

Oświadczenie AstraZeneca w sprawie ochrony patentów oraz innych praw własności intelektualnej chroniących produkt leczniczy Forxiga®

AstraZeneca jako firma innowacyjna, której misją jest dostarczanie przełomowych terapii pacjentom na całym świecie, przykłada najwyższą wagę do ochrony patentów oraz innych praw własności intelektualnej dotyczących opracowanych przez siebie leków. Równocześnie dążymy do zapewnienia pełnej transparentności w zakresie statusu prawnego naszych produktów, w szczególności poprzez rzetelne i terminowe informowanie o istotnych decyzjach organów administracyjnych oraz podejmowanych przez nas działaniach prawnych. Kierując się tymi zasadami, informujemy, że 17 lutego 2026 r. Urząd Patentowy RP wydał decyzję o unieważnieniu patentu podstawowego dla dodatkowego prawa ochronnego nr RD.0112 (decyzja jest nieprawomocna). AstraZeneca nie zgadza się z treścią tego rozstrzygnięcia, uznając je za bezpodstawne i zaskarżyła decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Przed wydaniem decyzji przez UPRP, w związku z informacjami o pojawieniu się na rynku produktów generycznych zawierających dapagliflozynę, które naruszają dodatkowe prawo ochronne o nr RD.0112, AstraZeneca podjęła zdecydowane działania mające na celu zabezpieczenie praw AstraZeneca. W ramach tych działań, w Sądzie Okręgowym w Warszawie zainicjowane zostały postępowania zabezpieczające, w których zapadły orzeczenia pierwszoinstancyjne (nieprawomocne) rozstrzygające wnioski o udzielenie zabezpieczenia roszczeń AstraZeneca AB wynikających z naruszenia dodatkowego prawa ochronnego nr RD.0112 chroniącego dapagliflozynę (FORXIGA).

Równocześnie przypominamy, że obowiązuje europejski patent EP4188389, który zapewnia AstraZeneca wyłączność w zakresie zastosowania dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek u pacjentów niechorujących na cukrzycę typu 2, który pozostaje w mocy do 1 kwietnia 2041 r.

AstraZeneca uzyskała również ochronę patentową dla zastosowań dapagliflozyny w określonych wskazaniach związanych z niewydolnością serca.

- W dniu 20 maja 2026 r. Europejski Urząd Patentowy udzielił patentu EP3823631, który chroni stosowanie kompozycji farmaceutycznej zawierającej dapagliflozynę do leczenia i/lub zapobiegania niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) u pacjentów niechorujących na cukrzycę. Patent pozostaje w mocy 18 lipca 2039 r.
- Następnie, w dniu 5 czerwca 2026 r., Europejski Urząd Patentowy wydał decyzję udzieleniu patentu EP4021507, obejmującego stosowanie dapagliflozyny w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub konieczności pilnej interwencji medycznej związanej z niewydolnością serca u pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFrEF) bez cukrzycy typu 2 (Decyzja wejdzie w życie 1 lipca 2026 r.). Patent pozostaje w mocy do 9 marca 2040 r.

AstraZeneca - działając w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa oraz utrwaloną praktyką rynkową - będzie nadal konsekwentnie chronić swoje innowacje, korzystając z przysługujących jej środków prawnych, w tym instrumentów cywilnych i administracyjnoprawnych, a w razie potrzeby także ze współpracy z organami egzekucyjnymi oraz służbami celnymi.

Leki generyczne stanowią istotną część rynku farmaceutycznego i powinny być opracowywane, produkowane i wprowadzane na rynek zgodnie z obowiązującym prawem. Obserwowane upowszechnianie leków generycznych zwiększa dostępność wielu terapii, a mechanizm konkurencji cenowej pomiędzy lekami oryginalnymi, których ochrona patentowa wygasła, a lekami generycznymi odgrywa istotną rolę w zarządzaniu budżetem przeznaczanym na ochronę zdrowia.

Mając to na uwadze, podkreślamy, że respektowanie praw własności intelektualnej jest fundamentem długofalowego postępu w medycynie i kluczowym elementem zapewnienia pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych terapii. Spójny i skuteczny system ochrony patentowej i praw własności intelektualnej jest fundamentem umożliwiającym prowadzenie badań naukowych i wprowadzanie nowych leków, które zmieniają życie pacjentów.

Będziemy nadal podejmować wszelkie niezbędne działania w celu ochrony naszych innowacji oraz zapewnienia poszanowania przysługujących nam praw.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

PL-29229