

***Post-filing data* w najnowszej praktyce orzeczniczej EPO**

Czy wyniki badań klinicznych i inne dane potwierdzające określony efekt techniczny wynalazku mogą być przedkładane już po dokonaniu zgłoszenia patentowego? W marcu 2023 r. Rozszerzona Komisja Odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) wydała przełomową decyzję w sprawie [G 2/21](#), formułując w niej standard oceny dopuszczalności *post-filing data*.

W tym wydaniu Raportu Prawnego prezentujemy kluczowe tezy przedstawione w decyzji G 2/21, a następnie podejmujemy się oceny, w jaki sposób wpłynęła ona na dalszą praktykę orzeczniczą EPO na przestrzeni ostatnich miesięcy.

Przed rozstrzygnięciem Rozszerzonej Komisji Odwoławczej w sprawie G 2/21

Sprawa, w której wydana została przełomowa decyzja EPO, dotyczyła sporu pomiędzy spółkami Sumitomo Chemical i Syngenta. Pierwsza z nich jest uprawniona z patentu europejskiego EP 2 484 209 mającego za przedmiot ochrony określone kombinacje insektycydów wywołujące efekt synergiczny. Druga wniosła sprzeciw wobec patentu, zarzucając brak poziomu wynalazczego.

Właściwy wydział ds. sprzeciwów odrzucił sprzeciw Syngenty w 2017 r. Na skutek jej odwołania sprawa została skierowana w 2020 r. do Technicznej Komisji Odwoławczej, która z kolei wniosła do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej pytanie dotyczące dopuszczalności uwzględniania w badaniu danych przedłożonych po dacie zgłoszenia ([T 116/18](#)).

Techniczna Komisja Odwoławcza w decyzji o zwróceniu się z tym pytaniem odnotowała rozbieżności w dotychczasowym orzecznictwie powstałe na tle podejścia do *post-filing data*. Kluczową rolę odgrywało na tym polu pojęcie ***plausibility*** — czyli **uprawdopodobnienia wywołania przez wynalazek zamierzonego efektu**. Uprawdopodobnienie, nie stanowiąc formalnej podstawy odmowy udzielenia patentu bądź unieważnienia patentu już przyznanego, było nieraz przywoływane w orzecznictwie EPO w kontekście dopuszczalności uwzględnienia danych przedłożonych po dacie dokonania zgłoszenia. O *plausibility* pisaliśmy już tutaj: [Badania kliniczne a nowość wynalazku](#) — wpis na naszym blogu z 2023 r.

Techniczna Komisja Odwoławcza wyróżniła w orzecznictwie EPO trzy nurty decyzji różniące się potraktowaniem koncepcji uprawdopodobnienia. Po pierwsze, można było się spotkać z uznaniem dopuszczalności *post-filing data*, jeżeli efekt techniczny łączony z technicznymi cechami wyróżniającymi wynalazek został uprawdopodobniony przez oryginalne zgłoszenie (tzw. *ab initio plausibility*). Po drugie, alternatywą było uwzględnienie późniejszych danych, jeżeli nie istniały powody, by twierdzić, że techniczny skutek łączony z technicznymi cechami wyróżniającymi wynalazek NIE został uprawdopodobniony przez oryginalne zgłoszenie (tzw. *ab initio implausibility*). Wreszcie, po trzecie, odnotowano pewne decyzje całkowicie odrzucające koncepcję uprawdopodobnienia — według prezentowanego w nich stanowiska, jakiegokolwiek dane potwierdzające techniczny skutek wynalazku mogą zostać dopuszczone, niezależnie od tego, z którego momentu pochodzą. Wobec zaobserwowanych rozbieżności ujawniła się potrzeba ujednoczenia stanowiska EPO.

Sprawa G 2/21: standard sformułowany przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą

Odpowiadając na skierowane do niej pytania, Rozszerzona Komisja Odwoławcza zaproponowała standard, który całkowicie odrzuca znaczenie uprawdopodobnienia. Koncepcja *plausibility* została scharakteryzowana jako pozaprawny termin pozbawiony konkretnego znaczenia.

