



Zdolność ochronna innowacji life science w świetle prawa polskiego i europejskiego

dr Żaneta Zemła-Pacud
INP PAN

Zarys prezentacji

- Zasady ochrony patentowej wynalazków farmaceutycznych i biotechnologicznych oraz innych wynalazków z dziedziny life science
- Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze i środki ochrony roślin
- Wyłączność danych nowych substancji czynnych, leków sierocych i pediatrycznych
- Patent jednolity

Dlaczego innowacje life science?

- a. Innowacje doniosłe ekonomicznie i społecznie
- b. Innowacje techniczne w rozumieniu oddziaływania na materiężywioną

Innowacje w sektorze life science

- a. produkty lecznicze i szczepionki,
- b. produkty weterynaryjne, produkty ochrony roślin
- c. wynalazki biotechnologiczne,
- c. metody leczenia i diagnostyki,
- d. kosmetyki i suplementy diety,
- e. nowa żywność,
- f. rośliny i zwierzęta.

Ramy prawne ochrony innowacji life science

- a. Patenty
- b. Dodatkowe prawo ochronne
- c. Wyłączność danych regulacyjnych
- d. Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa

Ochrona patentowa metod medycznych

Wyłączenie metod medycznych spod patentowania - art. 53(c)Konwencji

- „Patentów europejskich nie udziela się w odniesieniu do sposobów oddziaływania na ludzi i zwierzęta metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz do metod diagnostycznych stosowanych na ludziach lub zwierzętach.
- Niniejsze postanowienie nie ma zastosowania do produktów, w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych przy którejkolwiek z tych metod.”

Art. 53(c)KPE

- metody terapeutyczne
- metody mające na celu wyleczenie, złagodzenie, usunięcie lub zmniejszenie objawów zaburzeń funkcjonowania organizmu
- metody profilaktyczne, mające zapobiegać takim zaburzeniom lub redukować możliwość ich wystąpienia

Art. 53(c)KPE

- metody chirurgiczne
- jakiegokolwiek czynności, za pomocą których dokonuje się ingerencji w strukturę organizmu, niezależnie od celu ich przeprowadzenia, leczniczego bądź nieleczniczego

Art. 53(c)KPE

- metody diagnostyczne
- metody zawierające łącznie cztery fazy:
 - a) badanie w celu uzyskania danych,
 - b) porównanie danych,
 - c) ustalenie odchyleń oraz
 - d) stworzenie indywidualnego obrazu klinicznego pacjenta – dedukcyjna faza decyzji, stanowiąca diagnozę dla celów leczniczych sensu stricto

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Dec. Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G 5/83 - EISAI

Zastrzeżenie w formie

„zastosowanie substancji lub mieszaniny X w metodzie leczenia Y”

jest równoznaczne z zastrzeżeniem w formie

„metoda leczenia Y przy pomocy substancji lub mieszaniny X” i jako takie

nie podlega patentowaniu na mocy art. 53(c) KPE.

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Kategorie patentowe właściwe dla produktów leczniczych

- produkt
- sposób wytwarzania
- pierwsze zastosowanie medyczne
- drugie (kolejne) zastosowanie medyczne
- zastosowanie pozamedyczne

Produkt

- pojedyncze związki chemiczne - substancje, mieszaniny substancji lub związków złożonych, produkty gotowe do zastosowania jako leki
- zwykłe kryteria zdolności patentowej
- ochrona bezpośrednia
- ochrona absolutna substancji lub mieszaniny - „gdziekolwiek ona istnieje i w jakimkolwiek kontekście, również wszystkich jej zastosowań, znanych bądź nieznanych” (dec.T 2/88)

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Pierwsze zastosowanie medyczne – first medical use – art. 54 ust. 4 KPE

„Postanowienia ust. 2 - 3 (dotyczące nowości wynalazków), nie wyłączają zdolności patentowej substancji lub mieszaniny, zawartej w stanie techniki, przeznaczonej do zastosowania w metodzie, o której mowa w art. 53(c), pod warunkiem, że jej zastosowanie w sposobie, o którym mowa w tym ustępie nie jest zawarte w stanie techniki”.

