

WADEMEKUM PATENTOWANIA



Konrad Futera

IMIĘ I NAZWISKO: Konrad Futera

STANOWISKO: Rzecznik patentowy

DZIAŁ: Patenty – materia nieożywiona

NR TELEFONU: +48 22 520 8473

ADRES MAIL: k.futera@aomb.pl

WEBSITE:

+48 515 283 108



POLSKA IZBA RZECZNIKÓW PATENTOWYCH



WADEMEKUM PATENTOWANIA - BIO

1. Co to jest patent?
2. Co można zgłosić do opatentowania?
3. Nowość
4. Poziom wynalazczy (nieoczywistość)
5. Badanie zdolności patentowej

Co to jest patent?

- monopol udzielony przez państwo
- umożliwiający **zakazanie** innym oferowania, sprzedaży, stosowania i/lub wytwarzania **rozwiązania technicznego**
- które jest **nowe i nieoczywiste**
- na okres **maksymalnie 20 lat** od zgłoszenia + DPO 5 lat (Farmacja)
- Monetyzowanie wartości
- nie ma „policji patentowej”

Wytwór v.s Sposób

- Wytwór

- Sposób

WADEMEKUM PATENTOWANIA - BIO

Rodzaje wynalazków biotechnologicznych

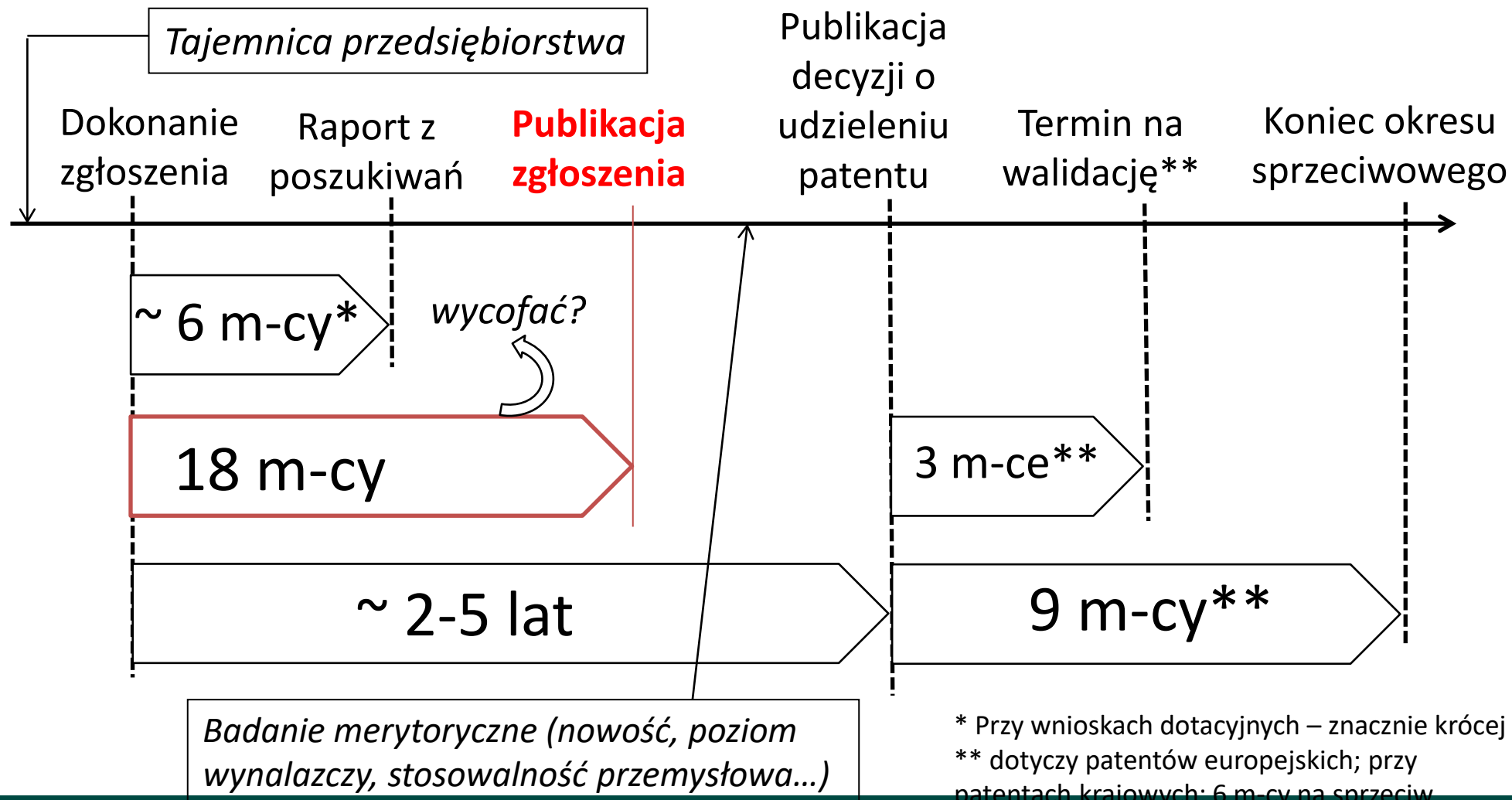
- A. Sposoby leczenia i diagnozowania (chirurgiczne, terapeutyczne, diagnostyczne)
- B. Ciało ludzkie i elementy wyizolowane z ciała ludzkiego
- C. Nowe zastosowania medyczne
- D. Ujawnienie i poparcie wynalazków
- E. Ujawnienie mikroorganizmu
- F. Suplementy diety