Główne tezy decyzji są następujące:

1. Materiały przedstawione przez zgłaszającego lub posiadacza patentu w celu udowodnienia efektu technicznego, na którym opiera się uznanie poziomu wynalazczego w odniesieniu do zgłoszonego przedmiotu, nie mogą zostać pominięte wyłącznie z tego powodu, że takie materiały, na których opiera się efekt techniczny, nie były publicznie dostępne przed datą dokonania zgłoszenia spornego patentu i zostały złożone po tej dacie.
2. Zgłaszający lub posiadacz patentu może powoływać się na efekt techniczny w celu uznania poziomu wynalazczego, jeśli znawca, kierując się powszechną wiedzę ogólną i w oparciu o pierwotnie dokonane zgłoszenie, uzyskałby wspomniany efekt **jako objęty pouczeniem techniczną i ucieleśniony w wynalazku ujawnionym w pierwotnym zgłoszeniu.**

Należy więc podkreślić, że **Rozszerzona Komisja Odwoławcza opowiedziała się za szerokim rozumieniem zasady swobodnej oceny dowodów jako sprzeciwiającej się odrzuceniu określonych materiałów z tego tylko powodu, że zostały przedłożone po dacie zgłoszenia.** Nie oznacza to jednak, że w przedmiocie dopuszczalności *post-filing data* wprowadza się zupełną dowolność. **Warunkiem uwzględnienia materiałów przedłożonych po dacie zgłoszenia jest spełnienie testu obejmującego dwa kryteria:**

- 1) Określony techniczny efekt jest objęty pouczeniem technicznym;
- 2) Określony techniczny efekt został ucieleśniony w wynalazku ujawnionym w pierwotnym zgłoszeniu.

Jak rozumieć pojęcie pouczenia technicznego (*technical teaching*)? W celu jego wyjaśnienia, warto sięgnąć do publikacji EPO: [Case Law of the Boards of Appeal – Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office](#). Wskazuje się tam, że dla istnienia wynalazku nadającego się potencjalnie do opatentowania kluczowe znaczenie ma techniczny charakter przedmiotu zastrzeżeń. W tym właśnie kontekście, przywołując decyzję w sprawie [T 154/04](#), zwraca się uwagę na pojęcie pouczenia technicznego jako “instrukcji skierowanej do znawcy co do tego, jak rozwiązać określony techniczny problem z wykorzystaniem określonych technicznych metod”. Relacja pomię-

dzy dwoma kryteriami nie jest oczywista (zob. więcej: [tutaj](#)). Jak przekonamy się niżej, przyglądając się późniejszej praktyce Komisji Odwoławczych EPO, to pierwszy element testu (tj. czy techniczny efekt jest objęty pouczeniem technicznym) co do zasady ma charakter rozstrzygający.

Tak sformułowany test sam w sobie nie jest całkowicie jednoznaczny i wymaga indywidualnej oceny poszczególnych przypadków. Decyzja niewątpliwie otwiera więc przestrzeń do interpretacji, przy czym sama Rozszerzona Komisja Odwoławcza dała w niej do zrozumienia, że jest świadoma tego poziomu abstrakcyjności.

Dalsze losy patentu Sumitomo Chemical

W sprawie T-116/18, w związku z którą zapadła decyzja G 2/21, ostatecznie potwierdzono oddalenie odwołania Syngenty. Standard sformułowany przez Roszerzoną Komisję Odwoławczą został po raz pierwszy zastosowany w praktyce, co pozwoliło Sumitomo Chemical na skuteczną obronę posiadanego patentu EP 2 484 209. Komisja Odwoławcza uznała bowiem, że poziom wynalazczy jako przesłanka zdolności patentowej może bazować na efekcie technicznym, który nie został wprost wskazany w zgłoszeniu ani nie znajduje poparcia w materiałach w nim przedłożonych. **Poziom wynalazczy może zatem zostać stwierdzony tylko w oparciu o *post-filing data*.**

Interpretując test zaproponowany w G 2/21, Komisja Odwoławcza uznała, że dwa kryteria (objęcie pouczeniem technicznym i ucieśnienie efektu technicznego w zgłaszającym wynalazku) odnoszą się w istocie do jednej i tej samej cechy. Podkreśliła przy tym, iż decyzja G 2/21 miała na celu zapobieganie zgłoszeniom wynalazków, które mają charakter spekulatywny.

