



# **Valószínűsítés ideiglenes intézkedési eljárás során, avagy: szakember számára hiába kézenfekvő...**

**Dr. Pethő Árpád szabadalmi ügyvivő  
Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.**



## Vázlat

1. Milyen szabadalombitorlási helyzetben érdemes ideiglenes intézkedést kérni?
2. Az ideiglenes intézkedéssel elrendelhető szankciók
3. Az ideiglenes intézkedés elrendelésének feltételei szabadalom-bitorlás esetén
4. Ideiglenes intézkedés iránti kérelem egy nehezen bizonyítható bitorlási helyzetben
  - 4.1. Első felvonás: a kérelem és elutasítása, tanulságok
  - 4.2. Második felvonás: újabb kérelem hasonló bitorlási helyzetben, az ideiglenes intézkedés elrendelése

# 1. Milyen szabadalombitorlási helyzetben érdemes ideiglenes intézkedést kérni?

- Ha fontos, hogy a bitorlónak vélt termék a jogerős döntés megszületéséig (a szigorú bifurkáció miatt gyakran 4-6 év) ne jelenjen meg a piacon, vagy onnan a lehető leghamarabb kitiltódjék. A szigorúan szabályozott, ártámogatáson alapuló gyógyszerpiacon ez általában nagyon fontos, mivel az első generikus termék megjelenése szükségszerűen olyan árcsökkenést idéz elő, amely a termék esetleges későbbi jogerős kitiltása esetén sem reparálható.
- Ha a bitorlás ténye könnyen és egyszerűen valószínűsíthető (szakértő igénybevételére nincs idő).
- Ha a bitorlás ténye egyáltalán nem valószínűsíthető könnyen és egyszerűen, de a megbízó üzletpolitikája megköveteli és anyagi helyzete lehetővé teszi (biztosíték adása elrendelhető).



## 2. Az ideiglenes intézkedéssel elrendelhető szankciók

Az Szt. 35. § (2) bekezdés és az Szt. 104. § (5) bekezdés alapján ideiglenes intézkedéssel (kérhető a Pp. 156. §-a alapján is) a következő szankciók kérhetők a vélt bitorlóval szemben:

- a szabadalombitorlás megtörténtének megállapítása;
- kötelezés a szabadalombitorlás vagy az azzal közvetlenül fenyegető cselekmények abbahagyására, és eltiltás a további jogsértéstől;
- kötelezés adatszolgáltatásra a bitorlással érintett termékek, szolgáltatások előállításában, forgalmazásában, illetve teljesítésében résztvevőkről, valamint az ilyen termékek terjesztésére kialakított üzleti kapcsolatokról;
- kötelezés nyilvános elégtételadásra;
- kötelezés a szabadalombitorlással elért gazdagodás visszatérítésére;



## 2. Az ideiglenes intézkedéssel elrendelhető szankciók

- a szabadalombitorlásra használt eszközök és anyagok, valamint a szabadalombitorlással érintett termékek lefoglalása, kereskedelmi forgalomból való visszahívása, onnan való végleges kivonása, megsemmisítése;
- biztosítási intézkedés elrendelése a bírósági végrehajtásról szóló törvény szabályai szerint, ha a kérelmező valószínűsítette, hogy a kártérítés, illetve a bitorlással elért gazdagodás visszatérítése iránti követelésének későbbi kielégítése veszélyben van;
- a bitorló kötelezése banki, pénzügyi és kereskedelmi adatainak és iratainak közlésére, illetve bemutatására a biztosítási intézkedés elrendelése céljából;
- kötelezés biztosíték adására, ha ennek fejében - a szabadalombitorlás abbahagyásának követelése helyett - hozzájárul a feltételezett szabadalombitorlási cselekmények bitorló általi folytatásához.

