

Dr. Kovács Árpád

GYÓGYÁSZATI TALÁLmányOK FARMAKOLÓGIAI HATÁSÁNAK FELTÁRÁSA*

1. BEVEZETÉS

A kémiai iparnak az innováció területén betöltött szerepéről talán semmi sem árulkodik jobban, mint az iparágra jellemző iparjogvédelmi aktivitás, ezen belül is a szabadalmaztatás. A gyógyszer- és a vegyipar fontosságát jelzi, hogy 2007-ben az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) tett több mint 140 ezer szabadalmi bejelentés egyötöde kémiai tárgyú volt.¹ Magyarországon az iparág szinte stratégiainak számít: a 2007-ben érvényben lévő szabadalmak 36,7%-a gyógyszeripari, 9,5%-a pedig egyéb vegyipari témájú volt.²

Más műszaki területektől eltérően a kémiai vegyületek esetében első ránézésre a legtöbbször nem nyilvánvaló azok műszaki hatása. Egy vegyület képletére, szerkezetére rápillantva nagy valószínűséggel nem jósolható meg, hogy színezékként, gumiipari adalékanyagként, növényvédő szerként vagy éppen gyógyszerként nyerhet-e alkalmazást. A vegyészeti kutatásokból, felfedezésekből csak akkor válhat szabadalmaztatható találmány, ha a vegyület vagy készítmény műszaki hatását felismerik, ráadásul az sem kizárt, hogy ugyanazon anyag két vagy több, egymástól teljes mértékben független hatással rendelkezik.

A jelen dolgozat olyan szerves kémiai tárgyú szabadalmi bejelentésekkel foglalkozik, amelyek tárgya az élő szervezetre fejt ki hatást. Az ilyen gyógyászati vagy mezőgazdasági alkalmazással kapcsolatos találmányok vizsgálata során több esetben azzal szembesül az elbíráló, hogy – bár az igényelt vegyületkör óriási – csak alig néhány individuális példa kapcsán közölnek biológiai adatokat, sőt vannak olyan bejelentések is, ahol az igénnyel kapcsolatos biológiai hatásról csupán kinyilvánítás található a leírásban, de teszt eredményeket nem közölnek. Így felmerül a kérdés, hogy

- kell-e egyáltalán bizonyítani a biológiai hatást,
- ha kell, akkor milyen bizonyítékok vehetők figyelembe, és
- ezeket a bizonyítékokat a bejelentőnek mikor kell rendelkezésre bocsátania.

A dolgozatban azt vizsgáljuk, hogy az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsainak döntései hogyan alakítják ezen a téren az európai joggyakorlatot, azonos-e az a magyarral, és ha igen, akkor hogyan vezethető le a jogszabályokból. Mindeközben elsődlegesen a gyógyászati ta-

* A Magyar Szabadalmi Hivatal felsőfokú iparjogvédelmi tanfolyamára készített szakdolgozat aktualizált változata

¹ Annual Report of the European Patent Office 2007. Elérhető a <http://www.epo.org/about-us/office/annual-reports/2007.html> címen

² Magyar Szabadalmi Hivatal, Éves jelentés 2007. Elérhető a <http://www.hpo.hu/hivatalrol/evjel2007.pdf> címen

lálományokra fókuszálunk, más vegyészeti vagy esetlegesen egyéb műszaki területről felhozott példa mindössze azt a célt szolgálja, hogy a gyógyászati találmányokkal kapcsolatosan a felvetett kérdésekre vonatkozóan – analógia alapján – helytálló következtetést lehessen levonni.

2. A TALÁL MÁNY ÉS AZ AHHOZ KAPCSOLÓDÓ MŰSZAKI HATÁS

Bár hatályos szabadalmi törvényünk (a továbbiakban: Szt.)³ utal rá, hogy a találmány a technika-hoz kapcsolódó alkotás,⁴ fogalma nincs meghatározva sem a Szt.-ben, sem az Európai Szabadalmi Egyezményben (a továbbiakban: ESZE),⁵ mindkét jogszabály csupán azt sorolja fel, hogy mi *nem* minősül találmánynak. A 20/2002. (XII. 12.) IM rendelet a szabadalmi bejelentések részletes alaki szabályairól (a továbbiakban: Ar.) egyértelművé teszi, hogy a találmánynak egy műszaki területen kell elhelyezkedni, amely találmány az általa előidézett (nyilvánvalóan műszaki) hatáson keresztül egy műszaki feladat megoldására irányul;⁶ ezáltal a szabadalmi monopólium is egy műszaki jellegű alkotásra vonatkozik.⁷ Mindezen jellemzők kiolvashatók az ESZE Végrehajtási Szabályzatából (VSZ) is. Maga a „műszaki jelleg” fogalom sincs definiálva, jelentését viszont jól érzékeltetik német jogesetek során kialakított meghatározások: műszaki az irányított vagy tervszerűen kihasznált természeti erők hatása, illetve műszaki jellegű a találmány, ha okozatilag áttekinthető eredmény elérésére uralható természeti erőket alkalmaz. Ezek az értelmezések az európai gyakorlatban, így a magyarban is elfogadottak.⁸

A fentiekből következik, hogy a találmány egyik lényegi elemének, a technika állásához való hozzájárulásnak is műszaki jellegűnek kell lenni.

Amíg a találmánnyal szemben támasztott újdonság kritériuma mindössze azt jelenti, hogy a találmány legyen más, mint a technika állásához tartozó megoldások (vagyis különbözzön azoktól), addig a feltalálói tevékenység vizsgálata a találmánnyal szembeni azon elvárást jeleníti meg, hogy megalkotása feltalálói gondolon alapuljon: a technika állásához való hozzájárulás és/vagy annak mértéke a szakember számára ne legyen kézenfekvő.

³ Szt.: 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról.

⁴ Szt. 1. § (1): Szabadalmaztatható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén.

⁵ ESZE1973: kihirdette a 2002. évi L. törvény, hatályon kívül 2007. december 13-tól; ESZE2000: kihirdette a 2007. évi CXXX. törvény, hatályos 2007. december 13-tól

⁶ Ar. 4. § (1): A szabadalmi leírásnak tartalmazni kell:

b) a műszaki terület pontos meghatározását, amelyre a találmány vonatkozik;

d) a találmánnyal megoldandó feladat megjelölését, ha az a megoldásból és a találmányhoz fűződő hatások bemutatásából nem következik;

e) a feladat megoldását, összhangban az igénypontokkal.

⁷ Ar. 5. §: A szabadalmi igénypontokat a találmány műszaki jellemzőinek megadásával ... kell elkészíteni.

⁸ Dr. Palágyi Tivadar: A szabadalmazhatóság megítélése az Európai Szabadalmi Hivatal joggyakorlatában. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 107. évf. 2. sz. 2002. április, p. 43

3. A KÉMIAI TALÁLMÁNYOKKAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI HATÁS

A kémiai tárgyú találmányok megítélésére, annak speciális aspektusaira az ESZH és a Magyar Szabadalmi Hivatal (MSZH) által szerkesztett általános módszertani kiadványok (Guidelines for Examination in the European Patent Office,⁹ illetve A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója csak érintőlegesen térnek ki. Az ESZH-ban az új szabadalmi elbírálók két év alatt mindösszesen 59 szemináriumi napot magában foglaló képzése során a vegyészeti vizsgálók további háromnapos speciális kurzuson is részt vesznek. Az európai hivatalnál létezik egy belső, nem nyilvános, a Műszaki Fellebbezési Tanácsok döntéseit figyelembe vevő, állandóan továbbfejlesztett anyag, amely a vegyészeti találmányok elbírálásának speciális aspektusaival foglalkozik. E sorok szerzőjének ismeretei szerint az Európai Szabadalmi Szervezet szerződő államai közül csak az Egyesült Királyság Szellemtulajdonhivatala (UKIPO) hozott nyilvánosságra olyan útmutatót, amely az első és második gyógyászati indikációs találmányokkal kapcsolatos új elbírálási szempontokat ismerteti.¹⁰

Hasonlóan a többi műszaki területhez, ha a vegyészeti találmányban a vegyület, anyag vagy készítmény új, akkor arra termékközlalom igényelhető. Ha az anyag ismert, akkor sajátos, új célra való alkalmazása esetén maga az alkalmazás csak abban az esetben szabadalmaztatható, ha ez az alkalmazás nem gyógyászati.^{11, 12} Ebben az esetben az ismert anyag vagy készítmény szabadalmaztatását sebészeti, gyógyászati vagy diagnosztikai alkalmazásra vagy adott sebészeti, gyógyászati vagy diagnosztikai alkalmazásra a törvény lehetővé teszi, ha ilyen alkalmazás(ok) korábban még nem volt(ak) feltárva (első és további gyógyászati

⁹ Elérhető a <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html> címen (2007 decemberi állapot).