Czego **nie można** opatentować?

- odkryć, teorii naukowych, metod matematycznych, gier, schematów przeprowadzania procesów myślowych
- wytworów o charakterze czysto estetycznym
- przedstawień informacji
- metod biznesowych, **metod leczenia** (ale nie w USA)
- odmian roślin, ras zwierząt, czysto biologicznych sposobów hodowli



Co to jest patent?



Nowość

Wynalazek jest nowy = nie jest częścią stanu techniki

Stan techniki = wszystko to, co zostało udostępnione do wiadomości powszechnej przed datą zgłoszenia w dowolnej formie (pisemnej/obrazowej, ustnie, przez stosowanie, wystawienie, itd.) na całym świecie w dowolnym języku

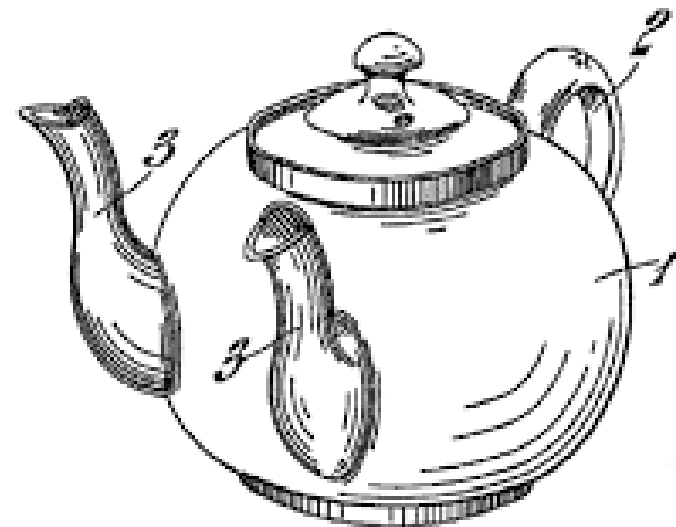


Fig. 1.

Nowość

Stan techniki:

D1: A + B + C (przykłady C=C1÷C15)

