

A Fővárosi Ítéltábla a Szakács és Tálas Ügyvédi Iroda (....., ügyintéző: dr. Tálas K. József ügyvéd) és a Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft. (....., ügyintéző: Molnár Imre szabadalmi ügyvivő) által képviselt felperes neve (...) kérelmezőnek a Germus és Társai Ügyvédi Iroda (....., ügyintéző: dr. Germus Gábor ügyvéd) és a Somfai és Társai Iparjogi Kft. (....., ügyintéző: Giber János szabadalmi ügyvivő) által képviselt alperes neve (.....) ellenérdekű fél ellen a benyújtó szabadalom megsemmisítése iránti kérelemnek helyt adó határozatának megváltoztatása iránt indított ügyében a Fővárosi Törvényszék 2019. január 30. napján kelt 3.Pk...../2018/17. számú végzése ellen a kérelmező 18. sorszám alatt előterjesztett fellebbezése folytán meghozta az alábbi

v é g z é s t:

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság végzését helybenhagyja.

Kötelezi a kérelmezőt, hogy az ellenérdekű félnek 15 napon belül fizessen meg 1.000.000 (Egymillió) forint + áfa összegű ügyvédi és szabadalmi ügyvivői munkadíjból álló másodfokú eljárási költséget.

A végzés ellen nincs helye fellebbezésnek.

I n d o k o l á s

- [1] A kérelmező a jogosultja a10-i és12-i elsőbbségű, lajstromszámú, „Fulvesztrantot tartalmazó gyógyászati készítmény” című szabadalomnak, aminek 1. főigénypontja a következő: Fulvesztrant felhasználása intramuszkulárisan beadandó, az emlő vagy a szaporító szervrendszer jóindulatú vagy rosszindulatú betegségeinek kezelésére szolgáló gyógyászati készítmény előállításában, ahol a készítmény ricinoleát hordozóban fulvesztrantot, gyógyászatilag alkalmazható nemvizes észter oldószert és gyógyászatilag alkalmazható alkoholt tartalmaz, és a készítmény a vérplazmában legalább 2 héten keresztül terápiásan szignifikáns fulvesztrant-koncentrációt biztosítón van kialakítva. A 30. főigénypont a következő: Az 1-29. igénypontok bármelyike szerinti felhasználás, ahol a gyógyászatilag alkalmazható alkohol a készítmény összterfogatára vonatkoztatva 10 tömeg/terfogat % etanol és 10 tömeg/terfogat % benzil-alkohol keveréke, a készítmény az összterfogatára vonatkoztatva 15 tömeg/terfogat % benzil-benzoátot tartalmaz, és a ricinoleát hordozó ricinusolaj.
- [2] Az ellenérdekű fél 2016. július 7. napján a szabadalom teljes terjedelmében való megsemmisítését kérte a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalától (a továbbiakban: Hivatal) a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 42. § (1) bekezdése alapján. Álláspontja szerint a találmány az elsőbbség napján nem tett eleget az Szt. 6. § (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek, mert nem felelt meg a 2. § szerinti újdonság és a 4. § szerinti feltalálói tevékenység követelményének. Állítását a D4-D8 számú iratokkal kívánta igazolni.
- [3] Hivatkozott a McLeskey és munkatársai által jegyzett „Tamoxifen-resistant fibroblast growth factor-transfected MCF-7 cells are cross-resistant in vivo to the antiestrogen ICI 182,780 and two aromatase inhibitors” [Clinical Cancer Research, 1998., Vol. 4, 697-711.] cikkre (D4 irat). A cikk egy injektálható kompozíciót ismertet, amely fulvesztrantot = ICI 182,780 tartalmaz 50 mg/ml

