

Warunki uzyskania SPC: produkt jest objęty funkcjonalnymi zastrzeżeniami jeśli mógł być zidentyfikowany w dacie zgłoszenia patentu podstawowego (orzeczenie TSUE w sprawie Royalty Pharma)

Warunki uzyskania dodatkowego prawa ochronnego (SPC) sformułowane w prawie unijnym wywołują nieraz istotne wątpliwości i nagminnie nastroczają problemów w praktyce. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wielokrotnie już wypowiadał się w ich sprawie: wyrok w sprawie C-650/17 Royalty Pharma Collection Trust przeciwko Deutsches Patent- und Markenamt z dnia 30 kwietnia 2020 r. wpisuje się w bogate, sukcesywnie rozwijane orzecznictwo Trybunału, w którym to rozwija on czy też precyzuje pewne kwestie związane z instytucją SPC.

Tym razem Trybunał w Luksemburgu stanął przed dylematem: w jakim stopniu aktywny składnik, dla którego chcemy uzyskać SPC, powinien zostać indywidualnie ujawniony w zastrzeżeniach patentowych, aby można było rozciągnąć na niego ochronę, jeżeli zastrzeżenia te zawierają tylko definicję funkcjonalną zamiast opisu strukturalnego? Co więcej, przyszło mu ustalić, jak wpływa na dopuszczalność udzielenia dodatkowego prawa ochronnego okoliczność, że dany składnik został opracowany już po dacie zgłoszenia.

To wydanie Raportu Prawnego WTS rozpoczniemy od przywołania podstawowych informacji na temat SPC, łącznie z naświetleniem najistotniejszych przepisów, których dotyczyło orzeczenie. Następnie przedstawimy stan faktyczny, w którym opisywany problem prawny się ujawnił, i spróbujemy prześledzić tok rozumowania i argumentację zaprezentowaną przez TSUE.

SPC: podstawowe informacje

Jeżeli chcieliby Państwo pogłębić wiedzę na temat SPC, zachęcamy do lektury **ostatniego artykułu w naszym cyklu Patenty bez tajemnic**, który poświęciliśmy tematyce dodatkowych praw ochronnych właśnie. Przypomnijmy jednak w tym miejscu kilka najważniejszych informacji na temat SPC.

SPC stanowi szczególny tytuł ochronny dla produktów leczniczych oraz środków ochrony roślin. Służy ono rekompensowaniu kosztów i czasu, jaki pochłaniają badania i opracowywanie produktów w sektorze farmacji. Ze względu na to, że czas, jaki upływa od dokonania zgłoszenia patentowego do momentu, w którym następuje uzyskanie zezwolenia na obrót danym produktem leczniczym, często bywa dość znaczny, niejednokrotnie dochodzić będzie do sytuacji, w których twórca będzie tracił w tym okresie ochronę. Instytucja wprowadzona przez prawodawcę unijnego służy więc poprawie sytuacji producentów produktów leczniczych i ma zapobiec przenoszeniu działalności innowatorskiej do innych konkurencyjnych regionów.

Obecnie dodatkowe prawo ochronne regulowane jest **rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych**. Zakres podmiotowy prawa określa art. 6 rozporządzenia: uprawnionym do uzyskania dodatkowego prawa ochronnego jest posiadacz patentu lub jego następca. Przedmiot ochrony wskazuje natomiast art. 4: ochrona rozciąga się na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa. Świadectwo takie przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom (art. 5).

Kluczową kwestią dotyczącą SPC jest czas, na jaki można przedłużyć ochronę. Zgodnie z regułą sformułowaną w art. 10 ust. 1 rozporządzenia, **świadectwo zaczyna obowiązywać z chwilą, gdy upływa termin obowiązywania patentu podstawowego i jest ono ważne przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produk-**

tem we Wspólnocie, pomniejszonemu o 5 lat. Oznaczając okres ważności świadectwa jako T, można to przedstawić w następujący sposób:

T = data uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie — data zgłoszenia patentu podstawowego — 5 lat

Należy jednak zaznaczyć, że **świadectwo maksymalnie może pozostawać w mocy przez 5 lat od daty, w której zaczęło ono obowiązywać** (art. 10 ust. 2). W jednym szczególnym przypadku może zostać ono przedłużone o sześć miesięcy: dzieje się tak w razie spełnienia hipotezy art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, t.j. w wypadku badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Przepisy prawne, których dotyczyło rozstrzygnięcie

Aby móc uzyskać dodatkowe prawo ochronne, należy spełnić następujące kryteria wskazane w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009:

- a) **produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;**
- b) wydane zostało ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym jest pierwszym, jakie zostało dla niego udzielone.

