



Második gyógyászati indikációs szabadalmak feltárási kötelezettsége Magyarországon – a Pregabalin ügy

Buzásné Nagy Zsuzsanna
dr. Gonda Imre

Tematika

1) MÁSODIK INDIKÁCIÓS SZABADALMAK

- Alapelvek

2) PREGBALIN ÜGY

- Magyarországi bírósági eljárás
- Az ekvivalens UK szabadalom tárgyában született Legfelsőbb Bírósági döntés

3) G-2/21, A PLAUSIBILITY/ VALÓSZÍNŰSÉG KÉRDÉSE AZ EPO KIBŐVÍTETT FELLEBBEZÉSI TANÁCSA ELŐTT

- Late-filed evidence - submitted with the statement of grounds of appeal - submitted shortly before oral proceedings

4) KÖVETKEZTETÉSEK

- Feltárási kötelezettség

1

MÁSODIK INDIKÁCIÓS SZABADALMAK

ALAPELVEK

A dilemma: van-e különbség a feltárási kötelezettség mértéke között attól függően, hogy első vagy második (sokadik) indikációs a találmány?

Jogszáabályi háttér

- kizárt az állati vagy emberei test kezelésére & diagnosztikára szolgált eljárások – de az annak során használt termékre szabadalmaztathatók [Szt. 6.§(10)]
- (...) ha az ilyen eljárásban történő alkalmazás nem tartozik a technika állásához [Szt. 2.§(4)]
- szabadalmaztatható: technika állásához tartozó anyag, gyógyászati vagy diagnosztikai eljárásban meghatározott alkalmazása, ha az nem tartozik a technika állásához [Szt. 2.§(5)]
- leírással szemben támasztott követelmény – nincs különbség [Szt. 60.§(2)]

Joggyakorlati háttér

- ítélezési gyakorlat
 - nem merült fel a kérdés (HU), nagyon csekély számú jogeset volt (nk)
 - joggyakorlatot kötelezően formáló ítélet (pl. EUB előzetes döntés) nem áll rendelkezésre
- hatósági gyakorlat (jogi kötőereje nincs / nem esetjogi rendszer)
 - SZTNH módszertani útmutató – nem utal arra, hogy eltérő lenne a feltárási kötelezettség
 - EPO m.ú. – szintén nem
 - EPO eBoA – eltérő kategóriaként kezeli a második indikációs találmányokat – kiválasztási találmányként tekint ezekre (G2/08)

2

PREGABALIN
ügy

HU és UK

Miért fontos, hogy a szabadalmi leírás alátámasztja-e a neuropátiás fájdalom indikációt?

Pfizer Lyrica® készítmény EMA engedély:



Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- **neuropátiás fájdalom** (idegi károsodás miatti fájdalom): ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például a diabéteszes vagy övsömörben szenvedő betegeknél tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom
- **epilepszia**
- **generalizált szorongásos zavar**

Kérelmező: nem lehet egy újabb kizárólagos jogot biztosító szabadalmi monopóliumot olyan leírásra alapozni, melyben csak a gyulladáshoz eredetű fájdalomra való hatékonyság van feltárva.

A szabadalom elsőbbségi napján a pregabalin a központi idegrendszer rendellenességeinek kezelésére (pl. epilepszia, görcsös roham) és antidepresszánsként, szorongásoldó szerként már ismert volt (ld. leírás 1. oldal).

Gabapentin és pregabalin in vivo fájdalomvizsgálatok a leírásban

- Formalin teszt
- Karragenin kiváltott mechanikai hyperalgesia teszt
- Karragenin kiváltott termális hyperalgesia teszt
- Talp metszéses fájdalom termális hyperalgesia teszt
- Talp metszéses fájdalom mechanikai allodynia teszt
- Talp metszéses fájdalom termális hyperalgesia és mechanikai allodynia



Nociceptív fájdalom: olyan receptorokon keresztül történik, amelyek a bőr-, csont- és kötőszövetekben, izmokban, zsigerekben találhatóak. Ezek a receptorok segítenek a káros kémiai, termális és mechanikai ingerek lokalizálásában.