¹⁰ Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office, August 2008. Elérhető a <http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf> címen.

¹¹ Szt. 6. § (10): Nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárások, valamint az emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárások. E rendelkezés az ilyen eljárásokban alkalmazott termékre – így különösen anyagra (vegyületre) és keverékre – nem vonatkozik [2007. XII. 13-a előtt indult eljárásokban az akkor hatályos törvény 5. § (2) bek. alapján kell eljárni: nem tekinthetők iparilag alkalmazhatónak különösen az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárások, valamint az emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárások. E rendelkezés az ilyen eljárásokban alkalmazott termékre – így különösen anyagra (vegyületre) és keverékre – azonban nem vonatkozik].

¹² ESZE2000 53. cikk: Nem részesülhet európai szabadalmi oltalomban:

c) az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárások, valamint az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai eljárások; e rendelkezés az ilyen eljárásokban alkalmazott termékre – így különösen anyagra és keverékre – azonban nem vonatkozik.

[2007. XII.13-a előtt indult eljárásokban az ESZE1973 52. Cikk (4) bek. érvényes: nem minősülnek az (1) bekezdés szerint iparilag alkalmazható találmánynak az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárások, valamint az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai eljárások. E rendelkezés az ilyen eljárásokban alkalmazott termékre – így különösen anyagra és keverékre – azonban nem vonatkozik.]

alkalmazás)^{13, 14} (2007. december 13-a előtt indult eljárásokban egy ismert gyógyászati hatású anyag vagy készítmény második vagy további terápiás területen való alkalmazhatósága csak ún. svájci típusú igényponti formában¹⁵ volt igényelhető; ha a fenti időpontig nem született jogerős döntés a szabadalom megadása kérdésében, akkor a bejelentő módosíthat „for use” típusú igényre).

Tehát különbséget kell tenni az új és az ismert vegyületeket tartalmazó bejelentések elbírálása között, hiszen másféleképpen járulnak hozzá a technika állásához. Az új vegyületekkel a bejelentő egy eddig nem ismert fizikai entitást bocsát rendelkezésre, amelynek nem mellesleg valamilyen műszaki hatása is van, míg az ismert vegyületekkel kapcsolatos találmányban maga az új hatás a novum. Éppen ezért nem egységes az a bejelentés, amelyben azonos hatású új és ismert vegyületeket igényelnek.

A kémiai találmányok esetében is a műszaki hozzájárulás annak a kérdésnek a megválaszolását jelenti (új vegyületeknél) addicionálisan vagy (ismert vegyületeknél) kötelezően, hogy az igényelt vegyületek *mire valók*. A kémiai vegyületeknek biológiai, ezen belül a farmakológiai hatáson kívül természetesen másféle hasznos műszaki hatás is tulajdonítható, ez teszi lehetővé pl. az új intermedierek szabadalmaztatását.

A fentebb említett jogszabályok közvetlenül nem írják elő azt, hogy a műszaki hatást be kellene mutatni. Európai szabadalmi bejelentések kapcsán – és így a nemzeti úton tett, illetve a PCT-eljárás során nemzeti fázisba belépő magyar bejelentések kapcsán is – egyre gyakrabban előfordul, hogy a bejelentő nem kívánja bizonyítani az igényelt műszaki hatást.

Vegyészeti találmányoknál a magyar gyakorlat megkívánja a hatás bemutatását. Így a növényvédőszer-tárgyú szabadalmi bejelentések elbírálási joggyakorlata alapján a leírásnak tartalmaznia kell minden egyes igényelt hatásra vonatkozóan legalább egy, konkrét hatástani példát,¹⁶ illetve általánosan, a kémiai tárgyú találmányok esetén a kellő mértékű feltárá-

¹³ Szt. 2. § (4): A (2) és (3) bekezdésekben foglalt rendelkezések nem zárják ki a technika állásához tartozó anyag (vegyület) vagy keverék szabadalmazását emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárásban, illetve emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárásban [6. § (10) bek.] történő alkalmazásra, ha az ilyen eljárásban való alkalmazás nem tartozik a technika állásához.

Szt. 2. § (5): A (2) és (3) bekezdésekben foglalt rendelkezések szintén nem zárják ki a technika állásához tartozó anyag (vegyület) vagy keverék szabadalmazását emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárásban, illetve emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárásban [6. § (10) bek.] történő meghatározott alkalmazásra, ha az adott alkalmazás nem tartozik a technika állásához.

¹⁴ ESZE2000 54. cikk (4): A (2) és (3) bekezdésben foglalt rendelkezések nem zárják ki a technika állásához tartozó anyag vagy keverék szabadalmazását az 53. cikk c) pontjában említett eljárásokban történő alkalmazásra, ha annak ilyen eljárásban történő alkalmazása nem tartozik a technika állásához.

ESZE2000 54. cikk (5): A (2) és (3) bekezdésben foglalt rendelkezések szintén nem zárják ki a (4) bekezdésben említett anyag vagy keverék szabadalmazását az 53. cikk c) pontjában említett eljárásokban történő meghatározott alkalmazásra, ha az ilyen alkalmazás nem tartozik a technika állásához.

¹⁵ G 5/83 sz. Bővített Fellebbezési Tanácsi döntés. A fellebbezési tanácsok döntései elérhetők a http://legal.european-patent-office.org/dg3/search_dg3.htm címen.

¹⁶ Kiss Gyula Attila: Növényvédőszer-tárgyú szabadalmi bejelentések elbírálási gyakorlata és változásai az új szabadalmi törvény hatálybalépésével. Iparjogvédelmi Szemle 104. évf. 6. sz. 1999. december, p. 16

hoz elengedhetetlenül szükséges a felismert hatások valószínűsítése is (például farmakológiai vizsgálati módszerek és *eredmények* közlésével).¹⁷

3.1. A HATÁS KINYILVÁNÍTÁSA ÉS ANNAK VALÓSZÍNŰSÍTÉSE

Egy korai fellebbezési ügyben [T 22/82 (BASF)] az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa nem osztotta azt a nézetet, hogy az új intermedierek pusztán azon az alapon is inventívnek tekinthetők, hogy potenciálisan gazdagítják a kémiát. A tanács álláspontja szerint egy vegyület szerkezetéből fakadó eredetiség mint a technika állásához viszonyított különbözőség mindaddig nem ruházza fel a vegyületet olyan, a feltalálói tevékenység megítéléséhez szükséges „belső értékkel” vagy jelentőséggel, amíg az nem fejeződik ki egy legszélesebb értelemben vett értékes tulajdonságban: egy hatásban vagy hatáspotenciál növelésében.

Nyilvánvaló, hogy a tanács által említett hatás csak műszaki lehet, amely kémiai vegyületek esetében pl. farmakológiai aktivitásban nyilvánulhat meg.