koncentrációban, olyan vivőanyagban előformázva, amely 10% etanolt, 15% benzil-benzoátot, 10% benzil-alkoholt, valamint a fennmaradó részben ricinusolajat tartalmaz (698. oldal, „Drugs” fejezet). Állítása szerint ez a kompozíció azonos a támadott szabadalom leírásában szereplő egyetlen kiviteli példában említett készítménnyel. A D4 az „Introduction” fejezetben ismerteti a fulvesztrant alkalmazását mellrák esetén, és hivatkozik azokra a vizsgálatokra, amelyekben a tamoxifennel szemben rezisztenssé vált mellrákos pácienseknél a fulvesztrantos kezelés pozitív eredményeket mutatott. A D4 vizsgálatokban a fulvesztrant készítményt szubkután úton (a bőr alá) adták be egereknek, ami szakember számára nyilvánvaló, egyrészt a „laza” bőr, másrészt a nagyon apró izmok miatt. Emberek esetén a szubkután úton beadható térfogat elég kicsi, ezért az injekciókat többnyire intramuszkulárisan adják be. A D4 irat nem ismerteti kifejezetten, hogy a fulvesztrant ricinusolajos formázása alkalmas a mellrákos páciensek kezelésére. Azonban ismerteti a szabadalom 1. igénypontja szerinti készítményt, valamint azt is, hogy a fulvesztrant (ICI 182,780) hatásosan alkalmazható mellrák kezelésére. Az ellenérdekű fél szerint a szakember további kitanítást kapott a Howell és munkatársai által jegyzett „Pharmacokinetics, pharmacological and anti-tumour effects of the specific anti-oestrogen ICI 182,780 in women with advanced breast cancer” [British Journal of Cancer, 1996, Vol. 74, 300-308.] cikkből (D5). Az írás a mell jó- vagy rosszindulatú betegségének kielégítő eredményeket mutató kezelését ismerteti, amelynek során 19 betegnek „egy ricinusolaj-alapú hordozóanyagban lévő, hosszan ható készítményt adtak be havonta, intramuszkuláris injekció útján (5 ml) a tomporba”, de nem adott kitanítást a készítmény pontos összetételére. A fulvesztrant D5 iratban ismertetett kipróbálásának az a tény az alapja, hogy egy ilyen hatóanyagot tartalmazó készítmény alkalmazása hatásos volt mellrák kezelésénél. A D4 cikk 19. számú hivatkozása kifejezetten a D5 klinikai kísérletre utal. Érvei szerint a szabadalom nem rendelkezik semmilyen műszaki többlethatással a technika állásához képest, vagyis nem elégíti ki a feltalálói tevékenység meglétével szemben támasztott követelményeket, hiszen ezen két ellentartás alapján a formulátor szakember számára a szabadalom szerinti készítmény az elsőbbség napján nyilvánvaló volt, mert alappal várná el, hogy a D4 cikkben ismertetett fulvesztrant készítmény hatásos lesz mellrákban szenvedő, tamoxifen-rezisztens emberek kezelésénél. A szabadalmas a megsemmisítési kérelem elutasítását kérte.

- [4] A Hivatal P...../95. ügyiratszámú határozatával a szabadalmat keletkezésére visszaható hatállyal teljes terjedelmében megsemmisítette és a kérelmezőt 5.361.000 forint eljárás költség megfizetésére kötelezte. Úgy találta, hogy mivel a szabadalom főigénypontjai tartalmazzák az intramuszkuláris adagolási módot és a készítmény terápiás alkalmazását, így újak a D4 irat alapján. Azonban a legközelebb eső technika állása, azaz a D5, valamint a D4 iratok kombinációjával szakember eljutna a találmányhoz. A főigénypontokat tekintve a megoldandó feladat egy olyan ricinusolaj-alapú fulvesztrant készítmény előállítás, amely alkalmas intramuszkulárisan beadva a kívánt terápiás hatás kifejtésére; és alkalmas legalább két héten át szignifikáns fulvesztrant-koncentrációt biztosítani a vérben (1. és 2. főigénypont), vagy alkalmas 45 mg/ml fulvesztrant-koncentráció biztosítására (4., 18., 19., 23., 24. főigénypontok). A D4-ből megismerhetők a készítmény hiányzó jellemzői, azaz a nemvízes észter oldószer (benzil-benzoát) és az alkohol (benzil-alkohol és etil-alkohol) összetevők a főigénypontok oltalmi körébe eső mennyiségben. Indokolása szerint, mivel a D5-ből nem ismert a készítmény pontos összetétele, és a D4-ből nem vezethető le, hogy abban a D5 szerinti készítményt használnák fel a kísérletekhez, ezért a szakember nem állapíthatta meg teljes bizonyossággal, hogy a két ellentartás készítményei azonosak. Egyetértett azonban az ellenérekű féllel abban, hogy szakember a gyógyszerfejlesztés során a D5-ben szereplő készítménnyel kapcsolatban komoly irodalmi kutatást végzett volna, amely során a közös szakterületre, hatóanyagra és hordozóra vonatkozó D4 iratot is megtalálhatta. A szakembert az azonos terápiás terület, az azonos és ismert terápiás hatású hatóanyag, az azonos hordozóanyag, továbbá a megegyező hatóanyag-koncentráció egyértelműen arra ösztönözte volna, hogy annak