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Pierwsze zastosowanie medyczne – first medical use – art. 54 ust. 4 KPE

- kryterium nowości wynalazku jest spełnione, jeżeli w uprzednim stanie techniki nie jest zawarte jakiejkolwiek przeznaczenie produktu w którejkolwiek z metod medycznych z art. 53(c)
- zastrzeżenie obejmować musi strukturę chemiczną produktu oraz jego przeznaczenie (wskazanie) do zastosowania medycznego (product – by – use)
np.: Produkt X jako lekarstwo, produkt X przeznaczony do leczenia Y, substancja X stosowana jako środek przeciwbólowy

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Pierwsze zastosowanie medyczne – first medical use – art. 54 ust. 4 KPE

- Zakres ochrony patentowej – ochrona bezpośrednia i absolutna w obrębie metod medycznych – chronione są wszystkie zastosowania medyczne produktu – niezależnie, czy wskazane w zastrzeżeniu i czy w ogóle znane w chwili zgłaszania wynalazku.
- Obszar metod medycznych wyznaczany jest przez art. 53(c) – zakres ochrony zmienia się wraz z ewolucją rozumienia zakresu pojęć poszczególnych metod medycznych.

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Drugie zastosowanie medyczne (second medical use) - geneza

Zostało dopuszczone w praktyce patentowania farmaceutyków przez EUP w 1984 r. na mocy

dec. G 5/83 Eisai, pod warunkiem zachowania specyficznej formy zastrzeżenia tzw. formy szwajcarskiej: „zastosowanie substancji/ mieszaniny X do wytworzenia leku Y o wskazanym nowym i wynalazczym zastosowaniu leczniczym Z”

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Drugie zastosowanie medyczne – art. 54 ust. 5 KPE

„Ustępy 2 i 3 (dotyczące nowości wynalazków) nie wyłączają także zdolności patentowej substancji lub mieszaniny, do których odnosi się ustęp 4 (znanych już w metodach medycznych) przeznaczonych do zastosowania w jakiejkolwiek metodzie, do której odnosi się art. 53(c) (metodzie leczniczej, chirurgicznej lub diagnostycznej), pod warunkiem, że takie zastosowanie jest nowe”

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Drugie zastosowanie medyczne – istota wynalazku

- ustalenie, że substancja o znanych już właściwościach leczniczych może być przeznaczona do innego, nowego i nieoczywistego zastosowania terapeutycznego

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Drugie zastosowanie medyczne – katalog nowych wskazań terapeutycznych

- leczenie choroby, w której dotychczas nie stosowano zastrzeganej substancji;
- zwalczanie innych przyczyn choroby za pomocą stosowanego już w tej chorobie leku;
- leczenie nowej populacji zwierząt;
- leczenie nowej grupy pacjentów;
- nowy sposób podawania leku;
- nowa kombinacja znanych substancji
- nowy schemat dozowania/dawkowania leku
(nie: zmiana nasilenia efektu terapeutycznego)

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Drugie zastosowanie medyczne – zakres ochrony

- **forma szwajcarska** - formalnie zastrzeżenie sposobu wytwarzania produktu i pośrednia ochrona produktu (art.64 ust.2 KPE); faktycznie - sposób wytwarzania zredukowany jest do użycia określonej substancji, każde wytworzenie zastrzeganego leku nastąpi zastrzeganym sposobem
- **forma product-by-use** - ochrona bezpośrednia
- ochrona produktu ograniczona przez jego konkretne zastosowanie (purpose-limited protection)

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne

- wytwarzanie i oferowanie produktów przeznaczonych do opatentowanego zastosowania
- stosowanie dostępnych (nie chronionych patentem) produktów w sposób opatentowany jako drugie zastosowanie medyczne
- Skinny labelling