### 3. Az ideiglenes intézkedés elrendelésének feltételei szabadalombitorlás esetén

Az Szt. 104. § (2) bekezdése szerint, az ideiglenes intézkedést - az ellenkező valószínűsítéséig - a kérelmező különös méltánylást érdemlő jogvédelméhez szükségesnek kell tekinteni, ha a kérelmező igazolja (*a valószínűsítés szintjén*), hogy

- a találmány szabadalmi oltalom alatt áll, és jogosult fellépni a bitorlással szemben;
- az ellenkező valószínűsítése során figyelembe kell venni különösen azt, hogy a szabadalmat a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala vagy az első fokon eljáró bíróság megsemmisítette; a Magyarországon is hatályos európai szabadalmat az Európai Szabadalmi Hivatal felszólalási osztálya megvonta, illetve azt az Európai Szabadalmi Szervezet másik tagállamában megsemmisítették;
- a különös méltánylást érdemlő jogvédelem szükségessége nem áll fenn, ha a bitorlás megkezdése óta hat hónap, illetve a kérelmezőnek a bitorlásról és a bitorló személyéről való tudomásszerzése óta hatvan nap már eltelt.



## 4. Ideiglenes intézkedés iránti kérelem egy nehezen bizonyítható bitorlási helyzetben

- A bitorlónak állított termék: egy bizonyos vegyületnek feltételezetten egy adott kristálmódosulatát tartalmazó gyógyszer (tabletta).

- A bitorolni állított igénypontok:

1. (I) képletű vegyület alfa kristályformája, amelynek por-röntgendiffrakciós diagramja Siemens D5005 diffraktométerrel (réz antikatóddal) mérve, és a síkok közötti távolsággal ( $d$ ), a Bragg-féle 2-teta szöggel, intenzitással és (a legintenzívebb sugár százalékában kifejezett) relatív intenzitással kifejezve:

## 4. Ideiglenes intézkedés iránti kérelem egy nehezen bizonyítható bitorlási helyzetben

2-teta szög (°)	Síkok közötti távolság d (Å)	Intenzitás	Relatív intenzitás (%)
7,680	11,50	390	8,8
8,144	10,85	230	5,2
9,037	9,78	4410	100
10,947	8,08	182	4,1
13,150	6,73	82	1,9
13,687	6,46	83	1,9
14,627	6,05	582	13,2
15,412	5,74	770	17,5
16,573	5,34	1115	25,3
17,357	5,10	340	7,7
18,109	4,89	193	4,4





## 4. Ideiglenes intézkedés iránti kérelem egy nehezen bizonyítható bitorlási helyzetben

2. Gyógyászati készítmény, amely hatóanyagként 1. igénypont szerinti vegyületet tartalmaz, egy vagy több gyógyászatilag elfogadható, inert, nem-toxikus hordozóanyaggal kombinálva.

A nehézség lényege: a tablettában alkalmazott hatóanyag kristályformájára jellemző por-röntgendiffrakciós csúcsok jelentős része nem mutatható ki a bitorlónak vélt tablettából, mert a tablettában található egyéb kristályos anyagok elnyelése sok csúcsot elfed.



## 4. Ideiglenes intézkedés iránti kérelem egy nehezen bizonyítható bitorlási helyzetben

Kísérlet a bitorlás valószínűsítésére: meghatározzuk a bitorló (?) tablettá diagramját, meghatározzuk külön a tablettá segédanyagainak diagramját, és érvelünk, hogy a bitorló (?) tablettá diagramja jól láthatóan megegyezik a tiszta kristályos hatóanyag és a tablettá segédanyagai diagramjainak szuperpozíciójával, vagyis, hogy a hatóanyagkristályokra legjellemzőbb erős csúcsok „átlátszanak” a segédanyagok okozta elnyelési háttéren.

## 4.1. Első felvonás: a kérelem és elutasítása, tanulságok

Érvelés: „A csatolt nyilatkozatból és kísérleti eredményekből világosan kitűnik, hogy az X tablettá kétségkívül olyan gyógyászati készítmény, amely az Y vegyület 1. igénypont szerinti alfa kristálmódosulatát tartalmazza, ezért az belül található mind az 1., mind pedig a 9. igénypontunk oltalmi körén, vagyis a termék jogsértő.”