ellenére, hogy a D4 ösztrogénrezisztenciát modellező kísérletében az antiösztrogén készítmény nem mutatott terápiás hatást, és a szokásosnál magasabb alkoholtartalom mellett farmakokinetikai adatok nélkül a megfelelő felszabadulás nem volt teljes bizonyossággal megjósolható, a siker ésszerű elvárása mellett kipróbálja a D4 ricinusolaj-alapú fulvesztrant készítményét a D5 szerinti adagolási módban a kívánt terápiás hatás elérése céljából. Ekként a D4 és D5 ismeretében szakember számára a főigénypontok szerinti megoldás nyilvánvaló. Az aligényponti jellemzők a 30-31. igénypontok kivételével a D4 és/vagy D5 iratból megismerhetők. A 30-31. igénypontok tekintetében a D4 nem ismerteti egyértelműen, hogy az alkoholok és a benzil-benzoát mennyisége tömeg/térfogat %-ban van-e megadva. Azonban szakembernek csak két készítményt (tömeg/térfogat % és térfogat/térfogat % szerinti mennyiségek) kellett rutin eljárással kipróbálnia ahhoz, hogy a 30. igénypont szerinti készítményhez eljusson. A készítmény fecskendőben vagy ampullában történő kiszerezése injektálható készítményekkel kapcsolatban szintén a szakember köteles tudásához tartozik. Mindezek alapján a D4 és D5 dokumentumok ismeretében a szabadalom 1-31. igénypontjai nem elégitik ki a feltalálói tevékenység követelményét.

