

# Rozdział I.

## Ochrona patentowa zastosowań medycznych

### Spis treści

§ 1. Wprowadzenie .....	1
§ 2. Wyłączenie patentowania stosowania produktów leczniczych w metodach leczenia .....	2
§ 3. Pierwsze i kolejne zastosowania medyczne – geneza .....	6
§ 4. Pierwsze zastosowanie medyczne .....	7
I. Kryteria zdolności patentowej .....	9
II. Zakres ochrony patentowej .....	10
§ 5. Drugie i kolejne zastosowanie medyczne .....	14
I. Kryteria zdolności patentowej .....	14
II. Zakres ochrony patentowej .....	24
III. Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne ...	26
§ 6. Konsekwencje patentowania zastosowań medycznych .....	29
I. Rozbudowany system zależności patentów .....	29
II. Wykorzystanie patentów na zastosowania medyczne w strategiach patentowych przemysłu farmaceutycznego	31
III. Trywializacja patentów na wynalazki farmaceutyczne.....	34
§ 7. Podsumowanie .....	35

### § 1. Wprowadzenie

Zdolność patentowa farmaceutyków od zarania współczesnych systemów patentowych wzbudzała kontrowersje, jako że związana jest z monopolizacją dóbr o niekwestionowanej doniosłości społeczno-ekonomicznej. W wielu ustawodawstwach europejskich jeszcze w latach 90. ubiegłego stulecia istniały ograniczenia dotyczące tzw. bezpośredniej ochrony produktów leczniczych<sup>1</sup>. Obecnie – od wejścia w życie Porozumienia TRIPS – standardem światowym jest możliwość patentowania leków zarówno w kategorii sposobu jak i produktu<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Brak zdolności patentowej produktów leczniczych jako takich aktualny był m.in. w Norwegii, Grecji, Hiszpanii i Portugalii, a także w Polsce – do 1992 r., w Finlandii – do 1995 r. Dane za: A Nowicka, Ochrona innowacji farmaceutycznych, w: Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana profesorowi Stanisławowi Sołtysińskiemu (red. A. Nowicka), Poznań 2005, s. 671, 673 i n.

<sup>2</sup> Art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS stanowi, że patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki – produkty lub procesy – ze wszystkich dziedzin techniki (*in all fields of technology*), pod warunkiem, że wynalazki te są nowe, posiadają poziom wynalazczy i mogą znaleźć przemysłowe zastosowanie. Na podstawie tego przepisu do-

Wejście w życie Konwencji o udzielaniu patentów europejskich<sup>3</sup> i ratyfikowanie tego aktu przez kolejne państwa europejskie<sup>4</sup> ustandaryzowało dwie inne zasady dotyczące ochrony patentowej produktów leczniczych – po pierwsze: zakaz patentowania zastosowań leków w metodach leczenia, a po drugie: możliwość opatentowania tzw. pierwszego zastosowania medycznego. Praktyka Europejskiego Urzędu Patentowego rozszerzyła następnie tę możliwość także na drugie i kolejne zastosowania medyczne.

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie zasad ochrony patentowej wymienionych zastosowań medycznych, tzw. *first medical use* oraz *second medical use*, w systemie opartym na Konwencji o udzielaniu patentów europejskich. W szczególności omówione są kryteria zdolności patentowej oraz przedmiotowy zakres ochrony wynikający z patentów na zastosowania medyczne, a także wskazane są pozaprawne aspekty patentowania zastosowań medycznych, widoczne przede wszystkim w strategiach patentowych przedsiębiorstw farmaceutycznych. Omówienie kwestii dogmatycznych bazuje na samej Konwencji, a także na Wytycznych Europejskiego Urzędu Patentowego oraz decyzjach tego Urzędu. Przedstawienie praktyki patentowania zastosowań medycznych opiera się natomiast na doktrynie, dokumentach Komisji Europejskiej oraz statystykach EUP.

## § 2. Wyłączenie patentowania stosowania produktów leczniczych w metodach leczenia

Aby móc w pełni zaprezentować specyfikę ochrony patentowej zastosowań medycznych konieczne jest omówienie wyłączenia zdolności patentowej metod leczenia – instytucji, która stanowiła bezpośrednią przyczynę wprowadzenia możliwości patentowania zastosowań medycznych, a jednocześnie wyznaczającej jego zakres.

Dawny art. 52 ust. 4, a obecnie art. 53 lit. c KPE, stanowi mianowicie, iż patentów europejskich nie udziela się na chirurgiczne lub terapeutyczne metody leczenia ludzi lub zwierząt oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach<sup>5</sup>.

---

puszczalne jest patentowanie wynalazków we wszystkich dziedzinach techniki i jednocześnie niemożliwe jest wprowadzanie zakazu patentowania jakichkolwiek kategorii wynalazków, np. produktów leczniczych. Zob. Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej – *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – stanowiące załącznik 1c do Konwencji o ustanowieniu Światowej Organizacji Handlu, Dz.U. z 1996 r. Nr 32, poz. 143. Obecnie 159 państw jest członkami WTO (marzec 2013, [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)).

<sup>3</sup> Na mocy Aktu Rewidującego z 29.11.2000 r. KPE została zmieniona, z mocą obowiązującą od 13.12.2007 r. Niniejsze opracowanie odnosi się do aktualnie obowiązującego tekstu KPE, chyba że wyraźnie zaznaczono inaczej.