Neuropátiás fájdalom: Nem a fájdalomérzékelő receptorok ingerlése következtébe jön létre, hanem az idegrendszer sérülése vagy kóros elváltozása következtében.

Megsemmisítési kérelem az SZTNH előtt

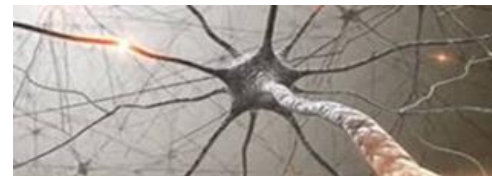
HU 228 426 B1 Izobutil-gaba és származékai alkalmazása fájdalom kezelésére alkalmas gyógyszer előállítására

Kérelem: a szabadalom megsemmisítése az 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 42. § (1) bekezdés a) és b) pontja alapján, mert

- az elsőbbség időpontjában nem felelt meg az Szt. 4. §-a szerinti követelménynek
- a leírás nem tárja fel az Szt. 60. § (1) bekezdésének megfelelően a találmányt.

Igéypont:

(S)-3-(amino-metil)-5-metil-hexánsav (pregabalin) vagy gyógyászatilag elfogadható sójának alkalmazása **fájdalom** kezelésére használható gyógyszer előállítására.



Kérelmező:

A fájdalom nem egyetlen gyógyászati indikáció, hanem különböző etiológiájú fájdalmak indikációinak összessége, és a leírás alapján a **neuropátiás fájdalom elleni hatásosság nem valószínűsíthető**. Feltárás hiányában az igénypontot **gyulladásos (nociceptív) fájdalom** indikációra kell korlátozni.

Szabadalmas:

Az újonnan felismert hatást nem lehet leszűkíteni arra a hatásra, amelyet a szabadalmi leírás kísérleti példákkal is alátámaszt. A szabadalom az „első bemutatása annak a felfedezésnek, hogy a pregabalin hatékony **bármilyen típusú fájdalom kezelésére**, ezért a legszélesebb körű oltalom illeti meg.

„A fájdalom tényleges vagy potenciális szövetkárosodással összefüggő kellemetlen szenzoros vagy emocionális tapasztalat” –International Association for the Study of Pain (IASP) 1994