A T 20/81 (Shell-) ügyben a vizsgált bejelentés tárgya egy ismert szintézismódszer módosítása volt. Az igényelt megoldás előnyeit a bejelentő összehasonlító példákkal támasztotta alá. A tanács a példákat nem találta elfogadhatónak, mert az eredeti és a vizsgálat tárgyává tett eljárás reakciókörülményei nem voltak teljes mértékben azonosak, így a példák nem voltak alkalmasak annak a következtetésnek a levonására, hogy az igényelt eljárás valóban a kinyilvánított előnnyel rendelkezik. A feladat megoldásának meghatározásakor ezt az alá nem támasztott előnyt (mint elérendő műszaki hatást) nem lehet figyelembe venni a megoldandó feladat meghatározása során.

Az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa tehát megkívánta a műszaki hatás hitelt érdemlő bemutatását.

A kémiai vegyületeket tartalmazó találmányok műszaki hatásának bemutatása körüli bizonytalanságokat végül a T 939/92 (Triazolok/AGREVO-) döntés oszlatta el. A szóban forgó határozat igen nagy hatást gyakorolt a kémiai találmányok elbírálásának gyakorlatára, különös tekintettel az ilyen találmányokat érintő feltalálói tevékenység, valamint az igénypontok egyértelműségének, terjedelmének és a leírással való összhangjának megítélésére. A vizsgálati osztályok és a fellebbezési tanácsok is gyakran hivatkoznak ezen döntés megállapításaira.

A találmány tárgyát herbicid hatású új triazol-szulfonamidok képezték. A Vizsgálati Osztály a bejelentést többek között a feltalálói tevékenység hiánya miatt utasította el, mert az igényelt megoldás nyilvánvalónak látszott a felhozott ellentartások fényében, illetve a bemutatott példák nem támasztották alá az oltalmi igény terjedelmét. A fellebbezési tanács a szóbeli tárgyalást megelőző eljárásban nyilatkozattételre szólította fel a bejelentő-fellebbezőt, amelyben megkérdőjelezte, hogy a bejelentés elegendő bizonyítékot tartalmaz

¹⁷ A szabadalmi ügyintézés módszertani útmutatója, III. fejezet 8. rész

arra vonatkozóan, hogy mindegyik igényelt vegyületről feltételezni lehessen a kinyilvánított herbicidaktivitást. A tanács véleménye szerint ugyanis a feltalálói tevékenység elismerésének az is feltétele, hogy az igényelt vegyületkört olyan csoport képezze, amelynek tagjairól a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján elhihető az igényelt aktivitás. A fellebbező válaszában kifejtette, hogy az ESZE 56. cikke¹⁸ – amely csupán az igényelt megoldásnak a technika állásához viszonyított kézenfekvőségéről szól – nem szolgáltat alapot arra, hogy az igényelt vegyületkört bármilyen aktivitással vagy műszakilag hasznos tulajdonsággal rendelkező csoportra kellene korlátoznia. Az, hogy ezek a tulajdonságok valóban léteznek, teljes mértékben független a technika állásától.

Az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa nem értett egyet ezzel a következtetéssel. Hivatkozott a fellebbezési tanácsok azon általánosan elfogadott és következetesen alkalmazott gyakorlatára, hogy a kizárólagos szabadalmi jog terjedelmének összhangban kell állnia a technika állásához való műszaki hozzájárulással, és ezt igazolni is kell. Noha ezen jogelv a 83. és 84. cikk^{19,20} kapcsán általában a szabadalmi oltalom terjedelmével kapcsolatban nyer alkalmazást, az 56. cikkre is érvényes: az oltalmi kör *minden egyes megvalósulási formájának* feltalálói gondolaton kell alapulnia. Ebből következően a válasz arra a kérdésre, hogy az elképzelt szakember mit tenne a technika állásának ismeretében, nagyban függ attól a műszaki eredménytől, aminek elérését célul tűzte ki maga elé. Ugyanis a szakemberről nem azt kell feltételezni, hogy konkrét műszaki ok nélkül cselekszik, hanem éppen ellenkezőleg: azt, hogy specifikus műszaki szándék gondolata vezérli tetteit. A kézenfekvőség tárgyában a fellebbezési tanácsok következetesen azt vizsgálják, hogy mi az az eredmény, amit az igényelt találmány *objektíve* megvalósít, majd ezt szem előtt tartva eldöntik, hogy a technika állásának egésze (vagy adott esetben éppen a legközelebbi technika állása) sugallhatta-e a szakember számára a vizsgált szabadalom szerinti megoldást. Vagyis a tanács nem osztotta a fellebbező azon álláspontját, hogy a feltalálói tevékenység vizsgálatakor figyelmen kívül kellene hagyni azt a műszaki feladatot, amelyre az igényelt találmány megoldást kínál. Ebből következik az, hogy ha az igényelt vegyületekhez nem köthető valamilyen műszakilag hasznosítható tulajdonság, akkor csak annyit feltételezhetünk róluk, hogy a megoldandó műszaki feladat csupán kémiai vegyületek mint olyanok rendelkezésre bocsátása, függetlenül azok valószínűsíthető hasznos tulajdonságaitól. Ez viszont – hivatkozik a fellebbezési tanács a fentebb már ismertetett T 22/82 döntésre – nem mércéje a feltalálói tevékenységnek, és a tanács nincs is meggyőződve arról, hogy műszakilag hasznos tulajdonságok hiányában az igényelt vegyületek egyáltalán műszaki találmánynak tekinthetők-e.

¹⁸ ESZE2000 56. cikk: A találmányt feltalálói tevékenységen alapulóknak kell tekinteni, ha az a technika állásához képest szakember számára nem nyilvánvaló. Ha a technika állásának az 54. cikk (3) bekezdése szerinti iratok is részét képezik, ezek nem veendő figyelembe annak megítélésekor, hogy a találmány feltalálói tevékenységen alapul-e.

¹⁹ ESZE2000 83. cikk: Az európai szabadalmi bejelentésnek kellően egyértelműen és teljeskörűen kell feltárnia a találmányt ahhoz, hogy azt szakember meg tudja valósítani.

²⁰ ESZE2000 84. cikk: Az igénypontokban kell meghatározni azt a tárgyat, amelyre oltalmat igényelnek. Az igénypontokat egyértelműen és tömören kell megfogalmazni, és azokat a leírásnak alá kell támasztania.

Miután az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa tisztázta, hogy a műszaki hatás megléte lényeges elem a nyilvánvalóság vizsgálatában, levezette azt, hogy az igényelt vegyületek mindegyike kapcsán valószínűsíteni kell a kinyilvánított hatást vagy aktivitást. Itt a fellebbezési tanács kitért a fellebbező azon érvelésére, hogy abban az esetben, ha a vizsgálat tárgya a kinyilvánított aktivitás hihetősége, akkor az elbírálónak kellene bizonyítania azt, hogy a kifogásolt vegyületek nem aktívak. Ez azonban – állapítja meg a tanács – ellentétes azzal a jól ismert jogelvvvel, hogy ha valaki valamilyen tényről állít, akkor azt neki kell bizonyítania. Tehát a kinyilvánított aktivitást oly mértékben szükséges bizonyítani (pl. tesztadatok közlésével), hogy azt az igényelt oltalmi kör elemeire valószínűsíteni lehessen. A szabadalmi monopóliumot a technika állásához való műszaki hozzájárulása igazolja. Ha a műszaki hozzájárulás nincs hihető módon megalapozva, az igényelt vegyületek nem tekinthetők feltalálói gondolatlan alapulónak, mert a hatás csupán kinyilvánított és nem bizonyított.

A bizonyítás terhét és az ebből eredő következményeket részletesen tárgyalták a T 355/97 (Hidrogénezés/NORAMCO-) ügyben, és hasonló következtetést vontak le. A szabadalmas azt állította, hogy az igényelt szabadalom megjavítja a leírt előállítási eljárás hatásfokát anélkül, hogy szelektivitását elvesztené. A jól ismert jogelv szerint a bizonyítás terhe annak a vállán nyugszik, aki az állítást teszi, ez esetben a szabadalmasén. A szabadalmas azt hozta fel bizonyítékként, hogy a leírás tartalmazza azt, hogy a hatásfok a szelektivitás elvesztése nélkül javul. Az állítás viszont – állapította meg az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa – nem igazolt, mert nincs bizonyítékkal alátámasztva. A szabadalmas tehát nem tett eleget bizonyítási kötelezettségének, ami azzal a következménnyel járt, hogy megalapozatlan és alátámasztatlan kijelentését a fellebbezési tanács nem vette figyelembe. Ez a mozzanat később lényeges elem volt a feltalálói tevékenység megítélésben.

