Naruszenia patentów na drugie zastosowanie medyczne: przegląd wybranych orzeczeń

Problematyka ochrony nowych zastosowań medycznych to jeden z szerzej komentowanych i najbardziej kontrowersyjnych tematów w prawie patentowym. W jednym z naszych poprzednich artykułów z cyklu „Patenty bez tajemnic", który został poświęcony wstępnym kwestiom dotyczącym ochrony drugiego i dalszych zastosowań medycznych („Nowe zastosowania medyczne: podstawowe informacje", Patenty bez tajemnic nr 4/2021) zapowiedzieliśmy, że powrócimy do tego zagadnienia i przedstawimy przegląd orzeczeń dotyczących naruszeń patentów chroniących drugie i dalsze zastosowania medyczne. Oczywiście, objętość tego opracowania pozwala jedynie na naszkicowanie pewnego wycinka rozbudowanego orzecznictwa. **Celem niniejszego Raportu Prawnego jest rozpoznanie charakterystycznych trendów zarysowujących się w decyzjach sądów w krajach europejskich i wyzwań, jakie możemy zidentyfikować w długich i zawiłych ścieżkach prowadzących do poszczególnych rozstrzygnięć.** Kiedy do naruszeń rzeczywiście będzie dochodzić, według jakich reguł będą one stwierdzane? Czy ochrona nowych zastosowań medycznych istnieje tylko „na papierze" i można ją ocenić jako iluzoryczną, czy może rzeczywiście istnieją konkretne, dostępne sposoby jej urzeczywistnienia?

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Na te pytania postaramy się odpowiedzieć poniżej, zacznijmy jednak od przywołania kilku elementarnych założeń przepisów regulujących kwestię nowych zastosowań medycznych.

Główne założenia ochrony nowych zastosowań medycznych

Na wstępie, przypomnijmy, że **w przypadku wynalazków farmaceutycznych przewiduje się w pewnym zakresie złagodzenie reguł, według których oceniane jest spełnienie przesłanki nowości.** Gdybyśmy kierowali się wymogiem nowości absolutnej, tylko zupełnie nowe, wcześniej nieznane substancje i związki chemiczne mogłyby korzystać z ochrony. Tymczasem przepisy Konwencji o udzielaniu patentów europejskich sporządzonej w Monachium w 1973 r. (EPC), w brzmieniu nadanym na skutek nowelizacji z 2000 r., przewidują, że **możliwe jest udzielenie patentu na substancję lub związek chemiczny stosowane w leczeniu lub diagnostyce, które wprawdzie są znane, ale nie jest znane ich medyczne zastosowanie**: albo żadne medyczne zastosowanie, albo takie, dla którego chcemy uzyskać ochronę (art. 54 ust. 4 i 5). W pierwszej sytuacji będziemy mówić o ochronie pierwszego zastosowania medycznego i jej zakres będzie wyznaczał sposób redakcji zastrzeżeń patentowych (może być szeroki lub zawężony do oznaczonego zastosowania); w drugim natomiast scenariuszu (drugie i dalsze zastosowania), który w ramach tego Raportu stanowi zasadniczy przedmiot naszego zainteresowania, ochrona będzie ograniczona do konkretnego zastosowania substancji lub związku chemicznego. Dodajmy, że przed wprowadzeniem odpowiednich zmian na gruncie EPC powszechną praktyką było posługiwanie się tzw. szwajcarskim sposobem redakcji zastrzeżeń patentowych, który przybierał postać „zastosowanie substancji X do wytwarzania leku do leczenia choroby Y". Takie formułowanie zastrzeżeń podyktowane było zasadniczą kontrowersją, jaka wiąże się z ochroną drugiego i dalszych zastosowań medycznych i dotyczy tego, że w świetle EPC zabronione jest patentowanie metod leczenia (Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO potwierdziła w przełomowej decyzji G 5/83 w sprawie EISAI, że rozróżnienie między metodą leczenia a nowym zastosowaniem medycznym jest dopuszczalne). Obecnie, na podstawie decyzji G 2/08 kategorycznie zostało odrzucone posługiwanie się zastrzeżeniami szwajcarskimi (uznano je za zbędne wobec nowelizacji przepisów z 2000 r.) — możliwość udzielenia patentów dla zastrzeżeń dotyczących celowościowo ograniczonych produktów („substancja X do stosowania w leczeniu choroby Y") jest przy tym niekwestionowana. Patenty udzielone przed 29 stycznia 2011 r. na podstawie zgłoszeń, w których zgłaszający posłużyli się szwajcarskimi zastrzeżeniami, pozostają jednak w mocy — tym samym nie można stwierdzić, że straciły one z dnia na dzień znaczenie.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Obecnie zatem „w obiegu" funkcjonują dwa rodzaje zastrzeżeń dotyczących drugich zastosowań medycznych:

a) zastrzeżenia typu szwajcarskiego;
b) zastrzeżenia celowościowo ograniczonego produktu.

Zaznaczyć należy, że odzwierciedlenie przepisów EPC na poziomie prawa polskiego odnajdujemy w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (PWP), który stanowi, że nie wyłącza się „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." We wspomnianym we wstępie artykule powoływaliśmy się na Wytyczne Prezesa Urzędu Patentowego RP (UPRP) i przytoczyliśmy wymienione w nich cechy, które pozwalają na wykazanie, że dane rozwiązanie różni się od znanego stanu techniki, takie jak: 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; jak również nowy reżim/schemat dawkowania.

Chociaż możemy mówić o tendencji do wzmacniania pozycji posiadacza patentu na drugie i dalsze zastosowania medyczne, czy to na poziomie przepisów prawnych europejskich i krajowych, czy orzecznictwa, należy przytoczyć trafne spostrzeżenie H. Żakowskiej-Henzler, która stwierdza, że „**w ostatnich latach okazało się, że uzyskanie patentu na drugie medyczne zastosowanie wcale nie jest równoznaczne z uzyskaniem realnej prawnej możności ochrony takiego patentu**" ("Patenty na drugie medyczne zastosowanie - niekończąca się historia wątpliwości i kontrowersji", Studia Prawnicze, Zeszyt 4, Warszawa 2017).

Trudności z ustaleniem, kiedy dochodzi do naruszenia patentu

H. Żakowska-Henzler wyjaśnia, że zasadniczy problem z patentami na drugie i dalsze zastosowanie medyczne wiąże się z faktem, że **nie jest łatwe ustalenie w ich przypadku rzeczywistego zakresu wyłączności, jaka przysługuje uprawnionemu** — i dotyczy to zarówno zastrzeżeń szwajcarskich, jak i celowościowo ograniczonych. Ten **brak pewności co do tego, gdzie znajdują się granice sfery praw posiadacza patentu przekłada się na trudność w stwierdzeniu, kiedy dojdzie do jej naruszenia.** Autorka wskazuje przy tym, że „szeroka formuła drugiego medycznego zastosowania sprawia (…),

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

że w znacznej części przypadków postać leku objętego ochroną wynikającą z patentu na drugie medyczne zastosowanie nie różni się niczym od postaci leku, który pozostaje poza zakresem takiej ochrony", a tym samym **potrzebna jest identyfikacja pewnych kryteriów, które umożliwiać będą ocenę potencjalnych naruszeń.** Niektórzy znawcy postulują badanie aspektu subiektywnego czyli intencji producenta, który może dopuszczać się naruszenia: nie ma jednak zgody, czy potrzebny jest bezpośredni zamiar wytworzenia produktu do zastosowania w sposób objęty patentem czy może wystarczająca jest świadomość, że lek może być w taki sposób wykorzystany następnie przez kogoś innego (np. przez jego dystrybutora, farmaceutów, itp.). Równocześnie pojawiają się opinie, że ocena, czy doszło do naruszenia, powinna być oparta na obiektywnych cechach samego produktu leczniczego (jak w sprawie Warner-Lambert, która zostanie omówiona poniżej).