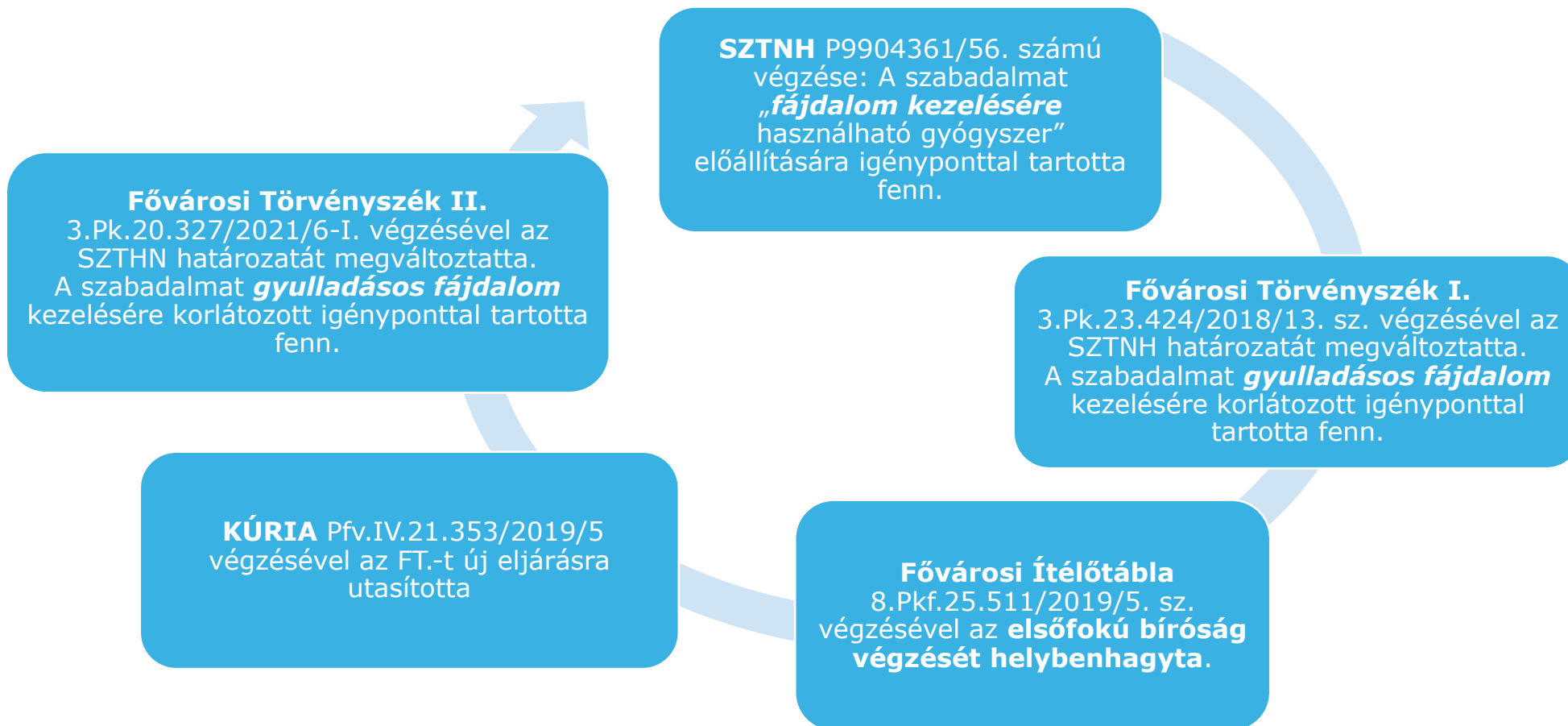
Megsemmisítési eljárás

Kérelmező:

Richter Gedeon Nyrt.

Kérelmezett:

Warner-Lambert Company



SZTNH előtt 2015-2018, igénypont korlátozás

Az SZTNH a szabadalmat az alábbi igényponttal tartotta fenn:

1. (S)-3-(amino-metil)-5-metil-hexánsav vagy gyógyászatilag elfogadható sójának alkalmazása **fájdalom kezelésére** használható gyógyszer előállítására.

A korlátozott igénypont megfelel az Szt. 60. § (1) bekezdésének.

Indoklás:

„Annak ellenére, hogy a farmakológiai példák csak a nociceptív fájdalomra való hatást igazolják, ez **nem kérdőjelezi meg** a neuropátiás fájdalom tekintetében sem a hatás meglétét. Mivel az igénypont általánosságban a fájdalom kezelésére vonatkozik, **nem volt elvárható, hogy minden egyes fájdalomtípus esetén igazolja a hatás meglétét.**

Forrás: Semmelweis kiadó, Szolcsányi János: Kapszaicin-érzékenyített funkciójú idegvégződések perifériás idegi szabályozó rendszere - Studia Physiologica 22/2017

A Kérelmező nem ismertett olyan különös nehézséget, amely a szakembert akadályozná a találmány megvalósításában. Ezért:

- irreleváns azoknak az érveknek az ütköztetése,... hogy a leírásban bemutatott vizsgálatok a pregabalinnak adott esetben a neuropátiás fájdalomban való hatásosságát is alátámaszthatják
- irrelevánsak a fájdalom sokrétűségével kapcsolatos dokumentumok, pl. K/18 Prof. Dr. Szolcsányi János szakértői véleménye (fájdalomcsillapítók és gyulladásgátlók farmakológiája).



Fővárosi Törvényszék előtt 2018

- Kérelmezőt terheli annak bizonyítása, hogy az elsőbbség napján a technika állása szerint a **fájdalmat/két fájdalomtípust 2 indikációként kellett-e értelmezni** – ehhez szabadalmi jogi érveket (nemzetközi szakirodalom stb.) és műszaki érveket (a konkrét találmány szerinti megoldások e szerinti minősítését) kell felsorakoztatni
- Kérelmezettet terheli annak bizonyítása, hogy az elsőbbség napján a technika állása szerint a **fájdalmat egy indikációként kellett-e értelmezni** – ehhez szabadalmi jogi érveket (nemzetközi szakirodalom stb.) és műszaki érveket kell felsorakoztatni.
- Érvelést vár a bíróság, **hogy mi az indikáció szabadalmi jogi definíciója** a joggyakorlat szerint