W sprawie, którą zajmujemy się w niniejszym raporcie prawnym, w centrum naszego zainteresowania znajduje się pierwszy z wymienionych warunków: kwestia prawna, z jaką przyszło zmierzyć się najpierw DPMA, następnie Bundespatentgericht i wreszcie TSUE, dotyczyła bowiem **interpretacji sformułowania zawartego w art. 3 lit. a): „produkt chroniony jest patentem podstawowym”**.

Biorąc pod uwagę, że patent podstawowy miał charakter patentu europejskiego, należało przy tym odnieść się do art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich podpisanej w Monachium w 1973 r. (EPC). Zgodnie z tym przepisem, **zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych**. Zastrzeżenia patentowe stanowią podstawowy punkt odniesienia dla ustalenia rzeczywistego zakresu ochrony: warto przywołać wypowiedź TSUE na ten temat zawartą w badanym wyroku, który powołując się na protokół interpretacyjny do art. 69 EPC, stwierdził, że zastrzeżenia „powinny umożliwić łączenie słusznej ochrony dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich”, przy czym „nie powinny one służyć jedynie jako wytyczne ani być interpretowane w ten

sposób, że zakres ochrony przyznanej patentem jest określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach”.

Stan faktyczny w sprawie

Skarżący Royalty Pharma jest posiadaczem patentu europejskiego (DE) EP 1084705 (patent podstawowy); zgłoszenia dokonano w 1997 r. Przedmiot ochrony stanowi rozwiązanie pozwalające na regulowanie poziomu cukru we krwi — mianowicie, metoda zmniejszenia poziomu glukozy we krwi ssaków za pomocą inhibitorów enzymu dipeptydylopeptydazy 4 (DPP 4). Zastrzeżenia patentowe nie ujawniały jednak konkretnych aktywnych składników inhibitorów — co jakiś czas później okazało się źródłem poważnych wątpliwości i kontrowersji.

W 2014 r. Royalty Pharma wystąpiła do DPMA (Deutsches Patent- und Markenamt czyli Niemiecki Urząd Patentowy i Znaków Towarowych) z wnioskiem o wydanie SPC dla sitagliptyny, jednego z inhibitorów DPP 4 — wniosek bazował na patencie podstawowym oraz zezwoleniu na obrót dla produktu leczniczego „Januvia”. Należy przy tym nadmienić, że sitagliptyna została wyprodukowana po dacie pierwszeństwa przez licencjobiorcę, który podjął z powodzeniem starania o uzyskanie dla niej patentu oraz dodatkowego prawa ochronnego.

Trzy lata później, w 2017 r, **wniosek Royalty Pharma został odrzucony decyzją DPMA**: jako podstawę odmowy wskazano brak spełnienia przesłanki określonej w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, t.j. wymogu, by produkt był chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy. **Organ stwierdził bowiem, że rzeczony produkt nie został ujawniony w wystarczający sposób w zastrzeżeniach patentu podstawowego.** Inhibitory zdefiniowano bowiem w patencie w sposób funkcjonalny — bez wyszczególniania konkretnych ich rodzajów; i chociaż DPMA uznała, że w zakresie definicji funkcjonalnej sitagliptyna się mieściła, to jednak patent nie ujawniał tego produktu w taki sposób, że „konkretny aktywny składnik nie został dostarczony specjalście z danej dziedziny”. Ujawnił się więc problem: **jaki jest wystarczający i konieczny poziom zindywidualizowania danego produktu w zastrzeżeniach patentowych.**