D2: A + B + D

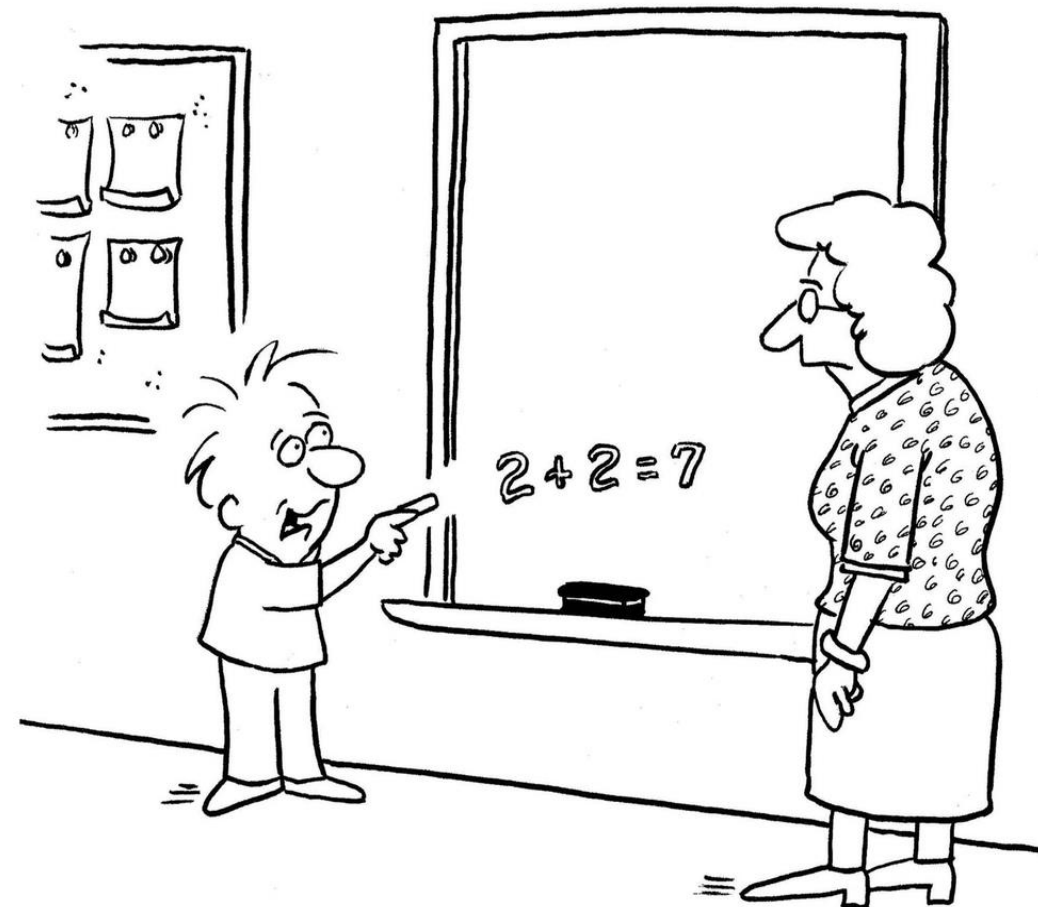
- 1) A + B → NIE
- 2) A + B - C → TAK – trudne !
- 3) A + B + C + D → TAK
- 4) A + B + E → TAK
- 5) A + B + C16 → TAK (jeśli C16 daje dodatkowy efekt...)
- 6) ...

Poziom wynalazczy (nieoczywistość)

Wynalazek w dacie zgłoszenia nie wynikał dla **znawcy** w sposób **oczywisty** ze stanu techniki.

Znawca:

- fachowiec o przeciętnej wiedzy w danej dziedzinie,
- ma dostęp do całego stanu techniki
- dysponuje normalnymi środkami niezbędnymi do rutynowej pracy i przeprowadzania eksperymentów
- nie ma inwencji twórczej



"I never do the obvious."

Poziom wynalazczy (nieoczywistość)

W celu zapewnienia możliwie obiektywnej oceny poziomu wynalazczego i uniknięcia analizy stanu techniki *ex post facto*, czyli analizy opartej na znajomości rozwiązania, należy przeprowadzić trójetapowe badanie poziomu wynalazczego, obejmujące następujące główne etapy:

1.określenie najbliższego stanu techniki;

2.ustalenie obiektywnego problemu technicznego wymagającego rozwiązania;

3.rozważenie, czy zastrzegany wynalazek, na tle najbliższego stanu techniki i nakreślonego obiektywnego problemu technicznego, byłby oczywisty dla znawcy.

Zgłoszenie „na pierwszeństwo”

- bez kosztów urzędowych
- artykuł, prezentacja, „film”
- prosta forma
- 12 miesięcy
- nie jest publikacja

Wynalazki Biomedyczne i farmaceutyczne

Rodzaje wynalazków biotechnologicznych

- A. Sposoby leczenia i diagnozowania (chirurgiczne, terapeutyczne, diagnostyczne)
- B. Ciało ludzkie i elementy wyizolowane z ciała ludzkiego
- C. Nowe zastosowania medyczne
- D. Ujawnienie i poparcie wynalazków
- E. Ujawnienie mikroorganizmu
- F. Suplementy diety

Wynalazki Biomedyczne i farmaceutyczne

Rodzaje wynalazków biotechnologicznych

- A. Sposoby leczenia i diagnozowania (chirurgiczne, terapeutyczne, diagnostyczne)
- B. Ciało ludzkie i elementy wyizolowane z ciała ludzkiego
- C. Nowe zastosowania medyczne
- D. Ujawnienie i poparcie wynalazków
- E. Ujawnienie mikroorganizmu
- F. Suplementy diety

Sposoby leczenia i diagnozowania

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 3 pwp [patentów](#) nie udziela się na sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach.

