

## Nowe zastosowania medyczne: podstawowe informacje

O przesłankach zdolności patentowej pisaliśmy już nieraz w naszych publikacjach: przypomnijmy, że zgodnie z art. 24 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (dalej jako: PWP), patenty są udzielane na wynalazki, które są **nowe**, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Co do samej nowości, przewiduje się  **pewne specyficzne reguły**, według których jej spełnienie będzie oceniane **w przypadku wynalazków farmaceutycznych**. Restrykcyjna interpretacja tej przesłanki, bez dokonywania jakichkolwiek modyfikacji umożliwiałaby patentowanie jedynie substancji i związków chemicznych zupełnie nowych, wcześniej nieznanymi. Tutaj jednak wymagania stawiane zgłaszającym wynalazkom są w pewnym stopniu odmienne: **nowość musimy rozumieć w nieco inny sposób, a możliwość uzyskania patentu zostaje rozszerzona na tzw. pierwsze oraz drugie i dalsze zastosowania medyczne**. Problematyka ta jest przedmiotem bogatego orzecznictwa komisji odwoławczych Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) i nieraz wywołuje istotne wątpliwości w praktyce, dlatego oferujemy Państwu cykl wpisów, w których pragniemy Państwa rzeczowo przeprowadzić przez jej zawiloci.

W tym artykule przedstawiamy ogólne informacje na temat nowości produktów leczniczych. W najbliższym czasie będziemy sukcesywnie publikować teksty rozwijające

poruszone dziś zagadnienia, poświęcone m.in. kwestii redakcji zastrzeżeń patentowych, z uwzględnieniem różnic pomiędzy jurysdykcją europejską a amerykańską, oraz przygotujemy dla Państwa przegląd najważniejszych orzeczeń Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO w tym przedmiocie.

### **Podstawa na gruncie Europejskiej Konwencji Patentowej**

Do przesłanki nowości odnosi się art. 54 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich podpisanej w Monachium w 1973 r (EPC). W ust. 1 pojawia się definicja nowości, w ust. 2 — stanu techniki, natomiast ust. 3 formułuje regułę dotyczącą zaliczania treści europejskich zgłoszeń patentowych do stanu techniki. **To właśnie w ramach systemu patentów europejskich wykształciły się podstawowe zasady dotyczące możliwości opatentowania zastosowań medycznych.** Zgodnie z ust. 4, ust. 2 i 3 nie wyłączają zdolności patentowej jakiegokolwiek substancji lub mieszaniny objętej stanem techniki, stosowanej w metodzie, o której mowa w art. 53 (c) [chirurgiczne lub terapeutyczne metody leczenia ludzi lub zwierząt oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach], pod warunkiem, że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki. Z kolei ust. 5 (dodany do EPC w 2000 r.; wszedł w życie w 2007 r.) stanowi, że ust. 2 i 3 nie wyłączają również zdolności patentowej jakiegokolwiek substancji lub mieszaniny, o której mowa w ust. 4, **stosowanej w jakikolwiek ściśle określony sposób w metodzie**, o której mowa w art. 53 (c), pod warunkiem, że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki. Na gruncie EPC możemy wyróżnić **dwie ogólne grupy sytuacji, w których możliwe będzie udzielenie patentu na produkt leczniczy.**

- (1) **substancja lub związek chemiczny stosowany w diagnostyce lub leczeniu nie są zawarte w stanie techniki.** W tym wypadku zastosowanie znajdą ogólne reguły, według których nastąpi ocena zdolności patentowej. W „Prawie Patentowym” prof. du Val-la przeczytać można, że „w konsekwencji ochrona substancji będzie absolutna, obejmując zarówno ujawnione, jak i wszystkie później zidentyfikowane jej zastosowania (zarówno lecznicze, jak i jakikolwiek inne)”;
- (2) **Substancja lub związek chemiczny stosowany w leczeniu lub diagnostyce są znane, ale nie jest znane ich medyczne zastosowanie: albo żadne medyczne zastosowanie, albo takie, dla którego chcemy uzyskać ochronę.** W obrębie tej kategorii możemy mówić więc o dwóch przypadkach, w jakich dopuszcza się patentowanie nowych zastosowań medycznych bez konieczności wykazania spełnienia wymogu tzw. nowości absolutnej. Ich wyróżnienie możliwe jest dzięki subtelnej różnicy w bardzo zbliżonym brzmieniu dwóch sąsiadujących ze sobą jednostek redakcyjnych: art. 54 ust. 4 oraz ust. 5:

- A. Pierwsze zastosowanie medyczne (art. 54 ust. 4 EPC);
- B. **Drugie i kolejne zastosowania medyczne** (art. 54 ust. 5 EPC).

Warto być świadomym, że przed dodaniem art. 54 ust. 5 do EPC, mimo że nie istniała prawna podstawa do ochrony drugiego i dalszych zastosowań produktów, w praktyce była ona dopuszczana. Szeroko wykorzystywany sposób na obejście obowiązujących uprzednio przepisów stanowiła tzw. szwajcarska redakcja zastrzeżeń patentowych, które przyjmowały postać „użycie substancji X do wytwarzania leku do leczenia choroby Y”. Nowelizacja z 2000 r. stworzyła więc podstawę normatywną dla wcześniej istniejącej i rozpowszechnionej praktyki.

### **Podstawa prawna w prawie polskim**

W prawie polskim do kwestii możliwości opatentowania zastosowań medycznych odnosi się **art. 25 ust. 4 PWP**, który brzmi: „Przepisy ust. 1–3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3 [sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach], pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki.” Innymi słowy, w szczególnym przypadku nowych zastosowań medycznych dochodzi do złagodzenia wymagań w zakresie przesłanki nowości, które ustanawiają przepisy art. 25 ust. 1-3.