<sup>4</sup> Polska przystąpiła do Konwencji 29.12.2003 r., w drodze przyjęcia ustawy z 19.9.2003 r. o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich; wejście jej w życie wobec naszego państwa nastąpiło 1.3.2004 r. Obecnie członkami Europejskiej Organizacji Patentowej jest 38 państw (marzec 2013, <http://www.epo.org/about-us/office/history.html>).

<sup>5</sup> Jednocześnie, *expressis verbis* Konwencja stanowi, że postanowienie to nie ma zastosowania do substancji lub mieszanin stosowanych przy jakichkolwiek metodach leczenia lub diagnozy (art. 53 lit. c *in fine* KPE), a zatem nie ogranicza w żaden sposób zdolności patentowej produktów leczniczych zastrzeganych jako takie, jak również – wobec braku jakichkolwiek w tym zakresie zastrzeżeń – sposobów wytwarzania produktów leczniczych. Podkreślić należy, iż dawny art. 52 ust. 4 KPE wskazywał, iż metody medyczne nie mogą być uznane za wynalazki nadające się do przemysłowego stosowania – obecnie klauzula wyłączenia nie zawiera odniesienia do

Zgodnie z wykładnią tego artykułu dokonaną przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą w decyzji *Eisai*, wyłączenie to powoduje również niemożność opatentowania wynalazku, którego istotą jest stosowanie produktu leczniczego w metodach medycznych<sup>6</sup>. Wedle Komisji, zastrzeżenie w brzmieniu „zastosowanie substancji lub mieszaniny w metodzie leczenia...” jest równoznaczne z zastrzeżeniem z formie „metoda leczenia przy pomocy substancji lub mieszaniny...”. Oba te zastrzeżenia zakładają bowiem użycie jakiejś substancji czynnej przygotowanej do wywarcia określonego oddziaływania terapeutycznego, przy czym w przypadku zastrzeżenia sposobu pewna sekwencja kroków jest wprost wskazana, a w przypadku zaś zastrzeżenia zastosowania brak jest wprawdzie bezpośredniego wyszczególnienia, ale ta sekwencja kroków jest domniemywana<sup>7</sup>. W związku z tym, różnica pomiędzy powyżej wymienionymi zastrzeżeniami leży jedynie w formie, podczas gdy ich treść jest w istocie taka sama. W konsekwencji, EUP uznaje, że wynalazek, którego przedmiotem jest stosowanie substancji lub mieszaniny w metodach medycznych, zgodnie z art. 53 lit. c KPE nie posiada zdolności patentowej<sup>8</sup>.

Zakres omawianego wyłączenia spod patentowania obejmuje tylko sposoby terapeutyczne, diagnostyczne i chirurgiczne, wymienione w art. 53 lit. c KPE, tak jak są one rozumiane w Wytycznych EUP oraz – analogicznie – stosowanie substancji lub mieszanin w tych sposobach. Nie wchodzi w zakres wyłączenia te metody, które wprawdzie w nomenklaturze medycznej kwalifikowane są odpowiednio jako lecznicze, terapeutyczne i diagnostyczne, ale które nie mieszczą się w zakresie pojęć wskazanych w Wytycznych EUP<sup>9</sup>.

Za **metody terapeutyczne** uznawane są w Wytycznych EUP te metody, które mają na celu wyleczenie, złagodzenie, usunięcie lub zmniejszenie objawów zaburzeń funkcjonowania organizmu, a także metody profilaktyczne, mające zapobiegać takim zaburzeniom lub redukować możliwość ich wystąpienia<sup>10</sup>. Spod patentowania wyłączone są jednak tylko te metody, które stosowane są na organizmie żywym<sup>11</sup>; metody używane w odniesieniu do tkanek lub płynów ustrojowych, po oddzieleniu ich od ciała ludzkiego lub zwierzęcego, nie są wyłączone z ochrony patentowej<sup>12</sup>. Również sposoby

braku przemysłowej stosowności, które zostało usunięte, jako niepotrzebna fikcja prawna. Pomimo tego zabiegu redakcyjnego, EUP przyjmuje, że do nowego art. 53 lit. c KPE stosuje się zasady wypracowane na kanwie art. 52 ust. 4 KPE. Zob. dec. Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 1/07, Dz.Urz. EUP 2011, s. 134, pkt 3.3.2.1 Uzasadnienia.

<sup>6</sup> Dec. Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 5/83, *Eisai*, Dz.Urz. EUP 1985, s. 64. Jednocześnie ze sprawą *Eisai* Komisja orzekła w sześciu analogicznych sprawach 1-7/83, wszystkie z taką samą treścią. Trzy z nich zostały opublikowane w dzienniku urzędowym EUP w językach: angielskim – cyt. już dec. G 5/83, niemieckim – dec. G 1/83, Dz.Urz. EUP 1985, s. 60 i francuskim – dec. G 6/83, Dz.Urz. EUP 1985, s. 67. W niniejszym opracowaniu przywoływana jest dec. G 5/83 *Eisai*.

<sup>7</sup> Dec. *Eisai*, pkt 11–13 Uzasadnienia.

<sup>8</sup> Tak też w Wytycznych EUP, G, VI-III. Zob. Wytyczne EUP.

