

AZ ESZE 2000 ÉS A SZABADALMI TÖRVÉNY GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓKAT ÉRINTŐ VÁLTOZÁSAI

BEVEZETÉS

A gyógyszerekre, vegyi úton előállított termékekre és az élelmiszerekre vonatkozó találmányok szabadalmi oltalmára a legtöbb ország a kezdetektől fogva speciális rendelkezéseket alkotott.

Míg az Egyesült Államokban már a századfordulót követően általánossá vált az abszolút termékoltalom, amely a feltalálónak kizárólagos jogot garantál az adott termék bármely eljárással való gyártására, használatára, forgalmazására, a világ többi részén bizonyos iparágakat kiemeltek a termékoltalomból. Ezek közé tartozott a gyógyszeripar is abból a megfontolásból, hogy az egészségügy rendkívül fontos, így a gyógyszereknek az emberiség közös kincsét kell képezniük. A köz érdeke azt diktálta, hogy a feltalálót kevésbé szigorúan védjék: az oltalmazható találmányok sorából zárják ki magát a terméket, és csak az előállítására szolgáló eljárás legyen szabadalmaztatható.

Az 1960-as évektől kezdve, elsősorban a multinacionális nagyvállalatok nyomására, amelyek nem akarták elveszíteni érdekeltységüket az új hatóanyagok kifejlesztésében, a külföldi cégek beruházási hajlandóságának és a korszerű technológiák átadásának elősegítése céljából a csupán eljárási oltalmat elismerő fejlett ipari országok is fokozatosan áttértek a közvetlen termékoltalom rendszerére. Erre egyre inkább igény mutatkozott, hiszen a gyógyszerkutatást hihetetlenül nagy befektetési igény, siker esetén viszont magas nyereség jellemzi, ezért az originális molekulákra egy ideig monopóliumhelyzetet biztosító termékszabadalom gazdasági jelentősége óriási. A nemzetközi jogfejlődés az eljárási oltalom irányából a termékoltalom irányába haladt.

1. A GYÓGYSZEREK ÉS A GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓK OLTALMA EURÓPÁBAN AZ ESZE 1973-ÉVI SZÖVEGE ALAPJÁN

Nagyrészt az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973-es Európai Szabadalmi Egyezménynek (ESZE) köszönhetően általánossá vált az új gyógyszerek abszolút termékoltalma Európában is, habár a szerződő államoknak az ESZE 167. cikkének (2) bekezdése lehetőséget biztosított arra, hogy az egyezmény hatálybalépésétől számított tíz évig bizonyos fenntartásokkal élhessenek, mely határidő indokolt esetben legfeljebb további öt évvel meghosszabbítható volt.

Napjainkra az európai jogharmonizáció keretén belül a mai tagállamok nemzeti jogukat összhangba hozták az ESZE rendelkezéseivel. Magyarországon a szabadalmi oltalomból korábban kizárt termékek – gyógyszerek, vegyi úton előállított termékek és élelmiszerek – oltalmát az egyes iparjogvédelmi és szerzői jogi jogszabályok módosításáról szóló 1994. évi VII. törvény vezette be. E lépéssel teljesült a Müncheneri Egyezményhez való csatlakozás egyik legfontosabb feltétele, és egyúttal az Amerikai Egyesült Államokkal a szellemi tulajdonról kötött megállapodás végrehajtása is.

1.1. ELSŐ GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓ – CÉLHOZ KÖTÖTT TERMÉKOLTALOM

A „gyógyászati indikáció” definíciója nem található meg az ESZE 1973. évi szövegében, mégis közismert kifejezéssé vált. Az „első” gyógyászati indikáció alatt azt a felismerést értjük, hogy egy korábban más célra alkalmazott anyag gyógyszerként vagy diagnosztikumként is alkalmazható. „Második” és „további” gyógyászati indikációkon pedig azt, hogy egy már ismert gyógyszerhatóanyag újabb betegségek gyógyításában vagy diagnosztikai módszerekben is hatékony.

Az ESZE 54 cikkének (5) bekezdése speciális, a gyógyszerek újdonságának vizsgálata során alkalmazandó szabályt állított fel, amely szerint nemcsak új, hanem ismert vegyületek is szabadalmazhatóak termékként, de csak célhoz kötötten, azaz a termék elsőként felismert gyógyászati alkalmazása általi korlátozásával. A jogalkotó e rendelkezéssel kívánta kompenzálni, hogy a találmány lényegét leginkább kifejező igénypontot (X vegyület alkalmazása Y betegség gyógyítására) az európai jogalkalmazás az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati kezelési eljárásnak tekinti, mely az 52. cikk (4) bekezdése alapján, ipari alkalmazhatóság hiányában ki van zárva a szabadalmazható találmányok köréből.

Első indikációs találmányról beszélhetünk például ha egy növényi növekedést szabályozó szerről a kutatások során bebizonyosodik, hogy vércukorcsökkentő hatással is rendelkezik. Minthogy a feltaláló ismerte fel először az adott vegyület vagy készítmény emberen való alkalmazhatóságát feltehetően jelentős toxicitás nélkül, továbbá a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez még évekig tartó, költséges klinikai vizsgálatokat is kell végeznie, jogosan merült fel az igény, hogy találmányára az egyéb feltételek teljesülése esetén szabadalmi oltalmat nyerhessen, melyhez jogi alapot az ESZE 1973. évi 54. cikkének (5) bekezdése biztosított:

„A technika állásához tartozó anyagok vagy anyagkeverékek szabadalmaztathatósága ... nem kizárt, ha alkalmazásuk az 52. cikkely (4) bekezdés szerinti eljárással történik, és az ilyen eljárás szerinti alkalmazás nem tartozik a technika állásához.”