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Sposób wytwarzania produktu

- Istotą wynalazku jest sposób postępowania w określonym procesie technologicznym, stosowanym w jakiejś fazie produkcji leku (procesy wytwarzania produktów pośrednich i finalnych, metody oczyszczania, wydzielania itp.)
- zwykłe kryteria zdolności patentowej
- ochrona pośrednia produktu

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Specyfika udzielania patentów na produkty lecznicze w EOP

- kategorie klasyczne – produkt, sposób, zastosowanie pozamedyczne
- dodatkowe kategorie – pierwsze zastosowanie medyczne, drugie (i kolejne) zastosowanie medyczne
- brak jednolitego orzecznictwa i doktryny państw członkowskich EOP

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Polityka patentowa w przemyśle farmaceutycznym

Strategia aktywna:

- wielość i złożoność zastrzeżeń w jednym zgłoszeniu
- budowanie klastrów (gąszczów) patentowych
- system wielokrotnych zależności patentowych
- występowanie z pozwami o naruszenie patentu
- przedłużenie ochrony z patentu przez SPC

Ochrona patentowa produktów leczniczych

Strategia aktywna – c.d.

zarządzanie cyklem życia:

- evergreening patents:
- nowe formy polimorficzne,
- nowe sole estry lub inne pochodne,
- enancjomery istniejących leków,
- nowe postacie istniejących leków,
- kombinacje znanych leków,
- drugie i kolejne zastosowania medyczne
- wycofanie strategiczne

Sposoby ochrony prawnej roślin

Wprowadzenie

- Ochrona prawna odmian roślin

Międzynarodowa konwencja o ochronie nowych odmian Roślin z 1961 r.

Rozporządzenie Rady Nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin

Ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin

- Ochrona patentowa
 - wynalazki biotechnologiczne
 - wynalazki inne niż biotechnologiczne

Sposoby ochrony prawnej roślin

Ochrona patentowa roślin - wynalazki biotechnologiczne

- Dyrektywa 98/44/WE z 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych
- Ustawa Prawo własności przemysłowej, art. 931 - 937
- Konwencja o udzielaniu patentów europejskich
 - Regulamin Wykonawczy Konwencji, zasada 26 i 27
 - Wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego (Guidelines for Examination in the EPO) – G, 5.2 – 5.5

Sposoby ochrony prawnej roślin

Ochrona patentowa roślin - wynalazki biotechnologiczne

- Wynalazek biotechnologiczny
 - wynalazek dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał
 - wynalazek dotyczący sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany

Materiał biologiczny – materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym

Sposób mikrobiologiczny – sposób, w którym bierze udział materiał biologiczny, dokonany na takim materiale lub wynikiem którego jest taki materiał

Sposoby ochrony prawnej roślin

Ochrona patentowa roślin - wynalazki biotechnologiczne

Zwykłe kryteria zdolności patentowej:

- Nowość
- Nieoczywistość
- Przemysłowa stosowalność

(art. 24 pwp, art. 52 KPE)

Sposoby ochrony prawnej

Ochrona patentowa roślin - wynalazki biotechnologiczne roślin

Zasady szczególne:

Materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet, jeżeli poprzednio występował w naturze

(art. 93[2] ust. 1, pkt 1 pwp)

Zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie

(art. 93[2] ust. 2 pwp)

Sposoby ochrony prawnej

Ochrona patentowa roślin - wynalazki biotechnologiczne roślin

- Produkty:
 - Sekwencje DNA
 - Zmodyfikowane genetycznie komórki roślinne
 - Rośliny jako takie (soja RoundUpReady)
 - Narzędzia i aparaty służące inżynierii genetycznej
- Sposoby:
 - Metody izolacji, biofermentacji
 - Metody badawcze, pomiarowe, porównawcze
 - Inżynieria genetyczna

Sposoby ochrony prawnej

Ochrona patentowa roślin

Wynalazki spoza obszaru biotechnologii

- Techniczne sposoby oddziaływania na rośliny w celu uzyskania określonych ich właściwości (Wytyczne G, 5.4.2)
- Wynalazki dotyczące roślin (...), jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin (Dec. T 1854/07 Sunflower)