Sposoby oddziaływania na martwe organizmy ludzi lub zwierząt nie są zatem pozbawione [zdolności patentowej](#).

Sposoby leczenia i diagnozowania

Przetwarzanie tkanek lub płynów ustrojowych po ich usunięciu z ciała ludzkiego lub zwierzęcego bądź wykorzystujące je sposoby diagnostyczne, nie są pozbawione zdolności patentowej, o ile te tkanki lub płyny nie są zwracane do **tego samego organizmu**.

obróbka krwi w celu przechowywania w banku krwi lub badania. – OK!

przetwarzania krwi przez dializę.- NIE!

Sposoby leczenia i diagnozowania

Wyłączenie z patentowania nie dotyczy wytworów, a w szczególności substancji lub mieszanin, stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.

Patenty mogą być udzielane także na przyrządy terapeutyczne, chirurgiczne lub diagnostyczne i aparaturę stosowaną w diagnostyce lub leczeniu.

Opatentowaniu mogą podlegać również rozwiązania obejmujące wyroby medyczne, programy komputerowe i nośniki informacji, których przedmiot obejmuje oddziaływanie na ludzi lub zwierzęta przez chirurgię lub terapię bądź sposoby diagnostyczne stosowane na tych organizmach,

Sposoby leczenia i diagnozowania

Udziela się ochrony na **kosmetyczne** sposoby oddziaływania na organizmy ludzkie lub zwierzęce.

Jeżeli jednak wynalazek może być stosowany zarówno w celach kosmetycznych, jak i terapeutycznych i nie jest możliwe jednoznaczne oddzielenie tych efektów, to taki sposób o podwójnym skutku nie podlega patentowaniu.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Patentów nie udziela się na wieloetapowe sposoby oddziaływania na ludzi lub zwierzęta, które obejmują co najmniej jeden etap terapeutyczny lub chirurgiczny.

Taki terapeutyczny lub chirurgiczny etap musi zostać usunięty z zastrzeżenia.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Patentów nie udziela się na wieloetapowe sposoby oddziaływania na ludzi lub zwierzęta, które obejmują co najmniej jeden etap terapeutyczny lub chirurgiczny.

Taki terapeutyczny lub chirurgiczny etap musi zostać usunięty z zastrzeżenia.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Zakaz patentowania dotyczy zatem jakichkolwiek sposobów chirurgicznych.

Nie ma przy tym znaczenia, czy jest to tzw. mała chirurgia czy skomplikowane zabiegi.

Przykładami wyłączonych zabiegów chirurgicznych są np. wstrzyknięcie środka kontrastowego do serca czy endoskopia.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Z możliwości opatentowania nie są natomiast wyłączone niekrytyczne sposoby obejmujące ingerencje na organizm ludzki.

Np. retrakcja bruzdy zęba przy użyciu pasty i nakładki w celu przygotowania wycisku zęba do wykonania korony dentystycznej.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Zakazem patentowania nie są także objęte techniki inwazyjne o charakterze rutynowym, przeprowadzane w niemedycznym środowisku,

np. tatuaż, kolczykowanie, usuwanie włosów za pomocą promieniowania optycznego czy mikrodermabrazję skóry.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposoby wytwarzania protez, sztucznych kończyn, jak również zbieranie na ciele ludzkim odpowiednich pomiarów do tego celu (np. wykonanie modelu zębów pacjenta w jamie ustnej)

nie są wyłączone z patentowania, jeżeli tylko protezy te są wytwarzane poza organizmem.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposoby terapeutyczne

Za sposoby terapeutyczne uważa się jakiegokolwiek sposoby, które mają na celu leczenie, łagodzenie, usunięcie lub zmniejszenie objawów zaburzeń funkcjonowania organizmu, a także łagodzenie objawów bólu i cierpienia.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposoby antykoncepcji, o ile nie obejmują sposobów chirurgicznych lub nie wskazują na efekt terapeutyczny, nie są wyłączone spod patentowania, ponieważ stan ciąży jest normalnym stanem fizjologicznym. Jednakże sposoby antykoncepcji, które są stosowane w sferze osobistej i prywatnej życia ludzkiego, mogą podlegać wyłączeniu z patentowania z uwagi na niespełnienie ustawowego warunku [przemysłowej stosowalności](#).