Az ESZE Fellebbezési Tanácsának T 128/82 (OJ EPO 1984, 164) számú döntése azt is tisztázta, hogy annak a feltalálónak, aki először tette elérhetővé gyógyászati célra az ismert vegyületet, méltányos a gyógyászat bármely területén való alkalmazásra oltalmat biztosíta-

ni, feltéve, hogy a szabadalomban feltárja és kísérleti bizonyítékokkal alátámasztja az általa felismert gyógyászati hatást.

Tehát hogy a fenti példánál maradjunk, nemcsak az „X vegyület vércukorszint csökkentésére való alkalmazásra”, de az „X vegyület gyógyszerként történő alkalmazásra” szövegű igénypont is engedélyezhető.

1.2. MÁSODIK GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓ – SVÁJCI TÍPUSÚ (ALKALMAZÁSI) IGÉNYPONT

A 80-as években a szervesszintézis-módszerek fejlődésével a kémiai vegyületek előállítása már nem jelentett többé olyan kihívást, mint a XX. század elején. Ezzel párhuzamosan az elméleti és klinikai kutatásoknak köszönhetően az emberi test sejt-, szövet- és szervszintű szabályozófolyamatainak mélyebb megismerésével egyre több ismeret állt rendelkezésre a hatóanyagok újabb lehetséges gyógyászati indikációinak felismeréséhez.

Sürgető igény jelentkezett e kutatási eredmények, a második gyógyászati indikációs találmányok szabadalmi oltalmára is. Egyre inkább világossá vált, hogy bár e gyógyszerek törzskönyveztetési költségei és forgalomba kerülési ideje lényegesen alatta marad az originális molekulákénak, az ilyen oltalom elnyerése legalább olyan gazdasági jelentőséggel bír, mint az első indikációé. Nehézséget okozott azonban a második indikációs találmányokra olyan szabadalmi igénypont megfogalmazása, mely kielégíti az újdonság követelményét – hiszen a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítmény és az első gyógyászati alkalmazás is a technika állásához tartozott már – és amely ezenkívül megfelel az ipari alkalmazhatóság kritériumának is, azaz elkerüli az 52. (4) cikkely szerinti kizárást a szabadalmazható találmányok köréből.

A kérdést az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH) Kibővített Fellebbezési Tanácsának G05/83 EISAI/Second medical use (OJ EPO 1985, 64) számú döntése oldotta meg, amely kimondta, hogy a feltárt második vagy további gyógyászati alkalmazás is az újdonságot megalapozó műszaki jellemzőnek tekintendő. E döntést követően vált Európa-szerte elfogadhatóvá a „svájci típusú” igénypont, vagyis: „X vegyület alkalmazása Y betegség kezelésére alkalmas gyógyszer előállítására” (use of compound X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y).

A legtöbb európai ország mind egészségpolitikai, mind gazdasági okokból kedvezően fogadta és követte a döntést, de például Franciaországban a Cour de la Cassation egy jogeset kapcsán elutasította, hogy egy ismert hatóanyag második indikációjának felismerése szabadalmazható.

A német hatóságok továbbra is a „német típusú igénypontot” (X vegyület alkalmazása Z betegség kezelésére) tartották elfogadhatónak, amely értelmezésük szerint nem a betegek kezelésére, hanem a gyógyszer előállításának előkészületeire vonatkozik.

A bejelentők éltek is az új lehetőséggel. A carvedilol hatóanyagának például több mint tíz új indikációjára tettek nemzetközi szabadalmi bejelentést a perifériás vérkeringési za-

var csökkentésétől a szívelégtelenség kezelésén át a vírusfertőzések, a retinopátia vagy az Alzheimer-kór kezeléséig.

A svájci típusúként megfogalmazott igénypontokat, még ha az ESZH engedélyezhetőnek ítélte is, több tagországban a nemzeti hatóság nem fogadta el, és bitorlási perekben nehezen voltak érvényesíthetők.

Az ESZE 2000. évi felülvizsgálata során a fenti tapasztalatok birtokában törvényi szinten kívánták megerősíteni a második gyógyászati indikációs találmányok szabadalmazhatóságának tényét, hogy ne legyen szükség újdonságuk további, csupán jogalkalmazási gyakorlatra alapozott indoklására.

2. AZ ESZE 2000 GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓKAT ÉRINTŐ VÁLTOZÁSAI

Az ESZE 2000. évi felülvizsgálata során a gyógyászati kezelési és az emberi vagy állati testen végzett diagnosztikai eljárásokat az oltalomból kizárt megoldásokat szabályozó rendelkezések között, az 53. cikk *a*) pontjában helyezték el, mivel ezek szabadalmazásának tilalmát inkább közegészségügyi megfontolások indokolják, mint ipari alkalmazhatóságuk hiánya.

Hasonlóan az első gyógyászati indikációhoz célhoz kötött termékoltalom lehetőségét biztosították a második és további gyógyászati indikációk oltalmára is az 54. cikk teljesen új (5) bekezdése által.

Az 54. cikk új szövege külön rendelkezik az első és a második gyógyászati indikációról: az első indikációra vonatkozó korábbi (5) bekezdése lényegében változatlan tartalommal a (4) bekezdésbe került át, és beépítésre került az új (5) bekezdés.

Arra a kérdésre, hogy egy első indikációra engedélyezett, célhoz kötött termékigénypont – „X vegyület gyógyszerként történő alkalmazásra” – oltalma ezentúl is kiterjed-e a vegyület bármely alkalmazására vagy csak a leírásban feltártra, az a válasz született, hogy az ESZE-nek nem feladata ezzel kapcsolatban bármilyen előzetes állásfoglalás, de az ESZE 2000 konferencia delegációinak döntő többsége a jelenlegi helyzet fenntartására szavazott. Általánosnak mondható tehát az a vélekedés, hogy az első és a második gyógyászati indikációknak az újdonság tekintetében élvezett, most már azonos státuszának nem kell feltétlenül kihatással lennie az első indikációs oltalom terjedelmére.