Sposoby ochrony prawnej

Zakaz patentowania odmian roślin roślin

art. 27 ust. 3 lit. b TRIPS

Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej: (...) rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne. Jednakże Członkowie zapewnią ochronę dla odmian roślin albo patentami albo skutecznym systemem ochrony sui generis lub też kombinacją obu. (...)

art. 53 lit. b KPE

Nie udziela się patentów europejskich na:

odmiany roślin lub rasy zwierząt albo czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt;

przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych w ich wyniku.

Sposoby ochrony prawnej

Zakaz patentowania odmian roślin roślin

art. 4 dyrektywy 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych

1. Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na:

- a) odmiany roślin i rasy zwierząt;
- b) czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt.

2. Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

3. Ustęp 1 lit. b) nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo produktu otrzymanego w taki sposób.

Sposoby ochrony prawnej

Zakaz patentowania odmian roślin

art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy – Prawo własności przemysłowej

1. Patentów nie udziela się na:
- 2) odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;

Sposoby ochrony prawnej roślin

Kontrowersje wokół patentowania odmian roślin

- Patentowanie roślin wyższych jednostek taksonomicznych niż odmiana
- Rozumienie pojęcia „mikrobiologicznego” oraz „czysto biologicznego” sposobu hodowli
- Zakaz patentowania biologicznego sposobu hodowli roślin bądź odmian roślin
- Pośrednia ochrona odmian roślin
- Ochrona roślin poprzez zastrzeżenia product – by –process

Sposoby ochrony prawnej

Praktyka decyzyjna EUP

roślin

- Dec. T 49/83 Ciba-Geigy/propagating material
- Dec. T 49/83 Lubrizol/hybrid plants
- Dec. T 356/93 Plant cells
- Dec. G 1/98 Transgenic Plants/Novartis II
- Dec. T 1854/07 Sunflower
- Dec. G 2/07 Broccoli/Plant bioscience oraz G-1/08 Tomato
- Dec. G 2/13 Broccoli II oraz dec. G-2/12 Tomato II

Sposoby ochrony prawnej

Dec. G 1/98 Transgenic Plants/Novartis II roślin

2. Zastrzeżenie, które nie wyszczególnia określonych odmian roślin nie jest wyłączone spod patentowania, nawet jeżeli może obejmować odmiany roślin.
4. Wyłączenie zdolności patentowej w art. 53 lit. b, zd. pierwsze KPE odnosi się do odmian roślin niezależnie od sposobu, jakim zostały wytworzone. Stąd, odmiany roślin zawierające geny wprowadzone do rośliny macierzystej za pomocą technologii rekombinacji genetycznej są wyłączone spod patentowania.

Sposoby ochrony prawnej roślin

Dec. G2/07Broccoli/Plantbioscience oraz G-1/08 Tomato

1. Inny niż mikrobiologiczny sposób wytwarzania roślin, który zawiera lub składa się z etapów krzyżowania całych genomów roślin a następnie selekcji roślin jest zasadniczo wyłączony spod patentowania jako „czysto biologiczny”.
2. Taki sposób nie unika wyłączenia spod patentowania jedynie dlatego, że zawiera, etap o charakterze technicznym, **który umożliwia bądź wspomaga przeprowadzenie etapów krzyżowania i selekcji całych genomów roślin.**
3. Jeżeli jednak taki sposób zawiera wśród etapów krzyżowania i selekcji dodatkowy etap o charakterze technicznym, który to etap sam przez się wprowadza cechę do genomu lub modyfikuje cechę w genomie wytworzonej rośliny, tak, że wprowadzenie albo modyfikacja cechy nie jest rezultatem połączenia genów roślin wybranych do krzyżowania, wtedy proces taki nie jest wyłączony spod patentowania w świetle art. 53 (b) KPE.
4. W kontekście badania czy taki sposób jest wyłączony spod patentowania jako czysto biologiczny w rozumieniu art. 53 (b), nie ma znaczenia, czy etap o technicznym charakterze jest nowym czy znanym środkiem, czy jest trywialną czy fundamentalną zmianą znanego procesu, czy występuje bądź mógłby występować w naturze oraz czy stanowi istotę wynalazku.