Wielka Brytania: Warner-Lambert v Generics (Mylan) & Actavis (Pregabalin / Lyrica) (2018)

Stan faktyczny w sprawie (sprawach) był następujący: Warner-Lambert, spółka należąca do grupy Pfizer, wystąpiła o tymczasowe zabezpieczenie przeciwko spółce Actavis. Spór dotyczył pregabaliny — leku na receptę, wykorzystywanego przede wszystkim w leczeniu epilepsji (sprzedawanego przez Warner-Lambert pod nazwą Lyrica); posiadane przez Warner-Lambert patenty wygasły, z wyjątkiem jednego, dotyczącego drugiego zastosowania medycznego pregabaliny: użycia jej w szczególności do leczenia bólu, bólu zapalnego i bólu neuropatycznego (zastrzeżenia sformułowane z wykorzystaniem metody szwajcarskiej). Actavis dążył natomiast do wprowadzenia na rynek generycznej postaci pregabaliny (Lecaent), która miała znaleźć zastosowanie do leczenia epilepsji i stanów lękowych (objęte pierwotnym patentem, który wygasł). Równocześnie do gry włączyła się spółka Generics (Mylan), która wystąpiła o uchylenie patentu przysługującego Warner-Lambert. Połączone sprawy dotarły aż do instancji Sądu Najwyższego Zjednoczonego Królestwa.

Sąd Najwyższy przychylił się do zarzutów podnoszonych przez Mylan i Actavis przeciwko Warner-Lambert i stwierdził nieważność patentu na drugie zastosowanie medyczne, którego posiadaczem była spółka. Stanowisko to uzasadnił **brakiem dostatecznego ujawnienia przez Warner-Lambert w rzeczonym patencie możliwości wykorzystania pregabaliny do leczenia obwodowego bólu neuropatycznego.** Nawiązał w tym zakresie do testu prawdopodobieństwa wykorzystywanego w praktyce orzeczniczej EPO, który zabrania ograniczania się do zastrzeżeń spekulatywnych, niepopartych w wystarczającym stopniu konkretnymi danymi: nie będzie wystarczająca surowa teza o przydatności leku do określonego zastosowania, jeżeli nie będzie jej towarzyszyła szczegółowa naukowa specyfikacja potwierdzająca jego skuteczność w tym zakresie (np. przytoczenie wyników eksperymentów).

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Co więcej, Sąd Najwyższy stwierdził przy tym, że nawet gdyby patent był ważny, do naruszenia by nie doszło — i w tym zakresie doprowadził do pewnej rewolucji. Do tej pory, w orzecznictwie, przy badaniu ewentualnych naruszeń, skupiano się intencji domniemanego naruszyciela. Sędzia orzekający w tej sprawie w pierwszej instancji próbował ustalić, czy celem Actavis jako producenta leku generycznego było w istocie wykorzystanie go w zastosowaniach chronionych na mocy patentu przysługującego Warner-Lambert (test subiektywnego zamiaru). Sąd Apelacyjny zaproponował swoiste przesunięcie akcentów i większą wagę przywiązał do zbadania obiektywnych zamiarów producenta, wskazując, że do bezpośredniego naruszenia doszłoby wówczas, jeżeli Actavis wiedziałoby, lub mogłoby się rozsądnie spodziewać, że lek zostanie wykorzystany do zastosowań objętych patentem (test obiektywnych zamiarów). Natomiast Sąd Najwyższy odrzucił obydwa te testy, wskazując na potrzebę zabezpieczenia pozycji dystrybutorów i farmaceutów: arbitralne miałoby być, w jego opinii, dopuszczenie ich odpowiedzialności za dalszy obrót naruszającymi patenty lekami na podstawie samych zamiarów innego podmiotu. Zasugerował **test zewnętrznej manifestacji (*outward presentation test*), który wymaga ustalenia obiektywnie istniejących cech produktu leczniczego, nie zaś stanu wolicjonalnego producenta.** Dużego znaczenia nabiera w tym zakresie sposób, w jaki lek jest reklamowany oraz, m.in., sama ulotka dołączona do opakowania — ma ona gwarantować jednostkom uczestniczącym w obrocie produktem na dalszych szczeblach wystarczającą pewność co do prawa. Wytwarzany przez Actavis lek Lecaent nie wskazywał tymczasem, na opakowaniu ani w ulotce, zastosowania, które chronione byłoby na mocy patentu przysługującego Warner-Lambert.