- [5] A határozat ellen a kérelmező terjesztett elő megváltoztatási kérelmet. Elsődlegesen azt kérte, hogy a bíróság az Szt. 100. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a Hivatal határozatát teljes terjedelmében változtassa meg. Amennyiben a megsemmisítés feltételei részben fennállnak, akkor másodlagosan a határozatot akként kérte megváltoztatni, hogy az Szt. 100. § (1) bekezdésében és 42. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a bíróság a szabadalmat korlátozza olyan módon, hogy a KSZ/1 számú mellékleteként csatolt igénypont-sorozattal (lényegében az eredeti 30. aligénypontot főigénypontnak tekintve) tartsa azt fenn.
- [6] Az új igénypontok a következők: 1. Fulvesztrant felhasználása intramuszkulárisan beadandó, az emlő vagy a szaporító szervrendszer jóindulatú vagy rosszindulatú betegségeinek kezelésére szolgáló gyógyászati készítmény előállításában, ahol a készítmény fulvesztrantot, a készítmény össztérfogatára vonatkoztatva 10 tömeg/térfogat % etanolt, a készítmény össztérfogatára vonatkoztatva 10 tömeg/térfogat % benzilalkoholt és a készítmény össztérfogatára vonatkoztatva 15 tömeg/térfogat % benzil-benzoátot és legalább 45 mg/ml fulvesztrant-koncentrációjú készítmény kialakításához elegendő mennyiségű ricinoleát hordozót tartalmaz. 2. Az 1. igénypont szerinti felhasználás, ahol a készítmény össztérfogata 6 ml vagy annál kevesebb. 3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti felhasználás, ahol a készítmény 250 mg vagy ennél kevesebb fulvesztrantot tartalmaz, és a készítmény össztérfogata 6 ml vagy annál kevesebb. 4. A 3. igénypont szerinti felhasználás, ahol a készítmény 250 mg fulvesztrantot tartalmaz, és a készítmény össztérfogata 5 - 5,25 ml. 5. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti felhasználás, ahol a ricinoleát hordozó ricinusolaj. 6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti felhasználás, ahol a készítmény fecskendőben vagy ampullában van. Az ellenérdekű fél a megváltoztatási kérelem elutasítását indítványozta.
- [7] Az elsőfokú bíróság végzésével a megváltoztatási kérelmet elutasította és kötelezte a kérelmezőt, hogy 15 nap alatt fizessen meg az ellenérdekű félnek 5.533.183 forint eljárási költséget. Határozatát az Szt. 42. § (1) bekezdés a) pontjára, 6. § (1) bekezdés a) pontjára, 1. §-ára, 2. § (1)-(2) bekezdéseire és 4. §-ára alapította.
- [8] Kifejtette, miszerint tekintettel arra, hogy a kérelmező megváltoztatási kérelmében az 1. főigénypont korlátozására tett javaslatot, ezért elegendő volt az oltalomképességet a korlátozott igénypont-sorozatra megvizsgálni, hiszen, ha az oltalom feltételei a szűkebb oltalmi körre nem teljesülnek, akkor a megadott tágabb oltalmi körre sem teljesülhetnek. Rögzítette, hogy a találmány az ICI 182,780, nemzetközi szabadneven fulvesztrant felhasználására vonatkozik, intramuszkuláris injekció formájában beadható, az emlő vagy a szaporító szervrendszer jóindulatú vagy rosszindulatú

betegségeinek kezelésére szolgáló gyógyászati készítmény előállításában. A találmány tárgya egy adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítmény meghatározása. Közelebbről, a fulvesztrant felhasználása intramuszkulárisan beadandó, a fenti indikációjú gyógyászati készítmény előállításában, amely a hatóanyagot 45 mg/ml koncentrációjú készítmény kialakításához elegendő mennyiségű ricinoleát hordozóban oldva tartalmazza, ahol a készítmény össztérfogatára vonatkoztatva 10 tömeg/térfogat % etanolt, 10 tömeg/térfogat % benzil-alkoholt és 15 tömeg/térfogat % benzil-benzoátot is tartalmaz (szabadalmi leírás, KSZ/1).

