

# 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

# PATENT v.s. inne prawa

---

- Patent
- Znak towarowy – odmiana roślin
- Oznaczenie geograficzne – oscypek

# WADEMEKUM PATENTOWANIA - BIO

---

## Rodzaje wynalazków biotechnologicznych

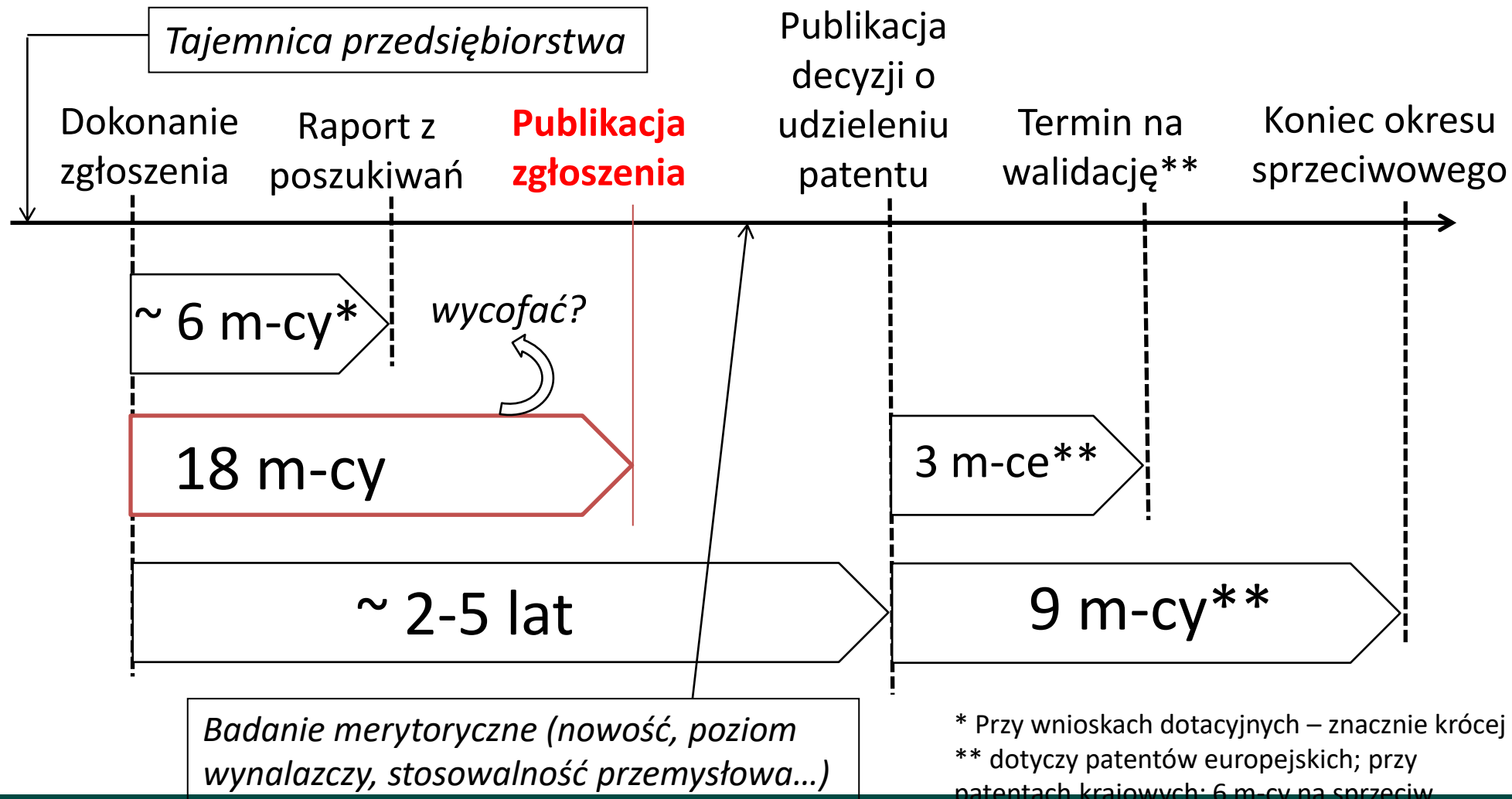
- A. Sposoby leczenia i diagnozowania (chirurgiczne, terapeutyczne, diagnostyczne)
- B. Ciało ludzkie i elementy wyizolowane z ciała ludzkiego
- C. Nowe zastosowania medyczne
- D. Ujawnienie i poparcie wynalazków
- E. Ujawnienie mikroorganizmu
- F. Suplementy diety