Tehát bizonyosnak tűnik, hogy a műszaki hatást mindenféleképpen bizonyítani, de legalábbis valószínűsíteni kell. A fentiekből logikusan következik az is, hogy az oltalmi kör terjedelme az ilyen bizonyított hatással rendelkező példák méltányos általánosítása révén határozható meg.

3.2. ÚJ VEGYÜLETEKKEL KAPCSOLATOS TALÁLMÁNYOK

3.2.1. A farmakológiai hatást alátámasztó bizonyíték benyújtása

Ezen a ponton felmerül a kérdés, hogy a farmakológiai hatást alátámasztó bizonyítékokat milyen formában és mikor kell nyilvánosságra hozni. Van-e arra szabály, hogy ezeket az adatokat már a benyújtásra került bejelentésnek is tartalmaznia kell, vagy később is csatolhatók?

Az ESZH-nak a feltárás értelmezéséről, az oltalom terjedelmére gyakorolt hatásáról és az ezekkel kapcsolatos módosítási lehetőségekről kialakított álláspontját és joggyakorlatát

magyar nyelvű cikkek is ismertetik.^{21,22,23} Jelen tanulmányban csupán a farmakológiai feltárással vagy alátámasztással kapcsolatban álló bizonyítékokkal kívánunk foglalkozni.

Az alátámasztással kapcsolatban meg kell különböztetnünk két, egyébként egymással szoros összefüggésben álló fogalmat: az ESZE 83. cikke és az Szt. 60. § (1) bekezdése²⁴ szerinti *feltárást*, valamint az ESZE 84. cikke szerinti „supported by the description” fogalmat, aminek a magyar megfelelője az Szt. 60. § (3) bekezdése²⁵ szerinti *leírással való összhang*.

A már idézett T 939/92 döntésben a tanács megvilágítja a „supported by the description” jelentését kémiai találmányok esetén: ha egy igénypont kémiai vegyületekre vonatkozik *per se*, a 84. cikk szerinti alátámasztottság hiányára nem helyénvaló hivatkozni csupán azon okból, hogy az állított műszaki hatás – mivel arra nézve nem tartalmaz elegendő információt a leírás – nem valószínűsíthető az összes igényelt vegyület kapcsán (amely műszaki hatást egyébként nem is tartalmazza az igényelt vegyületek meghatározása). Ez a kifogás helyesen az 56. cikk kapcsán merülhet fel, ha ez a műszaki hatás az igényelt vegyületek feltalálói jellegét megalapozó egyetlen motívum. Tehát a „support by the description” inkább annyit jelent – állapítja meg a tanács –, hogy a leírásban a találmány alapvető jellemzőiként megadott műszaki jellemzőknek ugyanazoknak kell lenniük, mint amelyek a találmány meghatározására szolgálnak az igénypontokban, máskülönben az igénypont nem valódi körülírás, hanem csupán ismertetés lenne (ebből a szempontból a magyar törvény által használt „összhang” terminológia pontosabban fejezi ki a szakasz tartalmát, és kevésbé ad okot esetleges félreértésre).

A T 939/92 döntésből kikövetkeztethető, hogy az új vegyületekkel kapcsolatos találmányok farmakológiai hatásának bemutatása nem azonos az ESZE 83. cikk és a Szt. 60. § (1) bekezdése szerinti feltárással. A találmány feltárást a reprodukálhatóság követelménye kívánja meg: *műszaki intézkedések* olyan sorozatának ismertetése, amelyek a találmányt a technika állásától megkülönböztető, tehát az *újdománnyal* kapcsolatos műszaki jellemzőkkel ruházzák fel. Más szavakkal: a megfelelő módon közölt feltárást alapján tényleg elő lehet állítani az igényelt vegyületeket. A találmány által kifejtett *műszaki hatás* vizsgálata ettől független, és így – mint láttuk – a feltalálói tevékenység megítélésénél kerül szóba: a mondott műszaki jellemzővel bíró anyag tényleg az igényelt hatást okozza-e.

Új vegyületek esetében a műszaki jellemző pl. a vegyület konstitúciója, adott esetben konformációja vagy bizonyos atom(ok) konfigurációja; a műszaki hatás pedig pl. egy far-

²¹ *Szimon Tivadarné*: A módosítások lehetősége és a feltárást értelmezése az Európai Szabadalmi Hivatal esetjoga alapján. Iparjogvédelmi Szemle, 104. évf. 4. sz. 1999. augusztus, p. 24

²² *Halbauer József*: Gyógyszeripari tárgyú találmányok feltártságának megítélése az Európai Szabadalmi Hivatal esetjoga alapján. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 107. évf. 1. sz. 2002. február, p. 22

²³ *Dr. Palágyi Tivadar*: i. m. (8)

²⁴ Szt. 60. § (1): A szabadalmi bejelentésben olyan módon és részletességgel kell feltárni a találmányt, hogy azt szakember a leírás és a rajz alapján meg tudja valósítani.

²⁵ Szt. 60. § (3): Az igénypontban egyértelműen, a leírással összhangban kell meghatározni az igényelt szabadalmi oltalom terjedelmét.

makológiai hatásban nyilvánulhat meg, amely szervesen összekapcsolódik a szerkezettel: különböző atomok jól definiált egymáshoz viszonyított elrendeződése okozza adott körülmények között. Így tehát a feltárás az új műszaki tulajdonságot okozó műszaki intézkedések ismertetését jelenti, amelyet vegyészeti találmányok esetén kémiai feltárásnak nevezhetünk, megkülönböztetendő a műszaki hatással összefüggő, tehát a feltalálói jelleggel kapcsolatos farmakológiai feltárástól.

3.2.1.1. Új hatás bevezetése a feltalálói tevékenység alátámasztására

A fenti értelmezésű farmakológiai feltárást illetően konkrét útmutatást nem találunk a jogszabályokban. A bejelentő által előterjesztett és a *feltalálói tevékenység megítélésével kapcsolatos* érvekről és bizonyítékokról viszont említést tesz a Guidelines for Examination in the European Patent Office C rész IV. fejezet 11.10 pontja, amely szerint azokat az eredeti bejelentésben közölni kell, de az eljárás során is be lehet nyújtani. Itt az útmutató óvatosságra inti az elbírálót, ha a bejelentő új hatásra hivatkozik a feltalálói tevékenység kapcsán. Az ilyen új hatást csak akkor lehet figyelembe venni, ha az eredetileg benyújtott leírásban feltárt hatásból következik, vagy legalább kapcsolatban áll vele. Például a találmány tárgya egy bizonyos hatású gyógyászati készítmény, ami első ránézésre a technika állásához képest nem alapul feltalálói gondolaton. Ekkor a bejelentő új bizonyítékot nyújthat be, amely szerint az igényelt készítmény nem várt előnyös tulajdonsággal rendelkezik (pl. alacsony toxicitású). Ebben az esetben megengedhető a műszaki feladatnak a toxicitást is magába foglaló átfogalmazása, mivel a gyógyászati hatás és a toxicitás összekapcsolódik. Azonban sem a műszaki feladat átfogalmazása, sem az utólag becsatolt új információ nem építhető be a leírásba, mert az ESZE 123. cikk (2) bekezdése²⁶ szerinti módosítási tilalom alá esik.