<sup>9</sup> W tym sensie zapisy Wytycznych EUP spełniają rolę *quasi*-definicji ustawowych, precyzując postanowienie Konwencji. O roli Wytycznych EUP w systemie patentu europejskiego zob. więcej w: *Ż. Pacud*, Ochrona patentowa produktów leczniczych, Warszawa 2013, s. 70.

<sup>10</sup> Wytyczne EUP, G-II, 11.

<sup>11</sup> W przepisie konwencji nie czyni się różnicy między metodami stosowanymi w stosunku do ludzi i do zwierząt. Natomiast, wobec milczenia przepisów na ten temat, dopuszczalne jest patentowanie sposobów ochrony roślin.

<sup>12</sup> Zob. Wytyczne EUP, G-II, 4.2.1.2. Można więc opatentować metody leczenia stosowane na tkankach lub płynach pobranych z organizmu ludzkiego bądź zwierzęcego, z tym zastrzeżeniem, że nie powrócą one do tego samego organizmu. Zdolność patentową mają zatem metody używane przy przechowywaniu krwi w bankach

oddziaływania na ludzi lub zwierzęta podobne do oddziaływania leczniczego, ale nie będące nim w istocie, mają zdolność patentową, o ile cechuje je charakter techniczny i przemysłowa stosowalność<sup>13</sup>.

Zasadą ogólną, przyjętą w praktyce EUP w odniesieniu do metod leczniczych jest uznanie metody za wykluczoną spod patentowania, jeżeli chociażby jeden pojedynczy etap tej metody ma charakter leczniczy<sup>14</sup>. Zasada ta aktualna jest również wówczas, gdy rozwiązanie odnosi skutek zarówno terapeutyczny jak i nieterapeutyczny, np. kosmetyczny – wynalazek dotyczący metody kosmetycznej może być bowiem opatentowany tylko wówczas, gdy jest ona wyraźnie możliwa do odróżnienia od metody leczniczej<sup>15</sup>.

**Metody chirurgiczne** są rozumiane jako jakiegokolwiek czynności, za pomocą których dokonuje się ingerencji w strukturę organizmu<sup>16</sup>, niezależnie od tego, czy są dokonywane w celach leczniczych czy innych, np. kosmetycznych czy eksperymentalnych<sup>17</sup>. Podejście to, jednolicie funkcjonujące przez lata w EUP, zostało jednak w decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 1/07 poddane krytyce jako zbyt restrykcyjne<sup>18</sup>. Komisja podniosła, iż nie przystaje ono do współczesnej rzeczywistości technologicznej, w szczególności przez fakt nieuwzględniania mechanizmów leżących u podłoża zgłaszanych metod, zakładających ingerencję w organizmie – tj. oddziaływania mechanicznego, elektrycznego, termicznego czy chemicznego. Jednocześnie, Komisja uznała, że nie jest kompetentna do skonstruowania definicji metod chirurgicznych wedle nowego podejścia i pozostawiła to zadanie komisjom technicznym Urzędu<sup>19</sup>. Można się zatem spodziewać, że dotychczasowe rozumienie metod chirurgicznych ulegnie wkrótce modyfikacji<sup>20</sup>.

Metody diagnostyczne rodzą największe trudności interpretacyjne. Wcześniejsza praktyka EUP w odniesieniu do tych metod była bardzo niejednolita, a zapadające decyzje komisji odwoławczych bywały ze sobą sprzeczne<sup>21</sup>. Wedle aktualnych Wy-

---

krwi, natomiast pozbawiona tej zdolności jest dializa krwi, jako że leczona krew wraca do tego samego pacjenta. W piśmiennictwie wskazuje się natomiast, że sposób dotyczący krwi pobranej od pacjenta, charakteryzujący się tym, że do organizmu pacjenta zostanie zwrócony produkt na bazie krwi, a nie sama krew, może zostać opatentowany.

<sup>13</sup> Chodzi tu w szczególności o metody stosowane w hodowli zwierząt, a więc w działalności o charakterze przemysłowym. Wytyczne EUP (G, II-8) podają tu przykład metod stosowanych w odniesieniu do owiec, które mają na celu zwiększenie ich wzrostu i zwiększenie ilości produkowanej wełny. Zob. też A. Remond, Patenty na lekarstwa, Nowator 1993, Nr 5, s. 20. Opatentowane mogą być również techniki kosmetyczne, jeżeli ich celem nie jest przeciwdziałanie stanowi patologicznemu i jeżeli nie obejmują żadnego elementu o charakterze chirurgicznym.

<sup>14</sup> Zob. dec. T 82/93, Dz.Urz. EUP 1996, s. 274; T 820/92 Dz.Urz. EUP 1995, s. 113; T 182/90, Dz.Urz. EUP 1994, s. 641.

<sup>15</sup> Zob. np. dec. T 290/86, Dz.Urz. EUP 1992, s. 414.

<sup>16</sup> Zob. C. Heath, The Patentability of Medical Methods under European Patent Law, s. 9, artykuł dostępny na stronie <http://www.intellecprop.mpg.de>.

<sup>17</sup> Zob. np. dec. EUP T 182/90 i T 35/99, niepubl.

<sup>18</sup> Dec. Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 1/07, Dz.Urz. EUP 2011.