Sposoby ochrony prawnej roślin

Dec. G 2/13 Broccoli II oraz G-2/12 Tomatoes II

Zastrzeżenia roślin w **formie *product-by-process***, czyli obejmujące rośliny wytworzone w wyniku zasadniczo biologicznego sposobu, są dopuszczalne, nawet wówczas, kiedy sposób ten jest jedyną metodą dostępną w dacie zgłoszenia dla urzeczywistnienia wynalazku.

Rezolucja PE: wyłączenie spod patentowania odmian roślin i biologicznych sposobów wytwarzania roślin ma podstawowe znaczenie zarówno dla zachowania swobody w dostępie do zasobów genetycznych i zapewnienia różnorodności genetycznej upraw, jak i bezpieczeństwa dostaw żywności oraz – pośrednio – dostaw energii.

Sposoby ochrony prawnej roślin

Dec. G 3/19 Pepper

Rada Administracyjna Europejskiej Organizacji Patentowej na mocy decyzji z 29.6.2017 r. zmieniła zasady 27 i 28 Regulaminu Wykonawczego do KPE.

Zasada 28: na podstawie art. 53(b) KPE nie udziela się patentów europejskich na rośliny lub zwierzęta otrzymane sposobem czysto biologicznym.

Dec. G 3/19: Wyjątek od zdolności patentowej zasadniczo biologicznych procesów wytwarzania roślin lub zwierząt, o którym mowa w art. 53(b) KPE ma negatywny wpływ na dopuszczalność zastrzeżeń w kategorii produktu oraz w kategorii *product-by-process*, odnoszących się do roślin i materiału roślinnego, jeżeli produkt objęty zastrzeżeniami jest uzyskiwany wyłącznie w wyniku procesu zasadniczo biologicznego lub jeśli zastrzegane cechy sposobu definiują sposób zasadniczo biologiczny.

Dodatkowe świadectwo ochronne

SPC (SPC)

- Dodatkowe prawo ochronne, nabywane na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego (supplementary protection certificate, SPC):
 - przedłużenie ochrony patentowej udzielanej na produkty lecznicze i środki ochrony roślin
- Rozporządzenie 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
- Rozporządzeniu 1610/96/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie ustanowienia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin.
- Do polskiego porządku prawnego SPC zostało wprowadzone na mocy art. 1 pkt 7 oraz art. 2 ustawy nowelizującej p.w.p. z dnia 6 czerwca 2002 r.

Dodatkowe świadectwo ochronne

Przesłanki zdolności ochronnej SPC (SPC)

SPC może być udzielone, jeżeli w danym państwie Europejskiego Obszaru Gospodarczego łącznie spełnione są następujące przesłanki z art. 3:

- a) produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był dotychczas przedmiotem SPC oraz
- d) zezwolenie, o którym mowa w pkt b, jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem jako produktem leczniczym.

Dodatkowe świadectwo ochronne

Przesłanki zdolności ochronnej SPC (SPC)

„produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego,

„produkt leczniczy” – każda substancja lub mieszanina substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego,

„patent podstawowy” - patent, którym chroniony jest produkt będący przedmiotem SPC, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa.

Dodatkowe świadectwo ochronne

Przesłanki zdolności ochronnej SPC (SPC)

Czyli:

dodatkowe prawo ochronne może być udzielone w danym państwie członkowskim EOG, jeżeli składnik aktywny leku (lub mieszanina składników) chroniony jest ważnym patentem i nie był wcześniej przedmiotem SPC, a jednocześnie produkt leczniczy na nim bazujący jest przedmiotem ważnego zezwolenia na obrót, wydanego zgodnie z dyrektywą 2001/83 lub 2001/82 i będącego pierwszym zezwoleniem na obrót danym składnikiem aktywnym jako lekiem, przy czym wszystkie te warunki spełnione są w odniesieniu do tego konkretnego państwa w dacie składania wniosku o SPC.