A C rész VI. fejezet 5.3.4 pontja is foglalkozik az új hatások bevezetésével. Pontosítja, hogy az új hatás korábban nem említett, új műszaki előny is lehet. Az 5.3.5 pont szerint a feltalálói tevékenységet megalapozó új hatást alátámasztó bizonyíték figyelembe vehető még akkor is, ha az nem írható bele a bejelentésbe. Az 5.3.6 szakasz az ilyen ún. kiegészítő műszaki információk kezelésére vonatkozóan úgy rendelkezik, hogy azokat a szabadalmi akta nyilvános részéhez kell csatolni [kivéve, ha azok a VSZ 144. szabály (d) pontja²⁷ alapján el vannak zárva a nyilvánosság elől]. Az akta nyilvános részéhez való csatolás napjától az információ a technika állásának részét képezi.

²⁶ ESZE2000 123. cikk (2): Az európai szabadalmi bejelentés vagy az európai szabadalom nem módosítható úgy, hogy az európai szabadalom tárgya bővebb legyen a bejelentésnek az elismert bejelentési napon benyújtott tartalmánál.

²⁷ VSZ 144. szabály: A bejelentés 128. cikk (4) bekezdése alapján meg nem tekinthető iratai a következők: ...
d) egyéb olyan iratok, amelyek megtekinthetőségét az Európai Szabadalmi Hivatal elnöke kizárja azon az alapon, hogy az ilyen iratok megtekintése a nyilvánosságnak az európai szabadalmi bejelentésről vagy az annak alapján megadott európai szabadalomról való tájékoztatását nem szolgálja.

Módszertanunk ezen a ponton eltér az európai útmutatótól.²⁸ A magyar gyakorlat megengedi a feltalálói tevékenység igazolására szolgáló példák beépítését is a bejelentésbe, mindemellett a találmány további előnyeinek felsorolását viszont nem. A kiegészítő műszaki információnak a technika állásához való tartozását időpont nélkül említi.

Az új hatás bevezetése a szabadalmi elbírálási gyakorlatban jóformán mindennapos eset. Ilyenkor az igényelt vegyületek csak formálisan vagy oly csekély mértékben különböznek a technika állásából megismerhetőktől, hogy az igényelt megoldás a szakember számára kézenfekvőnek tűnik a technika állásából. Ekkor a feltalálói tevékenységet ún. másodlagos hatások (új, meglepő vagy többféle) támaszthatják alá. Az ilyeneket bizonyító példák a gyakorlat szerint az elbírálási szakaszban is (az ESZH előtt a felszólalási és a fellebbezési szakaszban is) benyújthatók.

3.2.1.2. A szélesebb oltalmi kör alátámasztása

Más viszont az az eset, amikor a találmány nem nyilvánvaló, de a feltalálói tevékenység mégsem ismerhető el, mert – ha csak kevés számú farmakológiai adat van – az igényelt oltalmi kör egy részére vagy – ha a bejelentés egyáltalán nem tartalmaz tesztadatokat – az igényelt vegyületek egyikére sem valószínűsíthető az aktivitás megléte.

A T 939/92 döntésnél ismertetett bejelentésben például rendelkezésre álltak ugyan tesztadatok a herbicid hatás valószínűsítéséhez, de nem az egész oltalmi kör vonatkozásában. A fellebbezési eljárásban az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa tájékoztatta erről a bejelentőt és – bár ez nem kötelező – lehetőséget biztosított arra, hogy vagy megfelelő módon korlátozza az oltalmi kört, vagy nyújtson be további bizonyítékot teszteredmények vagy egyéb formában. Mivel a bejelentő ezt a szóbeli tárgyalásig nem tette meg, a bejelentés elutasítása elleni fellebbezést elutasították.

A T 1064/01 (Szulfaminsavak/Searle, Monsanto-) esetben a fellebbezési tanács helyénvalónak és megalapozottnak találta a Vizsgáló Osztály azon határozatát, amelyben azért utasította el a bejelentést, mert a megadott két aktivitási adatból nem volt vélelmezhető az igényelt oltalmi kör minden egyes tagjának aktivitása. A tanács még az eljárás legutolsó fázisában, a szóbeli tárgyaláson is lehetőséget biztosított arra, hogy releváns érveléssel vagy bizonyítékok bemutatásával alátámasszák az igényelt általánosítást. Valószínű, hogy ha a bejelentő bemutatott volna ilyeneket, az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa figyelembe vette és elfogadta volna azokat.

Tehát úgy tűnik, hogy a *szélesebb oltalmi kör alátámasztására* is benyújthatók utólagos bizonyítékok. Ez tulajdonképpen nem mond ellent az európai módszertani útmutató fentebb ismertetett részeinek, akár pluszhatást bizonyítanak, akár a szélesebb oltalmi kört támasztják alá, mindkét esetben a feltalálói tevékenység hiánya került kifogásolásra, igaz, más aspektusból.

²⁸ I. m. (17), III. fejezet 12.3. rész.

3.2.1.3. Egy extrém példa

A T 278/00 (Naftilvegyületek/Eli Lilly-) ügy alapját képező bejelentésben egyáltalán nem közöltek tesztadatokat. A bejelentésben új vegyületeknek egy általános képlettel meghatározott csoportját, az ezeket a vegyületeket tartalmazó gyógyászati készítményeket és a vegyületek segítségével elvégzett gyógyászati alkalmazásokat igényelték (most figyelmen kívül hagyjuk azt, hogy az utóbbi igény taxatív ki van zárva a szabadalmaztatható találmányok köréből). A leírás tartalmazta az igényelt vegyületcsoport általános előállítási módját, ebből négy igényelt vegyületre adtak meg konkrét receptet, de azok nem tartalmaztak a végtermék beazonosítására alkalmas adatot, valamint közölték a farmakológiai tesztek részletes leírását. A leírás csupán kijelentéseket tartalmazott a vegyületek remélt gyógyászati hatásairól. A bejelentést a Vizsgáló Osztály elutasította, mert a találmány nem felelt meg többek között a feltalálói tevékenység követelményének az alábbiak miatt:

- a legközelebbi technika állásához viszonyított szerkezeti módosítást figyelembe véve ugyan nem volt nyilvánvaló, hogy az igényelt oltalmi kör egyes részeit tekintve az igényelt aktivitás megmarad, ezeket viszont csak akkor lehetett volna inventívnek tekinteni, ha a bejelentő meggyőzte volna a Vizsgáló Osztályt, hogy a feladat célkitűzése (további aktív vegyületek rendelkezésre bocsátása) teljesül. Ilyen érvelést vagy bizonyítékot (legalább biológiai adatok formájában) viszont a bejelentő nem nyújtott be;

- az oltalmi körnek a technika állásához képest nyilvánvaló másik része csak akkor alapulna feltalálói tevékenységen, ha meglepő hatást bizonyított volna a bejelentő.

Fellebbezésében a bejelentő kijelentette, hogy bejelentése egyetlen vegyületről sem tartalmaz farmakológiai adatot, és a vizsgálat során sem nyújtott be ilyeneket. Sőt, elismerte azt is, hogy valójában a bejelentésben leírt vegyületek egyikét sem állította még elő. Kérte a tanácsot, hogy úgy döntsön a fellebbezésről, hogy sem kémiai, sem farmakológiai adatok nem állnak rendelkezésre. Elhárította azt a kötelezettséget, hogy bizonyítékkal kellene bemutatnia az igényelt vegyületek farmakológiai aktivitását. A szóbeli meghallgatást előkészítő felhívásában az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa megkérdőjelezte, hogy a megtámadott határozatot a Végrehajtási Szabályzat 68. szabály (2) bekezdésének első mondatában²⁹ kellő mértékben megindokoltnak lehet-e tekinteni. A bejelentő a szóbeli tárgyaláson kérte a Vizsgáló Osztály döntésének hatályon kívül helyezését, mert az nem kielégítően megindokolt, önmagában véve zavaros. Továbbá kérte a fellebbezési tanácsot, hogy foglaljon állást a következő „elvi kérdésről”: a farmakológiai aktivitásról kijelentett állítás vajon elegendő-e ahhoz, hogy azt hihetőnek lehessen tekinteni, vagy kötelezni kell a

²⁹ VSZ 68. szabály (2): Az Európai Szabadalmi Hivatal fellebbezéssel megtámadható határozatait indokolással kell el látni, és azoknak tartalmazniuk kell a fellebbezés lehetőségéről való írásbeli tájékoztatást. A tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 106–108. cikkek rendelkezéseire, amelyek szövegét csatolni kell. A felek a jogorvoslatról való tájékoztatás elmulasztására nem hivatkozhatnak [az ESZE2000-rel összhangban a szabály számozása időközben módosult: VSZ 111. szabály (2) bek.].

bejelentőt a kinyilvánított hatás bizonyítására. Ha ezen „elvi kérdésről” mégsem döntene a tanács, adjon az első foknak útmutatást.