W następstwie wniesienia apelacji przez Royalty Pharma, sprawa trafiła do federalnego sądu patentowego — Bundespatentgericht. Skarga oparta była na argumentie, że patent nie musi wskazywać nazwy chemicznej czy struktury chronionego składnika aktywnego, ponieważ w świetle podstawowego celu, jakim jest rozciągnięcie ochrony z patentu podstawowego na dany produkt, wystarczające jest przedstawienie funkcjonalnych cech składnika. Zwróciwszy uwagę na okoliczność, że w orzecznictwie sądów europejskich występują pewne rozbieżności w zakresie wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia, **Bundespa-**

tentgericht zdecydował o zawieszeniu postępowania i zwróceniu się z pytaniem prejudycjalnym do TSUE w trybie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Sformułowane przez niego pytania były następujące:

- „1) **Czy dany produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 tylko wtedy, gdy jest objęty przedmiotem ochrony zdefiniowanym przez zastrzeżenia patentowe i jest zatem przedstawiony specjaliście z danej dziedziny jako konkretna postać realizacji?**
- 2) **Czy stosownie do powyższego dla wymogów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie jest wystarczające, jeśli sporny produkt wprowadzie spełnia zawartą w zastrzeżeniach patentowych ogólną definicję funkcjonalną klasy składnika aktywnego, jednak ponadto nie może być zidentyfikowany w zindywidualizowany sposób jako konkretna postać realizacji metody chronionej patentem podstawowym?**
- 3) **Czy dany produkt nie jest objęty ochroną pozostającego w mocy patentu podstawowego zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 już z tego względu, że jest wprowadzie objęty zawartą w zastrzeżeniach patentowych definicją funkcjonalną, jednak został opracowany na podstawie samodzielnej działalności wynalazczej dopiero po dniu złożenia wniosku o udzielenie patentu podstawowego?”.**

W pewnym uproszczeniu, należy więc stwierdzić, że w swoich pytaniach Bundespatentgericht dążył do ustalenia, czy warunek z art. 3 lit. a) rozporządzenia wymaga, by dany produkt został ujawniony specjaliście jako konkretna postać realizacji, czy też wystarczające jest spełnienie przez produkt ogólnej definicji funkcjonalnej. Ponadto dążył on do wyjaśnienia, jak na objęcie produktu ochroną wpływać będzie okoliczność, że został on opracowany w rezultacie samodzielnej działalności wynalazczej (pamiętajmy, że sitagliptyna była wynikiem działalności licencjobiorcy).

Sprawa Royalty Pharma w świetle wcześniejszego orzecznictwa TSUE

Orzeczenie w sprawie Royalty Pharma nie wzięło się, mówiąc kolokwialnie, znikąd: stanowi ono przyczynek do rozbudowanej linii orzeczniczej TSUE w dziedzinie SPC. W szczególności należy je potraktować jako swoisty dalszy ciąg argumentacji przedstawionej przez Trybunał w Luksemburgu w **wyroku z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-121/17 Teva UK Ltd przeciwko Gilead Sciences Inc.** Rozstrzygnięcie to zapadło już po wpłynięciu pytań prejudycjalnych federalnego sądu patentowego w opisywanej przez nas sprawie Royalty Pharma. Pytanie prawne, jakie postawiono w tym wypadku przed TSUE, dotyczyło również wykładni art. 3 lit. a), a konkretnie: możliwości udzielenia SPC na produkt złożony z kilku składników aktywnych wywierających skutek łączny.

TSUE w wyroku skonstruował **dwustopniowy test, od którego spełnienia uzależniona jest możliwość uzyskania dodatkowego prawa ochronnego w wypadku, gdy produkt leczniczy stanowi kombinację aktywnych składników niewskazanych bezpośrednio w zastrzeżeniach patentowych**. Test polega na weryfikacji, czy z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego:

- a) kompozycja składników aktywnych, w świetle opisu i rysunków tego patentu, w sposób **konieczny** wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem (etap pierwszy);
- b) każdy z tych składników aktywnych musi być **konkretnie** możliwy do zidentyfikowania w świetle ogółu elementów ujawnionych przez wspomniany patent (etap drugi).

Innymi słowy, zgodnie z testem zaproponowanym w sprawie Teva przeciwko Gilead, **udzielenie dodatkowego prawa ochronnego wymaga ustalenia, że zastrzeżenia odnoszą się w sposób konieczny oraz konkretny do danego produktu**.

