to zastrzeżenia Patentu dotyczą zastosowania substancji imatynib do leczenia istniejących guzów, a nie po ich operacyjnym usunięciu. Ponadto, jak wskazali biegli, skuteczność przeciwnowotworowa leków ukierunkowanych molekularnie w leczeniu adjuwantowym, w tym imatynibu, musi być zawsze zweryfikowana w trybie osobno zaplanowanych badań klinicznych, w których uczestnikami są chorzy po leczeniu operacyjnym. Natomiast skuteczność leczenia adjuwantowego GIST przy użyciu substancji imatinib została ogłoszona dopiero w 2007 r. na kongresie Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej ASCO, a więc siedem lat po tym, jak powód uzyskał Patent. Wobec tego w dacie pierwszeństwa jego patentu nie było jeszcze potwierdzonej skuteczności zastosowania tej substancji w leczeniu adjuwantowym.

Także zarzut apelującego jakoby opinie biegłych nie rozstrzygały kwestii o podstawowym znaczeniu dla rozpoznania sprawy, tj.: czy zastosowanie imatinibu w ramach leczenia adjuwantowego mieści się w ramach zastrzeżenia Patentu był również, zdaniem Sądu drugiej instancji, bezzasadny. W złożonych opiniach biegli wskazali wyraźnie, że „informacja dotycząca aktywności imatynibu w terapii nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) zawarta w treści

opisu patentu PL [...] nie umożliwia zastosowania imatynibu w leczeniu adjuwantowym chorych na GIST przez znawców (np. lekarzy onkologów)". Zaznaczyli także, że „wiedza dotycząca aktywności leków ukierunkowanych molekularnie w przypadku zaawansowanych, nieoperacyjnych nowotworów nie jest równoznaczna z wiedzą, że dana substancja może być wykorzystana w terapii adjuwantowej”. W opinii uzupełniającej wskazano natomiast, że w związku z „pytaniem sądu, czy zastosowanie I. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) jest w całości tożsame z zakresem patentu powoda [...], można stwierdzić, że nie jest tożsame”.

W ocenie Sądu Apelacyjnego powyższe spostrzeżenia biegłych były wystarczające dla ustalenia przez Sąd pierwszej instancji czy zastosowanie imatinibu w ramach leczenia adjuwantowego mieści się w ramach zastrzeżenia Patentu. Sąd ten podkreślił, że biegli dla poparcia swoich tez odwołali się do publikacji naukowych. Również poziom wiedzy biegłych, będących pracownikami naukowymi, z których dwóch posiada tytuł naukowy profesora oraz ich doświadczenie życiowe przemawiają, za uznaniem złożonych do akt sprawy opinii za wiarygodne, oparte o fachową wiedzę specjalistyczną.

Jako niezasadny Sąd Apelacyjny uznał zarzut naruszenia art. 290 § 1 k.p.c. przez niedopuszczenie dowodu z dodatkowej opinii innego instytutu naukowo-badawczego. Zdaniem Sądu Apelacyjnego dopuszczenie dowodu z kolejnej opinii biegłych było bezcelowe, bowiem złożone do akt sprawy opinie w sposób wystarczający wyjaśniły kwestie sporne i przyczyniły się do ustalenia przez Sąd braku naruszenia przez pozwanego Patentu.

W konsekwencji Sąd Apelacyjny uznał, że wobec braku naruszeń przez Sąd Okręgowy omówionych przepisów bezzasadny jest także zarzut nierozpoznania istoty sprawy w rozumieniu przepisu art. 386 § 4 k.p.c. w oparciu o ww. opinie biegłych.

W odniesieniu do zarzutów naruszenia przepisów prawa materialnego, Sąd Apelacyjny zauważył, że po przekazaniu sprawy Sądowi Okręgowemu do

ponownego rozpoznania, kwestią sporną między stronami był zakres przedmiotowy Patentu i interpretacja zastrzeżeń patentowych.

Zdaniem Sądu Apelacyjnego do zakresu ochrony patentu na drugie zastosowanie medyczne danej substancji zasadnicze znaczenie ma 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.