Od momentu wydania decyzji G 2/21 Komisje Odwoławcze wydały szereg innych orzeczeń, w których odwoływano się do testu sformułowanego przez Roszerzoną Komisję Odwoławczą.

Decyzje dopuszczające *post-filing data*

Dość liczne są decyzje, w których stwierdzano dopuszczalność *post-filing data*. Poniżej przytaczamy kilka przykładów.

Sprawa T 885/21: zastrzeżenia patentowe dotyczyły pierwszego zastosowania medycznego koniugatu przeciwciało-cytoksyna. Opis skupiał się na cechach odróżniających zastosowanie od stanu techniki: korzystnej homogeniczności i poprawionej stabilności. Materiały przedłożone po dacie zgłoszenia stanowiły dowody potwierdzające te właśnie cechy. Zdaniem Komisji Odwoławczej, kryteria ze sprawy G 2/21 zostały jednoznacznie spełnione.

Sprawa T 1329/21: przedmiotem zgłoszenia była formuła kosmetyczna zawierająca m.in. określonej wielkości cząsteczki celulozy, a opis akcentował w szczególności zwiększoną chłonność i lepszą rozsmarowywalność. Komisja Odwoławcza nie miała wątpliwości, że przedłożone po dacie zgłoszenia dane w formie tabeli odnoszące się do parametrów takich jak oleistość i chłonność mieściły się w zakresie pouczenia technicznego. Wyniki późniejszego eksperymentu zostały więc dopuszczone.

Sprawa T 728/21: *post-filing data* w tym wypadku to dane dotyczące rozpuszczalności preparatu w postaci tabletek, którego zastosowanie medyczne w leczeniu mukowiscydozy u niektórych pacjentów było przedmiotem zgłoszenia patentowego. W decyzji zwrócono uwagę, że pierwotne zgłoszenie odnosiło się do rozpuszczania tabletek jako aspektu zgłaszanego wynalazku i opisywało skład tabletek jako tego wynalazku ucieleśnienie. Kwestia rozpuszczalności nie była tym samym żadnym “królikiem wyciągniętym z kapelusza” i kryteria z decyzji G 2/21 zostały spełnione.

Sprawa T 1989/19: przedmiotem patentu był krystaliczny bromek tiotopium, określony m.in. na podstawie wielkości cząstek i zawartości wody. To właśnie zawartość wody została wskazana jako właściwość odróżniająca związek od stanu techniki. Uprawniony z patentu na potwierdzenie poziomu wynalazczego przedłożył dane wykazujące, że cecha to pozwala na uzyskanie efektu technicznego w postaci zwiększonej stabilności związku podczas przechowywania. Strona wnosząca sprzeciw twierdziła, że taki skutek techniczny nie został wskazany w zgłoszeniu. Komisja Odwoławcza uznała, że test z G 2/21 nie wymaga jednak, by określony skutek techniczny wynalazku został wskazany wprost w pierwotnym zgłoszeniu. Aby test został spełniony wystarczające jest, aby nie był uzasadnionych wątpliwości co do tego, że zgłoszony wynalazek wywoła określony efekt techniczny w świetle dokonanego zgłoszenia i powszechnej wiedzy ogólnej (zob. więcej: [tutaj](#)).

Wśród innych decyzji, w których Komisje Odwoławcze opowiedziały się za dopuszczalnością *post-filing data* można wymienić chociażby te zapadłe w sprawach [T 2716/19](#), [T 2735/19](#), czy [T 1445/21](#).