„A csatolt diagramokból és táblázatból szakember számára jól látható, hogy az Y vegyület alfa kristálmódosulatának röntgendiffrakciós képe szignifikánsan különbözik a másik két ismert kristályforma (béta és gamma) röntgendiffrakciós képétől, és az X tablettá diffrakciós képe jól láthatóan megfelel a hatóanyagot nem tartalmazó tablettá és az Y vegyület kristálmódosulata röntgendiffrakciós képei szuperpozíciójának.”



## 4.1. Első felvonás: a kérelem és elutasítása, tanulságok

*„Az Y vegyület alfa kristálmódosulata diffrakciós diagramjának három legintenzívebb csúcsa az X tablettában is pontosan kimutatható. A csúcsok adatai a szakember számára elvárható egyezést mutatják az 1. igénypont szerinti táblázat adataival.”*

## 4.1. Első felvonás: a kérelem és elutasítása, tanulságok

### A döntés:

Mindemellett a szabadalmi igénypontban szereplő számszaki adatok, és a kutatási jelentésben szereplő görbék egyszerű ránézésre történő összehasonlítása nyilvánvalóan nem lehet elégséges annak eldöntéséhez, hogy a görbékről leolvasható intenzitásértékek valóban egyeznek-e a szabadalmi igénypontban soktizedes pontossággal megadott értékekkel. A bizonyíték értékelésével kapcsolatban tehát olyan kérdések merülnek fel, melyek nem csak meghaladják a bíróság szakértelmét és lehetőségeit, de az ideiglenes intézkedés elbírálására szabott rövid határidő alatt gyakorlatilag megválaszolhatatlanok.

Ezek után csak megjegyzi a bíróság, hogy a kérelmező maga is úgy érvelt, hogy a bizonyíték szakember számára hordoz nyilvánvaló információt.

Az egybevetés eredményeként tehát nem állapítható meg nyilvánvaló tényként a 1. sz. igénypont adatainak és az ellenérdekű felektől származó termék jellemzőinek azonossága, mely kétségessé teszi a szabadalom nyilvánvaló hasznosítását, azaz kizárja a jogsértés – akár csak a valószínűség szintjén történő – megállapíthatóságát.



## 4.1. Első felvonás: a kérelem és elutasítása, tanulságok

Tanulságok: a bíróság nem szakember, és a tiszta kristályos hatóanyag diagramjának pontos ismertetésén alapuló igénypont alapján nincs semmi esély ideiglenes intézkedés elrendelésére.

Akkor mi legyen? Felejtsük el az ideiglenes intézkedési kérelmet hasonló esetekben? Vagy érveljünk máshogy? De hogy?



## 4.2. Második felvonás: újabb kérelem hasonló bitorlási helyzetben, az ideiglenes intézkedés elrendelése

Érvelés: „A csatolt diagramok és szakvélemények alapján egyértelmű, hogy a vizsgált tabletták hatóanyagának (és nem a segédanyagainak) tulajdonítható fő csúcsok (elfogadható hibahatáron belül) megfelelnek az 1. igénypont szerinti táblázatban felsorolt fő csúcsoknak, és – ami a legfontosabb – világosan és egyértelműen különböznek az Y vegyület bármely más, ismert kristályformájára jellemző csúcsoktól.”

## 4.2. Második felvonás: újabb kérelem hasonló bitorlási helyzetben, az ideiglenes intézkedés elrendelése

### A döntés:

A kérelmezettek terméke akkor minősíthető jogsértőnek, vagyis az akkor tartozik a tárgyi szabadalom oltalmi körébe, ha az igényponti jellemzők összessége maradéktalanul ráolvasható. Az adott esetben ez azt jelenti, hogy a hatóanyag kémiai összetétele megállapíthatóan azonos az igénypontban megadottal, de e mellett még a röntgenpordiffrakciós görbék adataiból is ki kell, hogy olvasható legyen az 1. igényponti 25 db. Bragg-féle  $2\theta$  szög az azokhoz rendelhető síkok közötti távolsággal ( $d$ ), intenzitással és a relatív intenzitással, azaz 100 számszerű adat egyezősége a követelmény.