Powołując się na orzecznictwo (wyroki WSA w Warszawie z 29 czerwca 2010 r., VI SA/Wa 188/10; z 8 marca 2017 r., VI SA/Wa 1554/16) Sąd Apelacyjny wyjaśnił, że wyłączność uprawnionego z patentu nie dotyczy całości ujawnionego wynalazku, ale tylko tego zakresu, jaki wynika z zastrzeżeń patentowych. Dopuszczalne jest rozszerzanie zakresu ochrony wynikającej z zastrzeżeń patentowych o elementy zawarte w opisie patentowym, o tyle, o ile w toku wykładni zastrzeżeń patentowych właśnie na podstawie elementów opisu dojdzie do rozszerzającej interpretacji zastrzeżeń, które były sformułowane niejednoznacznie i wymagały wykładni. Nie można natomiast rozszerzać zakresu ochrony o elementy wynikające z opisu i rysunków, ale niemające odzwierciedlenia w zastrzeżeniach. Opis i rysunki mogą być brane pod uwagę tylko o tyle, o ile stanowią wyjaśnienie zastrzeżeń. Wykładnia nie może prowadzić do rozszerzenia zakresu ochrony poza zastrzeżenia patentowe. Przy obecnym brzmieniu art. 63 ust. 2 p.w.p. brak jest podstaw do ustalenia szerszego zakresu patentu, niż to wynika z językowego brzmienia zastrzeżeń patentowych. Wąska interpretacja zastrzeżeń patentowych nakazuje brać pod uwagę jedynie to, co *expressis verbis* zostało w nich wyrażone. Niedopuszczalna jest, bowiem rozszerzająca interpretacja zastrzeżeń patentowych z uwagi na swobodę działalności gospodarczej i wynikające z udzielonego patentu ograniczenie powszechnego swobodnego korzystania z chronionego rozwiązania technicznego.

Sąd Apelacyjny wyjaśnił, że w ustaleniu normatywnym art. 33 ust. 3 p.w.p., zastrzeżenia patentowe odgrywają podwójną rolę - podstawy identyfikacji przedmiotu patentu, czyli wynalazku, a także granic przedmiotowych ochrony wynikającej

z patentu. Dlatego w zastrzeżeniach patentowych nie powinno się podawać ani cech, których wynalazek nie posiada, ani też takich, które nie zostały przedstawione w jego opisie. Zasadą prawa patentowego jest zatem to, że aby dane rozwiązanie było chronione jako wynalazek musi ono, znajdować się „w posiadaniu” uprawnionego.

Powyższe oznacza, że ochrona z patentu może zostać udzielona tylko na to, co uprawniony wniósł do stanu techniki. Jeśli dane rozwiązanie nie zostaje ujawnione w zgłoszeniu, nie ma powodu, by było ono objęte zakresem patentu zarówno dlatego, że zgłaszający tak naprawdę nie ujawnił danego rozwiązania, jak i dlatego, że w takiej sytuacji nie stanowi ono wkładu, jaki wniósł on do stanu techniki.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt rozpatrywanej sprawy Sąd Apelacyjny zauważył, że przedmiotem wynalazku, który ujawnił powód i na który otrzymał Patent jest zastosowanie imatinib do wytwarzania leków (ich kompozycji) do leczenia żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych. Taki zakres ujawnionego wynalazku wynika także z jego opisu, który wskazuje skuteczność leczniczą imatinibu chorych na nieoperacyjne przerzutowe żołądkowo-jelitowe guzy podścieliskowe. Wobec powyższego, zdaniem Sądu drugiej instancji, zastosowanie imatynibu do terapii adjuwantowej nie może być chronione Patentem, ponieważ jest to inny rodzaj medycznego zastosowania znanej substancji, który wymagał odrębnego wykazania (w tym za pomocą badań klinicznych). Znamca w relewantnej dla wynalazku powoda dziedzinie techniki nie mógłby, zapoznając się z ujawnieniem wynalazku przedstawionym w opisie Patentu dojść do wniosku, że imatynib może być również stosowany w terapii adjuwantowej i że będzie w niej skuteczny, bowiem na dzień udzielenia Patentu skuteczność tej substancji w terapii adjuwantowej nie była znana, a została ujawniona dopiero w 2007 r. Powód nie wykazał także, aby w ogóle takie badania przeprowadzał. W opisie wynalazku także nie ma mowy o takim zastosowaniu.

Tymczasem patent na drugie zastosowanie medyczne znanej substancji w leczeniu innego schorzenia 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. W tym świetle twierdzenie powoda, że terapia adjuwantowa jest rodzajem leczenia nie byłoby wystarczające do

stwierdzenia naruszenia patentu.

