




# SPC joggyakorlati kérdések az EUB legutóbbi döntéseinek fényében



Dr. Kormos Bernadett  
szabadalmi elbíráló  
SZTNH Szabadalmi Főosztály  
Vegészeti és Biotechnológiai Osztály

MIE Konferencia  
2021. november 4.

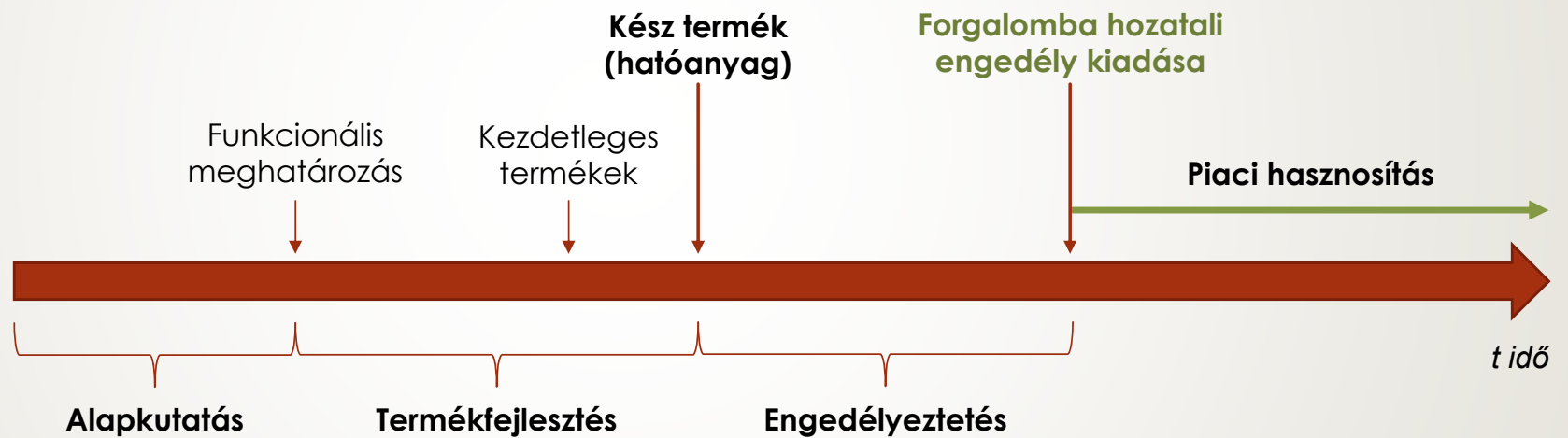


# A tanúsítvány megszerzésének feltételei

469/2009/EK rendelet (gyógyszer rendelet, GyR.) 3. cikke

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

# Gyógyszerfejlesztés folyamatának általánosított sémája





## Mikor áll a termék hatályos szabadalom oltalma alatt (GyR. 3. cikk a) pont)?

- **C-322/10 Medeva:** a kérdéses hatóanyagot egyediesíteni kell az igénypontban
- **C-493/12 Eli Lilly and Company:** a kérdéses hatóanyagot elég, ha funkcionális definíció fedí az igénypontban, azonban a leírás tükrében ezen igénypontoknak hallgatólagosan, azonban feltétlenül a szóban forgó hatóanyagra kell irányulniuk, mégpedig konkrétan
- **C-443/12 és C-577/13 Actavis I. és Actavis II.:** mono hatóanyagra vonatkozó SPC után ugyanazon szabadalom alapján nem adható újabb SPC kombinációra, ha a másik hatóanyag önmagában nem áll e szabadalom oltalma alatt
- **C-121/17 Teva:** kombinációs termékeknél is elég, ha az igénypontok feltétlenül és konkrétan a terméket alkotó hatóanyagok kombinációjára irányulnak, még ha azt nem is említik kifejezetten

# A TEVA döntés két lépcsős tesztje

- ▶ A termék akkor áll az alapszabadalom oltalma alatt, ha a szakember megítélése szerint és az **alapszabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában** a **technika állására tekintettel**:
- ▶ – e hatóanyagok **kombinációja** e szabadalom leírásának és rajzainak **fényében feltétlenül a szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik**, továbbá
- ▶ – az említett szabadalomban feltárt elemek összessége alapján e **hatóanyagok mindegyike konkrétan azonosítható**.