[9] Az elsőfokú bíróság a Hivatal vizsgálati módszerével, döntésével és nagyrészt indokaival is egyetértett, hiányolta azonban, hogy nem azonosította azt a szakembert, akinek tudása alapján a kérdés megítélendő, ezért ezt pótolta. Utalva a szabadalmi leírásra, ami kitér rá, hogy a fulvesztrant erősen lipofil molekula és vízzoldékonysága rendkívül csekély, 10 ng/ml körüli érték, a törvényszék a megoldandó problémát abban határozta meg, hogy a fulvesztrant hatóanyagot hogyan lehet kezelésre alkalmas injekciós gyógyszerkészítménnyé formulálni, úgy hogy a kezelés során ne legyen szükség nagy (és fájdalmas) injekció beadására a páciensnek, közvetlenül az izomba, ugyanakkor a terápiásan értékes felszabadulási sebesség eléréséhez szükséges fulvesztrant a beteg szervezetébe jusson. Minthogy a leírás olyan problémafelvetést, célkitűzést és megoldást ismertet, amelyek egyértelműen és kizárólag a gyógyszerformulálás tudományterületét jelölik ki, így az érintett szakterület a formulálás, amelynek szakembere a formulátor, illetve olyan team, melyben a formulátor a szakmai döntéshozó, ő az, aki az onkológus klinikai tapasztalatai alapján eldönti, hogy milyen változtatásokat kell eszközölni a formulálásban magában. A szabadalmi leírás nem közöl a gyógyszerformulálás tárgykörén kívül eső, terápiás (hatékonysági, biztonsági) vizsgálati eredményeket, vagy kellően részletes információt a terápiás hatás vonatkozásában, ezért tévesen érvelt a kérelmező azzal, hogy a védett megoldás egy gyógyászati felhasználás, és szakember a klinikai onkológus. A korlátozott igénypont a gyógyszerkészítmény meghatározó komponenseit és mennyiségeit adja meg, de nem tünteti fel a vérplazmában kialakított fulvesztrant-koncentráció terápiás értékét. Ezért súlytalannak tartotta a kérelmező azon álláspontját, hogy a feltalálói tevékenység körében azt is értékelni kell, hogy a korlátozott igénypontokban meghatározott összetétel tolerálhatóságot és a hosszú hatáson kívül a terápiás vérszintet folyamatosan biztosító egyenletes felszabadulást, vagyis biztonságos, hosszan tartó és hatékony mellrák elleni terápiát biztosít. A törvényszék rámutatott, hogy egy hatóanyag gyógyszerre való alakítása, az ezzel kapcsolatos problémafelvetések, célkitűzések és megoldások, illetve ezek igénye logikusan csak azt követően merül fel, ha a készítmény klinikai alkalmazhatóságának reális esélyét a releváns szakterületen már belátták. A tárgybeli formulálással kapcsolatos szabadalom tehát szükségképpen implicálja azt az előfeltevést, hogy a fulvesztrant alkalmas lehet biztonságos, hosszan tartó és hatékony mellrák elleni terápiára. A jelen esetben a cél mindössze annak a konkrét készítménynek, azaz a hatóanyag megfelelő formulálásának megtalálása, amely a kívánt célhoz vezet. Tehát a feltalálói tevékenységet biztosító, nem várt, meglepő felismerésnek ebben a szűk problémakörben kell felmerülnie ahhoz, hogy a találmány oltalomképes legyen.

[10] A feltalálói tevékenység kizárására felhozott anteriorításokat elemezve megállapította, hogy a D5 cikk tamoxifen-rezisztens emlőrákban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatokat ismertet. Közelebbről, a fulvesztrant (ICI 182,780) farmakokinetikai, farmakológiai és tumorellenes hatásának 19 előrehaladott mellrákban szenvedő, tamoxifen-rezisztens páciens vizsgálata során kapott pozitív eredményekről számol be. Annak ellenére, hogy a dokumentum nem ismerteti részletesen az alkalmazott készítmény pontos összetételét, azaz az alkohol és benzil-benzoát összetevőket és az ezek mennyiségére vonatkozó jellemzőket, az azonos indikáció és az azonos hatóanyag miatt a D5 irat megfeleltethető a legközelebbi technika állásának. A kérelmező is megfogalmazta, hogy a D5 iratból a szakember megtudja, hogy létezhet olyan gyógyászati

felhasználás, amely alkalmas tamoxifen-rezisztens mellrákos betegek kezelésére. A D5 azonban nem ismerteti az alkalmazott, fulvesztrant tartalmazó készítményt reprodukálható módon. A D4 dokumentum - ami a D5-re 19-es referenciaként közvetlenül hivatkozik - egy olyan injektálható készítményt ismertet, amely nem vitásan azonos a korlátozott 1. igénypont szerinti készítménnyel: 50 mg/ml fulvesztrant-tartalmú, míg az igénypontban legalább 45 mg/ml szerepel, az alkoholok (etil- és benzil-alkohol) és benzil-benzoát pedig azonos mennyiségben vannak jelen. A törvényszék sem találta lényeges eltérésnek, hogy az igénypontokban tömeg/térfogat % szerepel, mert a szakembernek csak két készítményt (tömeg/térfogat % és térfogat/térfogat % szerinti mennyiségek) kell rutin eljárással kipróbálnia ahhoz, hogy az igényelt készítményhez eljusson. Továbbá a D4 hivatkozik azokra a vizsgálatokra, amelyekben a tamoxifennel szemben rezisztenssé vált mellrákos pácienseknél a fulvesztrantos kezelés pozitív eredményeket mutatott („Abstract” és „Introduction” című fejezetek). Egyetértett az eljáró bíróság a Hivattal abban is, hogy noha a D4 nem említi az intramuszkuláris adagolási módot, azonban szakember számára nyilvánvaló, hogy míg a D4 szerint a készítményt az egereknek szubkután módon adják be, addig a ricinusolaj-alapú készítményt embereknek intramuszkulárisan. Mindezt értékelve a törvényszék osztotta azt a hivatali következtetést, hogy a D4 dokumentumból megismerhetők az igényelt készítmény D5 iratból hiányzó jellemzői.