Az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa döntésében a Vizsgálati Osztályhoz utalta vissza az ügyet, mert véleménye szerint annak határozata nem olyan módon megindokolt, hogy abból a fellebbezési tanács megértse, mi vezette az osztályt a bejelentés elutasításához. Mindazonáltal a bejelentésből és a bejelentő nyilatkozataiból azt szűrte le, hogy a találmány tárgya tisztán intellektuális spekuláció. Ez viszont felveti azt a kérdést, hogy a vizsgált bejelentés az ESZE értelmében vajon (műszaki) találmánynak minősül-e, vagy inkább csak egy szellemi aktus, ami kizárandó a szabadalmi oltalomból. A tanács rávilágított arra, hogy a következetesen alkalmazott joggyakorlat értelmében a szabadalmaztatható találmány egyik ismérve az, hogy hozzájárul a technika állásához, azaz olyan problémára kínál megoldást, amely a technika állásából ered. A jelen ügyben a Vizsgálati Osztálynak arról kell majd döntenie, hogy mire való az európai szabadalom: a még nem kutatott területek „lefoglalására” vagy sikeres kutatások tényleges eredményeinek védelmére, amely úgy tekinthető, mint a köz számára elérhetővé tett konkrét műszaki eredményekért járó jutalom.

Továbbá az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa érzékelté azt, hogy a bejelentő kitart amellett, hogy nem kell bizonyítékot benyújtania a kinyilvánított hatás alátámasztására. Nyilatkozatának ismeretében viszont (minthogy sohasem volt a birtokában az igényelt vegyületsorozat) rá lehet mutatni, hogy az aktivitásról tett állítás nem más, mint tisztán elméleti spekuláció és pusztán remény. Az új vizsgálat során tehát a Vizsgálati Osztálynak azt kell majd mérlegelnie, hogy egy elképzelt vegyületsorozatról tett nem igazolható állítás bizonyítékok hiányában vajon elégséges érv-e, és az állított hatás hihető-e lényegében az összes igényelt vegyületre.

A bejelentés jelenleg a Vizsgálati Osztályon fekszik, de sem nyilatkozattételre nem szólították fel a bejelentőt, sem végső döntést nem hoztak még. A fellebbezési tanács a bejelentőnek adott ugyan igazat, de csupán a Vizsgálati Osztály által elkövetett súlyos eljárási hiba miatt. Tartalmi kérdésekben az új vizsgálat eredménye sejtethető: elméleti spekuláció nem lehet (műszaki) szabadalom tárgya, a műszaki hatást pedig bizonyítani kell.

3.2.2. A bizonyítékok értékelése tartalmuk szerint

Amikor a bejelentő pótlólagosan benyújtott tesztadatokkal bizonyítja találmányának gyógyászati alkalmazhatóságát, többnyire fel sem merül a kétség, hogy valóban ő végezte el a farmakológiai vizsgálatokat. Azonban nem is biztos, hogy a bejelentés benyújtásakor rendelkezésére álltak ezek az eredmények, és csak utólag végezte el a méréseket. Még az is felmerülhet, hogy a bejelentő akár más által később publikált dokumentumokból vett adatokra hivatkozik a műszaki hatást alátámasztó bizonyítékként.

Hogy egy bizonyítékot hogyan kell szemlélni ebből az aspektusból, jól érzékelteti a T 1110/03 (a bizonyíték értékelése/General Electric Company-) eset. A tanács álláspontja szerint a bizonyítékok két csoportra oszthatók: közvetlen és közvetett bizonyítékokra.

A közvetlen vagy direkt bizonyíték a technika állásának közvetlen bizonyítéka, annak részét képezi, státusza rendes körülmények között nem vonható kétségbe (kivéve a hitelessége). Csak az ilyen bizonyíték vethető el csupán azon okból, hogy később publikált, hiszen az ilyen dokumentummal – minthogy nem a technika állásának része – nyilvánvalóan nem lehet rámutatni olyan *példára*, ami a köz számára elérhető volt az elsőbbség időpontja előtt. De még ekkor is lehetőséget kell adni a bizonyítékot benyújtó félnek arra, hogy megmutassa: a publikáció ideje nem az, mint amit a dokumentumon feltüntettek, például meggyőző bizonyítékokat csatol arról, hogy a dátumot elgépelték vagy elnyomtatták.

Az indirekt bizonyíték közvetlenül nem része ugyan a technika állásának, de a technika állásának bizonyítékaként vagy bármely más olyan tény igazolásához benyújtható, ami az újdonsághoz vagy a feltalálói tevékenységhez kapcsolódik. Ilyenek lehetnek pl. az általános tudással, valamint az értelmezésével vagy a szakmai előítélettel kapcsolatos dolgok. A közvetett bizonyíték nem állhat vagy bukhat azon, hogy mikor publikálták, még az újdonságot és a feltalálói tevékenységet illetően sem. A fellebbezési tanács úgy világítja meg a kérdést, hogy pl. egy szótár, amely – jelentése szerint – annak megjelenése előtt akár évszázadokkal korábban is létező szavak gyűjteménye, hatással lehet egy találmány értelmezésére és így az újdonságra. Hasonlóan, egy szakmai összefoglaló cikk (*review*), amely egy adott területre vonatkozó és a megjelenést megelőzően felhalmozódott általános tudás összegzése, támaszkodhat egy korábban publikált dokumentum leírására, és így hatással lehet az igény újdonságának megítélésére. A tanács közvetett bizonyítéknak tartja pl. a feltalálói tevékenységet önmagában nem bizonyító, de az azt erősítő másodlagos jeleket (a szakmai előítélet, a kereskedelmi siker stb.) tartalmazó dokumentumokat.

Ezzel összhangban más esetekben is hasonlóan kezelték a bizonyítékot. Például a T 48/85 (Coccidiosis vakcinák/NRDC-) döntésben az ESZH eljáró Műszaki Fellebbezési Tanácsa helytelenítette azt, hogy a Vizsgálati Osztály nem vette figyelembe a bejelentő által benyújtott független bizonyítékot, mert azt az elsőbbség után publikálták. A fellebbezési tanács megállapította, hogy a dokumentum a vizsgált eljárás reprodukálhatóságának tényéről szólt, így annak megjelenési időpontja irreleváns. A T 23/02 (Sumitomo-) eljárásban az egyik fellebbező fél olyan termékismertető benyújtásával érvelt, amely későbbi megjelenésű, mint az elsőbbségi nap. A tanács a bizonyítékot figyelembe vette, mert megítélése szerint azért mutatta be a fél, hogy *alátámassza érvelését egy tényállásról*. A T 21/04 (Oyama-) esetben a fellebbezési tanács elfogadott a bejelentő által bemutatott két olyan szabadalmi bejelentést, amelyek a vizsgált találmány elsőbbségét követően láttak napvilágot. A tanács úgy találta, hogy a bizonyítékok nem a technika állását reprezentálják, hanem *műszaki bizonyítékokat* (a szóródó fényvel kapcsolatos geometriai és optikai megfontolásokat) tartalmaztak.