W opisie patentowym spornego patentu przedstawiono jego zastosowanie tylko w przypadkach, w których guz nie nadaje się do wycięcia, tymczasem terapia adjuwantowa odnosi się do przypadków, w których dokonano wycięcia nowotworu, ma zapobiegać nawrotom choroby. Jest więc stosowana u zupełnie innych pacjentów. Już chociażby ta okoliczność świadczy o tym, że nie została ona ujawniona w zgłoszeniu powoda. Natomiast apelujący stoi na stanowisku, że terapia adjuwantowa stanowi leczenie guzów podścieliskowych, ponieważ prowadzi do leczenia mikroprzerzutów. Nie można jednak postawić znaku równości między leczeniem guzów a leczeniem mikroprzerzutów. Ponadto, jak już wskazano terapia adjuwantowa stosowana jest po operacyjnym usunięciu guza i ma zapobiegać ponownemu rozwojowi choroby.

Sąd Apelacyjny zauważył także, że w postępowaniu przed Urzędem Patentowym w USA, dotyczącym tego Wynalazku powód podjął próbę zmiany zastrzeżeń przez dodanie cechy „i zapobiegania”. Taka zmiana nie została jednak zaakceptowana przez Urząd Patentowy USA, który stwierdził, że jest ona niedopuszczalna. Zdaniem Urzędu Patentowego USA pierwotny opis zgłoszeniowy nie daje podstaw do takiego rozszerzenia zakresu ochrony. W zawiadomieniu Urząd Patentowy USA stwierdził, że zgłaszający w dacie zgłoszenia Wynalazku nie byli w posiadaniu wynalazku w zakresie „zapobiegania” GIST, a ujawnienie w opisie w tym zakresie jest niedostateczne, nie umożliwia bowiem realizacji Wynalazku w tym zakresie przez znawcę.

Mając powyższe na uwadze, w ocenie Sądu Apelacyjnego, zestawienie art. 63, 25 ust. 4 i 65 p.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 i stanu techniki na dzień pierwszeństwa patentu, że patent ten został udzielony na konkretne, nowe zastosowanie, ochrona w tym zakresie nie służy uprawnionemu z tego patentu.

Skargę kasacyjną od wyroku wniósł powód opierając ją w pierwszej kolejności na zarzutach naruszenia prawa materialnego, a to:

- art. 63 ust. 2 p.w.p. przez jego błędną wykładnię polegającą na przyjęciu koncepcji ścisłej (literalnej) interpretacji zastrzeżeń patentowych Patentu, podczas gdy prawidłowa wykładnia powinna zostać dokonana z uwzględnieniem reguł interpretacyjnych wypracowanych na gruncie przepisu art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r. zmienionej aktem zmieniającym art. 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r. (dalej – „KPE”),

- art. 63 ust. 2 w zw. z art. 25 ust. 4 p.w.p. przez jego nieprawidłowe zastosowanie polegające na tym, że nawet gdyby przyjąć zasadność zastosowania koncepcji ścisłej (literalnej) wykładni zastrzeżeń patentowych Patentu, to wykładnia dokonana przez Sąd Apelacyjny była nadmiernie restrykcyjna;

- art. 66 ust. 1 p.w.p. przez jego obrazę i niezastosowanie;

- art. 286 p.w.p. przez jego obrazę i niezastosowanie.

Skarżący zarzucił także naruszenie przepisów prawa procesowego, tj.:

- art. 233 § 1 w zw. z art. 227, art. 278 § 1, art. 382, art. 391 § 1 k.p.c. przez ich niewłaściwe zastosowanie i przeprowadzenie oceny dowodów z rażącym naruszeniem reguł postępowania w takim stopniu, że jest widoczne wadliwe rozpoznanie sprawy, prowadzące do oczywiście błędnego rozstrzygnięcia i pokrzywdzenia strony powodowej;

- art. 278 § 1 w zw. z art. 290 § 1, art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c., przez błędne przyjęcie, że treść opinii biegłych przesądza o wyniku postępowania sądowego;

- art. 278 w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez błędne przyjęcie, że biegli są uprawnieni do wypowiedzania się w opiniach na temat okoliczności prawnych sporu oraz, że merytoryczne wypowiedzi biegłych na temat okoliczności prawnych sporu mogą stanowić konkluzje w zakresie wiadomości specjalnych;

- art. 290 § 1 w zw. z art. 285 § 2, art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez błędne przyjęcie, że opinie biegłych stanowią opinie instytutu naukowo-badawczego;