Warto przy tym nadmienić, że zdarzały się też w praktyce orzecniczej EPO decyzje dopuszczające uwzględnienie *post-filing data* tylko częściowo. Przykładem może być sprawa [T 2046/21](#), gdzie zgłoszenie patentowe dotyczyło mieszaniny bimatoprostu i tymololu bez konserwantów do

stosowania w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego u pacjenta. Zgłaszający przedłożył wyniki badań już po dacie zgłoszenia i dopuszczono je w zakresie, w jakim potwierdzały efekt techniczny wskazany w pierwotnym zgłoszeniu. Te dane, które miały się odnosić do innych efektów, np. obniżenia ciśnienia śródgałkowego u określonej podgrupy pacjentów nie zostały jednak przez Komisję Odwoławczą uwzględnione.

Decyzje niedopuszczające *post-filing data*

Należy jednak odnotować, że w poszczególnych wypadkach odmówiono uwzględnienia *post-filing data*. Na podstawie tych decyzji jesteśmy w stanie zrekonstruować pewne ograniczenia co do możliwości opierania poziomu wynalazczego na materiałach nieujawnionych w momencie zgłoszenia. Poniżej przywołujemy ich przykłady:

Sprawa [T 852/20](#): uznano, że techniczny efekt uzyskany dzięki wykorzystaniu określonej krystalicznej formy wemurafenibu (innej od formy krystalicznej stanowiącej część stanu techniki) nie był objęty pouczeniem technicznym, ponieważ właściwa część opisu patentowego odnosiła się jedynie do amorficznej postaci związku. Tym samym z zawartego w zgłoszeniu pouczenia technicznego w żaden sposób nie można wywieść wyższości jednej krystalicznej postaci związku nad drugą. W konsekwencji określony techniczny efekt nie miał przełożenia na istnienie poziomu wynalazczego.

Sprawa [T 258/21](#): zgłoszenie patentowe dotyczyło zastosowania klewidypiny w leczeniu udaru niedokrwiennego. Pierwotne zgłoszenie nie zawierało jakichkolwiek danych, które odnosiłyby się do efektu terapeutycznego — żadnych przykładów, żadnych liczb. Wnosząc odwołanie, zgłaszający dostarczył takie materiały, jednak Komisja Odwoławcza stwierdziła, że techniczny skutek, który zgłaszający chciał wykazać, w żaden sposób nie wynikał ze zgłoszenia (zob. [tutaj](#)).

Sprawa [T 887/21](#): zgłoszenie patentowe miało za przedmiot metodę zapobiegania infekcjom wtórnym następującym po infekcjach wirusowych takich jak grypa, która nie wymagałaby stosowania antybiotyków i cechowałaby ją wygodny i bezpieczny sposób podania. Komisja Odwoławcza oceniła, że techniczny efekt, którego miało dowodzić przedłożone *post-filing data*, nie pozostawał w związku z hipotezą dotyczącą możliwego efektu sformułowaną w zgłoszeniu. Wyniki badań, na które powoływał się później zgłaszający dotyczyły wykorzystania metody odmiennej niż wskazywana pierwotnie i odnosiły się konkretnie do przypadku zwalczania bakterii *Salmonella typhimurium* (podczas gdy infekcje przewodu pokarmowego zostały w zgłoszeniu wspomniane tylko

raz, w bardzo nieprecyzyjny sposób). Nie stanowiły one zatem dowodów potwierdzających tezy zawarte w zgłoszeniu, ale całkowicie nowe informacje. Wynalazek nie może, jak stwierdziła Komisja Odwoławcza, opierać się tylko na wiedzy, która stała się dostępna po dacie zgłoszenia.