Az ESZE 2000 következtében tehát megerősödött a második indikációs szabadalmak pozíciója, de az ESZH ugyanakkor azt is hangsúlyozza, hogy az igénypontok tárgyában, az oltalmi kör tekintetében nincs különbség a régi, svájci típusú és az új, célhoz kötött termékigénypontok között.

3. A SZABADALMI TÖRVÉNYBEN SZÜKSÉGES VÁLTOZTATÁSOK AZ ESZE 2000 KÖVETKEZTÉBEN

Mint ismeretes, az egyezménynek a nemzeti szabadalmi anyagi jogi jogszabályokra gyakorolt egységesítő hatása következtében a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) egyes anyagi jogi rendelkezései módosultak a 2007. évi CXLII törvény által, így a 6. § és a 2. § szövege is. Fontos kiemelni, hogy tekintettel az ESZE felülvizsgált szövegének 2007. december 13-i hatálybalépésére, az Szt. hozzá kapcsolódó rendelkezései is ezen a napon léptek hatályba.

3.1. AZ SZT. 6. §-ÁNAK ÚJ (10) BEKEZDÉSE

A fentiekkel összhangban az Szt. 6. §-a a következő (10) bekezdéssel egészült ki:

„(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.”

Az Szt. 6. §-ának módosítása miatt szükség volt a szabadalomengedélyezési eljárásban folytatott érdemi vizsgálat terjedelmét szabályozó Szt. 74. § aktualizálására is.

A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az érdemi vizsgálat ezentúl arra is kiterjed, hogy a találmány nincs-e kizárva a szabadalmi oltalomból az Szt 6. §-ának (10) bekezdése alapján.

A rendelkezés hatálybalépését, azaz 2007. december 13-át követően tett, jellemzően gyógyszeripari és biotechnológiai tárgyú bejelentésekben a gyógyászati kezelési eljárásokra vonatkozó igénypontok szabadalmazhatósága ellen már nem az ipari alkalmazhatóság hiánya, hanem a szabadalmi oltalomból való kizárás miatt emelhető kifogás.

Nincs változás abban, hogy ezentúl sem minden, az emberi vagy állati testen végzett kezelés oltalma van kizárva, hanem csak a gyógyászati és sebészeti eljárásoké. A diagnosztikai módszerek közül pedig csak azok, melyeket közvetlenül az emberi vagy állati szervezeten végeznek.

Hogy egy adott kezelés gyógyászati eljárásnak minősül-e vagy nem, arra iránymutatást adnak az ESZH Fellebbviteli Tanácsainak döntései. Az általános definíció szerint gyógyászati eljárásnak minősül egy betegség gyógyítása, tüneteinek enyhítése vagy megelőzése, de ide tartozik az egészséges egyének védőoltása is [T 24/91 OJ EPO 1995, 512 és T 58/87 (1989) EPOR 125]

Nem tekinthetők viszont gyógyászati eljárásnak a tisztán kozmetikai kezelések (köröm és haj erősítése, kopaszodás megelőzése), a fogyókúrás módszerek, ha ezeket tisztán kozmetikai célból végzik vagy az étvágy csökkentése (T 144/83OJ EPO 1986, 30). Azonban a kóros elhízás megszüntetése céljából végzett testsúlycsökkentés már terápiának tekinthető. A kettő közti különbségnek az igénypont megfogalmazásából kell kitűnnie.

A terhelességmegszakítási eljárások sem szabadalmazhatóak, mert csak orvosi felügyelet mellett végezhetőek, a fogamzásgátlás olyan módszerei viszont igen, melyek nem tartalmaznak gyógyászati elemeket, hiszen a terhelesség nem tekintendő betegségnek.

A gyógyászati kezelési eljárások közé tartozik az élőködők elszaporodásának megakadályozása, megelőzése a szervezetben, ideértve a fejtetű irtását is (T 116/85), vagy a foglepedék eltávolítása, képződésének megelőzése, mivel azt a fogszuvasodás kezelése vagy megelőzése érdekében végzik (T 290/86 OJ EPO 1995, 512).

Ugyancsak gyógyászati kezelésnek tekintendő a függőség vagy az elvonási tünetek kezelése – például a dohányzásról való leszokás elősegítése.

3.2. AZ SZT. 2. §-ÁNAK ÚJ (5) BEKEZDÉSE

Az első és második gyógyászati indikációk szabadalmazhatóságát érintő jogszabályi háttér Magyarországon 2007. december 13-i hatállyal a következőképpen változott.

Az újdonság kritériumait meghatározó 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lépett, mely változtatás csak formai jellegű, lényegében a korábbiakkal azonos feltételekkel biztosít jogi alapot az első indikációs találmányok oltalmazásához:

„(4) A (2) és a (3) bekezdésben 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.”

Lényegesebb, hogy az Szt. 2. §-a a következő teljesen új (5) bekezdéssel egészült ki:

„(5) A (2) és a (3) bekezdésben 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 alkalmazására, ha az adott alkalmazás nem tartozik a technika állásához.”

Fontos kiemelni, hogy a 2. § új szövegét a módosítás hatálybalépését, 2007. december 13-át megelőzően benyújtott szabadalmi bejelentésekre is alkalmazni kell, ha azok alapján a törvény hatálybalépéséig nem született jogerős döntés a szabadalom megadása kérdésében.