Holandia: Novartis v. Sun Pharmaceutical (2015-2017)

Inne ciekawe orzeczenie zapadło w sporze pomiędzy Novartis oraz Sun Pharmaceutical. Spółka Novartis uzyskała patent na kwas zolendrowy wykorzystywany w leczeniu osteoporozy. Tymczasem Sun Pharmaceutical, niebędący wytwórcą leków, ale zajmujący się ich sprzedażą i dystrybucją, nabył licencję na generyczny kwas zolendrowy — choć licencja obejmowała jego wykorzystanie do leczenia osteoporozy oraz choroby Pageta, w celu uniknięcia naruszenia patentu przysługującego Novartis, Sun zażądał wyeliminowania wskazania do leczenia osteoporozy z charakterystyki produktu oraz ulotki. Niebawem jednak firma z powodzeniem przystąpiła do przetargu na sprzedaż kwasu zolendrowego dla firmy ubezpieczeniowej, którego warunki wyraźnie zobowiązywały ją do dostarczenia związku chemicznego bez ograniczania do jednego zastosowania. Novartis wystąpiło następnie z powództwem przeciwko Sun, a rozstrzygnięcia w sprawie zmieniały się w kolejnych instancjach niemal jak w kalejdoskopie.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Najpierw Sąd Apelacyjny w styczniu 2015 r. stwierdził, że Sun Pharmaceutical w istocie dopuściło się naruszenia patentu posiadanego przez Novartis: Sun dostarczał lek dla firmy, z którą zawarł umowę, w ilościach nieproporcjonalnych do rozmiaru populacji pacjentów ze stwierdzoną chorobą Pageta, a zatem, zdaniem sądu, musiał wiedzieć, że lek wykorzystywany jest do leczenia osteoporozy i nie przedsięwziął wystarczających kroków, by temu zapobiec. W listopadzie tego samego roku Sąd Okręgowy w Hadze uznał, iż do naruszenia nie doszło, albowiem patent Novartis jako obejmujący zastrzeżenia typu szwajcarskiego chronił sam proces produkcji leku do określonego zastosowania, natomiast Sun Pharmaceutical posługiwał się gotowym produktem. Wreszcie w kwietniu 2017 r. w sprawie wypowiedział się holenderski Sąd Najwyższy, który to rację przyznał sądowi orzekającemu w pierwszej instancji: **Sun został uznany winnego naruszeniu patentu Novartis — w ocenie Sądu Najwyższego, firma powinna była podjąć „wystarczające" środki w celu niedopuszczenia do wykorzystania leku generycznego w opatentowanych zastosowaniach; wystarczające nie było w tym wypadku samo pominięcie chronionego wskazania w opisie produktu.**

Warto zwrócić uwagę na dwa aspekty tej sprawy. Po pierwsze, pokazuje ona, że w pewnych sytuacjach podstawą oceny, czy doszło do naruszenia, niekoniecznie będzie zachowanie czy świadomość samego producenta leku, ale innego podmiotu, uczestnika obrotu, takiego jak dystrybutor. Po drugie, zarysowuje się tutaj wyraźnie rozróżnienie na naruszenia bezpośrednie oraz pośrednie: pierwsza kategoria będzie dotyczyła wypadków, gdy charakterystyka produktu lub ulotka wprost będą wymieniać opatentowane zastosowanie, natomiast w przypadku drugiej — do naruszenia będzie dochodzić, jeżeli przeznaczenie leku do takiego zastosowania będzie wynikać z innych okoliczności (to właśnie pośrednie naruszenie było zarzucane w opisanym stanie faktycznym).