<sup>19</sup> *Ibidem*. Komisja dokonała jednak ważnego rozstrzygnięcia, stwierdzając, że zgłaszający mogą uniknąć wkroczenia w sferę wyjątku z art. 53 lit. c KPE przez dokonanie wyraźnego wyłączenia z zastrzeżenia etapu chirurgicznego, zgodnie z dec. G 1/03, Dz.Urz. EUP 2004, s. 413 i G 2/03, Dz.Urz. EUP 2004, s. 448.

<sup>20</sup> *Ibidem*.

<sup>21</sup> Zob. np. dec. T 964/99, Dz.Urz. EUP 2002, s. 4 i dec.: T 385/86, Dz.Urz. EUP 1988, s. 308; oraz T 83/87, T 400/87, T 530/86, niepubl. Zob. też w *Ż. Pacud*, Wyłączenie patentowania metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, ZNUJ PPWI 2010, Nr 1, s. 80 i n.

tycznych EUP pojęcie metod diagnostycznych nie obejmuje wszystkich sposobów czy procedur związanych z diagnozą, ale jedynie te, które obejmują łącznie cztery etapy: etap badania, obejmujący proces zbierania danych, etap porównania danych z wartościami standardowymi, etap wskazania istotnych odchyłeń (symptomów chorobowych) oraz etap ustalenia obrazu klinicznego pacjenta, czyli diagnozy *sensu stricto*<sup>22</sup>. Taki sposób rozumienia pojęcia metod diagnostycznych został ukształtowany w decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 1/04<sup>23</sup>, w której argumentowano, iż dopiero połączenie kilku różnych czynności, wskazanych powyżej, może być uznane za metodę diagnostyczną w rozumieniu art. 53 lit. c KPE. W innym wypadku, zdaniem Komisji, można by co najwyżej mówić o metodzie zbierania danych lub metodzie porównywania danych, a nie o metodzie diagnostycznej<sup>24</sup>.

Należy dodać, że dana metoda jest rozumiana jako metoda diagnostyczna i **wyłączona spod patentowania, tylko, jeżeli etapy o technicznym charakterze przeprowadzane** są na organizmie żywym. Innymi słowy, zdolność patentową posiadają te metody, za pomocą których diagnozuje się *in vitro* krew, tkanki czy inne części ciała<sup>25</sup>.

Porównując sposoby interpretacji art. 53 lit. c KPE w odniesieniu do metod chirurgicznych i leczniczych z jednej strony, a diagnostycznych z drugiej, trzeba zauważyć, że występuje tu istotna różnica. W pierwszym przypadku wystarczającym jest, aby choć jeden element wielofazowej metody miał charakter – odpowiednio – leczniczy lub chirurgiczny, aby cała metoda została wykluczona spod patentowania. Podejście EUP do metod diagnostycznych jest zgoła odmienne i zakłada, że dana metoda wyłączona jest spod patentowania jedynie wówczas, gdy zawiera wszystkie cztery istotne etapy procesu diagnostycznego<sup>26</sup>. Nieobecność chociaż jednego z tych etapów powoduje, że metoda posiada zdolność patentową.

Cechą wspólną natomiast wszystkich omawianych metod medycznych jest brak znaczenia co do osób wykonujących poszczególne czynności w ramach tych metod. W szczególności, fakt konieczności zaangażowania personelu medycznego do przeprowadzenia danego sposobu nie ma wpływu na zakwalifikowanie go jako nie posiadającego zdolności patentowej<sup>27</sup>. Wspólne wszystkim metodom są również stosunkowo częste modyfikacje ich definicji, a nierzadko i diametralne zmiany w kierunkach interpretacji art. 53 lit. c KPE, wynikające z kolejnych decyzji komisji odwoławczych EUP.

Opatentowanie zastosowania substancji lub mieszanin w tak określonych metodach medycznych – leczniczych, chirurgicznych bądź diagnostycznych – jest niedopuszczalne. Swoistą rekompensatą tego ograniczenia możliwości są dwie dodatkowe kategorie, dostępne tylko dla wynalazków farmaceutycznych, mianowicie pierwsze zastosowanie medyczne oraz drugie (i kolejne) zastosowania medyczne.

Dla jasności podkreślić jeszcze należy, iż te sposoby, które w powszechnym rozumieniu określa się jako sposoby czy metody medyczne, ale które nie mieszczą się w de-

<sup>22</sup> Zob. Wytyczne EUP, G-II, 11.

<sup>23</sup> Dec. Rozszerzonej Komisji Odwoławczej, G 1/04, Dz.Urz. EUP 2006, s. 334.

<sup>24</sup> *Ibidem*; zob. także dec. T 385/86, niepubl.

<sup>25</sup> *Case Law of the European Patent Office*, 4.5.3, dostępne na stronie: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law.html>.

<sup>26</sup> Por. zwłaszcza dec. G 1/07, i G 1/04.

<sup>27</sup> *Case Law of the European Patent Office*, 4.2.1.

finicji sposobu leczniczego, chirurgicznego lub diagnostycznego w rozumieniu art. 53 lit. c KPE, mogą być opatentowane na zasadach zwykłych. Również nowe zastosowania znanych substancji lub mieszanin w takich sposobach związanych z leczeniem, chirurgią i diagnozą, które nie wchodzą w zakres pojęciowy sposobów medycznych z art. 53 lit. c KPE, mogą zostać opatentowane jako zastosowania pozamedyczne, tzw. *non-medical use*<sup>28</sup>.