- art. 281 § 1 w zw. z art. 49, art. 280 § 1, art. 382, oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez błędne przyjęcie, że fakt prowadzenia przez biegłego działalności gospodarczej

polegającej na świadczeniu usług prawnych, w tym rzecznika patentowego, na rzecz podmiotów z grona bezpośrednich konkurentów stron postępowania, w szczególności występowania w przeszłości jako pełnomocnik procesowy podmiotu bezpośrednio zainteresowanego rozstrzygnięciem sporu, nie stanowi okoliczności mogącej wywołać uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności, która uzasadnia wniosek o wyłączenie biegłego z postępowania;

- art. 281 § 1 w zw. z art. 49, art. 280 § 1, art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez błędne przyjęcie, że w sprawie o naruszenie patentu dopuszczalne jest przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego będącego rzecznikiem patentowym czynnie wykonującym zawód;

- art. 286 w zw. z art. 391 § 1 k.p.c. przez przyjęcie, że opinia uzupełniająca jest wystarczająca do wyjaśnienia licznych wątpliwości odnośnie do opinii głównej i rozstrzygnięcia kluczowych kwestii sporu oraz brak merytorycznego rozpoznania i nieuchylenie postanowienia Sądu Okręgowego w przedmiocie odmowy wezwania biegłych na rozprawę w celu ustnego złożenia wyjaśnień w przedmiocie wydanych przez nich opinii;

- art. 386 § 4 w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez oparcie zaskarżonego wyroku na treści opinii głównej i opinii uzupełniającej;

- art. 189 w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez jego obrazę i niezastosowanie, w szczególności poprzez oddalenie rozszerzenia powództwa z 10 czerwca 2020 r.

Pozwany w odpowiedzi na skargę kasacyjną wniósł m.in. o jej oddalenie i zasądzenie kosztów postępowania kasacyjnego.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Skarga kasacyjna okazała się niezasadna.

W pierwszej kolejności odnieść się należy do zarzutów naruszenia przepisów prawa procesowego. Dopiero bowiem konstatacja prawidłowości przeprowadzenia procesu pozwala na dokonanie oceny poprawności zastosowania przepisów prawa materialnego.

Przypomnieć przy tym należy, że zarzuty skargi kasacyjnej nie mogą dotyczyć

dokonanej przez sąd drugiej instancji oceny dowodów i dokonanych na ich podstawie ustaleń faktycznych (art. 398³ § 3 k.p.c.). Sąd Najwyższy jest nimi związany (art. 398¹³ § 2 k.p.c.). Sąd Najwyższy wielokrotnie wypowiadał się na temat tego ograniczenia swojej kognicji, wskazując że nie jest ona zależna od sposobu ujęcia zarzutów przez samego skarżącego, jako zarzutów naruszenia przepisów prawa procesowego lub materialnego, jeżeli w istocie zmierzają one do polemiki z ustaleniami faktycznymi lub oceną dowodów (zob. przykładowo postanowienia z 6 sierpnia 2012 r., II CSK 108/12; z 8 listopada 2013 r., II CSK 224/13; 11 kwietnia 2018 r. I CSK 701/17; z 28 lutego 2019 r., V CSK 394/18). Odniesienie wywodów do ustaleń faktycznych poczynionych przez sądy powszechne oraz dokonanej przez nie oceny dowodów w postępowaniu wywołanym wniesieniem skargi kasacyjnej jest zatem niedopuszczalne z mocy art. 398³ § 3 k.p.c., bowiem Sąd Najwyższy jako sąd prawa, a nie sąd faktu, jest związany ustaleniami i oceną dowodów dokonaną przez sądy *meriti*. Z tego też powodu nie może być uwzględniony zarzut naruszenia art. 233 § 1 w zw. z art. 227, art. 278 § 1, art. 382, art. 391 § 1 k.p.c.

Z tych samych powodów nie może być uwzględniony zarzut naruszenia art. 286 w zw. z art. 380 oraz art. 391 § 1 k.p.c., którego skarżący upatruje w uznaniu opinii uzupełniającej jako wystarczającej do wyjaśnienia licznych wątpliwości odnośnie do opinii głównej i rozstrzygnięcia kluczowych kwestii sporu, oraz w braku merytorycznego rozpoznania i nieuchyleniu postanowienia Sądu Okręgowego w przedmiocie odmowy wezwania biegłych na rozprawę w celu ustnego złożenia wyjaśnień w przedmiocie wydanych przez nich opinii, ani związany z nim zarzut naruszenia art. 386 § 4 w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c.. Podobnie jak wyżej omówiony zarzut, także i ten stanowi niedopuszczalną na etapie postępowania kasacyjnego polemikę z oceną dowodów dokonaną przez Sąd drugiej instancji. Ponadto wbrew twierdzeniu wynikającemu z tego zarzutu, stan faktyczny w sprawie ustalony został nie tylko na podstawie kwestionowanych przez powoda opinii, ale również na podstawie dokumentów złożonych do akt sprawy oraz twierdzeń stron.