Tehát a bejelentők az MSZH előtt akár folyamatban lévő engedélyezési eljárásokban is az új szabályoknak megfelelően módosíthatják a korábban benyújtott svájci típusú igénypontokat célhoz kötött *termékigényponttá*, melynek megfogalmazása jellemzően a következő:

„X vegyület Y betegség kezelésében történő alkalmazásra” (Compound X for use in treating condition Y).

A jelenlegi, svájci típusú igénypontok átalakítása az új szabályok szerinti alkalmazással jellemzett termékigényponttá nem jelent bővítő értelmű módosítást.

Két azonos tárgyú igénypont egy bejelentésben redundánsnak ítéltető, de amíg a régi és az új második indikációs igénypont joghatásai közötti kapcsolat nem tisztázódik néhány nemzeti bíróság előtt, a bejelentők valószínűleg mind a két formát fenn kívánják tartani.

A végrehajtott módosításoktól olyan értelemben nem várható a joggyakorlatban változás, hogy bővülne vagy szűkülne az oltalmazható találmányok köre. Nincs változás abban sem, hogy milyen kritériumok szerint határozható meg a vizsgálati eljárásban az engedélyezhető oltalmi kör. Új vegyületek vagy első gyógyászati indikáció felismerése esetén egyetlen farmakológiai hatás bemutatása alapján továbbra is oltalom nyerhető a vegyület bármely, gyógyszerként való alkalmazására, míg második indikáció esetén már csak a ténylegesen feltárt alkalmazásra terjedhet ki az oltalom.

A célhoz kötött termékoltalom formájában megadott szabadalmak joghatásai vonatkozásában azonban Európa-szerte maradtak nyitott kérdések.

4. A CÉLHOZ KÖTÖTT TERMÉKSZABADALMAK HATÁSA A JOGÉRVÉNYESÍTÉSBEN

A legtöbb országban üdvözölték a jogszabályváltozást, azonban még nem látható előre, milyen hatással lesz a különböző tagországokban indított bitorlási perek kimenetelére.

Világosan különbséget kell tenni a között, hogy egy második gyógyászati indikációra adott európai vagy nemzeti szabadalom megadásáról, a méltányosan engedélyezhető oltalmi körrel beszélünk-e, vagy pedig a megadott szabadalom által biztosított oltalom tartalmáról, azaz bitorlási perekben érvényesíthető oltalom terjedelméről.

Az első és második indikációs szabadalmak egymáshoz való viszonya

Az európai szabadalmak megadásáról szóló Európai Szabadalmi Egyezmény, mint azt a neve is mutatja, nem rendelkezhet arról, hogyan kell szabadalombitorlási perekben értelmezni a „célhoz kötött” kifejezést. Ebben az esetben az európai szabadalmi oltalom tartalmáról szóló 64. cikk és a szabadalmi oltalom terjedelmét meghatározó 69. cikk alkalmazandó. Az európai szabadalmi oltalom tartalmáról rendelkező 64. cikk (3) bekezdése kimondja, hogy az európai szabadalom bitorlása esetén a nemzeti jog szerint kell eljárni. A nemzeti szabadalmi törvények teljes harmonizációjának hiányában azonban csak általánosságban tárgyalhatóak az ugyanazon hatóanyag többféle gyógyászati indikációira engedélyezett, célhoz kötött termék szabadalmakkal kapcsolatos kérdések.

Támponot nyújt, hogy a szellemi tulajdon védelmének minimum-előírásait tartalmazó TRIPS-megállapodás 28. cikkelyének (1) bekezdése értelmében a termék szabadalom tulajdonosának kizárólagos joga van többek között a termék előállítására, míg az eljárási szabadalom csak a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított termékre terjed ki.

Az ESZE felülvizsgálata során az 54. cikkel kapcsolatban a jogalkotó szándéka az volt, hogy az első indikációs szabadalmak által biztosított oltalom terjedelmét továbbra is a tagországok jogalkalmazási gyakorlata határozza meg.

A tagországok döntő többségében az első indikációs szabadalom jogosultja továbbra is fellelhető a termék bármilyen gyógyászati alkalmazása ellen, olyan alkalmazásokat is beleértve, amelyekről a szabadalom leírásában nincs említés, és amelyeket valójában a „bitorló” tárt fel először.

Azonban a jelenlegi német, holland vagy olasz bírósági gyakorlat ismeretében nem kizárt, hogy az első indikációs találmányok esetében adódhatnak jogérvényesítési nehézségek. E tagországokban ugyanis bitorlási perekben az oltalom terjedelmének megítélésénél nagy hangsúlyt fektetnek arra, hogy mivel járult hozzá a találmány a technikai haladáshoz, ehhez járulhat még megsemmisítési jogalként a kellő mértékű feltárás hiánya is.

További kérdés, milyen mértékig és körülmények között terjed ki a célhoz kötött termékoltalom a szabadalommal védett alkalmazásra történő előkészületekre. A jelenlegi német bírósági gyakorlat szerint az alkalmazási előírással ellátott termék előállítására például bitorlásnak tekinthető. Tisztázandó, kit terhel a bizonyítási kötelezettség arra nézve, hogy a vegyületet a szabadalommal védett alkalmazás céljából állították elő.

5. A MÁSODIK ÉS TOVÁBBI GYÓGYÁSZATI INDIKÁCIÓK SZABADALMAZHATÓSÁGÁNAK GYAKORLATI KÉRDÉSEI

Az utóbbi évtizedben az újonnan kifejlesztett, originális hatóanyagok számának érezhető csökkenésével előtérbe kerültek a követő szabadalmak, amelyek a gyógyászati készítmények továbbfejlesztésén kívül nemegyszer az originális termék oltalmi idejének meghosszabbítására, a versenytársak piacra lépésének késleltetésére irányulnak. E tendencia megmutatkozik az második indikációs találmányokra tett bejelentések területén is.