### § 3. Pierwsze i kolejne zastosowania medyczne – geneza

Wprowadzenie możliwości patentowania wynalazków farmaceutycznych w kategorii pierwszego, a następnie drugiego i kolejnego zastosowania medycznego, wiąże się ze szczególnym charakterem wynalazków z dziedziny chemii i farmacji, w porównaniu z rozwiązaniami z innych dziedzin. W wypadku wytworów takich, jak nowa substancja chemiczna lub mieszanina, zastrzegane cechy techniczne produktu odnoszą się do ich budowy czyli struktury chemicznej substancji lub mieszaniny. Tak opisana struktura chemiczna środków chemicznych, a w szczególności farmaceutycznych, nie determinuje jednak sposobu ich wykorzystania, a efekty techniczne, powstające przy zastosowaniu tych środków, mogą być odmienne w zależności od okoliczności w jakich są one stosowane. Ze względu na to, przyjmuje się, iż spełnienie założeń systemu patentowego możliwe jest w pełni tylko przy możliwości zastrzegania zastosowania tych związków i substancji. Jak zostało jednak wskazane powyżej zastrzeganie zastosowania związków i substancji chemicznych w metodach medycznych jest wyłączone na mocy art. 53 lit. c (d. art. 52 ust. 4) KPE. Potrzebna więc była formuła umożliwiająca otrzymanie rekompensaty za nakłady poniesione na rozwój leków.

Jednocześnie, w drugiej połowie XX w. nastąpił gwałtowny rozwój technologii biochemicznych, farmaceutycznych i medycznych, a z drugiej strony doszło do masowego występowania nowych, nieznanych wcześniej chorób o globalnym zasięgu, w tym groźnych chorób cywilizacyjnych, którym zapobieganie i leczenie których stało się priorytetowe<sup>29</sup>. Firmy farmaceutyczne zaczęły badać związki chemiczne, które były już znane jako takie, również w naukach medycznych, pod kątem zwalczania nowych chorób i przy użyciu najbardziej zaawansowanych technologii. W rezultacie ustalono wiele zaskakujących nowych zastosowań substancji i mieszanin znanych już w farmacji.

Ponadto, w laboratoriach badawczych koncernów farmaceutycznych wystąpiły problemy z syntetyzowaniem nowych związków chemicznych<sup>30</sup>. Przemysł farma-

---

<sup>28</sup> Zob. dec. EUP G 2/88, *Mobil Oil III*, Dz.Urz. EUP 1990, s. 93, pkt 6.1 Uzasadnienia. W decyzjach EUP podkreśla się, iż podział wynalazków kwalifikujących się jako zastosowanie pozamedyczne, tj. możliwych do opatentowania na zasadach zwykłych oraz tych kwalifikujących się jako pierwsze bądź kolejne zastosowanie medyczne ma charakter dychotomiczny. Innymi słowy, w opinii EUP, nie występują takie wynalazki, polegające na zastosowaniu produktu leczniczego, które możliwe byłyby do opatentowania równocześnie w kategorii zastosowań medycznych, jak i pozamedycznych. Zob. zwłaszcza dec. T 1020/03, *Genentech*, Dz.Uz. EUP 2006, pkt 36 Uzasadnienia.

<sup>29</sup> Zob. *J. Sandorski*, Międzynarodowa ochrona praw człowieka a HIV/AIDS, Poznań 2002, s. 21–34.

<sup>30</sup> Również przy obecnym, bardzo zaawansowanym stanie badań chemicznych nad różnorodnymi substancjami i ich mieszaninami, podnosi się, iż trudne jest odkrycie produktu nie występującego dotychczas w stanie techniki, a więc odznaczającego się nowością absolutną. Znacznie większe jest prawdopodobieństwo, że przy-

ceutyczny skoncentrował się na powtórnym przebadaniu znanych substancji w celu ustalenia ich nieznanymi właściwościami terapeutycznymi<sup>31</sup>.

Z powyższych powodów środowisko farmaceutyczne domagało się zapewnienia możliwości patentowania wynalazków stanowiących drugie bądź kolejne zastosowanie medyczne, podkreślając, że jest to jedyna droga do zapewnienia bodźców do stymulowania sfery badawczo-rozwojowej w dziedzinie farmacji<sup>32</sup>.

Te wszystkie przyczyny doprowadziły do przyjęcia w pierwotnym tekście Konwencji z 1973 r. art. 54 ust. 4, ustanawiającej pierwsze zastosowanie medyczne. Na praktyczne jego konsekwencje nie trzeba było długo czekać – według danych z 1982 r., spośród kosztów ponoszonych przez koncerny farmaceutyczne na prace badawczo-rozwojowe, 80% przeznaczane było na badania znanych już substancji, a 16–20% na syntezę nowych związków chemicznych mogących mieć zastosowanie w farmacji<sup>33</sup>. Tak szeroki zakres badań znanych już substancji chemicznych był w dużym stopniu spowodowany możliwością opatentowania wyników tych badań w kategorii pierwszego zastosowania medycznego.