Sposoby leczenia i diagnozowania

Patentowaniu nie podlegają również sposoby leczenia, które opierają się na oddziaływaniu pomiędzy wszczepionym urządzeniem a organizmem.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposoby diagnostyczne

Za sposoby diagnozowania uważa się dowolne sposoby stosowane na organizmach ludzi lub zwierząt

w celu utworzenia indywidualnego obrazu medycznego pacjenta lub zwierzęcia,

szczegółności rozpoznania, zlokalizowania czy rozróżnienia czynników patologicznych.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposób diagnozowania w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 3 to sposób obejmujący łącznie cztery wymienione poniżej etapy:

- i) etap badania obejmujący zebranie potrzebnych danych,
- ii) etap porównania zebranych danych z wartościami standardowymi
- iii) etap ustalenia ewentualnego znaczącego odchylenia od normy
- iv) etap przypisania tego odchylenia do konkretnego obrazu klinicznego

Sposoby leczenia i diagnozowania

Sposób diagnozowania w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 3 to sposób obejmujący łącznie cztery wymienione poniżej etapy:

- i) etap badania obejmujący zebranie potrzebnych danych,
- ii) etap porównania zebranych danych z wartościami standardowymi
- iii) etap ustalenia ewentualnego znaczącego odchylenia od normy
- iv) etap przypisania tego odchylenia do konkretnego obrazu klinicznego

Sposoby leczenia i diagnozowania

Wyłączenie z patentowania nie odnosi się do poszczególnych etapów, służących do pozyskania informacji niezbędnych do przeprowadzenia wyłączonego spod patentowania sposobu diagnozowania,

np. prześwietlenie rentgenowskie, pobranie krwi, mierzenie ciśnienia krwi lub jej prędkości np. metodą Dopplera.

Lub pracy na tkankach np. zbadanie próbki krwi, porównanie wyników z przyjętymi normami i określenie odstępstw od normy, postawienie diagnozy przez system ekspercki.

In vitro.

Sposoby leczenia i diagnozowania

PRZYKŁAD

Zastrzeżenia odnoszące się do diagnozowania in vitro mogą dotyczyć kategorii zastosowanie,

np.: „Zastosowanie substancji X do diagnozowania in vitro (w próbce krwi) choroby Y”,

Lub

kategorii sposób, np.: „Sposób diagnozowania in vitro (w próbce krwi) choroby Y przy użyciu substancji X”.

Sposoby leczenia i diagnozowania

PRZYKŁAD

Zastrzeżenie zredagowane jako: „Biomarker/zestaw do zastosowania w diagnozowaniu in vitro choroby Y” należy interpretować jako zastrzeżenie dotyczące wytworu,

tj. biomarkera lub zestawu odpowiedniego do diagnozowania in vitro choroby Y (art. 29 ust. 1 pkt 3 pwp nie wyłącza z ochrony sposobów diagnozowania in vitro), a nie wytworu ograniczonego tym zastosowaniem.

Nowe zastosowanie medyczne

W przypadku substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki możliwe jest udzielenie patentu na wynalazek dotyczący znanej substancji lub mieszaniny

do zastosowania lub zastosowania w sposobach leczenia lub diagnostyki,

o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (dalej zwanej „pwp”), pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki.

Nowe zastosowanie medyczne

Prawidłowa redakcja zastrzeżenia w kategorii tzw. I zastosowania medycznego to

np.: „Związek X **do zastosowania** w leczeniu/jako lek”.

Natomiast prawidłowo zapisane zastrzeżenie w kategorii tzw. II zastosowania medycznego to

np.: „Związek X **do zastosowania** w leczeniu choroby Y”,

„Związek X **do zastosowania** do podawania dożylnego w leczeniu choroby Y”.

Nowe zastosowanie medyczne

Zastrzeżenie sformułowane jako
„Zastosowanie substancji/kompozycji X do leczenia choroby Y”

„Zastosowanie związku X do wytwarzania leku do leczenia choroby Y”.

nie są akceptowane!

Nowe zastosowanie medyczne

ZASTOSOWANIE MEDYCZNE !