# C-650/17 – Royalty Pharma ítélet

## - előzmények -

- **Alapszabadalom:** dipeptidil-peptidáz-IV enzim (DP IV) gátlók alkalmazása emlősök vércukorszintjének csökkentésére (Royalty Pharma)
- **Forgalomba hozatali engedély:** szitagliptin (előbbi alapszabadalom hasznosítója, Merck), későbbi szabadalom tárja fel
- A német hivatal **elutasította** az SPC kérelmet: a szitagliptin megfelel az igénypontban megadott funkcionális meghatározásnak, de a szabadalomban nem egyediesítették
- Royalty Pharma megváltoztatási kérelmet nyújtott be a szövetségi szabadalmi bírósághoz, aki pedig az EUB-hez fordult

# C-650/17 – Royalty Pharma ítélet

- érvek és ellenérvek a bíróságon -

## ► **Royalty Pharma érvei:**

- - funkcionális definíció elegendő
- - szabadalmazott találmány lényegi részét figyelembe kell venni

## ► **Szövetségi szabadalmi bíróság érvei:**

- - 3. a) cikk értelmezéséhez az oltalom tárgyát, nem pedig annak terjedelmét kell figyelembe venni
- - újító tevékenység lényegi része nem releváns

# C-650/17 – Royalty Pharma ítélet

## - kérdések az EUB-hez -

- 1) Egy termék csak akkor áll a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja alapján hatályos alapszabadalom oltalma alatt, ha az oltalom szabadalmi igénypontok által meghatározott **tárgyához** tartozik, és ezáltal **konkrét készítményként** tárják fel a szakemberek számára?
- 2) Ennek megfelelően a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában foglalt követelmények teljesüléséhez nem elegendő, ha a kérdéses termék ugyan megfelel valamely hatóanyagcsoport szabadalmi igénypontokban foglalt, általános funkcionális meghatározásának, ezen felül azonban **egyediesített módon**, az alapszabadalommal oltalmazott módszer konkrét készítményeként **nem jelenik meg**?
- 3) Nem áll a termék a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja alapján hatályos alapszabadalom oltalma alatt, ha ugyan a szabadalmi igénypontokban foglalt funkcionális meghatározás alá tartozik, azonban csak az alapszabadalom bejelentésének időpontját követően, **önálló feltalálói tevékenység alapján fejlesztették ki**?”
- +1) Újító tevékenység lényegi része releváns-e?