Az ESZE 2000 54. cikkének (4) és (5) bekezdése ugyan kivételt nyújt az alól az általános szabály alól, hogy termékoltalom csak „abszolút új” termékre adható, azonban szó sincs arról, hogy az első és második gyógyászati indikációs találmányoknak ne kellene kielégíteniük a szabadalmazthatóság összes többi feltételét, különösen a feltalálói tevékenység kritériumát.

Az engedélyező hatóság feladata minden esetben annak gondos mérlegelése, hogy a nagy forgalmú gyógyszerekről rendelkezésre álló, rohamosan szaporodó számú tudományos publikáció ismeretében szakember számára nem nyilvánvaló-e a találmány, és az is nagyon lényeges, hogy valóban *új gyógyászati alkalmazásról van-e szó?*

5.1. ÚJ GYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁS

E fogalmat az ESZH általában liberálisabban értelmezi, esetenként engedélyezhetőnek ítélt olyan igénypontokat is, melyeket több tagország nem tart elfogadhatónak. Az alábbiakban néhány második gyógyászati indikációs – vagy annak álcázott – találmánytípus rövid áttekintése következik.

Az itt közölt megállapítások az ESZH Műszaki Fellebbezési Tanácsainak döntésein, az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-hivatalának 2007 júniusában átdolgozott, honlapján elérhető „Examination Guidelines for Patent Applications relating to medical inventions in the UK Intellectual Property Office” című módszertani útmutatójában foglaltakon, valamint egyes nemzeti bírósági döntéseken alapulnak.

i) Új terápiás alkalmazás

Hogy milyen sokféleképpen ítéltetho meg egy második gyógyászati indikációs találmány kézenfekvősége, a feltalálói lépés megléte vagy hiánya, és hogy ebben a megítélésben valószínűleg az ellenérdekű felek érdekérvényesítő képessége is szerepet játszik, arra tanulságos példa az amerikai Pfizer cég Viagra tárgyú, 702 555 sz. európai szabadalmának története.

A Pfizer az európai bejelentésben egy ismert vegyületcsalád merevedési zavar kezelésére szolgáló új alkalmazását igényelte „Pirazolopirimidinonok impotencia kezelésére” címmel. A vegyületeket a Pfizer két korábbi, szabadalmában már cGMP PDE-inhibitorokként, angina, magas vérnyomás és egyéb rokon kardiovaszkuláris betegségek kezelésére alkalmas gyógyszerként ismertette.

Az előnyös vegyületként megjelölt és citrátsó alakjában használt szildenafil a szabadalmi bejelentés benyújtása után nem sokkal Viagra[®] néven világszerte ismertté vált.

A második indikációs európai szabadalmat 1998. március 11-én a következő széles oltalmi körrel engedélyezték.

„Egy cGMP PDE-inhibitornak vagy ezen inhibitor gyógyászatilag elfogadható sójának vagy e két anyag bármelyikét tartalmazó gyógyászati kompozíciónak az alkalmazása emberben merevedési zavart gyógyító vagy megelőző orális kezelésére szolgáló gyógyszer előállítására.”

Ez az igénypont nem tartalmazott a hatóanyagra nézve semmilyen szerkezeti korlátozást, vagyis felölelt minden olyan vegyületet, amely hatékonyan képes gátolni a szövetekben jelen lévő ciklusos guanozin-3'5'-monofoszfát-foszodiészteráz (cGMP PDE) enzimeket, többek között a Bayer varnedafil tartalmazó Levitra[®] és az Eli Lilly tadalafil tartalmazó Cialis[®] készítményének hatóanyagát is, minthogy ezek a vegyületek is cGMP PDE-inhibitorok.

Nem meglepő, hogy a megadott szabadalom ellen 13 versenytárs szólalt fel több mint 200 szakirodalmi helyre hivatkozva.

A felszólalási és a fellebbezési eljárásban a végső döntés a két korábbi Pfizer-alapszabadalom és egy, nem sokkal a támadott szabadalom elsőbbségi napja előtt napvilágot látott tudományos publikáció alapján született meg, mely irodalmi áttekintést adott arról, hogy PDE-inhibitorok hogyan használhatók gyógyászati célokra. A cikk az impotencia gyógyítására is javaslatot tett.

A releváns anterioritás kulcsmondata így hangzik:

„A PDE VA-inhibitorok legígéretesebb és potenciális felhasználásai és lehetséges gyógyászati hasznossága felölelhetik az értágítást, a hörgőtágítást, a gyomor-bélrendszer mozgásának befolyásolását és az impotencia kezelését.”

Mint hogy a korábbi szabadalmakban ismertették jó néhány vegyület, közöttük a szildenafil PDE-gátlását *in vitro* körülmények között, továbbá a vegyületcsoport orális adagolásának lehetőségét is, a Műszaki Fellebbezési Tanács – a fenti három dokumentum ismeretében, tartalmukat egymással kombinálva – a találmányt szakember számára kézenfekvőnek ítélte. A szabadalmat 2005. február 3-án feltalálói tevékenység hiányában teljes terjedelmében megvonták.

A tanács elutasította a szabadalmasnak csupán szildenafil vegyületre vonatkozó segédkérelmét is, mert hiányolta az e vegyület sajátos tulajdonságaira vonatkozó bizonyítékokat a leírásból. Az előadott érvek ugyanis csak a vegyület kimagasló kereskedelmi sikerét világították meg, de nem szolgáltatottak megbízható adatokat a vegyület impotencia kezelésére való alkalmasságáról.