[11] A végzés okfejtése szerint a feltalálói tevékenység lényege abban áll, hogy a feltaláló előtt csak a megoldandó probléma ismert, a választ neki kell megtalálnia. Nem az a kérdés tehát, hogy a D5 és D4 iratok együttesen a találmány szerinti készítmény valamennyi jellemzőjét megemlítik-e, hanem az, hogy a feltalálónak a tőle elvárható szakmai tudása alapján, az ügy összes körülményét figyelembe véve volt-e ésszerű indíttatása arra, hogy e két iratot a felvetett probléma megoldása céljából kombinálja. Utalva a Módszertani Útmutatóra kifejtette, hogy mivel a D4 iratban közvetlen utalás található a D5 iratra (References: 19.) a két iratot úgy kell tekinteni, mintha egyetlen dokumentum részei lennének, tehát a Hivatal szükségtelenül vizsgálta, hogy szakember számára nyilvánvaló volt-e a D4 és D5 kombinációja az elsőbbség időpontjában, mert a hivatkozás miatt nyilvánvaló a kombinálásuk. De közvetlen hivatkozás nélkül is nyilvánvaló lenne az iratok kombinálása, mert közös szakterületre eső publikációkról van szó: a D4 a Clinical Cancer Research című, a D5 pedig a British Journal of Cancer című tudományos folyóiratban jelent meg, melyek az onkológiával kapcsolatos klinikai kísérletekről, farmakológiai kutatásokról, a klinikai vizsgálatokhoz vezető új gyógyszerek és molekulákkal foglalkozó állatkísérletekről, a daganatos és a metasztatikus betegség mechanizmusainak tanulmányozásáról szóló publikációkat jelentetnek meg. Emellett mindkét cikk azonos hatóanyaggal, a fulvesztranttal (ICI 182,780) és azonos betegséggel, azaz tamoxifen-rezisztens emlőrákos betegek terápiájával kapcsolatos.

[12] Lényegtelennek tekintette, hogy a D4 állatmodellen (egereken) végzett, nem ösztrogénfüggő tumor alapkutatásra vonatkozik. A D5 és a D4 azonosan ricinusolajat alkalmaz, melyről ismert, hogy alkalmas nyújtott hatóanyag-leadású parenterálisan, különösen intramuszkulárisan beadható készítmények hordozóanyagaként (D7). Mivel a segédanyagok jól ismertek a humán gyógyászat területén, szakember kizárná azt, hogy a D4 szerinti készítmény kizárólag állatoknál alkalmazható. Az azonos fulvesztrant-koncentráció alkalmazása és az, hogy mindkét készítmény ricinusolaj-alapú a szakembert a D4 szerinti készítmény D5-ben ismertetett terápiás felhasználásának irányába vezették. Helyesen mutatott rá a Hivatal miszerint az, hogy a D4 iratban 50 mg/ml fulvesztrantot tartalmazó készítményt alkalmaznak, arra utal, hogy a formulázás lehetővé tette ilyen nagy hatóanyag-koncentráció elérését. Az a tény, hogy a tamoxifennel szemben rezisztens embereknek „csak” 30-40%-a mutat pozitív hatást a fulvesztrantos kezelésre, nem kérdőjelezi meg a hatóanyag hatásosságát, hanem megerősíti, hogy annak van terápiás hatása (D5), a 30-40 % pedig rákterápia esetében nem elvetendő arány. A D4 nem kérdőjelezi meg általában a hatóanyag terápiás hatását az