# C-650/17 – Royalty Pharma ítélet

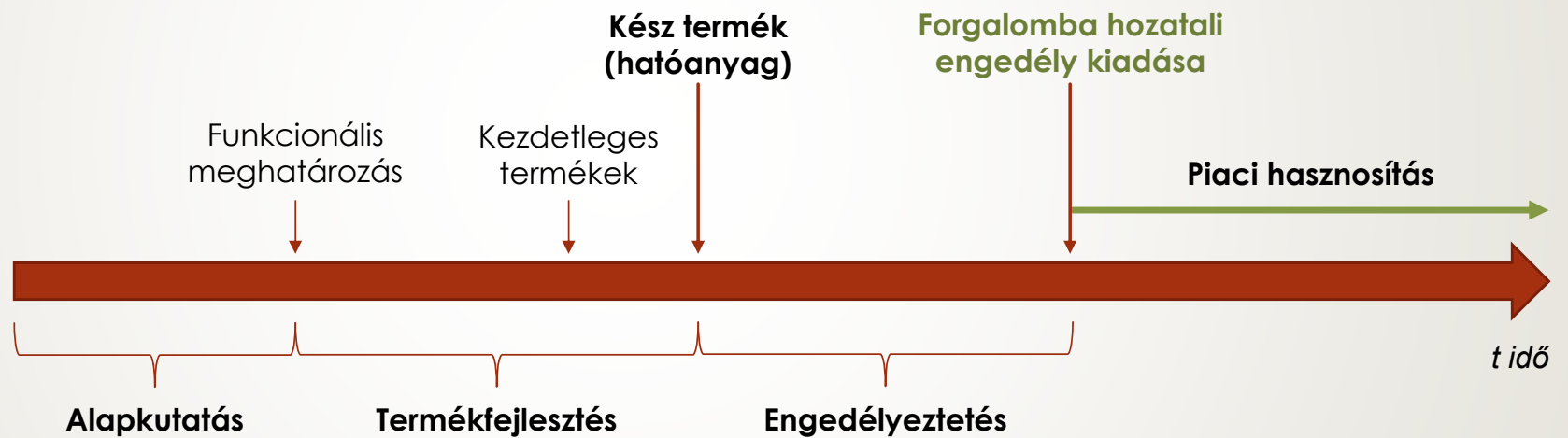
## - válaszok a kérdésekre -

- ▶ 1+2) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés értelmében a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, amennyiben **megfelel** az alapszabadalom valamelyik igénypontjában használt **általános funkcionális meghatározásnak**, és szükségszerűen az **alapszabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik** akkor is, **ha** az említett szabadalom megvalósításának konkrét módjaként **nem egyediesítik**, amennyiben az alapszabadalommal **feltárt elemek** összességére tekintettel a szakember számára az alapszabadalom **bejelentésének vagy az elsőbbségének időpontjában** az adott területen fennálló **általános ismeretei és a technika** ezen időpontban meglévő **állása** alapján **konkrétan azonosítható**.
- ▶ 3) A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a termék nem áll e rendelkezés értelmében hatályos alapszabadalom oltalma alatt, ha az alapszabadalmi igénypontokban foglalt funkcionális meghatározás fedi ugyan, azonban csak az alapszabadalom iránti **bejelentés benyújtásának időpontját követően, önálló feltalálói tevékenység eredményeként** fejlesztették ki.
- ▶ +1) **újító tevékenység lényegi része nem releváns**



	Medeva	Eli Lilly	Teva	Royalty Pharma
<b>Igénypont:</b>	Termék	Funkcionális definíció	Funkcionális definíció	Funkcionális definíció
<b>Leírás/Rajz:</b>	Termék	Termék	Termék A + Termék B	Termék
<b>Termék-fejlesztés:</b>	kifejlesztve	kifejlesztve	kifejlesztve	kifejlesztve

# Gyógyszerfejlesztés folyamatának általánosított sémája





## Első forgalomba hozatali engedély (GyR. 3. cikk a) pontja)

➤ **C-202/05 Yissum:**

- a „termék” fogalmába nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag *gyógyászati célú felhasználása*

➤ **C-130/11 Neurim:**

- korábbi állatgyógyászati engedély nem gátol SPC-t ugyanarra a hatóanyagra más indikációban

- első engedély alatt az alapszabadalom oltalmi körébe eső első engedélyt értjük

- újabb teljes engedélyezési procedúrán átesett hatóanyagra vonatkozó engedély lehet első, akkor is, ha a hatóanyagra már van/volt korábbi engedély

➤ **C-443/17 Abraxis:**

- új formulálásra vonatkozó engedély nem tekinthető első engedélynek



# Első forgalombahozatali engedély **C-673/18 Santen** - előzmények

- **Alapszabadalom:** ciklosporin tartalmú szemészeti emulzió
- **Engedély:** Ikervis, szaruhártya-gyulladás kezelésére
- **Korábbi engedély:** Sandimmune, uvea-gyulladás kezelésére
- A francia hivatal elutasította az SPC bejelentést arra hivatkozva, hogy a ciklosporinra vonatkozó engedély nem az első engedély
- Santen fellebbezett, bíróság megállapította, hogy a felek nem egyeznek meg a Neurim értelmezésében:
  - „eltérő gyógyászati alkalmazás” szűken vagy tágan értelmezendő
  - „alapszabadalom oltalma alá tartozó alkalmazás” kérdése