Egy gyógyszerkészítmény esetében azonban a kristályos kísérő (segéd) anyagok az adott esetben alkalmazott vizsgálatokat megnehezítik, illetve azok eredményeinek kiértékelésére zavaróan hatnak és e zavaró tényezők kiszűrése az ideiglenes intézkedési kérelem elbírálására a jogszabály által rendelt rövid időszak alatt lehetetlen: más szóval a kristályos adalékanyagok közül néhánynak a röntgen csúcsa elfedi, gyengíti, eltolja az igen kis koncentrációban jelen lévő hatóanyag jellemző csúcsait.



## 4.2. Második felvonás: újabb kérelem hasonló bitorlási helyzetben, az ideiglenes intézkedés elrendelése

### A döntés:

Az ideiglenes intézkedés elrendelését megalapozó anyagi jogszabályok megsértésének kellő mértékű valószínűsítéséhez elfogadható a *gyógyszerkészítmény* vizsgálatokor a hatóanyagot kísérő kristályos segédanyagok jelenlétéből adódó több, egyéb XRDP csúcsok előfordulása miatt a hatóanyag  $\alpha$ -módosulatának kimutatására az igényponti legintenzívebb  $2\theta$  szögértékek (csúcsok) együttes megjelenése is, mivel az igénypontban meghatározott vizsgálati módszerrel nyerhető szögértékek tiszta hatóanyagra vonatkoznak, amelyek mindegyikének együttes megjelenítése több komponensű rendszerben igen nehéz. Ezért a hatóanyagra jellemző legintenzívebb szögértékek összekapcsolt előfordulása már *valószínűsítheti* az adott morfológia jelenlétét. Ugyanis a hatóanyag igényponti jellemzőit - adott esetben az XRDP csúcsokat - lefedhetik a készítményben jelenlévő kristályos segédanyagok csúcsai, miáltal igen nehéz a gyengébb intenzitású, de az igénypontban a tiszta hatóanyagot jellemző összes (adott esetben 25)  $2\theta$  szögérték kimutatása.

## 4.2. Második felvonás: újabb kérelem hasonló bitorlási helyzetben, az ideiglenes intézkedés elrendelése

### A döntés:

Ezért az ideiglenes intézkedési kérelem elbírálása során a jogsértés kellő mértékű *valószínűsítéséhez* a kiemelten négy legjellemzőbb csúcs meglétét vizsgálta a bíróság, amit a kérelmezettek sem vitattak.

A tárgyi szabadalommal parallel EP 1.296.947 lajstromszámú szabadalmi leírás értelmében a perindopril erbumin  $\alpha$ -kristály formájának négy legintenzívebb diffrakciós csúcsai  $2\theta$  fok értéknél a következők: **9,04; 14,63; 15,41; 16,57**. E csúcsok megjelennek az F/11 és F/12 jelű vizsgálati jegyzőkönyv diagramjain (8 mg-os minta esetében 9,12; 14,70; 15,31; 16,63, a 4 mg-os mintánál pedig 9,10; 14,69; 15,28; 16,45) 0,2  $2\theta$  fok hibahatáron belüli értékekkel, ami kellően *valószínűsíti*, hogy a perindopril erbumin  $\alpha$ -kristály formájában van jelen a jogsértőnek mondott gyógyszerkészítményben, ugyanis a kísérő segédanyagok mellett **is** egyidejű megjelenéssel kimutatható volt ezen négy legjellemzőbb csúcs, amelyek a perindopril erbumin más kristály-módosulataiban együttesen nem fordulnak elő.



**Köszönöm megtisztelő figyelmüket!**