emlőrákos betegek körében, hanem egy specifikus betegcsoport antiösztrogén rezisztenciájának mechanizmusát kívánja feltárni. A szakember nem következtethetett arra, hogy a fulvesztrant nem hatásos, vagy hogy a D4 szerinti készítmény alkalmatlan a rákellenes hatás kifejtésére. Szakember számára az intramuszkuláris beadási mód a szubkután beadás nyilvánvaló alternatívájának tekinthető humán alkalmazás és olajos hordozó esetén, továbbá nyilvánvaló, hogy 5 ml-es injekciót terápiás célból nem adagolnak szubkután úton, ezért szakember a D4 szerinti készítményt a D5 szerinti intramuszkuláris beadási módon alkalmazta volna. Helytállónak találta az elsőfokú bíróság azt is, hogy szakembert a magas alkoholtartalom nem tanácsolta volna el a D4 szerinti készítmény alkalmazásától.

- [13] Mindezek értékelésével a törvényszék arra a megállapításra jutott, hogy a D4 és D5 ismeretében szakember számára a korlátozott igénypontok szerinti megoldás nyilvánvaló volt. Az aligényponti jellemzők is megismerhetők a D5 dokumentumból, tekintettel arra, hogy az 5 ml össztérfogatú 250 mg fulvesztrantot tartalmazó készítményt ismertet. A készítmény fecskendőben vagy ampullában történő kiszerezése (6. igénypont) pedig injektálható készítményekkel kapcsolatban szakember köteles tudásához tartozik. Mivel a szűkebb oltalmi körű korlátozott 1-6. igénypontok tekintetében a D4 és D5 dokumentumok ismeretében megállapítható a feltalálói tevékenység hiánya, a tágabb oltalmi körű eredeti igénypontok sem alapulhatnak feltalálói tevékenységen. Erre tekintettel részben eltérő indokolással a hivatali határozat megváltoztatására irányuló kérelmet az elsőfokú bíróság elutasította.
- [14] A végzés ellen a kérelmező fellebbezett, elsődlegesen a megváltoztatását és a megsemmisítési kérelem elutasítását, másodlagosan szintén a megváltoztatását és az oltalom korlátozott igénypontok szerinti fenntartását kérte, harmadlagosan a hatályon kívül helyezését indítványozta.
- [15] Álláspontja szerint a törvényszék számos tény nem vett figyelembe és elmulasztotta a feltalálói tevékenység helyes elemzését. Így nem vizsgálta a megadott szabadalmi igénypontok azon, sarkalatos elemét, hogy a készítménynek a vérplazmában legalább két héten keresztül terápiásan szignifikáns fulvesztrant koncentrációt kell biztosítania, e tekintetben az indokolás hiányos. Nem vizsgálta a feltalálói tevékenységet a technika állásához képest biztosított előny felől, mivel figyelmen kívül hagyta az intramuszkuláris beadás után a tolerálhatóság és a hatóanyag egyenletes felszabadulása jelentette, megjósolhatatlan előnyöket. Figyelmen kívül hagyta, hogy a készítmény onkológiai terápiás alkalmazásra szolgál, ekként alapvető eleme, hogy megfelelő hatást nyújtson a beteg szervezetben. A bíróság hibásan határozta meg a szakember céljait, mert figyelmen kívül hagyta, hogy a formulátor célja a terápiát eredményesen megvalósítani képes készítmény biztosítása. Hibásan határozta meg a megoldandó problémát, mert a találmány az oldhatóságon túl a terápiás hatás, biztonságosság és hatás-időtartam jelentette problémát is megoldotta, továbbá helytelenül értelmezte az e körben a leírásban foglalt kitanítást. A törvényszék a D4 iratban bemutatott ricinusolaj alapú készítménynek tévesen olyan hatásokat tulajdonított, amelyeket az irat nem támasztott még utalás szintjén sem alá. Érvelésének lényege szerint a találmány három terápiás problémát - hatékonyság, hosszan fennálló hatás, biztonságosság - old meg. A szabadalom megadott igénypontjaiból egyértelmű, hogy olyan készítményt kell előállítani, ami a vérplazmában legalább két héten keresztül terápiásan szignifikáns fulvesztrant- koncentrációt biztosító hatás kiváltására képes. Ez a hatás lényegében leírásra kerül a D5 dokumentumban, a szakembernek azonban a D4 kutatásban szereplő készítményekről nincsen olyan ismerete, ami alapján nyilvánvaló lenne, hogy azok bármelyike képes a D5 szerinti hatás kiváltására. De a kérelmező szerint egyértelműen következik ez abból is, hogy a D4 a ricinusolaj alapú készítmény egyes komponenseit csak %-osan említi meg, anélkül, hogy meghatározná, hogy az tömeg vagy térfogat %-ként értendő, és egyáltalán nem közöl információt az alkalmazott készítmények hatásáról, sem a biztonságosságukról, sem