Kérelmező:

indikáció szabadalmi jogi fogalma =
gyógyászati alkalmazás

gyógyászati alkalmazás fogalom SZUM, ESZH Guidelines és Case Law, UK Medical Guide alapján + ESZH hasonló jogesetek

több szakirodalmi cikk a fájdalom témájában annak alátámasztására, hogy a két típus közötti megkülönböztetés a technika állása szerint általános ismert volt

Kérelmezett (Szabadalmas):

indikáció orvosi és gyógyszer-igazgatási jelentése

indikáció szabadalmi jogi jelentése: történeti áttekintés, ESZH gyakorlata, UK Merck vs. Ono jogeset

több szakirodalmi cikk a fájdalom témájában annak alátámasztására, hogy a két típus közötti megkülönböztetés a technika állása szerint nem volt ismert.

Fővárosi Törvényszék végzésének főbb megállapításai 2018

- A neuropátiás és a nociceptív eredetű fájdalmak csillapítását szabadalmi jogi értelemben különböző indikációknak kell tekinteni (mivel a szakember ... azonos, tünetegyüttesek mögött álló eltérő fiziológiai és biokémiai okok (patomechanizmusok) között tesz különbséget)
- Ez eltérő szakmai kihívást jelent, más piaci igények, a neuropátia csillapítása lényegesen nehezebb)
 - A „fájdalom kezelésére alkalmas” jellemzőt hordozó 1. **igénypont csak akkor érvényes, ha a szabadalom egyszerre mindkét indikációt feltárja**, ellenkező esetben a szabadalomnak a feltáratlan indikáció tekintetében való megsemmisítése, azaz a feltárt indikációra való korlátozása indokolt
 - Alapvető tévedése a Hivatalnak az, hogy mivel az igénypont általánosságban a fájdalom kezelésére vonatkozik, ezért nem várható el, hogy minden egyes fájdalomtípus esetében igazolva legyen a hatás. Ez éppen fordítva igaz:
- **Az igénypontot a leírás alapján kell megszerkeszteni, az csak azt a találmányt foglalhatja magában, amelyet a leírásban feltártak.**

Fővárosi Ítéltábla előtt, a végzés főbb megállapításai, 2019

- **A döntés ellen az ellenérdekű fél terjesztett elő fellebbezést:**

- Álláspontja szerint a **Törvényszék tévesen alkalmazta az Szt. 60. § (1) bekezdését**, nem vizsgálta meg **a második indikációs találmányok vonatkozásában a jogalkotói szándékot**.

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság végzését helybenhagyta.

- „A joggyakorlat által kimunkált, később törvényi szabályozást nyert második indikációs találmány lényege, hogy egy már ismert, korábban oltalmat nyert hatóanyag a későbbi felismerés folytán egy újabb hatás kifejtésére alkalmas. Ezért különösen fontos, hogy ez az új hatás egzaktn kimutatásra kerüljön, ne csak az első indikációtól határolódjon el, hanem pontosan derüljön ki az igényelt új oltalmi kör terjedelme.”

KÚRIA előtt, 2019

A Szabadalmas felülvizsgálati ellenkérelmet nyújtott be a KÚRIÁHOZ:

- „Az eljáró bíróságok jogszabályt sértve hagyták figyelmen kívül az Szt. 2. § (4) és (5) bekezdéseinek rendelkezését.
- „Az új rendelkezések figyelmen kívül hagyása a **feltárás megítélésében a kialakult gyakorlattal ellentétes döntést eredményezett.**”
- Az Szt. 2. § (4) és (5) bekezdéseinek egyidőben történt bevezetéséből az következik, hogy ha az első indikációs szabadalmak **sokkal szélesebb oltalmi kört érdemelnek, mint amelyet ténylegesen feltártak** és kísérleti példákkal is alátámasztottak, akkor a **második indikációs találmányok oltalmi körének meghatározása során is ugyanebből kell a kiindulni.**”
- A Törvényszék nem indokolta meg kellően a döntését, miért nem fogadta el szabadalmas érvelését.