W 1984 r. w praktyce patentowania wynalazków farmaceutycznych EUP zezwolił również na patentowanie drugiego i kolejnych zastosowań medycznych.

## § 4. Pierwsze zastosowanie medyczne

Możliwość opatentowania rozwiązania w kategorii pierwszego zastosowania medycznego znajduje swoją podstawę w art. 54 ust. 4 KPE (d. art. 54 ust. 5<sup>34</sup>), wedle którego, zasady ogólne dotyczące nowości wynalazków nie wykluczają zdolności patentowej jakiegokolwiek substancji lub mieszaniny zawartej w stanie techniki, przeznaczonej do zastosowania w metodzie terapeutycznej, chirurgicznej lub diagnostycznej (art. 53 lit. c KPE; d. art. 52 ust. 4), pod warunkiem, że użycie tej substancji lub mieszaniny w którejkolwiek z wymienionych metod nie jest zawarte w stanie techniki.

Na tej podstawie możliwe jest patentowanie substancji lub mieszanin, które jako takie są już znane, ale nieujawnione są ich jakiegokolwiek właściwości medyczne – pozwalające wykorzystać je w leczeniu, chirurgii lub diagnostyce. Stąd pochodzi powszechnie przyjęta nazwa kategorii wynalazku zgłaszanego na podstawie art. 54 ust. 4 KPE – *first medical use*, czyli pierwsze zastosowanie medyczne.

---

datnym lekarstwem okaza się znana już substancja bądź związek chemiczny, które z braku odpowiedniej technologii nie mogły być wcześniej odpowiednio przebadane i zweryfikowane pod kątem zastosowania w medycynie, niż że wytworzona zostanie nowa substancja o takim działaniu. Zob. B. Gellie, Szczególne rodzaje wynalazków z dziedziny chemii i farmacji, Biuletyn Politechniki Świętokrzyskiej 1994, Nr 9, s. 35.

<sup>31</sup> Podkreślano przy tym, że wynalazki farmaceutyczne polegają właściwie nie na wymyśleniu i zsyntetyzowaniu nowego związku czy opracowaniu sposobu takiego wytworzenia, ale raczej na ustaleniu możliwości praktycznego zastosowania badanej substancji.

<sup>32</sup> S. Gruber, J. Kroher, Patentability of Pharmaceutical Inventions – A Comparison of the Legal Situation in Germany and Some Common Law Countries Part One, IIC 5/1984, s. 591–592. Zob. też J. M. Miller, Patentability of a Second Indication of a Pharmaceutical in Europe, IDEA 1985/1986, vol. 26, Nr 1, s. 17–18.

<sup>33</sup> G. Klopsch, Patentability of Pharmaceuticals According to the European Patent Convention (EPC), 1982, 13 IIC, s. 461.

<sup>34</sup> Przepis ten został przeniesiony w niezmiennym brzmieniu, a zatem wszelkie decyzje EUP dotyczące poprzedniego art. 54 ust. 5 KPE odnoszą się aktualnie do art. 54 ust. 4 KPE. Por. dec. G 2/08, Dz.Urz. EUP 2010, s. 456, pkt 5.8 Uzasadnienia.

Wbrew tej nazwie, przedmiotem wynalazku nie jest jednak zastosowanie substancji, ale produkt jako taki, co jest *expressis verbis* wyrażone w art. 54 ust. 4 KPE (d. art. 54 ust. 5). Substancja lub mieszanina<sup>35</sup> definiowana jest tu analogicznie do substancji czy mieszanin zastrzeganych jako produkty, a więc przez określenie jej struktury chemicznej i ewentualnie sposobu wytwarzania. Wyróżniającym elementem zastrzeżenia pierwszego zastosowania medycznego jest zaś wskazanie przeznaczenia medycznego substancji lub mieszaniny, które wynika z jej nowo ustalonych właściwości. Zastrzeżenie wynalazku farmaceutycznego w kategorii *first medical use* musi więc zawierać dwie równorzędne cechy, tj. strukturę chemiczną oraz przeznaczenie do zastosowania medycznego<sup>36</sup>. Taka forma zastrzeżeń zwana jest w piśmiennictwie *product-by-use*, ze względu na to, że cechą przesądzającą o możliwości opatentowania produktu jest jego zastosowanie.

Najczęściej spotykane brzmienia zastrzeżeń w tej kategorii, akceptowane przez Europejski Urząd Patentowy, a za nim także przez urzędy krajowe, są następujące:

- 1) produkt X (o określonej strukturze) używany jako lekarstwo<sup>37</sup>;
- 2) produkt X przeznaczony do leczenia choroby Y;
- 3) produkt X stosowany jako środek przeciwbólowy (przeciwbakteryjny, antynowotworowy, itp.);
- 4) mieszanina zawierająca produkt X przeznaczona do zastosowania jako lekarstwo (przeznaczona do leczenia choroby Y, przeznaczona jako środek przeciwbólowy);
- 5) czynnik diagnostyczny zawierający środek X;
- 6) mieszanina zawierająca środek X w formie przyjętej dla miejscowego podania, z wyjątkiem formy podania doustnego<sup>38</sup>.