# 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?

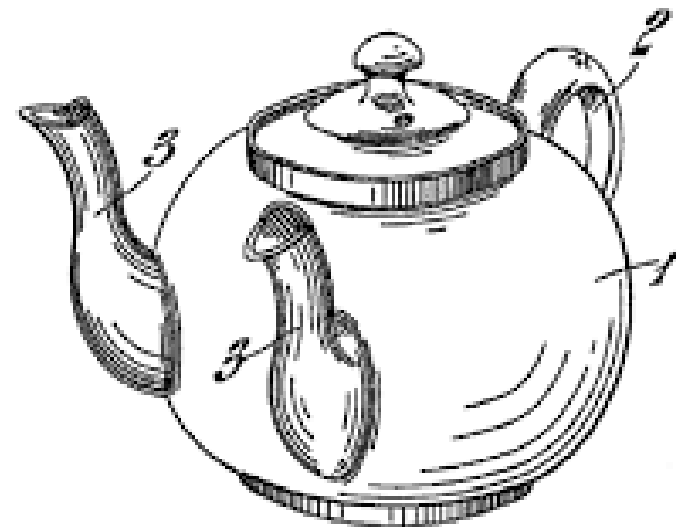




# Nowość

**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

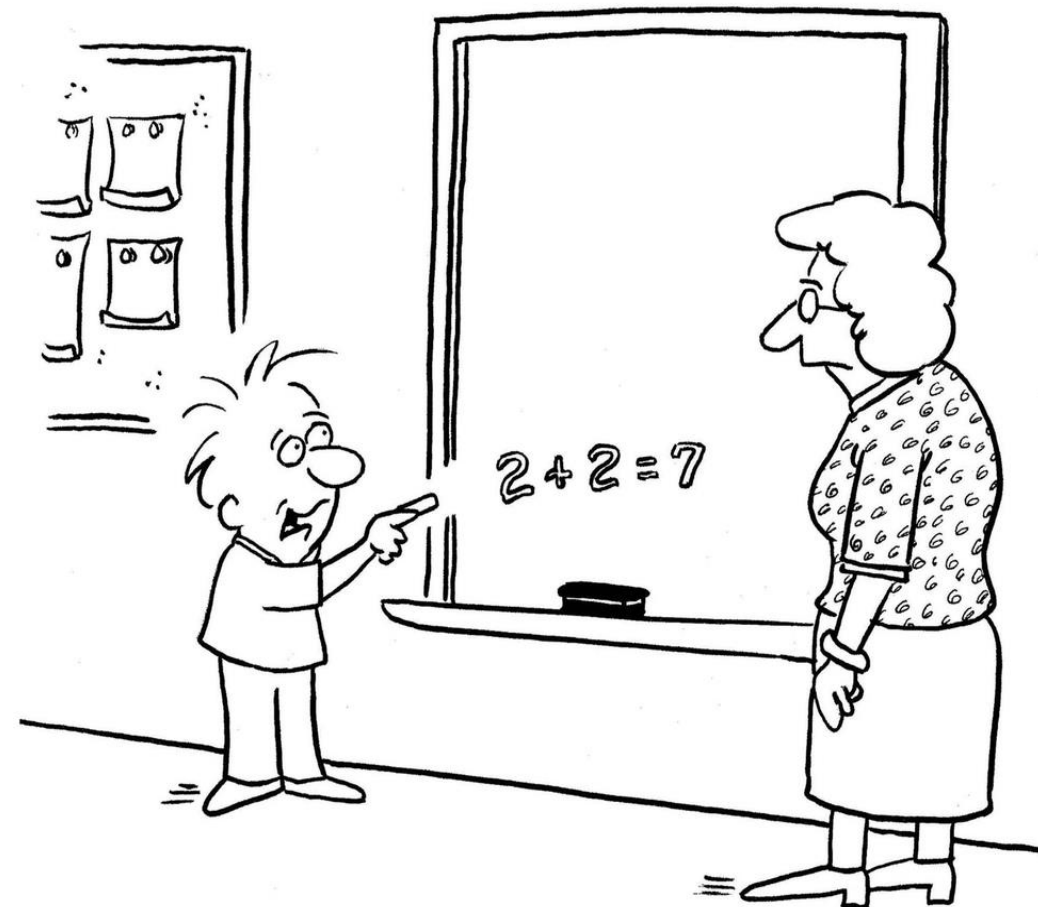
- 1) A + B → NIE
- 2) A + B - C → TAK – trudne !
- 3) A + B + C + D → TAK
- 4) A + B + E → TAK
- 5) A + B + C16 → TAK (jeśli C16 daje dodatkowy efekt...)
- 6) ...

# 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."

# 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

# 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

---

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/zwierząt.

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.

U zwierząt może mieć przemysłową stosowalność.



# 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

---

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	<a href="#">53(c)</a>
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	<a href="#">54(4)</a>
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)	<a href="#">54(5)</a>
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)	<a href="#">54(5)</a>

# Ujawnienie 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.

# Ujawnienie 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.

# Ujawnienie 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 (...)”.

# Ujawnienie materiału biologicznego

---

Jeżeli materiał nie jest powszechnie dostępny

i

nie jest przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, że znawca może wynalazek urzeczywistnić,

Należy zdeponować ten materiał w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub kolekcji krajowej wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego,

a ponadto złożyć poświadczenie tej instytucji w UPRP w terminie 6 miesięcy od daty zgłoszenia wynalazku.