Mindazonáltal a fentiekkel ellentétes gyakorlatra is könnyűszerrel akadhatunk a műszaki tanácsok döntéseiben. Például a T 717/00 (Difluormetán/Ineos Fluor-) esetben a szabadalmas a fluor-klórmétán munkahelyi terhelési határértékének értelmezésével kapcsolatos dokumentummal támogatta érvelését, míg a felszólaló a Collins English Dictionary „suppress” szócikkét idézte, mert véleménye szerint a kifejezés helyes értelmezése alapvető fontosságú a megoldandó feladat meghatározása céljából. Az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa mindkét bizonyítékot figyelmen kívül hagyta pusztán azért, mert publikálási idejük az elsőbbségi időpontnál későbbi volt. A T 1065/02 (Flex Products-) eljárásban a szabadalmas négy később publikált dokumentumra (köztük egy review-ra) hivatkozott a szóbeli tárgyalást előkészítő szakaszban, amelyekkel a szakember köteles tudását világította meg. A felszólaló feleknek módjuk volt tanulmányozni az új dokumentumokat, és ezekről nyilatkoztak is. Az eljáró tanács viszont – érdekes módon – a 114. cikk (2) bekezdésére³⁰ hivatkozva nem vette figyelembe a bizonyítékokat, mert az elsőbbséget követő publikációs dátumok miatt első ránézésre irrelevánsnak ítélte azokat. Ezekben az esetekben a felhozott dokumentumok tipikus közvetett bizonyítéknak tűntek, mégis elvetették azokat.

A T 531/96 (Prosztaglandinszármazékok/Schering-) eset érdekes és elgondolkodtató adalékkal szolgál a szélesebb oltalmi kör alátámasztásának lehetőségei mellett a farmakológiai hatás bizonyítását illetően is. A Felszólalási Osztály által jóváhagyott alapszabadalom új proszttaglandinszármazékokra vonatkozott, amelyek a technika állásából ismert származékokhoz képest hatásosabb trombocitaaggregáció-gátlással és jobb vérnyomáscsökkentő hatással rendelkeztek. A felszólaló a felszólalási eljárásban és később a fellebbezési fázisban is egyebek mellett azt állította, hogy az igényelt vegyületek egy részének javított hatása kikövetkeztethető volt a technika állásából, és dokumentumokat idézett véleményének alátámasztására. Továbbá amellet is érvelt, hogy a szabadalmas csak bizonyos proszttaglandinszármazékokra bizonyította a javított hatást, az oltalmi kör fennmaradó részére a hatás nem általánosítható. Az előzményekhez hozzátartozik az is, hogy a szabadalmas még a vizsgálati fázisban olyan összehasonlító vizsgálati eredményt nyújtott be, amelyet három évvel az igényelt elsőbbségi időpont után megjelent közleményben publikált a feltalálók egy része. Később a felszólalási szakaszban pedig egy olyan szabadalmi bejelentésben fellelhető tesztadatokkal próbálta bizonyítani igényelt oltalmi köre bizonyos részeinek hatásosságát, amit egyrészt nem ő jelentett be, másrészt az elsőbbség után hét évvel látott napvilágot. A felszólaló-fellebbező az első bizonyítékot nem vitatta, a második esetében viszont kérte a fellebbezési tanácsot, hogy ne vegye figyelembe a bizonyítékot az igényelt hatás alátámasztására. A tanács megállapította, hogy az ESZE semmilyen előírást, következképpen korlátozást sem tartalmaz arra vonatkozóan, hogy milyen dokumentumok alkalmasak egy szabadalomban vagy szabadalmi bejelentésben említett hatások bizonyítására. A tanács álláspontja szerint ilyenkor

³⁰ ESZE2000 114. cikk (2): Az Európai Szabadalmi Hivatal figyelmen kívül hagyhatja azokat az állításokat vagy bizonyítékokat, amelyeket az érintett felek nem kellő időben terjesztettek elő.

ugyanis *csak a műszaki információk lényegesek*, és nem a felhozott dokumentumok eredete vagy nyilvánossá válásuk dátuma. A dokumentumokat tehát – mint közvetett bizonyítékokat – figyelembe vették.

3.3. ELSŐ ÉS MÁSODIK GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓS TALÁLMÁNYOK

A T 939/92 döntés világossá tette, hogy új vegyületek igénylése esetén különbséget kell tenni a találmány kémiai és farmakológiai feltárása között. Ez abból fakadt, hogy az ESZE 83. cikk szerinti feltárási kötelezettség áttételesen az újdonság követelményével függ össze, míg a hatás bizonyítása vagy valószínűsítése a feltalálói tevékenység tárgykörébe tartozik.

Ebből logikusan következik, hogy az ismert vegyületek első vagy második (további) gyógyászati alkalmazásával foglalkozó találmányok esetében az újdonságot nem az új szerkezet, hanem az új hatás alapozza meg. Tehát a farmakológiai hatás vizsgálata is az újdonság megítélésénél kerül szóba, és így annak feltárását a 83. cikk [vagy az Szt. 60. § (1) bekezdése] írja elő.

Bár ezt konkrétan kimondó fellebbezési tanácsi döntést e sorok szerzője nem talált kutatásai során, a brit hivatal a közelmúltban a fenti álláspontra jutott. Mint korábban utaltunk rá, az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-hivatala módszertani útmutatót jelentetett meg a gyógyászati alkalmazásokkal kapcsolatos szabadalmi bejelentések vizsgálatához. Ebben részletesen foglalkoznak az első és második (vagy további) gyógyászati alkalmazásra vonatkozó bejelentésekkel. A dokumentumban kijelentik, hogy ismert vegyület vagy készítmény első gyógyászati alkalmazására vonatkozó igényt olyan bizonyítékkal kell alátámasztani, amely valószínűsíti hatásosságát a gyógyászatban, a sebészetben vagy a diagnosztikában. Bizonyíték hiányában az igény spekulatív. A megállapítás egy közelmúltbeli szabadalmi bírósági döntés logikájából ered, ahol második gyógyászati alkalmazási igények alátámasztásával foglalkoztak, és úgy találták, hogy mivel az igényt annak alkalmazása különbözteti meg a technika állásától, ezt az alkalmazást bizonyítani is kell. Egy másik, első indikációs igényvel kapcsolatos ügyben hasonlóan indokoltak: az ilyen igény alapvető jellemzője az igényelt alkalmazás, így hát be kell azt mutatni. A bizonyítás módja nem kulcskérdés, *in vivo* vagy *in vitro* adatokat ugyanúgy tartalmazhat a bejelentés, sőt *in silico*³¹ adatok is közölhetők, ha abból hitelt érdemlő alátámasztás vonható le. *A bizonyítékot az eredeti bejelentésnek kell tartalmaznia, és a hiányosság utólag benyújtott adatokkal nem orvosolható.* Értelemszerűen a fenti megállapítások a második indikációs igényekre is érvényesek.

Mindennek ellentmond a T 715/03 (Zipraszidon alkalmazása Tourette-szindróma kezelésére/Pfizer-) döntés, amely egy ismert antipszichotikum második indikációs alkalmazására vonatkozó bejelentéssel foglalkozott. A Vizsgálati Osztály egyetlen ellentartásra (D1)

³¹ Az *in silico* módszer lényegéről l. pl. *Venetianer Pál*: Neumann János és korunk biológiája. Magyar Tudomány, 2002. december

hivatkozva elutasította a bejelentést, mert a dokumentum szerint a zipraszidon Tourette-szindrómában szenvedő betegekkel végzett kísérletei a végső szakaszban jártak, és bár annak eredményeit nem közölte a cikk, a szakember számolhatott a siker lehetőségével, következésképpen a megoldás kézenfekvő. A bejelentés egyébként eredeti formájában nem tartalmazott farmakológiai adatokat az új hatás alátámasztására.

