



Hány az indikáció?

*Együttgondolkodás a gyógyászati indikációs találmányok
kielégítő mértékű feltárásáról*

Dr. Pethő Árpád, DANUBIA Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

A gyógyászati indikációs találmányok fogalma

Törvényi alátámasztás: Szt. 6. § (10) *(A kizárás kizárása, már nem az ipari alkalmazhatatlanság alapján.)*

*„(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.**”*

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 5.3 fejezet

Fontos: ez a fejezet az Útmutatóban részben elavult, nincs teljes összhangban sem az Szt-vel sem a joggyakorlattal. A kezelési eljárások már nem ipari alkalmazhatatlanság alapján vannak kizárva az oltalmazhatóságból, és szerzhető indikációs oltalom új adagolási rendekre és beadási formákra is, svájci típusú igénypont viszont nem engedélyezhető.

Első indikációs találmányok

Törvényi alátámasztás: Szt. 2. § (4)

„(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.”

Első indikációs találmányok

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 5.3 fejezet

*„Egy ismert anyag vagy készítmény sebészeti, gyógyászati vagy diagnosztikai használatra akkor szabadalmazható, **ha az ismert anyag vagy készítmény ilyen használata** (első gyógyászati alkalmazás) **korábban nem volt feltárva**. Erre az esetre tehát nem érvényes az az általános elv, hogy kizárólag új termékre vonatkozó termékigénypontokra engedélyezhető szabadalmi oltalom. ... Ha az oltalmi igény tárgya **ismert anyag vagy keverék első sebészeti, gyógyászati vagy diagnosztikai eljárásban történő alkalmazásra**, akkor a találmány tárgya **első indikációs igénypontként szabadalmazható**.”*

A legbővebb oltalmi körű elfogadható igényponttípusok:

X vegyületet (anyagot) tartalmazó gyógyszer

X vegyület (anyag, készítmény), gyógyszerként történő alkalmazásra

Második (és további) indikációs találmányok

Törvényi alátámasztás: Szt. 2. § (5)

„(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 alkalmazásra, ha az adott alkalmazás nem tartozik a technika állásához.”

Második (és további) indikációs találmányok

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 5.3 fejezet

„Ha az oltalmi igény tárgya a gyógyászatban már ismert anyag vagy keverék második vagy további alkalmazása új betegség gyógyítására szolgáló gyógyszer előállítására, akkor a találmány tárgya második indikációs igénypontként szabadalmazható.”

A legbővebb oltalmi körű elfogadható igényponttípusok:

X vegyület (anyag, készítmény) Y betegség kezelésében történő alkalmazásra.

X vegyület (anyag, készítmény) Y betegség új kezelési eljárásában történő alkalmazásra.

De: X vegyület (anyag) alkalmazása Y betegség gyógyítására való gyógyszer előállítására. – az ESZH szerint már nem oltalmazható

Az igényelt találmány kielégítő mértékű feltárása

Törvényi alátámasztás: Szt. 60. § (1) és (3)

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

(3) Az igénypontban egyértelműen, a leírással összhangban kell meghatározni az igényelt szabadalmi oltalom terjedelmét.”

Az igényelt találmány kielégítő mértékű feltárása

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 8. fejezet

„A kielégítő mértékű feltárást a szakember szempontjából kell vizsgálni. A szakember, mint általános zsinórmérték tudásszintje a feltárás szempontjából azonos azzal, ami a feltalálói tevékenység körében elvárható. A feltárás alapossága ... azért fontos a bejelentő számára, mert az igénypontban csak a leírásban foglalt feltárással összhangban igényelhető a szabadalmi oltalom. ... A leírásnak és a rajznak elegendő műszaki információt kell tartalmaznia ahhoz, hogy szakember a találmányt a gyakorlatban megvalósíthassa, és a leírás alapján érthető legyen, hogy a feltaláló mennyiben járult hozzá a technika állásához.”

Az igényelt találmány kielégítő mértékű feltárása

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 8. fejezet

*„ A Hivatal nem követelhet meg a bejelentőtől olyan információt, ami a találmány megvalósításához szakember számára nem feltétlenül szükséges, például értekezést, kutatási jelentés természetű anyagokat, számításokat, méretezéseket. ... A leírásban **részletesen le kell írni a találmány megvalósításának legalább egy kiviteli módját** (működés, hatás ismertetése). Mivel a leírás a szakterületen jártas szakember részére készül, nem szükséges, sőt nem kívánatos a jól ismert jellemzők részletes megadása. A leírásnak azonban olyan részletességgel kell feltárnia a találmány megvalósításához szükséges minden lényeges jellemzőt, hogy **a találmány megvalósítása szakember számára nyilvánvaló legyen**. A kémiai tárgyú találmányok esetén a kellő mértékű feltáráshoz **elengedhetetlenül szükséges a felismert hatások valószínűsítése is** (például: **farmakológiai vizsgálati módszerek és eredmények közzlése**).”*

A szabadalmi oltalom kívánatos terjedelme - a szabadalmas és a társadalom érdekeinek egyensúlya