# C-673/18 – Santen

## - kérdések az EUB-hoz -

- „1) Az „**eltérő alkalmazásnak**” a Neurim ítélet értelmében vett fogalmát **megszorítóan** kell-e értelmezni, tehát
  - – **kizárólag állatgyógyászati** alkalmazást követő emberi alkalmazásra kell-e korlátozni,
  - – vagy a korábbi forgalombahozatali engedélyhez képest valamely új orvosi készítmény értelmében vett **új terápiás javallatra** kell-e vonatkoznia, vagy olyan gyógyszerre, amelyben a hatóanyag az első forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerben kifejtettől **eltérő hatásmechanizmussal** működik;
  - – vagy általánosabban a 469/2009/EK rendelet azon célkitűzéseinek szempontjából, amelyek valamennyi szóban forgó érdeket – beleértve a közegészségügyi érdekeket is – figyelembe vevő, kiegyensúlyozott rendszer létrehozására irányulnak, e fogalmat **szigorúbb szempontok** alapján kell-e értékelni, **mint** amelyek a találmány **szabadalmazhatóságának** értékelését illetően meghatározóak;
  - vagy ellenkezőleg, **kiterjesztően** kell-e értelmezni, tehát amely nem csupán a különböző terápiás javallatokat és betegségeket foglalja magában, hanem az **eltérő receptúrákat, adagolásokat és beadási módokat** is?
- 2) A [Neurim ítélet] értelmében az „erre az alkalmazásra kiterjed az alapszabadalom oltalma” fogalom magában foglalja-e, hogy az **alapszabadalom hatályának meg kell egyeznie a hivatkozott forgalombahozatali engedély hatályával**, és következésképpen az említett forgalombahozatali engedély terápiás javallatának megfelelő **új orvosi alkalmazásra kell-e korlátozódnia?**”



## C-673/18 – Santen - magyar álláspont -

- ▶ A magyar kormány észrevételt nyújtott be, amely az SZTNH aktív közreműködésével készült el
- ▶ Az észrevételben kifejtett érvelés és következtetés végül egyedüliként megegyezik az EUB ítéletével



## C-673/18 – Santen ítélet

- válasz a kérdésekre -

- ▶ A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének d) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalomba hozatali engedély **nem minősül** e rendelkezés értelmében **első forgalomba hozatali engedélynek**, ha olyan hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció új gyógyászati alkalmazására vonatkozik, amely egy **másik gyógyászati alkalmazás tekintetében már forgalomba hozatali engedély tárgyát képezte**.



# Elmaradt EUB döntések

- **C-114/18 Sandoz – GyR. 3. a)** (kérelmet visszavonták)

Markush-formula esetén elég, ha a hatóanyag az oltalmi körbe tartozik, vagy az egyes szubsztituenseknek levezethetőeknek kell lenniük a szabadalomból a szakember számára, köteles tudása birtokában?

- **C-239/19 Eli Lilly and Company vs Genentech Inc. – GyR. 3. b)** (kérelmet nem fogadták be)

Kaphat-e az engedély tulajdonosától eltérő 3. fél SPC-t?

- **C-354/19 Novartis – GyR. 3. c)** (kérelmet visszavonták)

Más indikációra adható-e SPC ugyanazon bejelentőnek?



# SPC fórum

- 2022. év eleje
- Lehetséges témák:
  - EUB döntések
  - tanúsítványok újra érvénybe helyezése
  - stb.
- Javaslatoikat várjuk az alábbi e-mail-címekre:  
[ildiko.prohaszkane@sztnh.gov.hu](mailto:ildiko.prohaszkane@sztnh.gov.hu)  
[bernadett.kormos@sztnh.gov.hu](mailto:bernadett.kormos@sztnh.gov.hu)



# Köszönöm a figyelmet!



Szellemi Tulajdon  
Nemzeti Hivatala

MIE Konferencia  
2021. november 4.