A **KÚRIA** szerint a jogerős FIT végzés felülvizsgálatra nem volt alkalmas, ezért a Fővárosi Törvényszéket új eljárásra utasította.

Fővárosi Törvényszék, 2021

[33] Az, hogy ismert hatóanyag milyen gyógyászati alkalmazással bírhat, **nem jogi, hanem szakkérdés**. Hasonlóképpen szakkérdés az is, hogy a **szabadalmi leírás a hatóanyagnak milyen meghatározott gyógyászati alkalmazását tárja fel**.

Az Szt. 60. § (1) bekezdése értelmében szakember tudása és ismeretei felől kell értékelni a gyógyászati alkalmazást, és a leírásnak e szakember számára kell lehetővé tennie a találmány aggálytalan megvalósítását, illetve a **szakember számára kell hihetővé tennie azt, hogy a találmány igényelt hatása a teljes oltalmi körben meg tud valósulni**.

Ez csakis a tényállások egyedi szakmai jellegzetességei figyelembe vételével dönthető el.

[37] ... a szabadalmasnak természetesen az az érdeke, hogy találmányát a lehető legszélesebb oltalmi körrel védje, s ehhez őt az iparjogvédelmi hatóságnak hozzá kell segítenie.

Azonban ennek megvannak a jogszabályai korlátai, többek között éppen **az Szt. 60. § (1)** bekezdése és 42. § (1) bekezdésének a) pontja, amelyek kizárják, hogy az oltalmi kör olyan műszaki megoldásra terjeszkedjen ki, amely a leírásban nincs megfelelően feltárva, tehát amit a szakember pusztán a leírás alapján nem valósíthat meg.

A döntés ellen a szabadalmas nem nyújtott be fellebbezést, így 2021. július 12-én jogerőssé vált.

Az ekvivalens UK szabadalom (EP 0 934 061 B1) tárgyában született Legfelsőbb Bírósági döntés tanulsága

Az Egyesült Királyság bíróságai a „valószínűséget” általában a feltárással kapcsolatban vizsgálják.

A párhuzamos Warner Lambert-ügyben a Legfelsőbb Bíróság elutasította az utólagos bizonyítékokra való támaszkodás lehetőségét is.

Judgement of the UK Supreme Court of 14 November 2018, Generics (UK) (trading as Mylan) v. Warner-Lambert Company Ltd

Point 52 of the decision:

*„... not ... be enough to justify a monopoly that it is "possible" a priori that a drug which was effective for inflammatory pain would also be effective for neuropathic pain, in the absence of any reason to suppose that the possibility had some scientific basis or that **it was more than speculative.***

Everything is possible that is not impossible, but "not impossible" is very far from being an acceptable test for sufficiency.

*Plausibility may be easy to demonstrate, but it **calls for more than that.**"*

3

A PLAUSIBILITY/ VALÓSZÍNŰSÉG KÉRDÉSE AZ EPO KIBŐVÍTETT FELLEBBEZÉSI TANÁCSA ELŐTT

G-2/21

G 2/21 - Az alapügy

- A Műszaki Fellebbezési Tanács 2021. október 11-i T 0116/18 – "Insecticide compositions" közbenső határozatával a **szabadalmi bejelentés napját követően benyújtott kísérleti adatok elfogadhatóságával kapcsolatos** kérdéseket terjesztett a Kibővített Fellebbezési Tanács elé (hivatkozás: G 2/21)
- Az alapügy: T 0116/18: az EP2484209 sz. európai szabadalom oppozícióját elutasító 2017. dec. 18-i határozata ellen benyújtott fellebbezés
 - A találmány tárgya egy tiametoxám vegyületet és egy "IA" általános képletű vegyületet tartalmazó rovarirtó szer, a leírás szerint e két komponens kombinációi szinergikus hatást mutatnak
 - A szabadalom olyan kísérleti adatokat tartalmazott, amelyek alátámasztják az „IA általános képlet” körébe tartozó két specifikus vegyület **szinergikus hatását**, ha tiametoxámmal kombinálják
 - **Azonban utólag publikált adatok voltak szükségesek** annak igazolására, hogy a **szinergikus hatás** az oltalmi körbe tartozó összes vegyület kombinációval elérhető, **mivel ezek az adatok nem szerepeltek a leírásban**
 - Az utólag benyújtott kísérleti adatokat figyelembe véve az „objektív műszaki probléma” megoldása elismerhető, míg e **kísérleti adatok nélkül nem ismerhető el.**