Az európai szabadalom alapján engedélyezett angol szabadalmat a bíróság (High Court), majd a fellebbviteli bíróság (Court of Appeal) is megvonta 2002. január 23-án.

ii) Az adagolási rend és az alkalmazott dózis megváltoztatása

A jogviták kereszttüzeiben áll az olyan találmányok szabadalmazhatósága, amelyben megkülönböztető jellemzőként egyedül az új adagolási rend szerepel. Kérdéses, hogy az adagolási rend gyakoriságának megváltoztatása gyógyhatásnak, egyáltalán műszaki jellemzőnek tekinthető-e.

Az amerikai Merck and Co. cég EP 998292 lajstromszámú, „Alendronsav alkalmazása csontreszorpció gátlására szolgáló gyógyszerkészítmény előállítására” című európai szabadalma ellen hét, többségében generikus cég nyújtott be felszólalást. A találmány azon a felismerésen alapul, hogy a csontritkulás kezelésében alkalmazott bifoszfonátok (ide tartozik az alendronát is) napi orális adagolása során fellépő gyomor-bélrendszeri problémák csökkenthetők a magas dózisú, heti egyszeri adagolásra való áttéréssel. A csontritkulás kezelésére szolgáló gyógyszereket emberek milliói szedik nap mint nap, magyarországi forgalmuk 2005-ben fogyasztói áron számolva közel 14 milliárd forint volt, ebből mintegy 8 milliárd forintot tett ki az alendronát hatóanyagú készítmények forgalma.

A megadott szabadalom főigénypontjának szövege a következő:

„Alendronsav vagy sójának alkalmazása emberben csontreszorpció gátlására alkalmas gyógyszerkészítmény előállítására, amelyek orális adagoláshoz egységenként 8,75-140 mg közötti mennyiségű alendronsavat tartalmaznak, és folyamatos adagolási rendben 3 naponként egyszeri és 16 naponként egyszeri közötti gyakorisággal adagolhatók.”

A technika állásához tartozott, tehát ismert volt az alendronát 40–80 mg dózisban történő heti egyszeri orális adagolása csontreszorpció gátlására. Az alendronátot tartalmazó Fosamax nevű készítményt osteoporosis ellen 10 mg hatóanyagot tartalmazó dózisban már forgalomba hozták. A Lunar News című szakfolyóiratban megjelent közlemény a készítmény napi alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokról számolt be, és leírták, hogy az alendronát heti egyszeri 40–80 mg-os alkalmazásával ezek fellépése kivédhető.

Szintén ismert volt az 5, 25 és 50 mg-os alendronátot tartalmazó tabletták előállítására is egy másik szabadalmi leírásból.

A találmánynak ezek után egyetlen megkülönböztető jellemzője maradt, az hogy a készítmény háromnaponként egy és tizenhat naponként egy alkalom közötti gyakorisággal alkalmazandó.

Az ESZH Fellebbezési Tanácsa első fokon helyt adott a kérelmeknek, és a szabadalmat teljes terjedelmében megvonta újdonság és ipari alkalmazhatóság hiánya miatt, indoklása szerint ez az adagolási rend nem tekinthető sem új gyógyhatásnak, sem műszaki jellemzőnek. A szabadalmas segédkérelmeit pedig a bővítő értelmű módosítás tilalma, illetve feltalálói tevékenység hiánya miatt utasította el. A szabadalmas a döntés ellen fellebbezést nyújtott be, melyet a tanács elutasított, így az európai szabadalom megvonása jogerőssé vált.

A történetnek itt nincs vége, ugyanis a Merck az említett szabadalomra alapozva megosztott bejelentést nyújtott be a fellebbezési eljárás során az igénypontokba bevitt új anyag miatti elutasítás kiküszöbölése céljából. Az ESZH 2007 márciusában EP 1175904 számon e megosztott bejelentésre korlátozott, de a lényegét illetően nem változott igénypontokkal szabadalmat engedélyezett (Alendronát alkalmazása csontritkulás kezelésére alkalmas gyógyszer előállítására, amely orálisan alkalmazható egységként körülbelül (!) 70 mg mennyiségű alendronsavat tartalmaz, és folyamatos adagolási rendben hetente egyszeri gyakorisággal adagolható). A szabadalmazhatóság megítélésénél figyelembe vette az alapbejelentés felszólalási eljárásának lezárulása után megszületett T 1020/03 (OJ EPO 2007, 204) sz. döntés iránymutatásait és a Merck időközben benyújtott, a gasztrointesztinális mellékhatások nagyságrendi csökkenését tanúsító, 2001 januárja és 2004 júniusa között több mint 1 millió személy bevonásával lefolytatott, ún. posztmarketing vizsgálatának eredményeit is.

A kilenc hónapos oppozíciós idő alatt e szabadalom ellen ismét tíz felszólalás érkezett, döntés még nem született.

Az angol bíróság a párhuzamos angol szabadalmat, mely a heti egyszeri, 70 mg-os adagolási rendet oltalmazta volna jogerősen – a Fellebbezési Bíróság által megerősítve – megsemmisítette. A bíróság ipari alkalmazhatóság hiányát állapította meg, mert gyógyszerek optimális adagolási rendjének megállapítása nem műszaki intézkedés, hanem az orvosi kezelés folyamán felmerülő kérdés.

A fent említett T 1020/03 számú döntésben egy inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-I) időszakonkénti beadására és adagolására vonatkozó, svájci típusú igényponttal védett találmányra vonatkozó európai szabadalmi bejelentés elutasítása ellen nyújtott be fellebbezést a szabadalmas. Az elutasító határozat az ESZE 52. cikkének (4) bekezdésére, az ipari alkalmazhatóság hiányára és kifejezetten a tárgykörhöz kapcsolódó európai esetjogra hivatkozott. Az eljáró tanács az ESZH elutasító határozatát hatályon kívül helyezte, a Vizsgálati Osztályt új eljárásra utasította. Az indoklás szerint az elutasító határozat alapját képező döntések közül több is ellentmond a G05/83 sz. Kibővített Fellebbezési Tanács által lefektetett

elveknek. A 63–68. pont részletesen elemzi továbbá az ESZE-tagállamok nemzeti bíróságai előtt lefolytatott hasonló tárgyú eljárásokat, és megállapítja, hogy e hatóságok sem értelmezik egységesen az 52. cikk (4) bekezdését.