Warto odnotować, że ze względu na podobieństwo pytań prawnych w sprawach Teva przeciwko Gilead oraz Royalty Pharma, TSUE po wydaniu wyroku w pierwszej z nich zwrócił się do Bundespatentgericht z pytaniem, czy w kontekście ogłoszonego orzeczenia dalej zamierza podtrzymać swój wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Wola taka została potwierdzona przez federalny sąd patentowy; wskazał on na potrzebę „wspierania jednolitej praktyki orzeczniczej na poziomie państw członkowskich w odniesieniu do różnych przypadków określonych w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009”.

Rozstrzygnięcie TSUE

Na wstępie orzeczenia Trybunał odniósł się do wyrażonych przez federalny sąd patentowy wątpliwości w zakresie pojęcia „istoty działalności wynalazczej” i jego wpływu na wykładnię art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 — powiązanie takie eksponował rzecznik generalny w swojej opinii w sprawie Teva przeciwko Gilead, zabrakło jednak odniesienia do niego w głównym wyroku. Należy więc podkreślić, że TSUE stanowczo stwierdził, iż **przedmiot ochrony przyznanej przez SPC powinien ograniczać się do właściwości technicznych wynalazku objętego patentem podstawowym, zgodnie z zastrzeżeniami patentowymi; niezasadne jest wyznaczanie zakresu ochrony przez poszukiwanie „istoty działalności wynalazczej”**.

TSUE następnie konsekwentnie zastosował test skonstruowany w sprawie Teva przeciwko Gilead. Uznając, że zasadniczo art. 3 lit. a) rozporządzenia nie sprzeciwia się temu, by ochronę patentową rozciągnąć na aktywny składnik, który odpowiada definicji funkcjonalnej zawartej w zastrzeżeniach patentu podstawowego, wskazał, że ko-

nieczne jest wykazanie, iż zastrzeżenia te odnoszą się do danego składnika nawet jeśli w sposób dorozumiany, to konieczny i konkretny (specyficzny). Kluczowe jest więc kumulatywne spełnienie dwóch przesłanek: konieczności i konkretności, przy czym miarodajny jest punkt widzenia znawcy z danej dziedziny oraz stan techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego.

Spełnienie pierwszej z przesłanek TSUE uznał za niebudzące poważniejszych wątpliwości: stwierdził, że sitagliptyna jako inhibitor DPP 4 odpowiada funkcjonalnej definicji wyrażonej w zastrzeżeniach patentu podstawowego. Jako bardziej kontrowersyjną kwestię ocenił problem „konkretności”: tutaj pojawiało się pytanie, czy w zastrzeżeniach został osiągnięty wystarczający stopień szczegółowości ujawnienia produktu, który jest wymagany przez art. 3 lit. a). Trybunał zaznaczył, że **to sąd odsyłający odpowiedzialny jest za zbadanie, czy specjalista z danej dziedziny mógłby wywnioskować „bezpośrednio i jednoznacznie” z zastrzeżeń patentowych, że produkt, na który udzielane jest SPC, mieści się w zakresie przedmiotowym ochrony danego patentu.** Sam fakt, że produkt nie został zindywidualizowany jako konkretna postać realizacji, nie oznacza zatem, że przyznanie SPC nie jest możliwe.

Ostatecznie TSUE uznał w wyroku, że art. 3 lit. a) należy interpretować w ten sposób, że **dany produkt, który nie został zindywidualizowany jako konkretna postać realizacji metody objętej ochroną patentową, jest chroniony pozostałym w mocy patentem podstawowym, jeżeli:**

- a) **odpowiada on ogólnej definicji funkcjonalnej** ujętej w jednym z zastrzeżeń patentu podstawowego i **w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku** objętego patentem;
- b) **może on zostać konkretnie zidentyfikowany przez znawcę w danej dziedzinie**, który posługuje się **wiedzą ogólną w tej dziedzinie dostępną w dniu zgłoszenia lub pierwszeństwa patentu podstawowego i na podstawie stanu techniki w tym dniu.**