A Szabadalmi Ügyintézés Módszertani Útmutatója: 9.1 fejezet

„A szabadalmi oltalom terjedelmét az igénypontok határozzák meg. Az igénypontokat a leírás és a rajzok alapján kell értelmezni. Az igénypontban egyértelműen, a leírással összhangban kell meghatározni az igényelt szabadalmi oltalom terjedelmét. A szabadalmi igénypont rendeltetése az, hogy meghatározza a találmány oltalmi körét, a szabadalmi oltalom terjedelmét, így megjelölje azt a területet, amelyen másnak azonos műszaki megoldásra, találmányra szabadalom nem engedélyezhető. ... A helyesen, egyértelműen megfogalmazott igénypont a szabadalmas és a társadalom érdekeit egyaránt biztosítja. Ha az igénypont oltalmi köre kisebb a leírás által megalapozott oltalmi körnél, akkor a szabadalmast hátrány éri, hiszen találmányi gondolatának egy részére nem terjed ki a kizárólagos jog. Ha az igénypont oltalmi köre nagyobb a jogosan igényelhetőnél, akkor a társadalmat éri sérelem, mivel a már ismert, vagy még fel nem talált megoldások hasznosítását tiltja meg.



Van-e általánosítható különbség az első és a második (és további) indikációs találmányok esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

Kétségtelenül van. Elég megvizsgálni az engedélyezhető legtágabb oltalmi körű igényponttípusokat:

X vegyület (anyag, készítmény) gyógyszerként történő alkalmazásra.

VS.

X vegyület (anyag, készítmény) Y betegség kezelésében történő alkalmazásra.



Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

A válasz nem egyértelmű. Az európai joggyakorlat bizonyos értelemben különbséget tesz a második gyógyászati indikációs találmányok különböző típusai között, és különbséget tesz a különböző típusok esetében megkívánt specifikus alátámasztás mértékét illetően is.

A Derk Visser által jegyzett „Annotated European Patent Convention” című könyv többek között a következőket állapítja meg az ESZE 54(5) cikkének tárgyalásakor (a második gyógyászati indikációs találmányok szabadalmazhatóságával kapcsolatban):

Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

*„Minthogy az 54(5) cikk nem definiálja a „bármilyen speciális alkalmazás” jellegét, a Kibővített Fellebbezési Tanács a következő értelmezést adta a vonatkozó jog értelmezésével és a fellebbezési tanácsok esetjoga jogalkotási történetének és fejlődésének felhasználásával. A „bármilyen speciális alkalmazás” lehet egy új indikáció egy, az igényelt anyaggal vagy készítménnyel korábban még nem kezelt betegség vonatkozásában, vagy egy bizonyos betegség újfajta kezelése, ahol az anyag vagy készítmény alkalmazása az adott betegség kezelésére már ismert.”
(G2/08)*

Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

Különbség az engedélyezhető igénypontok formájában:

X vegyület (anyag, készítmény) Y betegség kezelésében történő alkalmazásra.

VS.

X vegyület (anyag, készítmény) Y betegség új kezelési eljárásában történő alkalmazásra.

Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

A G2/08 sz. EBA határozat egyrészt kifejti, hogy a „második gyógyászati indikáció” kifejezés nem korlátozza az igényelhető gyógyászati alkalmazások számát egy ismert anyag esetén, csak az „első gyógyászati indikáció” kifejezéstől való határozott elkülönítést szolgálja annak jelzésére, hogy második gyógyászati indikációs találmányra nem adható általános oltalom gyógyszerként történő felhasználásra (II.5 fejezet). A határozatból tehát egyértelmű, hogy az ESZH esetjoga a **„második gyógyászati indikáció”**, a **„második vagy további gyógyászati indikáció”** és a **„további gyógyászati indikáció”** kifejezéseket **szinonimaként** használja. Egyértelmű azonban, hogy a határozat a második indikációs találmányokat világosan két jól elkülöníthető csoportra osztja, aszerint, hogy az illető találmány a kérdéses hatóanyag vonatkozásában egy új betegség első kezelése-e, vagy pedig egy, az adott hatóanyaggal már kezelt betegség további kezelése.

Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

A G2/08 sz. EBA határozat alapján például az új adagolási rendekre vonatkozó találmányokra csak akkor engedélyezhető oltalom, ha a betegség már ismert kezelésére vonatkozó feltáráshoz képest a találmány teljesíti a kiválasztási találmányokra vonatkozó általános feltételeket:

*„Továbbá, ha az érvelés érdekében feltételezzük, hogy az adagolási rend igényelt eltérései kizárólag a technika állása szerinti tágabb feltáráson alapuló kiválasztás eredményeként jöttek létre, **a találmány újdonsága csak abban az esetben lenne elismerhető, ha a fellebbezési tanácsok joggyakorlata alapján a kiválasztási találmányokra vonatkozó feltétel teljesülne.** Az ilyen esetekben tipikusan azt kell vizsgálni, hogy az igénypontban meghatározott adagolási rendről kimutatható-e, hogy a technika állása szerint ismert hatásokhoz képest valamilyen **specifikus új műszaki hatást eredményez.**”*



Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

„Továbbá, amennyiben egy ismert gyógyszernek egy azonos betegség eltérő kezelésére oltalmat igénylő szabadalmi igénypont megkülönböztető jellemzője egy adagolási rend, és az igényelt megoldás több mint egy korábbi tágabb feltárásból származó pusztán kiválasztás, a feltalálói tevékenység ESZE 56. cikke szerinti vizsgálatok a jellemző által okozott új műszaki hatást kell mérlegelni.” (6.3 fejezet)

Van-e általánosítható különbség a második és további indikációs találmányok különböző típusai esetén megkövetelt feltárás terjedelme, részletessége között?