Niezasadny jest także zarzut naruszenia art. 278 § 1 w zw. z art. 290 § 1, art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. Zgodzić się wprawdzie należy ze skarżącym, że opinia biegłego (instytutu naukowo-badawczego) ma wyłącznie charakter pomocniczy, który ma na celu ułatwienie Sądowi rozeznania i zrozumienia dziedziny wymagającej

wiadomości specjalnych i nie może stanowić podstawy rozstrzygnięcia bez przeprowadzenia samodzielnej analizy okoliczności sprawy przez sąd. Opinia taka nie może też wiązać sądu w zakresie ustalenia i oceny faktów oraz sposobu rozstrzygnięcia sprawy, nie może formułować ocen w zakresie wykładni oraz stosowania prawa oraz podlega krytycznej ocenie sądu pod kątem zarzutów stron do jej treści i wymaga weryfikacji w przypadku istotnych zastrzeżeń do jej treści. Niewątpliwie bowiem rolą sądu jest dokonanie ostatecznych ustaleń stanu faktycznego w oparciu o materiał dowodowy oraz jego ocena prawna.

Omawiany zarzut mógłby być jednak uzasadniony w sytuacji, gdyby sąd bezkrytycznie, tj. bez jakiegokolwiek oceny przedłożonych opinii, przyjął ich twierdzenia za własne. Tymczasem Sąd drugiej instancji poddał przedstawione przez biegłych opinie analizie pod kątem logiczności i spójności zawartego w nich wyводу. Sąd odwoławczy zweryfikował też zawarte w opiniach informacje z innymi dowodami uzyskanymi w sprawie. Sąd Apelacyjny zwrócił także uwagę, że biegli dla poparcia swoich tez odwołali się do publikacji naukowych, a także wskazał na wysoki poziom wiedzy biegłych, będących pracownikami naukowymi, z których dwóch posiada tytuł naukowy profesora. Sąd drugiej instancji odwołał się też do ich doświadczenia życiowego. Dokonana przez Sąd Apelacyjny ocena złożonych do akt sprawy opinii za wiarygodne i oparte o fachową wiedzę specjalistyczną była zatem w pełni uzasadniona.

Co się zaś tyczy wypowiedziania się przez biegłych odnośnie do oceny prawnej ustalonego stanu faktycznego, czego dotyczy także kolejny odrębny zarzut (choć oparty zasadniczo na naruszeniu tych samych przepisów, tj. art. 278 w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c.), to brak jest jakichkolwiek podstaw aby uznać za prawdziwe twierdzenie skarżącego, że Sąd Apelacyjny przyjął, iż biegli są uprawnieni do wypowiedziania się w opiniach na temat okoliczności prawnych sporu oraz, że merytoryczne wypowiedzi biegłych na temat okoliczności prawnych sporu mogą stanowić konkluzje w zakresie wiadomości specjalnych. Zgodzić się należy ze stanowiskiem, że zadaniem biegłego nie jest rozstrzyganie zagadnień prawnych i powinien on powstrzymać się od formułowania ocen prawnych oraz wskazywania, jak należy zastosować prawo w danej sprawie (zob. wyrok SN z 7 kwietnia 2010 roku, sygn. akt II PK 300/09), jednak nawet jeśli biegły zawrze w opinii

poglądy w kwestiach prawnych, to nie można tego uchybienia przypisywać sądowi orzekającemu. Omawiany zarzut byłby zasadny wyłącznie wówczas, gdyby z uzasadnienia wyroku wynikało, że Sąd Apelacyjny nie dokonał własnych ocen prawnych, bezkrytycznie odwołując się do ocen zawartych w opinii biegłego. Taka sytuacja w niniejszej sprawie nie ma miejsca.