Odpowiadając natomiast na trzecie z pytań skierowanych przez Bundespatentgericht, TSUE musiał ocenić zależność pomiędzy możliwością uzyskania SPC a faktem, że produkt został opracowany po dacie dokonania zgłoszenia patentowego, co więcej, już po zakończeniu samodzielnej działalności wynalazczej. Trybunał przypomniał, że w odniesieniu do art. 3 lit. a) rozporządzenia, przedmiot ochrony przyznanej patentem podstawowym musi zostać określony w dniu zgłoszenia lub dacie pierwszeństwa. Tutaj bez znaczenia pozostaje więc ustalenie, czy produkt mieści się w definicji funkcjonalnej zawartej w zastrzeżeniach, czy też będzie sytuował się gdzieś poza nią. Dopuszczenie takiej możliwości byłoby jawnie sprzeczne z omówioną powyżej przesłanką, t.j. wymogiem, aby dany produkt mógł być konkretnie zidentyfikowany przez specjalistę w danej dziedzinie wykorzystującego wiedzę ogólną w tej dziedzinie w dniu zgłoszenia lub pierwszeństwa patentu podstawowego i na podstawie stanu techniki w tym dniu. TSUE wskazał, że przyjęcie takiego

rozwiązania godziłoby w same cele rozporządzenia nr 469/2009: wszak, jak przypomniiał, „przyznanie dodatkowego okresu wyłączności za pomocą dodatkowego świadectwa ochronnego ma na celu zachęcanie do kontynuowania prac badawczych i w tym celu umożliwienie amortyzacji nakładów poniesionych na te badania”.

Tym samym TSUE doszedł do konkluzji, że **„produkt nie jest chroniony pozostałym w mocy patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu, jeżeli – mimo że wchodzi w zakres definicji funkcjonalnej zawartej w zastrzeżeniach tego patentu – został opracowany po dacie dokonania zgłoszenia patentu podstawowego po zakończeniu samodzielnej działalności wynalazczej”**. Wbrew pozorom teza ta nie jest wcale tak przejrzysta i można spodziewać się występowania dalszych kontrowersji w praktyce. Mianowicie, kwestia właściwej interpretacji „samodzielnej działalności wynalazczej” również może wymagać wkrótce klaryfikacji; bardzo możliwe, że prędko w kolejnych sprawach zawisłych przed TSUE ujawni się potrzeba wskazania kryteriów, według których tę samodzielność będzie należało oceniać.

Ostatecznie, bazując na przedstawionej przez TSUE argumentacji, **należałoby wykluczyć możliwość uzyskania przez Royalty Pharma dodatkowego prawa ochronnego na sitagliptynę** — patent podstawowy nie będzie chronił aktywnego składnika, który choć mieści się w definicji funkcjonalnej zawartej w zastrzeżeniach, został opracowany już po dacie zgłoszenia w drodze samodzielnej działalności wynalazczej innego podmiotu.

Podsumowanie

Reasumując, warto wskazać raz jeszcze na najważniejsze aspekty orzeczenia TSUE w sprawie Royalty Pharma:

- TSUE potwierdził adekwatność testu skonstruowanego w orzeczeniu w sprawie Teva przeciwko Gilead do oceny, czy dany produkt nieujęty wprost w zastrzeżeniach patentowych może mieścić się w zakresie ochrony SPC — badane jest wówczas spełnienie przesłanek „konieczności” oraz „konkretności”.
- Jeżeli dany składnik mieści się w definicji funkcjonalnej sformułowanej w zastrzeżeniach patentowych, będzie to wystarczające do wykazania spełnienia przesłanki „konieczności”.
- Ustalenie, że doszło do spełnienia drugiej z przesłanek wymaga udowodnienia, że w świetle ogółu elementów ujawnionych przez patent podstawowy dany produkt może zostać konkretnie zidentyfikowany przez specjalistę w danej dziedzinie, który wykorzy-

stuje wiedzę ogólną w tej dziedzinie w dniu zgłoszenia lub pierwszeństwa patentu podstawowego i na podstawie stanu techniki w tym dniu.

- Data zgłoszenia lub pierwszeństwa stanowi zasadniczy punkt odniesienia dla oceny spełnienia drugiej z przesłanek. Uwzględnianie wyników badań uzyskanych później prowadziłyby do niesłuszných rezultatów. Przyznaniu dodatkowego prawa ochronnego na sitagliptynę dla Royalty Pharm sprzeciwiała się okoliczność, że nie została ona opracowana w wyniku samodzielnej działalności wynalazczej przedsiębiorstwa.