A szabadalmat a további szabadalmazhatósági feltételek meglétének ellenőrzése után a közelmúltban engedélyezték.

Vannak olyan találmányok is, melyek lényege magának a gyógyszerkészítmény aktívhatóanyag-koncentrációjának a többi összetevőhöz viszonyított jelentős megváltoztatása abból a célból, hogy az új, nagy dózisú készítmény a standard koncentrációjú készítményeknél nagyságrendekkel gyorsabban és teljesebben fejtsse ki egyébként ismert hatását.

Ilyenkor azt kell bizonyítani, hogy az új mennyiségi összetételnek milyen jelentősége van a terápia hatékonyságában, és hogy ilyen hatást a rendelkezésre álló készítményekkel lehetetlen volna elérni. Ha azonban az új összetételű készítmény hatása rutinszerű műveletekkel, például töményebb oldat készítésével vagy a felírt tablettamennyiség megváltoztatásával biztosítható – mint az alendronát esetében –, akkor az ilyen találmányra vonatkozó – bárhogyan fogalmazott – igénypont ugyancsak az orvos tevékenységi körébe tartozó kezelési eljárást kívánja monopolizálni.

iii) Új betegcsoport kezelése

Speciális feltételekkel új gyógyászati alkalmazásnak tekinthető, ha a technika állásából gyógyszerként már ismert anyagot ugyanazon betegség, de eltérő betegcsoport kezelésére alkalmazzák. E feltételek megítélésében is eltérés mutatkozik az ESZH és az Egyesült Királyság hivatalának gyakorlatában.

Korábban az ESZH döntéseiből (is) az a tanulság volt levonható, hogy az új betegcsoportnak először is világosan megkülönböztethetőnek kell lennie az ismert betegcsoporttól, és a két csoport között nem lehet átfedés [T 233/96 (MEDCO RESEARCH, unpublished)]. Ezenkívül a megkülönböztetés nem lehet „mesterséges”, a találmánynak az új pácienscsoport élettani vagy kórtani jellemzői és a gyógyhatás közötti működési összefüggés felismerésén kell alapulnia, tehát egy új, előnyös tulajdonság felfedezése miatt válik lehetővé az eltérő betegcsoport kezelése eltérő élettani mechanizmuson keresztül.

Azonban egy legutóbbi [T 1399/04 (SCHERING, unpublished)] ESZH-döntés már azt mondja ki, hogy az új betegcsoport átfedésben állhat vagy része lehet az eddig ismertnek. Hepatitisvírus (HCV) kezelésére szolgáló ismert módszer alkalmazását inventívnek ismerték el magas HCV-1 altípusú fertőzöttségű szintet mutató páciensek kezelésére annak ellenére, hogy e csoport nagy része hepatitisfertőzöttek közé tartozik. A HCV kezdeti azonosítása óta legalább hat különböző vírustípust azonosítottak, melyeket HCV-1–HCV-6-nak jelölnek. A vírus típusa, mellyel a beteg megfertőződött, befolyásolhatja a klinikai prognózist, és hatással lehet a különböző kezelésekre.

Az angol jogalkalmazás az ESZH gyakorlatával ellentétben a fenti megoldást egy közismert kezelési eljárás korábban is meglévő előnye pusztá felfedezésének tekinti.

Fontos továbbá, hogy az igénypontban a kérdéses betegcsoport fogalma pontosan definiált legyen. Az ESZH T 836/01 (YEDA, unpublished) számú döntése újnak ismerte el a béta interferon alkalmazását tumorsejtek növekedésének gátlására annak fényében, hogy a vegyületet korábban már alkalmazták a rák immunterápiájában. Az indoklás szerint az új alkalmazás a betegek egy másik osztálya számára tette elérhetővé a kezelést olyan klinikai körképekben, azaz olyan ráktípusok gyógyítására is, melyekben a tumoros sejtek közvetlen kezelése hatékonyabb, mint az immunrendszer stimulálása. Az angol álláspont szerint azonban ebben az esetben a szabadalom nem engedélyezhető, mert az új betegcsoport pontos meghatározása nélkül bitorlási perekben nehezen értelmezhető a második indikációs igénypont.

iv) Új hatásmechanizmus

Az ESZE jogalkalmazási gyakorlata kezdetben megengedő volt; a T 290/86 (OJ EPO 1992, 414) sz. döntés megadhatónak ítélte egy szabadalmat lantániumsókat tartalmazó fogpaszta alkalmazására fogszuvasodás megakadályozására annak a felismerésnek az alapján, hogy a lantániumsó hatékony a fogkö eltávolításában, annak ellenére, hogy e készítményről leírták már, hogy csökkenti a fogzománc oldhatóságát szerves savakban, ezáltal ugyancsak csökkenti a fogkőképződést.

E döntés indoklása szerint ha egy technika állását képező dokumentumból a hatóanyag-nak vagy készítménynek a találmány tárgyát képező gyógyhatása már ismert, de azt egy másik, feltalálói tevékenységen alapuló műszaki mechanizmuson keresztül éri el, akkor a találmány további gyógyászati indikációnak tekinthető.

