

KÖNYV- ÉS FOLYÓIRATSZEMLE

Jones Day: Mesterséges intelligencia a biogyógyszeriparban. Mit hoz a jövő? (Artificial Intelligence and the Biopharmaceutical Industry. What's next? Lexology, 2020. 01. 27.)

A mesterséges intelligencia (artificial intelligence, AI) a biogyógyszeripar innovációjának fontos segítőjévé vált, mert az egyre szélesebb körben használja az AI-t a kutatásban és fejlesztésben (R&D) a big data elemzésére. Ennek eredményeként az AI átalakítja az R&D-eljárást a biogyógyszeriparban, és ez a beavatkozás egyre növekszik az AI-képességek fejlődésével. Ugyanakkor az AI szétrombolta a szellemi tulajdon (IP) tudományos jellemzőit, és egyre jelentősebb mértékben befolyásolja a biogyógyszeripart.

Az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala (USPTO) 2019 novemberében közvélemény-kutatást végzett az AI-re vonatkozó számos alapvető kérdésben, így többek között arról, hogy az AI-vonatkozású találmányok szabadalmazásához szükség van-e a szellemi tulajdon védelmének új formájára. Az amerikai biogyógyszeripar továbbra is érdeklődéssel figyeli a jogfejlődést az USPTO-ban, a Kongresszusban és a bíróságokon.

A vezető biogyógyszer-vállalatok és a tudósok az induló vállalkozásokat és a tudósokkal együtt az AI-t az R&D-be integrálják annak érdekében, hogy hatalmas adatkészleteket homogenizáljanak, rendszereket azonosítsanak, és algoritmusokat hozzanak létre azok megértéséhez. Az AI egyre növekvő mértékben képes jövőbelátó elemzésekre és problémamegoldásra, valamint új innováció felismerésére és „feltalálására” emberi segítség nélkül. Miközben az AI képes átalakítani az R&D-eljárásokat a biogyógyszeriparban, klinikai értékét még nem használták ki részben amiatt, hogy még nem teljesen értették meg a haszon felmérésének vagy biztosításának a módját. Bizonyos azonban, hogy az AI szétrombolta az IP-törvény hagyományos fogalmát, ami több nyitott kérdéshez, mint világos válaszhoz vezetett.

a) Az AI hatása a biogyógyszeripari R&D-re

Az AI által a gyógyszerfejlesztésre gyakorolt hatás piaci értéke 2018-ban mintegy 700 millió USD volt, míg jóslások szerint ez az érték 2024-ben 5 milliárd dollárra fog növekedni. Az egyik becslés szerint egy olyan gyógyszer kifejlesztésének, amely forgalmazási engedélyt kap, a becsült költsége 2,6 milliárd USD, és a fejlesztés 10-20 évet vehet igénybe. Ugyanakkor az új gyógyszerek klinikai próbájának sikere 10% körüli érték.

Az AI felhasználása a gyógyszerfejlesztésben különösen sokat ígérő, mert meggyorsíthatja az R&D-eljárás valamennyi szakaszát, miközben jelentősen csökkenti a költségeket. Például az AI-t a biogyógyszeripar fel tudja használni új gyógyszervegyületek azonosítására, majd azok szkrínelésére, értékelésére és optimalizálására. Továbbá az új gyógyszerek vizsgálatára szolgáló klinikai próbák megtervezését megkönnyíthetik AI segítségével végzett olyan

elemzések, amelyek klinikai és genetikai információt tudnak nyújtani a technika állásához tartozó szabadalmak értékeléséhez és a kezelések eredményességének javításához.

A diagnosztika egy másik olyan terület, amely nagymértékben irányítható AI segítségével. Például AI-alapú vizuális képfelismerés alkalmazható páciensek diagnosztizálására a bioorvosi képalkotásban, ideértve a röntgenvizsgálatot, a radiográfiát, a számítógépes tomográfiát (CT), a mágneses magrezonancia alapján végzett képalkotást (MRI), a mammográfiát és az ultrahangos vizsgálatokat. Valójában a gépi tanulási technikák jelenleg 5-10%-kal eredményesebbek, mint a szokásos fizikai módszerek; ez egy olyan rés, amelyet láthatóan tágítani lehet. Genomikus adatkészletekre alkalmazva az AI-algoritmusok jelentősen kisebb hibaszázalékkal képesek azonosítani patogén mutációkat, miközben egy adott daganatnál döntő tájékoztatást nyújtanak a molekuláris szerkezetről.