„Rozrusznik serca/wszczepialny czujnik chemiczny do zastosowania w leczeniu choroby Y”

„Kompozycja X do zastosowania jako środek antykoncepcyjny”

W rezultacie, jeżeli zastrzegane wytwory są znane ze stanu techniki, w formie, która mogłaby być odpowiednia do zastrzeganego zastosowania, to rozwiązanie może nie zostać uznane za nowe

Nowe zastosowanie medyczne

II ZASTOSOWANIE MEDYCZNE !

Cechy odróżniającą rozwiązanie dotyczące drugiego zastosowania medycznego od znanego stanu techniki :

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

Nowe zastosowanie medyczne

#	Claim	Patentable?	Article
A	Use of product X for the treatment of asthma	No	53(c)
B	1. Product X for use as a medicament [X known as e.g. herbicide] 2. Product according to claim 1 for use in the treatment of asthma	Yes (even if X is a known product, but its use in medicine is not known) Yes	54(4)
C	Product X for use in the treatment of cancer*	Yes (even if case B is prior art, provided that such a claim is inventive over B and any other prior art)	54(5)
D	Product X for use in the treatment of leukaemia*	Yes (even if cases B and C are prior art, provided that D is inventive over B and C and any other prior art because leukaemia is a specific type of cancer)	54(5)

Ujawnieni zastosowania medyczne

Ponadto podczas badania poziomu wynalazczego należy ustalić, czy w opisie wynalazku wykazano (tj. zamieszczono odpowiednie dane, informacje, przykłady), że wynalazek rozwiązuje postawiony problem techniczny

w całym zastrzeganym zakresie.

Jeżeli takich informacji nie ma, to należy uznać, że wynalazek nie rozwiązuje tego problemu w całym zastrzeganym zakresie i w związku z tym nie posiada poziomu wynalazczego (art. 24 i 26 pwp).

Ujawnieni zastosowania medyczne

Wyniki niektórych badań eksperymentalnych czy inne dodatkowe dane dotyczące wynalazku, dostarczone po dacie zgłoszenia wynalazku,

mogą

być wzięte pod uwagę, ale tylko w sytuacji, kiedy są to informacje uzupełniające, stanowiące dodatkowe poparcie tego, co zostało ujawnione w dacie zgłoszenia. Materiały te nie stanowią części opisu zgłoszeniowego, pozostają w aktach zgłoszenia.

Ujawnieni zastosowania medyczne

W przypadku wynalazków dotyczących suplementów diety zarówno opis, jak i zastrzeżenia patentowe powinny jednoznacznie określać skład jakościowy i/lub ilościowy zastrzeganego wytworu.

W tytule zastrzeżeń dotyczących suplementów diety nie należy podawać wyraźnego przeznaczenia medycznego (np. konkretnej choroby),

można natomiast wskazać, że taki suplement jest przeznaczony dla pacjentów posiadających określone zaburzenia czy dysfunkcje.

Ujawnieni zastosowania medyczne

Zalecana jest następująca redakcja tytułu zastrzeżeń:

„Suplement diety, zawierający X, Y, Z przeznaczony dla pacjentów ze schorzeniami wątroby / wspomagający spalanie tkanki tłuszczowej / oczyszczający organizm z toksyn / wspomagający procesy uczenia się i pamięci”

lub

„Zastosowanie substancji X jako suplementu diety przeznaczonego dla (...)”.

Poszukiwania patentowe

<https://worldwide.espacenet.com/>

Google Patents

Google scholar

Deep/Dark net

Co to jest patent?

- Zgłoszenie ≠ patent
- Patent = nowość + poziom wynalazczy
- Wzór użytkowy = nowość (tylko!)

wyłącznie na rozwiązania konstrukcyjne; krótsza ochrona (10 lat)

- Nowość – wystarczy, aby rozwiązanie się odróżniało
- Poziom wynalazczy – rozwiązanie musi być nieoczywiste

Trzeba zapamiętać !

- konsultacja z rzecznikiem
(bez kosztów, bez NDA)
- zgłoszenie „na pierwszeństwo”
(bez kosztów urzędowych, bez publikacji, bez dokumentacji)
- NDA <<< zgłoszenie
(NDA jest do podważenia, zgłoszenie nie)

WADEMEKUM PATENTOWANIA



Konrad Futera

IMIĘ I NAZWISKO: Konrad Futera

STANOWISKO: Rzecznik patentowy

DZIAŁ: Patenty – materia nieożywiona

NR TELEFONU: +48 22 520 8473

ADRES MAIL: k.futera@aomb.pl

WEBSITE:

+48 515 283 108