Zastrzeżenie wynalazku stanowiącego pierwsze zastosowanie medyczne mogło do niedawna mieć również tzw. formę szwajcarską<sup>39</sup>, która omówiona jest szerzej w części poświęconej drugiemu zastosowaniu medycznemu<sup>40</sup>. W mocy nadal pozostają patenty z zastrzeżeniami w tej właśnie formie, w przykładowym brzmieniu:

- 1) Użycie substancji lub mieszaniny X do wytworzenia leku do zastosowania terapeutycznego lub

<sup>35</sup> Możliwość opatentowania jakiegoś produktu w kategorii pierwszego zastosowania medycznego dotyczy jedynie substancji lub mieszanin. Nie może być ona rozciągana na narzędzia, aparaty czy inne przedmioty mające zastosowanie w metodach terapeutycznych, chirurgicznych lub diagnostycznych. Zob. dec. T 227/91, Dz.Urz. EUP 1995, s. 82. Z drugiej strony możliwe jest jednak opatentowanie substancji lub mieszaniny, która nie ma charakteru farmaceutycznego, ale stanowi na przykład dodatek żywieniowy, pod warunkiem, że jest ona zastrzegana do zastosowania leczniczego. Zob. dec. EUP T 1758/07, niepubl.

<sup>36</sup> B. Gellie, Zgłoszenia patentowe na związki chemiczne lub środki farmaceutyczne, Biuletyn Politechniki Świętokrzyskiej 1994, Nr 9, s. 23.

<sup>37</sup> Np. „Lekarstwo znamienne tym, że zawiera określoną substancję (*thenoyl peroxide*) o formule SC-O-O-O-CS”. Zob. zgłoszenie patentu europejskiego EP 0 004 810.

<sup>38</sup> W tym przypadku zastrzegana mieszanina musi być nieznaną dotąd jako lekarstwo, chociaż zawiera znany składnik aktywny. Przykładowe zastrzeżenia podano za B. Gellie, Zgłoszenia patentowe, s. 23 i n.

<sup>39</sup> Nazwa ta wywodzi się stąd, że ta specyficzna forma zastrzeżenia patentowego została po raz pierwszy dopuszczona przez Szwajcarski Federalny Urząd Własności Intelektualnej, zgodnie z Oświadczeniem w sprawie praktyki dotyczącej „zastrzeżeń zastosowania”, wydanej przez ten Urząd, opublikowanej w 1984 r.; *Statement of practice regarding „use claims” issued by the Swiss Federal Intellectual Property Office*, Dz.Urz. EUP 1984, s. 581.

<sup>40</sup> W związku z uchynieniem możliwości wykorzystywania zastrzeżenia szwajcarskiego dla patentowania drugiego zastosowania medycznego, które zostało dokonane na mocy dec. G 2/08, Dz.Urz. EUP 2010, s. 456, zastrzeżenie to nie jest dopuszczalne również dla pierwszego zastosowania medycznego, chociaż nie wynika to wprost z brzmienia decyzji. Por. szersze omówienie tej decyzji w następnym podrozdziale.



- 2) Sposób wytworzenia lekařstwa przeznaczonych do leczniczego zastosowania Z, znamienny tym, że u¿yta jest substancja X.

## I. Kryteria zdolnořci patentowej

Artykuł 54 ust. 4 KPE ustanawia wyjątek od generalnego wymogu nowořci wynalazku i wprowadza szczególną koncepcję nowořci wynalazków z dziedziny farmacji (*special concept of novelty*)<sup>41</sup>. Wynalazki zastrzegane jako pierwsze zastosowanie medyczne podlegają bowiem ocenie według szczególnego kryterium – nie niweczy ich nowořci okolicznořć, że w dniu stanowiącym o pierwszeństwie, nale¿ą one jako takie do stanu techniki, o ile tylko w stanie techniki nie jest zawarte ich jakiegokolwiek medyczne zastosowanie<sup>42</sup>.

Nale¿y zaznaczyć, że ujawnienie zastrzeganego zastosowania powinno być „szczegółowe, rzeczowe i wiarygodne”<sup>43</sup> – tylko takie zastosowanie może być brane pod uwagę jako czyniące zadořć przesłance nowořci. Nie jest wystarczające ogólne stwierdzenie przydatnořci w metodach medycznych, czy okreřlenie danej substancji jako produktu farmaceutycznego bądź środka czynnego. Również generalne okreřlenie choroby, bez precyzyjnego wskazania zastosowania medycznego uznaje się za niewystarczające<sup>44</sup>.

Artykuł 54 ust. 4 KPE wymaga, aby żadne medyczne zastosowanie zastrzeganego substancji nie było zawarte w stanie techniki, niezale¿nie, czy dotyczyłoby ono tego samego czy innego rodzaju oddziaływania medycznego, leczenia tej samej czy innej choroby, *etc.*

Sama ogólna informacja, występująca w stanie techniki, że okreřlony produkt może być potencjalnie stosowany w farmacji, nie stanowi przeszkody dla uznania nowořci pierwszego szczególnego zastosowania medycznego, chyba że charakter i struktura ujawnionej substancji automatycznie wskazują na jakieřs szczególne zastosowanie. Natomiast ujawnienie w stanie techniki szczególnego zastosowania medycznego znanego produktu, nawet jeśli nie jest udokumentowane szczegółowymi informacjami ani wynikami eksperymentów, stanowi przeszkodę do opatentowania tego produktu w kategorii *first medical use*. Wyjątkowo, inaczej traktowana jest sytuacja, kiedy zgłaszający udowodni, że wcześniejsze twierdzenia były błędne<sup>45</sup>. Ponadto, je¿eli w stanie techniki ujawnione są substancje, które były badane pod kątem