Az AI-technológiákat eredményesen lehet alkalmazni hatalmas adatkészletek, így genomikus, proteomikus, transzkriptomikus és metabolikus adatok esetén. Különösen jelentős eredményeket képes az AI nyújtani a páciensek egészségi adatainak integrálásánál, ideértve a genetikai, epigenetikai és orvosi adatokat. Emellett jelentős előrehaladást tesz lehetővé a személyre szabott gyógyszerek előállításában, optimalizálva a kezelésre vonatkozó döntéshozatalt minden egyes beteg esetében, és megjósolva a gyógyszerként felhasználni tervezett vegyületekkel végzett kezelésekre adott reakciókat.

b) Az AI szétrombolja a hagyományos IP-fogalmakat

Miként fentebb jeleztük, még befejezetlen az AI által az alapvető IP-fogalmakra gyakorolt hatásról folytatott vita pl. arról, hogy az IP-törvények milyen mértékben alkalmasak az AI által feltalált vagy alkotott innováció oltalmára. A szabadalmak területén az AI komoly hatással lehet egy szakember, a feltaláló és a szabadalmazható tárgy meghatározására. Az USPTO néhány ilyen kérdésre és általánosságban az AI-technológiák által az IP-törvényre és gyakorlatra kifejtett hatással kapcsolatban nyilvános észrevételeket kért, majd 2019. október 17-én új irányelveket publikált az AI által létrehozott találmányok szabadalmazhatóságát eldöntő „szellemi lépések” vonatkozásában. 2019. október 30-án az USPTO kiszélesítette a szerzői jogot, a kereskedelmi titkokat, a védjegyeket és az AI által érintett egyéb szellemi tulajdoni jogokat érintő vizsgálatait.

c) Megfontolások a biogógyszeripar számára

i) Mi szabadalmazható?

A gyógyszervállalatok hagyományosan a szabadalmazást tekintették az innováció oltalmának legerősebb formájaként. Ennek megfelelően világszerte jelentősen nőtt az AI-vonatkozású szabadalmi bejelentések száma. A szoftvertárgyú szabadalmi bejelentéseket és megadott szabadalmakat azonban egyre nagyobb számban támadták meg a legfelsőbb bíróság (U.S. Supreme Court, SC) által 2014-ben az *Alice Corp. v.*

CLS Bank International-ügyben hozott döntés miatt, amely megállapította, hogy „egy komputerezált eljárás szabadalmazhatatlan elvont ötlet”.

Bár nem mindig egyértelmű, hogy mit tekintenek „elvont ötletnek” és így nem szabadalmazhatóknak, az amerikai bíróságok megállapították, hogy egy „elvont ötlet” fogalomkörébe tartozik minden olyan találmány, amely emberi „szellemi lépéseket” utánoz, és amelyeket az emberi agyban végre lehet hajtani vagy „egy ember el tud végezni toll és papír használatával”. Valójában egy bíróság 2017. augusztus 29-én megállapította, hogy „azért, mert egy számítógép gyorsabban tud számításokat végezni, mint egy ember, egy eljárás nem válik szabadalmazhatóvá”, még ha fizikailag lehetetlen lenne is egy ember számára ezt megtenni (a Kaliforniai Műszaki Területi Bíróság 2017. augusztus 29-i döntése). Az AI egyik fontos célja, hogy lehetővé tegye számítógépek számára az emberi agy adatfeldolgozásának utánzását és végül annak gyorsabb és pontosabb megvalósítását. Miként fentebb jeleztük, az USPTO nemrég nyilvános hozzászólásokat kért AI-re vonatkozó számos kérdéshez. Az amerikai biogyógyszeripar alkalmazottai követni fogják ezeket és egyéb jogi fejleményeket, hogy tájékozzódjanak az AI-találmányok szabadalmi stratégiájáról.

ii) *Hol van az érték?*

A gépi tanulás egy gyakorló adatkészlettel kezdődik, amelyen egy generikus szekvencia-adatkészlet, amelyet egy algoritmusba táplálnak be a modell gyakorlása céljából. Az adatkészlet az a szabvány, amellyel szemben az algoritmusokat gyakorolják. Amikor a gépi tanulási algoritmusok az adatokban rendszereket találnak, akkor a gyakorlatot új adatok elemzésére alkalmazzák. Mostanáig a neuronhálózatokon alapuló, gépi tanulási algoritmusok a számítógép-modellekbe való betáplálás előtt adatokat feldolgozó kutatókra épültek, A „mélytanulás” azonban kritikus haladást jelent a gépi tanulásban, amikor a számítógép függetlenül von ki értelmes információt az adatokból, és az adatokban azonosított minta alapján egy eredményes eszközt hoz létre.

Ezek az adatok és algoritmusok számos alapvető IP-témát létesítenek. Például bár értékesek lehetnek egy mély neuronhálózat betanítására használt adatok, egy adatkészlet nem lenne szabadalmazható (és akár nyitott forrás is lehet). Továbbá egy állandóan változó algoritmus nem oltalmazható, ha különbözik egy szabadalmi bejelentésben foglalt leírásától. Egy másik megfontolás azzal kapcsolatos, hogy vajon egy bonyolult algoritmus alkalmazását szellemi lépésként és így nem szabadalmazhatóként jellemzik-e – még ha egy ember képtelen lenne is észszerű pontossággal elvégezni nem túl hosszú idő alatt.

iii) *Mil a legjobb IP-oltalmi módszer?*

Bár a szabadalmakat történelmileg a legjobb oltalomnak tekintették gyógyszer-innovációk számára, lehet, hogy nem fedik az AI fontos szempontjait, így az AI gyakorlókészleteit, forráskódját vagy algoritmusait. A gyógyszeripar vállalatoknak az AI-oltalom megközelítéséhez többféle megoldást kell figyelembe venniük, amelyek nemcsak sza-

badalmakat, hanem szerzői jogokat és kereskedelmi titkokat is magukban foglalhatnak.