Nie może też prowadzić do uchylenia lub zmiany wyroku Sądu Apelacyjnego zarzut naruszenia art. 290 § 1 w zw. z art. 285 § 2, art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. przez błędne przyjęcie przez Sąd Apelacyjny, że opinie biegłych stanowią opinie instytutu naukowo-badawczego, w szczególności Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej [...] Uniwersytetu Medycznego. Po pierwsze, Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej [...] Uniwersytetu Medycznego nie jest instytutem naukowo-badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach naukowo-badawczych. Po drugie, Sąd Apelacyjny nie określa opinii wydanych w sprawie jako opinii instytutu naukowo-badawczego, o którym mowa w art. 290 k.p.c. Po trzecie skarżący nie wskazuje, w jaki sposób podnoszone przez niego rzekome uchybienia przepisom procesowym miały wpływ na wynik sprawy. Po czwarte wreszcie, w niniejszej sprawie nie zachodziła konieczność przeprowadzenia dowodu z opinii instytutu naukowo-badawczego. Dopuszczenie dowodu z opinii takiego instytutu jest celowe i konieczne wówczas, gdy zachodzi potrzeba przeprowadzenia skomplikowanych badań, istnieją trudności diagnostyczne wymagające przeprowadzenia badań specjalistycznych względnie obserwacji w warunkach szpitalnych czy laboratoryjnych oraz wtedy, gdy nie da się usunąć w inny sposób sprzeczności w dostępnych opiniach (por. postanowienie Sądu Najwyższego z 2 kwietnia 2019 r., I UK 145/18). Sytuacja taka w sprawie nie miała miejsca.

Bezpodstawne są także kolejne zarzuty naruszenia przepisów proceduralnych tj. art. 281 § 1 w zw. z art. 49, art. 280 § 1, 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c., a także art. 281 § 1 w zw. z art. 49 k.p.c., art. 280 § 1, 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c. Sąd Apelacyjny nie wyraził stanowiska przypisywanego mu w treści zarzutu, że fakt prowadzenia przez biegłego działalności gospodarczej polegającej na świadczeniu usług prawnych, w tym rzecznika patentowego, na rzecz podmiotów z grona bezpośrednich konkurentów stron postępowania, w szczególności występowania w przeszłości

w charakterze pełnomocnika procesowego podmiotu bezpośrednio zainteresowanego rozstrzygnięciem sporu, nie stanowi okoliczności mogącej wywołać uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności. Brak też ustaleń, o których mowa w treści zarzutu, a mianowicie, że biegła świadczyła usługi rzeczownika patentowego na rzecz podmiotów z grona bezpośrednich konkurentów stron postępowania, w szczególności występowała w przeszłości w charakterze pełnomocnika procesowego podmiotu bezpośrednio zainteresowanego rozstrzygnięciem sporu. Dokonując kontroli instancyjnej zaskarżonego wyroku, na podstawie art. 380 k.p.c. Sąd drugiej instancji, na wniosek skarżącego, ocenił m.in. niezaskarżalne w drodze zażalenia postanowienie z 3 czerwca 2019 r. w przedmiocie oddalenia wniosku o wyłączenie biegłej M.M. na podstawie art. 281 k.p.c., w myśl którego aż do ukończenia czynności biegłego strona może żądać jego wyłączenia z przyczyn, z jakich można żądać wyłączenia sędziego. Gdy strona zgłasza wniosek o wyłączenie biegłego po rozpoczęciu przez niego czynności, obowiązana jest uprawdopodobnić, że przyczyna wyłączenia powstała później lub że przedtem nie była jej znana. Sąd Apelacyjny wskazał, że wniosek o wyłączenie tej biegłej był formalnie spóźniony (powód złożył wniosek o wyłączenie biegłej dopiero 22 marca 2019 r., zaś opinia główna w sprawie została złożona do akt 13 lutego 2018 r., a opinia uzupełniająca 3 września 2018 r., a więc wniosek o wyłączenie biegłej został wniesiony pół roku po złożeniu przez biegłych ostatniej opinii w sprawie).

Ponadto, odwołując się do treści oświadczenia biegłej M. M., Sąd Apelacyjny podzielił stanowisko Sądu Okręgowego, że wniosek o wyłączenie biegłej był także merytorycznie bezzasadny, ponieważ okoliczność, że biegła świadczyła usługi dla zupełnie innego podmiotu, niemającego nawet związków ze stronami sporu i to ponad 10 lat przed wydaniem opinii, nie może być podstawą jej wyłączenia. Ocena ta, zdaniem Sądu Najwyższego, nie budzi zastrzeżeń.