Elmondható tehát, hogy az ESZH joggyakorlata szerint egy új adagolási rendre vonatkozó találmánnyal kapcsolatos követelmények (a feltárás elvárt részletességét is beleértve) azonosak **a kiválasztási találmányokkal szemben támasztott követelményekkel**. A kiválasztási találmányokat pedig közismerten sokkal részletesebben, a **meglepő hatás részletes alátámasztásával kell feltárni**. Más szóval, az olyan további indikációs találmány, amelyik egy ismert hatóanyaggal már kezelt betegség eltérő kezelésére vonatkozik, kiválasztási találmányként értelmezendő az adott hatóanyagnak az adott betegség kezelésére vonatkozó első feltárásához képest.



Vonatkozó tanulságok egy második indikációs szabadalom első fokon véget ért megsemmisítési eljárása alapján

A megsemmisíteni kívánt igénypont:

1. X vegyület vagy gyógyászatilag elfogadható sójának alkalmazása fájdalom kezelésére használható gyógyszer előállítására.

(Svájci típusú igénypont, az ESZE már nem engedélyez ilyet.)

A támadott szabadalom - nem vitatottan - az első feltárás arra vonatkozóan, hogy X vegyület alkalmas fájdalom kezelésére.



Vonatkozó tanulságok egy második indikációs szabadalom első fokon véget ért megsemmisítési eljárása alapján

Kérelmezőnek a feltárás nem kielégítő voltára vonatkozó érveinek zanzásított összefoglalása:

A fájdalom eredetét és kezelésének megfelelő módját tekintve két fő típusra osztható: nociceptív és neuropátiás fájdalomra. A leírásban bemutatott állatkísérletek X vegyületnek csak a nociceptív fájdalom kezelésében való hatásosságát támasztják alá szakember számára hihetően. Ahhoz, hogy X vegyületet igényelni lehessen fájdalom kezelésére, a leírásnak a neuropátiás fájdalom kezelésében törtnő hatásosságot is hihetően alá kellene támasztania.



Vonatkozó tanulságok egy második indikációs szabadalom első fokon véget ért megsemmisítési eljárása alapján

Szabadalmas vonatkozó érveinek érveinek zanzásított összefoglalása:

Egyrészt, a leírás szakember számára a technika állásával kombinálva hihetően alátámasztja a neuropátiás alkalmazást is, másrészt viszont erre nincs is szükség a kielégítő feltáráshoz. Mivel a szabadalom X vegyület bármilyen fájdalommal szembeni hatásosságának a legelső feltárása, a szabadalmat relatíve tág oltalmi kör illeti meg: a fájdalom kezelésében történő alkalmazás.

Vonatkozó tanulságok egy második indikációs szabadalom első fokon véget ért megsemmisítési eljárása alapján

Idézet az SZTNH vonatkozó határozatából:

„Téves Kérelmező azon érvelése, hogy Szabadalmasnak minden egyes, a fájdalom fogalomkörébe tartozó fájdalomtípus – így különösen a neuropátiás fájdalom – esetében igazolnia kellett volna a terápiás hatást, hiszen a feltárás követelménye nem terjed ki minden egyes kiviteli alakra: a felismert hatást csak valószínűsíteni szükséges.”



Vitaindító állítás

A gyógyászati indikációs találmányokat a szabadalmi joggyakorlat szempontjából nem két, hanem három jól elkülöníthető csoportba kell sorolni.

Vitaindító állítás

1. Első gyógyászati indikációs találmányok

- egy hatóanyag első gyógyászati alkalmazása
- rendkívül tág, rendkívül kis mértékben alátámasztott oltalmi kör
- szabadalomjogilag alapvetően független helyzet

2. Első típusú második gyógyászati indikációs találmányok

- egy hatóanyag első gyógyászati alkalmazása egy adott betegség esetén
- relatíve tág, kisebb mértékben alátámasztott oltalmi kör
- szabadalomjogilag az első indikációs találmánytól függő helyzet

3. Második típusú második gyógyászati indikációs találmányok

- egy hatóanyag második vagy további gyógyászati alkalmazása egy adott betegség esetén
- szűk, részletesen és specifikusan alátámasztott oltalmi kör
- szabadalomjogilag a vonatkozó első és első típusú második indikációs találmányoktól függő, kiválasztási találmány szerű helyzet



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!