Sprawa T 1994/22: zgłoszenie dotyczyło polimorficznej formu leku rozszerzającego naczynia krwionośne seleksypag, który jest wykorzystywany do leczenia długotrwałego nadciśnienia płucnego. W postępowaniu sprzeciwowym posiadacz patentu przedstawił *post-filing data* odnoszące się do cechy zastrzeganego polimorfu, o której w ogóle nie wspominało pierwotne zgłoszenie — mianowicie, wyniki badań wykazujące wyższą fotostabilność zastrzeganego polimorfu na tle alternatyw. Zgłoszenie zaledwie ogólnikowo odnosiło się do wysokiej jakości i stabilności produktu leczniczego. Komisja Odwoławcza ustaliła, że w tak nieprecyzyjnym sformułowaniu nie będzie się mieścić konkretny techniczny efekt związany z fotostabilnością. Ograniczenie to można określić jako zdroworozsądkowe; jak bowiem sama Komisja Odwoławcza zauważyła, jeżeli mgliste i ogólnikowe odesłanie do wysokiej jakości byłoby interpretowane jako wystarczająco pojemne, by objąć jakikolwiek efekt techniczny, pierwsze kryterium z decyzji G 2/21 byłoby pozbawione jakiegokolwiek znaczenia (zob. więcej: [tutaj](#)).

Warto jednocześnie podkreślić, że wyjaśniana w decyzji G 2/21 kwestia odnosi się tylko i wyłącznie do możliwości dostarczenia dodatkowych dowodów na potrzeby oceny poziomu wynalazczego, tj. dowodów potwierdzających możliwość uzyskania efektu technicznego wskazanego w zgłoszeniu i stanowiącego istotę ocenianego wynalazku. Nie należy tego mylić z dopuszczalnością uzupełniania opisu zgłoszenia już po jego dokonaniu w celu spełnienia wymogów określonych w art. 83 EPC, zgodnie z którym sam wynalazek powinien być ujawniony w treści zgłoszenia w stopniu niezbędnym dla jego odtworzenia przez specjalistę. W przypadku gdy zastrzeżenia patentowe opisują wynalazek nieujawniony w pierwotnej wersji zgłoszenia braku takiego nie można już uzupełnić później, na etapie postępowania.

Kwestia ta została opisana w paragrafie 77 decyzji G 2/21, gdzie czytamy, że możliwość polegania na *post-filing data* jest znacznie bardziej ograniczona w przypadku wymogu dostatecznego ujawnienia (Art. 83 EPC). Jak wskazała Komisja Odwoławcza: “Aby spełnić wymóg dostatecznie jasnego i kompletnego ujawnienia wynalazku (...) dowód rzekomego efektu terapeutycznego musi zostać przedstawiony w złożonym zgłoszeniu, w szczególności jeśli w przypadku braku danych eksperymentalnych w złożonym zgłoszeniu, dla eksperta w danej dziedzinie osiągnięcie danego efektu terapeutycznego nie byłoby wiarygodne”. Brak w takim zakresie, jak zaznacza się wyraźnie, nie mógłby zostać konwalidowany przez późniejsze przedstawienie dodatkowych materiałów.

Podsumowanie

Decyzja G 2/21 niewątpliwie stała się głównym punktem odniesienia w kwestii dopuszczalności *post-filing data*. Kontrowersyjna koncepcja *plausibility* została zastąpiona testem, który to, choć formalnie dwuczłonowy, sprowadza się do odpowiedzi na pytanie, czy określony efekt techniczny jest objęty pouczeniem technicznym. Termin ten, sam w sobie otwarty na interpretację, zmusza do indywidualnej oceny poszczególnych przypadków. Na przestrzeni miesięcy, które nastąpiły po wydaniu decyzji przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą mogliśmy zaobserwować, jak w orzecznictwie klarował się pewien standard w zakresie precyzji określenia efektu technicznego w pierwotnym zgłoszeniu. **Jakkolwiek dominuje podejście liberalne, korzystne dla posiadaczy patentów, ponieważ efekt techniczny może nawet nie zostać wyrażony wprost, to jednak musi on ze zgłoszenia wynikać.**