Brak jest także jakichkolwiek przesłanek do twierdzenia, że w sprawie o naruszenie patentu nie jest dopuszczalne przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, będącego rzecznikiem patentowym czynnie wykonującym zawód, z uwagi na oczywisty konflikt interesów polegający na reprezentowaniu i działaniu na rzecz podmiotów mających potencjalny i rzeczywisty interes w rozstrzyganiu sporów

patentowych. W szczególności niedopuszczalność o której mowa nie wynika z powołanych w skardze przepisów prawa. Kwestia istnienia konfliktu interesów musi być rozstrzygana indywidualnie w każdej sprawie. Nie chodzi przy tym o czysto hipotetyczną możliwość konfliktu interesów, a o konflikt interesów bądź już istniejący, bądź taki, co do którego zachodzi realne prawdopodobieństwo jego wystąpienia w przyszłości. Słusznie bowiem Sąd Apelacyjny zauważył, że środowiska specjalistów w danej dziedzinie medycyny są stosunkowo wąskie i dlatego jest wielce prawdopodobne, że specjaliści z różnych ośrodków mogli mieć ze sobą kontakty na płaszczyźnie zawodowej, a także z producentami farmaceutycznymi. Nie oznacza to jednak, że biegły, mający w przeszłości kontakty zawodowe z podmiotami hipotetycznie zainteresowanymi rozstrzygnięciem powinien zostać od razu wyłączony od sporządzenia opinii w sprawie, gdyż idąc tokiem rozumowania powoda nie byłoby możliwości powołania jakichkolwiek biegłych w sprawach patentów farmaceutycznych. Wątpliwe jest bowiem, aby jakikolwiek ekspert w tej dziedzinie nie miał związków z producentami oryginalnymi lub generycznymi. Ocena istnienia konfliktu interesów pomiędzy biegłym a stroną musi być dokonana na podstawie dowodów przedłożonych przez strony, oświadczeń stron i samego biegłego, ewentualnie z uwzględnieniem faktów powszechnie znanych lub znanych sądowi z urzędu. Skarżący nie wykazał aby biegła M. M. pozostawała w stosunkach z którąkolwiek ze stron lub innym podmiotem, mającym interes w sposobie rozstrzygnięcia sprawy.

Z kolei bezpodstawność zarzutu naruszenia art. 189 k.p.c. w zw. z art. 382 oraz art. 391 § 1 k.p.c., przez ich niezastosowanie jest konsekwencją uznania niezasadności zarzutów przepisów prawa materialnego, o czym niżej.

Przechodząc do omówienia zarzutu naruszenia art. 63 ust. 2 p.w.p. (samodzielnie i w zw. z art. 25 ust. 4 p.w.p.) zauważyć należy, że w sprawie nie było wątpliwości, że Patent nie chroni substancji imatynib jako takiej, ale jedynie jej określone zastosowanie. Poza sporem pozostawała także okoliczność, że produkt pozwanego był przeznaczony do tzw. zastosowania adjuwantowego, zapobiegającego nawrotowi choroby po operacyjnym usunięciu guzów. Sporem objęta była natomiast okoliczność, czy takie zastosowanie imatynibu objęte jest zakresem Patentu. Zdaniem powoda, terapia adjuwantowa jest rodzajem leczenia

GIST, a zatem jest wprost ujęta w zastrzeżeniach patentu. Pozwany z kolei stoi natomiast na stanowisku, że zastosowanie imatynibu do terapii adjuwantowej nie może być chronione, ponieważ jest to inny rodzaj medycznego zastosowania znanej substancji, który wymagał odrębnego wykazania (w tym za pomocą badań klinicznych), a znawca w relewantnej dla Wynalazku dziedzinie techniki nie mógłby, zapoznając się z ujawnieniem Wynalazku przedstawionym w opisie Patentu dojść do wniosku, że imatynib może być również stosowany w terapii adjuwantowej i że będzie w niej skuteczny.

Rozstrzygając powyższy problem Sąd Apelacyjny zasadnie przyjął, że w sprawie chodzi o tzw. drugie zastosowanie medyczne danej substancji. Zgodzić się należy z twierdzeniem, że nie można postawić znaku równości między leczeniem guzów a leczeniem mikroprzerzutów.

Słusznie również Sąd drugiej instancji przyjął, że dla określenia zakresu ochrony patentu zasadnicze znaczenie ma art. 63 ust. 2 p.w.p., który stanowi, że zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym.

Wbrew zarzutom skargi kasacyjnej, takie podejście jest w pełni zgodne z art. 69 ust. 1 PKE w myśl którego zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych. Niemniej jednak, opis i rysunki służą do interpretacji zastrzeżeń patentowych. Słusznie zatem Sąd drugiej instancji przyjął możliwość rozszerzającej wykładni zastrzeżeń tylko w sytuacji, gdy dają ku temu podstawę elementy opisu zawarte w zastrzeżeniach, które były sformułowane niejednoznacznie i wymagały wykładni. Nie można natomiast rozszerzać zakresu ochrony o elementy wynikające z opisu i rysunków, ale niemające odzwierciedlenia w zastrzeżeniach.