Dodatkowe świadectwo ochronne

„Produkt” (SPC)

- pojęcie produktu należy interpretować ściśle i rozumieć stricte jako oznaczające „substancję czynną” lub „składnik aktywny”, zaś fakt szczególnego zastosowania produktu nie odgrywa żadnej roli w jego definiowaniu
- istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót (C – 130/11 Neurim)
- Nowe orzeczenia: ABRAXIS, SANTEN, NOVARTIS

Dodatkowe świadectwo ochronne

Przedmiotowy zakres ochrony z tytułu SPC (SPC)

art. 4 Rozporządzenia:

w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Dodatkowe świadectwo ochronne

Czasowy zakres ochrony (SPC)

Zgodnie z art. 13 ust. 2,

- czas trwania SPC - maksymalnie na 5 lat
- w poszczególnych przypadkach długość trwania SPC równa jest okresowi czasu, jaki upłynął między zgłoszeniem patentowym a dopuszczeniem do obrotu, pomniejszonemu o lat 5
- wyłączność rynkowa dotycząca danego produktu nie może być dłuższa niż 15 lat

Dodatkowe świadectwo ochronne

Przedłużenie SPC (SPC)

Zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia 1901/2006,

- jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (Pediatryczny Plan Badań), posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu SPC
- „ujemny” lub „zerowy” okres ochrony wynikający z SPC
- warunek, aby świadectwo miało dodatni okres obowiązywania, nie widnieje pomiędzy przesłankami materialnymi, jakie należy spełnić w celu uzyskania świadectwa (C-125/10)

Ochrona danych regulacyjnych

Procedury dopuszczania leków do obrotu

Produkty referencyjne (oryginalne) - dopuszczane do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji: wyniki badań chemicznych, farmaceutycznych, biologicznych, przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych) i klinicznych

Produkty generyczne (odtwórcze) - dopuszczane do obrotu na podstawie procedury skróconej (ten sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taka sama postać farmaceutyczna i potwierdzona biorównoważność leków)

Ochrona danych regulacyjnych

Monopole administracyjnoprawne

1. Wyłączność danych i wyłączność rynkowa produktów referencyjnych – Dyrektywa 2001/83/EWG, zmieniona Dyrektywą 2004/27/WE
2. Wyłączność rynkowa leków sierocych – Rozporządzenie 141/2000
3. Wyłączność danych i wyłączność rynkowa leków pediatrycznych – Rozporządzenie 1901/2006

Ochrona danych regulacyjnych

Cele wprowadzenia wyłączności danych i wyłączności rynkowej leków referencyjnych

- Ograniczenie powtarzania badań nad tymi samymi substancjami, względy etyczne
- Zapewnienie zwrotu inwestycji poniesionej na opracowanie nowego, innowacyjnego leku
- Ochrona innowacji biotechnologicznych, zrekompensowanie niedostatecznej ochrony patentowej
- Zachęta do opracowywania leków opartych na nowych substancjach chemicznych - Europa jako lider innowacyjnych prac badawczych

Ochrona danych regulacyjnych

Wyłączność danych

- art. 10 ust.1 dyr. 2001/83/EWG; Art. 15 ust. 1 Pr.farm

W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art.6 w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat.