A kérdést az angol szabadalmi bíróság is tárgyalta a Taxol-ügyben (*Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals*), de a fenti megközelítéstől eltérően úgy ítélte meg, nem engedhető meg a svájci típusú igénypont olyan találmány védelmére, melynek egyetlen megkülönböztető jellemzője az ismert anyag ismert gyógyhatásának kifejtéséhez szükséges műszaki hatás felfedezése, az új információ szolgáltatása a kezelés hatásmechanizmusáról nem tekinthető találmánynak, ha nem vezet új gyógyászati alkalmazáshoz

Egy későbbi döntésének fényében (T 254/93 OJ EPO 1998, 285) ma már az ESZH is magáénak vallja azt a szemléletet, hogy az olyan indikációs igénypont, mely a technika állásából ismert betegség gyógyítására irányul, de más hatásmechanizmuson keresztül, nem tekinthető új gyógyászati alkalmazásnak, hanem felfedezésnek vagy tudományos elméletnek minősül, ami nem szabadalmazható, és ezt megerősítette néhány, azóta lezárt jogvitában is.

5.2. KÍSÉRLETI BIZONYÍTÉKOK

Első és második indikációs találmányok esetében elengedhetetlenül szükséges, hogy a találmányt a technika állásától megkülönböztető, új hatás a leírásban megfelelő farmakológiai kísérleti eredményekkel valószínűsítve legyen, ellenkező esetben úgy kell tekinteni, hogy

az oltalmi igény pusztá feltételezésen alapul. Előfordulhat, hogy a bejelentő a technika állásából már ismert kutatási eredmények alapján pusztán következtet egy másik betegségben való hatásosságra, de az ilyen módon alátámasztott igénypont nem engedhető meg [T 1031/00 (SEPRACOR, unpublished)].

Nincsenek szigorú szabályok, e célra egyaránt alkalmasak lehetnek az élő szervezetben (*in vivo*) vagy laboratóriumi környezetben, sejttenyészeteken végzett (*in vitro*) kísérleti adatok, illetve a napjainkban a biológiai kutatásokat forradalmasító „*in silico*” számítógépes modellezés eredményei, lényeg, hogy hitelt érdemlően alátámasszák a bejelentő állításait.

ÖSSZEFOGLALÁS

A szabadalomengedélyezési eljárásban minden érdekelt fél számára kívánatos, hogy az oltalmi kör egységes kritériumok szerint legyen meghatározható, de a második gyógyászati indikációs találmányok területén a nemzetközi jogalkalmazási gyakorlat a modern kutatási eredményekhez igazodva még folyamatosan alakul.

Méltányos és közegészségügyi szempontból is csak előnyökkel jár, ha a valóban új és fel-találói tevékenységen alapuló második (és további) indikációs találmányok megfelelő szabadalmi védeltséget nyernek, hiszen a jól bevált hatóanyagok kapcsán kevésbé kell számolni a beteg veszélyeztető új mellékhatásokkal, és e gyógyszerek forgalomba kerülési ideje is lényegesen rövidebb. A modern társadalmakban az átlagéletkor növekedésével egyre fontosabb, hogy a rászorulók méltányos áron biztonságos, egyre hatékonyabb, egyre több betegséget gyógyító gyógyszerekhez juthassanak. Ugyanakkor nem lehet cél olyan találmányok oltalmának biztosítása, amelyek szabadalmazhatósága erősen vitatható, de felhasználhatók a hatóanyag szabadalmi védeltségének indokolatlan meghosszabbítására, a versenytársak piacra lépésének késleltetésére.

E tanulmány egyik célja a jogalkalmazásban tapasztalható anomáliák megvilágítása, az egyre összetettebb találmánytípusoknak megfelelő, világos, jól érvényesíthető igénypontok fontosságának hangsúlyozása. A témaválasztást az ESZE 2000 és a szabadalmi törvény gyógyászati indikációkat érintő változásai tették időszerűvé, bár a hatóanyag többféle gyógyászati indikációira engedélyezett, célhoz kötött termék szabadalmak hatása kétségtelenül inkább a jogérvényesítésben jelentkezik majd, az új kihívásokkal elsősorban a nemzeti bíróságoknak kell megbirkózniuk.

IRODALOM

- Dr. Mándi Attila*: Szabadalmi monopólium meghosszabbítása a gyógyszeriparban. MIE Közlemények, 44. évf., 2003
- Dr. Palágyi Tivadar*: A Pfizer Viagra tárgyú ausztrál és európai szabadalmának története. Iparjogvédelmi és szerzői jogi szemle, 110. évf., 5. sz. 2005. október
1994. évi VII. törvény egyes iparjogvédelmi és szerzői jogi jogszabályok módosításáról, Indoklás. Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő, 99. évf. 3. sz., 1994. március
2007. évi CXLII. törvény egyes iparjogvédelmi jogszabályok módosításáról. Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő, 112. évf. 12. sz., 2007. december
- Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals [Patents Court] [1999] RPC 253 Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases (RPCs); <http://rpc.oxfordjournals.org/>
- Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals [Court of Appeal] [2001] RPC 1 Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases (RPCs); <http://rpc.oxfordjournals.org/>
- Conference of the contracting states to revise the 1973 European Patent Convention. Munich, 20 to 29 November 2000, Conference Proceedings; <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc2000/travaux/dc-documents.html>
- Cour de Cassation, PIBD (Propriété industrielle – Bulletin documentaire), No. 557-III-1 1994
- European Round-Table on Patent Practice, 16th meeting, Prague, 10 and 11 May 2007, Minutes; <http://eurotab.european-patent-office.org/>
- Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office, June 2007; <http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>
- G05/83; EISAI/Second medical use. Official Journal of the European Patent Office, 1985, 64
- Merck's Patents [Alendronate] [Patents Court] [2003] FSR 498 Fleet Street Reports. Sweet & Maxwell
- Merck's Patents [Alendronate] [Court of Appeal] [2004] FSR 330 Fleet Street Reports. Sweet & Maxwell