Sąd Apelacyjny uznał, że patent na drugie zastosowanie medyczne znanej substancji w leczeniu innego schorzenia 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 właściwego dla relewantnej dziedziny wiedzy.

Słusznie zatem Sąd Apelacyjny, badając możliwość rozciągnięcia zakresem

Patentu terapii adjuwantowej, odwołał się do perspektywy znawcy, co pozostaje w zgodzie z art. 83 KPE. Chodziło o stwierdzenie, czy znawca w relewantnej dla Wynalazku dziedzinie techniki mógłby, zapoznając się z ujawnieniem Wynalazku przedstawionym w zastrzeżeniach Patentu, dojść do wniosku, że imatynib może być również skutecznie stosowany w terapii adjuwantowej. W sytuacji, gdy opis Patentu nie daje nawet zaczątku czytelnej dla znawcy myśli, że imatynib mógłby być zastosowany adjuwantowo, nie można przyjąć, że substancja ta, która jest wykorzystana do leczenia istniejącego guza, może być zastosowana także w celu zapobieżenia jego pojawieniu się po resekcji. Jeżeli takie zastosowanie imatynibu nie było znane (także powodowi) i wymagało przeprowadzenia dodatkowych badań, to brak jest podstaw by w drodze rozszerzającej wykładni zastrzeżenia objąć ochroną wynikającą z Patentu także terapię adjuwantową.

Zastosowana przez Sąd Apelacyjny wykładnia zastrzeżeń patentowych nie była zatem, wbrew zarzutom skargi kasacyjnej, wykładnią zawężającą, a wykładnią ścisłą, uwzględniającą również pewność prawa po stronie osób trzecich, co zgodne jest z art. 1 Protokołu dotyczącego interpretacji art. 69 KPE. Stosowanie wykładni rozszerzającej nie może w żadnym przypadku prowadzić do objęcia ochroną prawną rozwiązania nie spełniającego wymogu pełnego ujawnienia i kompletności w momencie zgłoszenia.

Zasada, zgodnie z którą zakres ochrony patentu nie może się rozciągać poza zakres ujawnienia wynalazku, wynika z udzielenia czasowej ochrony za pomocą wyłącznego prawa o bezwzględным charakterze w zamian za ujawnienie przez uprawnionego wynalazku w taki sposób, by po zakończeniu okresu ochrony każdy mógł go zastosować, przy czym udzielenie ochrony możliwe jest wyłącznie na to, co uprawniony wniósł do stanu techniki. Tymczasem powód nie ujawnił w zgłoszeniu Wynalazku informacji, która pozwalałaby znawcy relewantnej dziedziny wiedzy (techniki) przyjąć, że imatynib mógłby być również z powodzeniem stosowany w terapii adjuwantowej.

Co więcej, dla zastosowania medycznego istotne znaczenie ma skutek terapeutyczny, odniesiony do określonego schorzenia. Powód nie udowodnił, że w dacie zgłoszenia Wynalazku ogłoszone już były wyniki badań wskazujących na

możliwość skutecznego zastosowania imatynibu w terapii adjuwantowej.

Twierdzenie powoda, że pojedyncze komórki rakowe są guzem nie znajduje żadnego uzasadnienia. Także wyjaśnienia powoda dlaczego Urząd Patentowy USA odmówił mu w postępowaniu dotyczącym tego samego Wynalazku rozszerzenia zastrzeżenia na „zapobieganie” GIST jest całkowicie niewiarygodne. Powód nie wykazał, że zastosowanie imatynibu w stosunku do osób, które nie chorowały na GIST (nie miały żadnych guzów, ani nawet pojedynczych komórek rakowych) ma racjonalne uzasadnienie.

Zarzut naruszenia art. 286 p.w.p. jest wyłącznie konsekwencją zarzutów dotyczących art. 63 i 66 p.w.p. Sam w sobie nie mógłby być podstawą uchylenia czy zmiany wyroku. Przyjęcie, że Sąd Apelacyjny prawidłowo wyznaczył zakres Patentu powoduje, iż zarzut ten musi być uznany bezzasadny.

W tym stanie rzeczy Sąd Najwyższy oddalił skargę kasacyjną na podstawie art. 398¹⁴. O kosztach orzeczono na podstawie art. 98 § 1 k.p.c.

Maciej Kowalski

Jacek Grela

Krzysztof Wesołowski

[SOP]

[ms]