A szerzői jogi oltalom hozzáférhető forráskódok és adatkészletek védelmére, azonban jelenleg az ilyen oltalomhoz emberi szerzőre van szükség. Így a humán szerzőjű forráskód és adatkészletek AI-vonatkozású bejelentésekben való felhasználásra oltalmazhatók szerzői joggal a jelenlegi keretek között (feltételezve, hogy kielégítik a szerzői jogi oltalom követelményeit), azonban a teljes mértékben AI-szerzőjű ilyen művek nem lennének szerzői joggal oltalmazhatók, ehhez ember közreműködésére van szükség. Hogy ennek milyen mértékűnek kell lennie, az eldöntetlen kérdés.

A kereskedelmi titok – egy olyan oltalmi forma, amely egyre érdekesebbé válik, tekintettel a szabadalmazhatóság körüli zavaros helyzetre – hozzáférhető az AI-technológia bizonyos szempontjai számára. A kereskedelmi titkok jól alkalmazhatók olyan technológiákra, amelyeket mérnökileg nem könnyű visszafejteni, vagyis technológiákra egy gyorsan változó területen, és olyan technológiákra, amelyeket nehéz leírni – mindezek olyan jellemzők, amelyek tág értelemben alkalmazhatók AI-re. Azonban biztosítékok szükségesek egy kereskedelmi titok titkosságának szakszerű megtartásához, ami viszont gátolhatja az AI általi további fejlesztést; továbbá az sem ismert, hogy a törvény hogyan bánik majd egy kereskedelmi titokkal, amelyet egy AI hozott létre, hogyan lesz ez a kereskedelmi titok azonosítható és titkossága észszerűen fenntartható.

iv) Mit hoz a jövő?

Az AI a biogyógyszeriparban egyre szélesebb körű felhasználásra talál, mert alkalmas arra, hogy gyorsítsa az R&D-eljárás valamennyi lépését, javítsa a diagnosztikumokat, ígéretes analitikai eszközöket szolgáltatson, és beteljesítse a személyre szabott gyógyszerek ígértét. A jogi környezet továbbra is érni fog, valószínűleg az USPTO irányításával, talán jogalkotással és elkerülhetetlenül pereskedéssel. Az USPTO által kért hozzászólások határideje lejárt, és ebben az évben új iránymutatást várnak tőle. A Kongresszus mindkét párt által támogatott erőfeszítéseket tesz a jelenlegi zavaros helyzet és a szabadalmazhatóság terén fennálló bizonytalanság tisztázására. *Tillis és Coons* szenátor nyilatkozata azt jelzi, hogy az erőfeszítések olyan tanulmányokat eredményeztek, amelyek azt mutatják, hogy „az egyértelműséget nélkülöző jelenlegi helyzetet ismerő beruházók kisebb összegeket fektetnek be kritikus kutatásba és fejlesztésbe olyan területeken, mint az orvosi diagnosztika és a mesterséges intelligencia.” És természetesen az értékes IP-re vonatkozó jelenlegi ellentétek elkerülhetetlenül pereskedéshez vezetnek, így különböző jogi elméleteket a bíróságok fognak kipróbálni és megoldani. A biogyógyszeripar továbbra is figyelni fogja a jogi fejlődést az USPTO-ban, a Kongresszusban és a bíróságokon, hogy folytathassa az innovációt olyan környezetben, amely választ adhat az AI gyors ütemű fejlődésére.

A fentiekből leszűrhető *legfontosabb tanulságok* a következők.

- Az AI képes átformálni az R&D-t a biológyszeriparban, de az IP-törvény hagyományos fogalmait is szétrombolta, megválaszolatlanul hagyva számos jogi kérdést.
- Ezekre a nyitott kérdésekre tekintettel és arra törekedve, hogy növeljék az AI-vonatkozású forráskódot és algoritmusokat, egy biológyszer-innovátornak többféle megközelítést kell figyelembe vennie az IP-oltalom megválasztásakor, ideértve a szabadalmakat, a szerzői jogot és a kereskedelmi titkokat.
- Egy biológyszer-innovátornak továbbra is követnie kell a törvényi változásokat az USPTO-nál, a Kongresszusban és a bíróságokon, így tovább végezhet innovációs tevékenységet olyan IP-törvények között hajózva, amelyek fejlődése révén felelni lehet az AI gyors fejlődése által felvetett kérdésekre.

Dr. Palágyi Tivadar

* * *