G 2/21 Az ESZH Kibővített Fellebbezési Tanácsa elé terjesztett kérdések

- Az ESZH a műszaki hatás meglétét a feltalálói tevékenység követelményén belül vizsgálta, mert a szinergetikus hatás a „megoldandó probléma” része volt az adott ügyben
- **Tanács: „...az, hogy a később publikált bizonyítékokat e tekintetben figyelembe lehet-e venni, alapvető jogkérdés, amelyre vonatkozóan eltérő ítélkezési gyakorlati vonalak léteznek.” (13.1 pont)**
- Az ügyben illetékes fellebbezési tanács áttekintette a témával kapcsolatos eltérő ítélkezési gyakorlatot, és két fő megközelítési módot azonosított:
 - „ab initio plausibility/valószínűség”: a szabadalmasnak kell bizonyítania, hogy a műszaki hatás valószínű
 - „ab initio implausibility/valószínűtlenség” esetében a felszólalóra hárul annak bizonyításának terhe, hogy a műszaki hatás nem volt valószínű a szabadalom bejelentése napján
- A két standard közötti gyakorlati különbség: **melyik féle a bizonyítási teher?**
- **A tanács 3 kérdést tett fel, melyek arra irányulnak, hogy melyik megközelítés alkalmazandó olyan ügyekben, melyek** kimenetele kizárólag azon múlik, hogy az utólag benyújtott adatok figyelembe vehetőek-e vagy sem a plausibility/valószínűség megítélése (feltalálói tevékenység, feltárás) során.

G 2/21 - plausability/valószínűség, bizonyítási teher

- A Kibővített Fellebbezési Tanács döntése (szigorúbb vagy liberálisabb gyakorlat) kihatással lesz az európai szabadalmi rendszer felhasználóira, bár közvetlen jogi kötőerővel nem bír
- Nem csak az EPC 100(a) 56. cikke, hanem a 100(b) EPC 83. cikke szerinti ügyeket is érinti ld. 13.3.1.pont.
- Harmadik felek írásos nyilatkozatot (amicus curiae brief) nyújthattak be a fenti jogértelmezési kérdésekkel kapcsolatban.
- A plausability/valószínűség bizonyítási szint emelése esetén a bejelentőknek alaposabban mérlegelniük kell, hogy a szabadalmi leírásban szereplő adatok elegendőek lesznek-e annak a műszaki hatásnak az alátámasztására, amelyre később támaszkodni kívánnak.

4

KÖVETKEZTETÉSEK
MAGYARORSZÁGON

A KÉRDÉS ELDŐLT

Feltárási kötelezettség – van különbség?

Pregabalin eset következtetései:

- a **második indikációnak nincsenek alfajai** (pl. első típusú második vs. második típusú második gyógyászati indikáció)
 - a feltárási kötelezettség szintje minden második indikációnál ugyanaz (szakember)
 - *a második (sokadik) indikációs szabadalom csak a feltárt hatásra terjedhet ki (3.Pk.23.424/2018)*
 - *nem elegendő az első indikációtól történő elhatárolás (kiválasztási), pontosan derüljön ki az új oltalmi kör terjedelme – közérdek – (8.Pkf.25.511/2019)*
- ugyanakkor, az **ügy körülményeitől nem lehet eltekinteni** (t.i. eltérő fájdalomtípusok, eltérő patomechanizmusok, önálló feltárást igényelnek)
- mégis, a Pregabalin jó példa arra, hogy miért nem szabad különbséget tenni a második indikáció kapcsán a feltárási kötelezettségben
- lehet-e hatása az EPO eBoA G-2/21 ügynek a hazai gyakorlatra (csekély az esélye)

Túlzott kedvezmények biztosítása indokolatlanul széles körű oltalmat eredményezne
→ felborítja a közérdek és magánérdek közötti egyensúlyt

Köszönöm
a
figyelmet!