# Ujawnienie materiału biologicznego

---

Jeżeli materiał biologiczny, który został zdeponowany, ale

nie jest zdolny do samoreprodukcji

i musi być reprodukowany w systemie biologicznym (np. wirusy, bakteriofagi, plazmidy, wektory lub wolne DNA lub RNA)

wspomniane informacje są także wymagane dla takiego biologicznego systemu.

# Ujawnienie materiału biologicznego

---

Dodatkowo musi być wskazany sposób wytwarzania materiału biologicznego w tym biologicznym systemem w jakim jest to wytwarzanie realizowane.

Dodatkowe materiały biologiczne, komórki, bakterie itp.

# Odmiany roślin

---

Patentów nie udziela się na 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 uzyskanych takimi sposobami.

Tak więc nie jest również możliwe opatentowanie nowej odmiany roślin art. 29 § 6 ust. 2 art. 29 ust. 1 pkt 2 czy rasy zwierząt wytworzonych sposobem mikrobiologicznym. Wyłączenie

# Odmiany roślin

---

Z uwagi na wyłączenia spod opatentowania odmian roślin, do sposobu wytwarzania odmiany roślin przepis art. 64 ust. 1 nie ma zastosowania.

Tak więc, **patent na sposób wytwarzania nowych odmian roślin nie obejmuje ochrony odmian roślin** wytworzonych sposobem według wynalazku.

# Odmiany roślin

---

Sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest zasadniczo biologiczny, jeżeli składa się w całości ze zjawisk naturalnych, takich jak

krzyżowanie

lub

selekcjonowanie.

# Hodowla

---

Z drugiej strony sposób traktowania roślin lub zwierząt w celu poprawy ich własności, plenności lub zwiększania czy zmniejszania ich wzrostu

(np. poprzez przycinanie drzew, zmiana pory karmienia)

**nie jest czysto biologicznym,**

bo jego istota, chociaż związana z procesem biologicznym jest techniczna.

# Hodowla

---

Przez sposób mikrobiologiczny rozumie się sposób, który angażuje lub został dokonany na materiale mikrobiologicznym, albo którego wynikiem, np. metodą inżynierii genetycznej jest ten materiał.

Podlegający opatentowaniu sposób mikrobiologiczny może zawierać oba etapy, mikrobiologiczny i nie mikrobiologiczny

# Hodowla

---

Pojęcie mikroorganizmu stosowane w prawie patentowym jest nieco szersze niż w biologii. Za mikroorganizmy uważa się organizmy komórkowe takie jak

- bakterie,
- komórki zwierzęce i roślinne,
- jednokomórkowe grzyby w tym drożdże,
- glony,
- pierwotniaki,
- także wirusy,
- jak również cząsteczki DNA mające zdolność powielania się w organizmach żywych – plazmidy,
- wektory.



# Hodowla

---

W przypadku procesów mikrobiologicznych, szczególną uwagę należy zwrócić czy zostały spełnione

**wymagania powtarzalności,**

a więc czy wynalazek jest na tyle wyczerpująco i jasno przedstawiony (ujawniony), aby znawca mógł go urzeczywistnić.

W przypadku materiału biologicznego zdeponowanego, zgodnie z art. 936 ust. 1 powtarzalność jest zapewniona przez możliwość pobrania próbek z uznanej kolekcji i nie ma potrzeby wskazania przez zgłaszającego wynalazek innego sposobu wytwarzania materiału biologicznego.

# Sekwencja

W przypadku wynalazku dotyczącego sekwencji genu, opis wynalazku powinien ujawniać jego **przemysłowe zastosowanie** w dacie zgłoszenia (patrz pkt II.9. met.), tzn. musi być wskazana proteina, którą gen koduje i jej funkcja.

Sama sekwencja genu bez określenia jej funkcji nie zawiera żadnej informacji technicznej.

W przypadkach, gdy sekwencja genu lub częściowa sekwencja genu jest stosowana do wytwarzania proteiny lub części proteiny jest konieczne określić, jakie białko lub jaka część proteiny jest wytwarzana i jaką funkcję ta proteina lub część proteiny spełnia.

W przypadku, gdy sekwencja nukleotydowa nie jest wykorzystywana do wytwarzania proteiny lub części proteiny, funkcja taka mogłaby też wskazywać, że sekwencja nukleotydowa stanowi, np. promotor aktywności transkrypcyjnej lub może być sondą wykorzystywaną do wyszukiwania pożądanej sekwencji.

# 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](mailto:k.futera@aomb.pl)

WEBSITE:

**+48 515 283 108**