Niemcy: AstraZeneca v. Hexal - Fulvestrant (2019)

Spór w kolejnej sprawie, jaką chcielibyśmy omówić, toczył się pomiędzy AstraZeneca, posiadającą patent na zastosowanie leku fulwestrant do hormonoterapii raka piersi (zastrzeżenia patentowe sformułowane z wykorzystaniem metody szwajcarskiej), a spółką Hexal. Zasadnicza różnica w stanowiskach stron ogniskowała się na kwestii fazy leczenia, w której lek miał być podawany pacjentom (leczenie dzieli się bowiem w tym wypadku na dwie fazy: fazę adjuwatywną następującą po chirurgicznym usunięciu guza oraz fazę paliatywną — gdy dochodzi do nawrotu nowotworu w ciągu 12 miesiąca od zakończenia terapii z wykorzystaniem inhibitora aromatazy). Hexal twierdziło, że patent posiadany przez AstraZeneca dotyczył podania leku wyłącznie w fazie paliatywnej, natomiast AstraZeneca podnosiła, że patent powinien być rozumiany w szerszy sposób jako obejmujący zastosowanie fulwestrantu w razie, gdy pierwotna metoda leczenia zawiodła, jednak bez względu na to, w której fazie leczenia znajdowałby się w danym momencie pacjent i kiedy wystąpił-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

by nawrót. Sąd w Düsseldorfie przychylił się do stanowiska przedstawionego przez Hexal, opowiadając się za wąską interpretacją zastrzeżeń patentowych, opierającą się przede wszystkim na ich literalnym brzmieniu.

Zaznaczyć należy, że wyrok w sprawie fulwestrantu stanowi kontynuację linii orzeczniczej zainicjowanej wcześniej przez Sąd Apelacyjny w Düsseldorfie w wyroku w sprawie Ostrogenblocker z 5 maja 2017 r., a jego znaczenie wynika z tego, że **stanowi on potwierdzenie i rozwinięcie kryteriów, według których sąd ten dokonuje oceny potencjalnych naruszeń patentów na drugie zastosowania medyczne.** W oparciu o jego dotychczasowy dorobek jesteśmy w stanie zrekonstruować następujące przesłanki, które muszą zostać spełnione łącznie:

1. **produkt nadaje się do wykorzystania do zastosowania objętego patentem**;
2. **dostawca lub dystrybutor wykorzystuje takie okoliczności, które prowadzą do wykorzystania produktu do zastosowania objętego patentem**;
3. **wymagany jest dostateczny zakres wykorzystania produktu**;
4. **dostawca lub dystrybutor jest albo przynajmniej powinien być świadom zakresu wykorzystania produktu**.

W przypadku fulwestrantu rozstrzygające okazało się trzecie kryterium. Zastosowanie objęte patentem dotyczyło bowiem około 7% ogółu pacjentów, co zostało uznane za sąd w Düsseldorfie za niewystarczające. Zasygnalizował on, że gdyby przypadków wykorzystania produktu do opatentowanego sposobu zastosowania było więcej, bardziej prawdopodobne byłoby stwierdzenie, że do naruszenia w istocie doszło. Sąd sformułował również istotne wskazówki co do właściwego momentu, w którym taka ocena powinna być dokonana: otóż, zakaz produkcji może zostać wydany tylko, jeżeli zakres wykorzystania produktu jest dostateczny w momencie postępowania ustnego w sprawie (jeżeli osiągnął on wymagany próg w przeszłości, może mieć to znaczenie dla zasądzenia odszkodowania). Warto jeszcze zaznaczyć, że w teście sformułowanym przez niemiecki sąd element subiektywny zachowuje istotne znaczenie: zauważmy, że wymaga on od nas wykazania, że potencjalny naruszyciel działał w złej wierze.