A tanács nem osztotta a Vizsgálati Osztály véleményét. Álláspontja szerint egy folyamatban lévő kísérletsorozat tényéből nem következik a Vizsgálati Osztály konklúziója, hanem éppen ellenkezőleg, csak akkor juthatna a szakember a bejelentés szerinti megoldáshoz, ha a kísérletek vizsgálati eredményei mindenki számára hozzáférhetőek lennének a bejelentés elsőbbségi napjáig, de erről jelen esetben nincs szó. A tanács elviekben ugyan egyetértett a bejelentő-fellebbezővel abban, hogy a feltalálói tevékenység elismerésének nem előfeltétele, hogy az eredeti bejelentés tényleges farmakológiai vagy klinikai adatokat tartalmazzon, mégis ez az egyetlen mód annak valószínűsítésére, hogy a feladatot hitelt érdemlően megoldották az *elsőbbség napján*.

A tanács megállapította, hogy a bejelentő által utólag benyújtott, az elsőbbség után három évvel megjelent közlemény (D4) adatai alapján a zipraszidon alkalmas a kítűzött feladat megoldására. Továbbá a bejelentő az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsa tudomására hozta, hogy a két idézett dokumentum szerzője egyben a vizsgált bejelentés egyik feltalálója is, akinek nyilatkozata szerint a D4 közleményben közölt adatok a D1-ben már említett vizsgálatok eredményei. A feltalálój kijelentette azt is, hogy a bejelentés elsőbbségi napján már rendelkezésre álltak a D1-ben még csak folyamatban lévőnek nevezett kísérletek pozitív eredményei. Ez alapján aztán a tanács hihetőnek találta, hogy a feladat megoldása a bejelentő birtokában volt az elsőbbség napján.

A fenti döntés nem tipikus az ESZH első vagy második indikációs találmányokra vonatkozó elbírálási gyakorlatában. De régebben az sem volt tipikus jelenség, hogy ilyen találmányt az új, nem nyilvánvaló hatás feltárása nélkül igényeltek volna. Talán a brit hivatal is az vezette a triviálisnak tűnő megállapítás leszögezésére, hogy egyre több hasonló esetet tapasztaltak. A fenti ügyben viszont meglehetősen érdekes az, hogy ha a bejelentőnek tudomása volt a feladat sikeres megoldásáról, akkor milyen meg gondolásból nem közölte azt a szabadalmi bejelentésben. A bejelentőnek is tisztában kellett lennie azzal, hogy be kell mutatnia a farmakológiai bizonyítékot.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

A bizonyítékokról alkotott egységes szemlélet olyannyira nem kiforrott, hogy még ugyanazon műszaki tanács is bizonyos döntéseiben a megengedőbb, más döntéseiben a korlátozóbb felfogást alkalmazza. Mindenesetre úgy tűnik, hogy a megadott szabadalmi oltalmi kör terjedelmére más-más hatással lehet a két szemlélet, ami bizonytalanná teheti a bejelentőt annak megítélésében, hogy milyen elbírálásra számíthat találmánya kapcsán.

Az utólagosan benyújtott bizonyítékok kapcsán viszont felmerülhet az a gyanú, hogy ha valamit (a bejelentési naphoz viszonyítva) *utólag* kell/lehet bizonyítani a bejelentőnek, akkor birtokában volt-e a később bizonyított ismeretnek a bejelentés időpontjában?

A megítélés természetesen attól függ, hogy mit akar bizonyítani a bejelentő. Például a kereskedelmi sikerre utaló jeleket szükségszerűen csak egy *post factum* bizonyíték tartalmazhat. Vagy a szakmai előítéletet bizonyító dokumentum annál meggyőzőbb, minél későbbi: azt támasztja alá, hogy a szakmai előítélet még az elsőbbségi időpont után is jelentősen meghatározó a technika állására.

Az új vegyületek farmakológiai hatásával kapcsolatban viszont nem ez a helyzet. A szabadalmi monopólium a bejelentési naphoz kötődik, és a bejelentő mintegy jutalmul nyeri el azért, mert műszaki alkotását a köz rendelkezésére bocsátotta. A Bővített Fellebbezési Tanács G 1/93 döntésében többek között utalt arra is, hogy milyen célt szolgál az ESZE 123. cikk (2) bekezdése: meggátolni a bejelentőt abban, hogy jogtalan előnyökhöz juttassa egy olyasvalamiért kapott szabadalmi oltalom, amit nem kielégítően tárt fel, és talán fel sem talált a bejelentés napjáig. Korábban láttuk, hogy a találmány által elért műszaki hatást hitelt érdemlően be kell mutatni, ennek hiányában a találmány csupán merő spekuláció, és mint ilyen nem is szabadalmaztatható. Ha a benyújtott találmány egy részének vagy akár egészének inventív jellegét: a hatás meglétét – mint a találmány egyik lényegi tulajdonságát – farmakológiai példák benyújtásával utólag bizonyítani kell, akkor a bejelentő vélhetően nem lehetett birtokában azoknak az ismereteknek, hogy találmánya *valóban* arra való, amire igényli. Vagyis olyan találmányra kaphat szabadalmat, amit a szó szoros értelmében nem is talált fel, csak sejtett vagy megérezett, szélsőséges esetben úgy, hogy *másvalaki* által közölt utólagos bizonyíték segíti a szabadalmi oltalomhoz, miközben a módosítás tilalmába sem ütközött.

A bejelentők védelmében ugyanakkor fel lehet hozni azt, hogy a kézenfekvőség kritériuma sohasem lehet teljesen objektív, mert azt egy elképzelt személy, a szakember szemüvegén keresztül vizsgáljuk. Könnyen elképzeltető olyan szituáció, hogy mind a nyilvánvalóság, mind a feltalálói tevékenység megléte mellett hasonló erősségű érvek sorakoznak fel, és patthelyzet alakul ki. Ebben az esetben méltányosnak tűnik az, hogy egy objektív bizonyíték: egy új, meglepő vagy nem várt hatást alátámasztó tesztadat a bejelentő javára döntsön. Az ellentábor viszont joggal mutathat rá arra, hogy a szélesebb oltalmi kör alátámasztása esetén nem erről van szó, hiszen az eredeti bejelentésben bemutatott farmakológiai példa vagy példák alapján szerkezetileg nyilvánvalóan távol álló vegyületeket is igényelnek, és utólag benyújtott adatokkal alátámasztva ezek is oltalmazhatók. Sőt, a jogesetekből az a konklúzió is levonható, hogy a vizsgálati, felszólalási vagy fellebbezési szakaszban pótlólagosan benyújtott farmakológiai példákkal az a bejelentés is menthető, amelyben eredetileg egyetlen farmakológiai bizonyítékot sem közöltek, csak kinyilvánítás szintjén utaltak a műszaki hatásra.

A később csatolt bizonyítékokat illetően a fellebbezési tanács olyannyira csak a műszaki információt tartja lényegesnek, hogy ez *ad absurdum* arra sarkallhatja a bejelentőt, hogy ne kapjon *túl* korán szabadalmat. Ugyanis minél tovább tart a vizsgálati szakasz, annál több az esélye arra, hogy találmányát továbbfejlesztve vagy tökéletesítve további támogató bizonyítékot szerezzen, vagy tőle függetlenül más közöljön ilyeneket. Mindazonáltal természetesen nem lehet célja a szabadalmaztatás túlzott elnyújtása, hiszen csak a végleges oltalom birtokában tud hatékonyan fellépni szerzett jogai védelmében.

Az utólagosan benyújtott farmakológiai bizonyítékkal a technika állása visszamenőleg nem „gazdagodhat” a bejelentés (vagy az elsőbbség) napján. Ezt az az európai előírás biztosítja azzal, hogy a tényt igazoló dokumentum csatolásának napjától számít annak megismerhetősége.

Fontos kiemelni az új, illetve az ismert (nem új) vegyületeket tartalmazó találmányok megítélése közötti különbséget. Az ESZH joggyakorlatából ez implicite ugyan kikövetkeztethető, de – mint az látható volt a 3.3. részben – a jogalkalmazás még nem egységes. Ennek következetes kialakítását – a brit példához hasonlóan – elősegítené annak kijelentése, hogy első vagy második (további) indikációs találmányok esetében a farmakológiai alátámasztás hiányát pótlólagosan csatolt adatokkal nem lehet kiküszöbölni.