- Przysługuje tylko wobec pierwszego dopuszczenia do obrotu (Queen v. The Medicines Control Agency, C-368/96)

Ochrona danych regulacyjnych

Wyłączność rynkowa leków referencyjnych

- art. 10 ust.1 dyr. 2001/83/EWG
- Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.
- Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

Ochrona danych regulacyjnych

Sierocy produkt leczniczy

1. Produkt leczniczy - przeznaczony do diagnozowania lub leczenia choroby rzadkiej występującej u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie

lub

Produkt przeznaczony jest do diagnozowania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie i bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

oraz

2. nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

Ochrona danych regulacyjnych

Cele wyłączności dot. leków sierocych

- Potrzeba zapewnienia pacjentom z chorobami rzadkimi takiej samej jakości leczenia, jak innym pacjentom
- Zachęta dla przemysłu farmaceutycznego do prac badawczo-rozwojowych nad lekami stosowanych w chorobach rzadkich
- Jednolita regulacja prawna w całej UE
- Obiektywne i transparentne kryteria oznaczania

Ochrona danych regulacyjnych

Zasady wyłączności rynkowej leków sierocych

- Monopol rynkowy przez okres 10 (12) lat
- Nie może być wydane inne pozwolenie dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego
- Ograniczenie wyłączności do 6 lat – w przypadku wykazania, że kryteria z art. 3 ust. 1 nie są już spełniane

Wyjątkowo można uzyskać dopuszczenie leku podobnego do tego samego wskazania terapeutycznego:

- za zgodą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego leku sierociego
- jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego leku sierociego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego;
- jeżeli drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierociego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem wykazuje wyższość kliniczną nad pierwszym.

(Rozporządzenie 141/2000, Rozporządzenie Komisji WE nr 847/2000)

Ochrona danych regulacyjnych

Podobne produkty lecznicze

- Zawierające podobną substancję czynną czyli substancję identyczną lub substancję, która ma te same podstawowe cechy struktury molekularnej i taki sam mechanizm działania, np.:
- substancję czynną, która różni się od pierwotnej jedynie drobnymi zmianami w strukturze molekularnej
- izomery, mieszaniny izomerów, kompleksów, estrów, soli i nie-kowalencyjnych pochodnych pierwotnej substancji czynnej
- blisko spokrewnione, częściowo definiowalne substancje złożone takie jak dwie pokrewne szczepionki wirusowe lub dwa pokrewne produkty do terapii komórkowej; (...)

(Rozporządzenie Komisji WE nr 847/2000)

- Struktura molekularna, mechanizm działania i wskazanie terapeutyczne. Jeżeli według co najmniej jednego z tych kryteriów występują znaczące różnice, dane dwa produkty nie są uważane za podobne.

(Wytyczne w sprawie aspektów stosowania art. 8 ust. 1 i 3 rozp. nr 141/2000)

Ochrona danych regulacyjnych

Wyłączność rynkowa dot. produktów i zastosowań pediatrycznych

Art. 2 ust. 4 Rozporządzenia 1901/2006:

„pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” – dotyczy produktu, który nie jest chroniony patentem lub SPC i przeznaczony jest całkowicie do zastosowania pediatrycznego

- Wyłączność: 8+2+1
- W przypadku wykonania PPB - przedłużenie wyłączności rynkowej leku sierociego o 2 lata
- Przedłużenie SPC (również ujemnego) o 6 miesięcy

Ochrona danych regulacyjnych

Modele wyłączności w UE

Leki referencyjne i pediatryczne

- Od momentu uzyskania pozwolenia
- 8+2 +1 (nowe zastosowanie)
- Prawo do wyłącznego korzystania z danych przez określony czas; obowiązek znoszenia wykorzystania tych danych przez osoby trzecie po upływie tego czasu; krótka wyłączność rynkowa
- Skuteczna wobec leków generycznych

Leki sieroce:

- Od momentu oznaczenia leku jako sierocego
- 10 lat +2 (pediatryczny plan badań)
- Prawo do wyłącznego obrotu produktem leczniczym
- Skuteczna wobec leków generycznych i podobnych