Sąd Apelacyjny w Düsseldorfie doprowadził zatem do znaczącego rozszerzenia katalogu sytuacji, w których możliwe będzie stwierdzenie naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne. Do tej pory w orzecznictwie niemieckim dominował pogląd, że naruszenie zajdzie tylko w kontekście podjęcia wyraźnych ustaleń dotyczących produkcji leku w celu wykorzystania go do objętych patentami zastosowań (*purposeful arrangements*). Dawkowanie, opakowanie i ulotki bezpośrednio musiały wskazywać na takie przeznaczenie produktu, co drastycznie ograniczało ochronę, z której mógł korzystać uprawniony z patentu, a producentom generyków stwarzało szerokie możliwości obejścia

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

jego zakresu wyłączności poprzez choćby wskazanie innego sposobu dawkowania w ulotce czy też wyłączenie w niej wprost opatentowanego zastosowania (tzw. s*kinny labels)*.

Podsumowanie

Jaki obraz wyłania się z przedstawionych orzeczeń? Ewidentnie jest to obraz niespójny i mglisty. Dynamika procesów, które zachodzą w sposobie rozumienia ochrony drugich zastosowań medycznych, nie jest jednoznaczna. **Trudno mówić na ten moment o wykształceniu się jakiegoś konsensusu co do najlepszej metody identyfikacji naruszeń. Konkurencja między alternatywnymi kryteriami: czy to nawiązującymi do elementów subiektywnych, czy obiektywnych, pozostaje nierozstrzygnięta.** Nie doszło też do ujawnienia się wyraźniejszej tendencji do faworyzowania jednej czy drugiej strony: uprawnionych z patentu bądź wytwórców generyków. Częściej w omawianych sprawach triumfowali oponenci wielkich koncernów — posiadaczy patentów (z jedynym wyjątkiem Novartis v. Sun Pharmaceutical), jednak konkluzja, jakoby istniał trend do wzmacniania pozycji producentów leków generycznych, trudna byłaby do obronienia.

Decyzje sądu w Düsseldorfie niewątpliwie otwierają szersze pole do dochodzenia naruszeń dla posiadaczy patentów na drugie zastosowania medyczne: przewidując dodatkowe przesłanki, wykraczające poza tzw. *purposeful arrangements*, których spełnienie będzie również prowadziło do powstania odpowiedzialności, **prowadzą do tego, że producenci generyków będą musieli liczyć się z większym prawdopodobieństwem oceny ich zachowania jako naruszenia. Orzeczenie w sprawie Novartis,** najpierw wydane przez Sąd Apelacyjny, a następnie potwierdzone przez Sąd Najwyższy w Holandii, **również prowadzi do wzmocnienia pozycji posiadaczy patentów na drugie zastosowania poprzez wskazanie, że nie tylko postępowanie wytwórców leków może warunkować powstanie naruszenia, ale też np. dystrybutorów. Wyrok brytyjski w sprawie Werner-Lambert także można odczytywać jako odpowiedź potrzebę wprowadzenia większej pewności co do prawa: przez zobiektywizowanie kryteriów, według których dokonywana jest ocena, czy doszło do naruszenia.**

Wątpliwości co do zakresu ochrony przysługującej posiadaczom na drugie zastosowanie medyczne jednak pozostają. Stanowiska poszczególnych sądów są zróżnicowane i wydaje się, że czeka nas daleka droga, nim ujawni się pewien stopień ich konwergencji — doktryna dotycząca drugich zastosowań medycznych wciąż będzie jeszcze się krystalizować.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©