<sup>41</sup> J. Szczepaniak, Patent europejski. Przesłanki zdolnořci patentowej, PIRP, Warszawa 2003, s. 228. Przez wprowadzenie pierwszego zastosowania medycznego stworzono prawną mo¿liwořć patentowania wynalazków, które na zasadach ogólnych nie mogłyby zostać opatentowane. H. Żakowska-Henzler, Wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania na gruncie Europejskiej Konwencji Patentowej oraz ustawy Prawo własności przemysłowej – wybrane zagadnienia, Rzecznik Patentowy 2011, Nr 3, s. 23.

<sup>42</sup> H. Żakowska-Henzler, Wynalazki dotyczące drugiego medycznego, s. 23.

<sup>43</sup> Tak w uzasadnieniu dec. z 20.6.2001 r., *Novel V28 seven transmembrane receptor*, Dz.Urz. EUP 2002, s. 293–307.

<sup>44</sup> Komisje Odwoławcze EUP odmawiały uznania za pierwsze zastosowanie medyczne wskazań ograniczonych do ogólnego przedstawienia chorób, w leczeniu których produkty te miałyby być wykorzystywane, np. „choroby na tle odpornořciowym”, „chroniczne zaburzenia”, „stany zapalne”. Zob. D. R. Schneider, Patenting of Pharmaceuticals – Still a Challenge?, IIC 39, 5/2008, s. 520.

<sup>45</sup> A. Remond, Patenty na lekařstwa, s. 21.

przydatności w określonych sposobach leczenia, ale z różnych względów nie znalazły zastosowania w żadnym z nich, przyjmuje się, że mogą być one opatentowane przy pomocy zastrzeżenia pierwszego zastosowania medycznego, przy spełnieniu przesłanki nieoczywistości<sup>46</sup>.

Należy podkreślić, że art. 54 ust. 4 KPE ustanawia wyjątek od generalnego wymogu nowości przewidzianego w Konwencji i jako taki nie może być interpretowany rozszerzająco. Na jego mocy przyjmuje się fikcję nowości pewnych rodzajów wynalazków, jednak może to nastąpić tylko wtedy, gdy precyzyjnie zostanie wypełniona hipoteza ustanowionej przez normę. Nie jest natomiast możliwe rozciąganie dobrodziejstwa „powtórnej nowości” w drodze analogii dotyczącej innych, podobnych, stanów faktycznych.

Z art. 54 ust. 4 KPE nie wynikają żadne modyfikacje zasad dotyczących oceny **poziomu wynalazczego**. Oznacza to, że zastrzegane zastosowanie produktu musi być nieoczywiste zgodnie z art. 56 KPE i wypracowanymi na jego kanwie zasadami ogólnymi. Podobnie, jak w przypadku zastrzegania produktu jako takiego, również przy wynalazkach typu pierwszego zastosowania medycznego, EUP bierze od uwagę aspekty strukturalne i funkcjonalne rozwiązania. W tych – częstych zresztą – przypadkach, kiedy struktura produktu jest identyczna, jak ta występująca już w stanie techniki, Urząd poprzestaje na ocenie aspektów funkcjonalnych – nieoczywistość wynalazku może bowiem leżeć wyłącznie w jego medycznym zastosowaniu. Z reguły kryterium to spełnione jest przez osiągnięcie nieoczekiwane efektu terapeutycznego przez zastosowanie substancji, która dotychczas nie miała nic wspólnego z dziedziną medycyny czy farmacji.

W odniesieniu do kryterium **przemysłowej stosowalności** przyjmuje się powszechnie, że produkty lecznicze patentowane w kategorii pierwszego zastosowania medycznego spełniają to kryterium niejako automatycznie, analogicznie do wynalazków farmaceutycznych patentowanych jako produkty. Zostało to wprost wskazane w uzasadnieniu decyzji *Eisai*, w której uznano, że wynalazki stanowiące pierwsze zastosowanie medyczne posiadają cechę przemysłowej stosowalności, a zatem spełniają wymogi z art. 57 KPE<sup>47</sup>.

## II. Zakres ochrony patentowej

W świetle art. 54 ust. 4 KPE, przedmiotem wynalazku będącego pierwszym zastosowaniem medycznym jest, generalnie biorąc, substancja lub mieszanina. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu, udzielana ochrona patentowa obejmuje tę substancję lub mieszaninę jako taką, a zatem jest ochroną produktu.

---

<sup>46</sup> Jako przykład może być tu podana substancja o nazwie AZT, która była badana pod kątem leczenia nowotworów, ale ze względu na brak skuteczności nie została nigdy wprowadzona do obrotu. W latach 80. została ona ponownie przebadana i opatentowana przez koncern farmaceutyczny *Glaxo* jako lek stosowany w leczeniu AIDS, zob. *W. L. Hayhurst*, *Validity and Infringement of Claims for Pharmaceutical Formulations and their Use*, *EIPR* 2004, s. 226–228.

<sup>47</sup> Zob. pkt 13 Uzasadnienia tej decyzji.