Co więcej, należy odnotować, że możliwość udzielenia patentu na drugie i kolejne zastosowania produktów farmaceutycznych była w prawie polskim przewidziana wcześniej niż w ramach systemu patentów europejskich (jak określa to du Vall, tym samym ustawodawca antycypował sytuację, jaka powstała później, t.j. po wejściu w życie nowelizowanej w 2000 r. konwencji monachijskiej), jednak mimo zgodności ogólnych reguł w tym zakresie, przez pewien czas polskie przepisy pozostawały niezharmonizowane z regulacjami obowiązującymi na gruncie EPC: przepis art. 25 ust. 4 w jego początkowym brzmieniu nie odnosił się do mieszanin, a możliwość udzielenia patentu nie była ograniczona do przypadków zastosowania produktu w terapii lub diagnostyce. Na skutek nowelizacji, która weszła w życie 1 grudnia 2015 r., wskazane różnice zostały wyeliminowane.

### **Pierwsze a drugie i dalsze zastosowanie medyczne**

Mamy zatem dwie sytuacje z udziałem produktów leczniczych, w których wymóg nowości ulega złagodzeniu: pierwsze, a także drugie i kolejne zastosowania medyczne. Różnice pomiędzy nimi warto zilustrować na dwóch autentycznych przykładach.

O pierwszym zastosowaniu medycznym można było mówić w przypadku nitrogliceryny, która znana była od 1847, gdy odkrył ją włoski chemik A. Sobrero i przez całe dziesięciolecie znajdowała zastosowanie tylko jako materiał wybuchowy, nim w 1879 angielski lekarz W. Murrell opublikował artykuł, w którym opisał zastosowanie tego związku chemicznego w leczeniu duszniczy bolesnej.

Drugie zastosowanie medyczne można natomiast skojarzyć z kazusem aspiryny. Gdy w 1897 r. F. Hoffman zsyntetyzował po raz pierwszy stabilną postać kwasu acetylosalicylowego w laboratorium firmy Bayer, stosowana była ona w celu obniżania gorączki, jako środek przeciwbólowy i przeciwzapalny (choć właściwości kory wierzbowej, w której zawarty był kwas salicylowy, opisywano już w zwojach egipskich z XVI w. p.n.e. i był to środek rekomendowany przez samego Hipokratesa!). Dopiero w 1950 r. lekarz rodzinny z Kalifornii, L. Craven, odkrył jej właściwości, dzięki którym może być ona wykorzystywana jako lek przeciwzakrzepowy.

W komentarzu pod red. prof. Sieńczyło-Chłabcz do ustawy PWP wskazuje się, że **drugie zastosowanie medyczne to „swoista kategoria wynalazków farmaceutycznych, których istotą jest ustalenie nowego zastosowania terapeutycznego substancji lub mieszaniny już znanej w medycynie”**. Jest to dodatkowa ścieżka, dzięki której możliwe jest uzyskanie patentu w sytuacji, gdy substancja lub związek techniczny należą już do stanu techniki (a więc na gruncie ogólnych reguł nie spełniałyby wymogu nowości), a zarazem udzielono już patentu na określone ich zastosowanie w leczeniu lub terapii (nie będzie to więc pierwsze medyczne zastosowanie).

W przypadku pierwszego zastosowania, zakres ochrony może być zróżnicowany: będzie on szeroki, jeżeli cel leczniczy substancji lub związku chemicznego zostanie sformułowany w sposób ogólny; może jednak zdarzyć się tak, że w zastrzeżeniach patentowych nastąpi wskazanie ściśle określonych cech produktu i oznaczonych właściwości terapeutycznych. Zakres ochrony będzie zatem wyznaczał sposób redakcji zastrzeżeń patentowych. Jeśli natomiast chodzi o drugie i dalsze zastosowania, ochrona będzie ograniczona do konkretnego zastosowania medycznego, a zatem, jak pisze du Vall, „wykorzystanie produktu w każdym innym celu nie naruszy patentu”.

### **Jakie rozwiązania mogą korzystać z ochrony jako drugie i dalsze zastosowania medyczne**

Chcąc wykazać, że dane zastosowanie medyczne różni się od znanego stanu techniki, będziemy mogli powołać się na następujące cechy, które wymienia się w Wytycznych Prezesa Urzędu Patentowego RP:

- nowe wskazanie medyczne;
- nowa, nieoczywista grupa pacjentów, odróżnialna w swoim fizjologicznym lub patologicznym statusie i jednocześnie niemająca części wspólnej z grupą, w stosunku do której terapię stosowano w przeszłości;
- nowa droga podawania znanego leku;
- nowy reżim/schemat dawkowania.

### **Złagodzony wymóg w zakresie nowości a rozwiązania niepodlegające opatentowaniu**

Możliwość opatentowania nowych zastosowań medycznych będzie odnosiła się **tylko do substancji i związków chemicznych wykorzystywanych w metodach leczniczych i diagnostycznych, które jako takie nie mogą zostać opatentowane**. Przedmiotem ochrony jest więc produkt, a nie sposób. Równocześnie, jak zauważa du Vall, „jeżeli substancja należy do stanu techniki, to istotą ochrony nie jest substancja jako taka, lecz nieznanе dotychczas terapeutyczne jej zastosowanie (czyli w zasadzie nieznaný dotąd sposób leczenia)”. To rozróźnienie, które niejednokrotnie może wydawać się ulotne czy słabo wyczuwalne, ma jednak istotne znaczenie przy redakcji zastrzeżeń patentowych.