Ochrona danych regulacyjnych

Modele wyłączności w UE i USA

UE

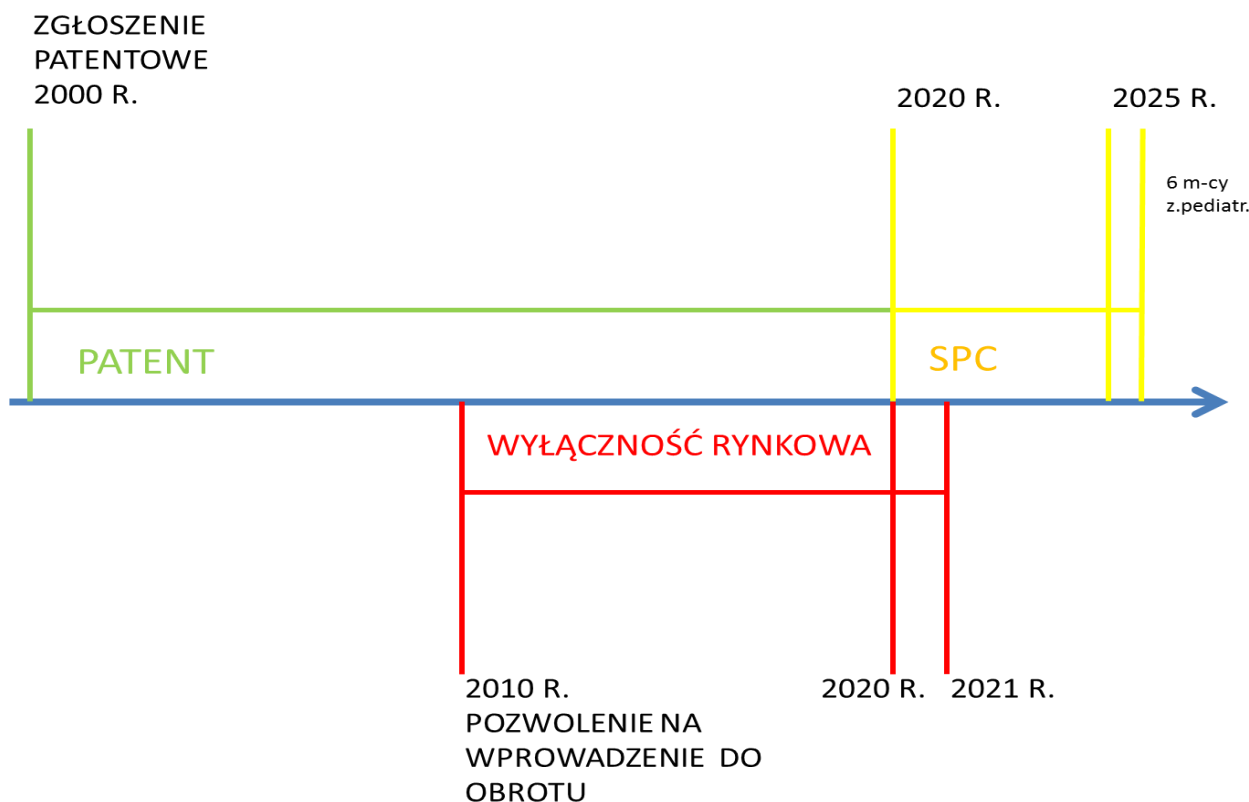
- leki referencyjne (też biologiczne) – 8 lat + 2 +1
- leki sieroce - 10 lat +2
- Produkt do zastosowania pediatrycznego – 8+2+1
- (Zastosowanie pediatryczne - SPC + 6 miesięcy)

USA

- nowe związki chemiczne (NCE) niezależnie od ich zastosowania – 5 lat (+ ok. 2 lat)
- leki sieroce - 7 lat
- zastosowania pediatryczne – 6 miesięcy
- nowe zastosowania – (CI) 3 lata
- leki biologiczne – 4 + 8 lat
- leki generyczne – 180 dni

Ochrona danych regulacyjnych

Zależności pomiędzy wyłącznością rynkową, patentami i SPC





Dziękuję za uwagę

z.pacud@inp.pan