arról, hogy a hatóanyag eljut-e a vérplazmába, és milyen leadási görbe szerint szabadul fel, és ezt megerősítette a D4 irat szerzője is. Ezzel szemben a feltalálók felismerték, és a szabadalmi leírás bemutatja, hogy a készítmény izomba beadva a vérplazmában a gyógyításhoz megfelelő hatóanyag szintet hosszútávon, biztonságosan és irritáció (hatóanyagkiválás nélkül) tudja biztosítani, ami pusztán az előzményi iratokból nem volt megjósolható. A nyilvánvalóság hiányának alátámasztására hivatkozott az általa felkért magánszakértő, Dr. **R. P.**, elismert gyógyszerformulátor FSZ/1 alatt csatolt nyilatkozatára. Mindebből következően tévedett a bíróság, amikor azonosnak tekintette a D4 szerinti és a szabadalom szerinti készítményt, és arra a megállapításra jutott, hogy a formulátor szakember számára a D4 és D5 cikkek kombinálása alapján a megadott szabadalom szerinti megoldás nyilvánvaló lenne. Döntése tehát nem az elsőbbség időpontjában szakember számára megismerhető tényeken, hanem utólagos éleslátáson alapul.

- [16] Kifogásolta, hogy a végzés nem tartalmaz indokolást az elsődleges megváltoztatási kérelme vonatkozásában. Okfejtése szerint, akkor sem mellőzhető az eredeti és a korlátozott igénypont-sorozat összehasonlító vizsgálata, ha a bíróság azt gondolja, hogy a KSZ/1 alatt javasolt igénypont-sorozat valóban szűkebb. Sérelmezte, hogy nem volt megfelelő a törvényszék anyagi pervezetése, mert tekintettel arra, hogy a Hivatal elmulasztotta a releváns szakember kilétének a meghatározását alapvető lett volna, hogy a bíróság a saját álláspontját e tekintetben kifejtse, és hogy arra a felek reagálhassanak. Ezért e vonatkozásban az ítéletablának kell az anyagi pervezetést elvégeznie és lehetőséget adni a feleknek nyilatkozataik, bizonyítékaik előterjesztésére, ideértve az FSZ/1 alatti nyilatkozat befogadását is. Amennyiben ez a nyilatkozat nem vehető figyelembe, úgy a nyilvánvalóság kérdésében kérte bizonyítási eljárás lefolytatását, a másodfokú bíróság hiányzó műszaki szakértelmét pótlandó szakértői vélemény beszerzését.
- [17] Az ellenérdekű fél észrevétele a végzés helybenhagyására irányult, annak helyes indokaira tekintettel. Utalva a bírósági nemperes eljárásokban alkalmazandó szabályokról szóló 2017. évi CXVIII. törvény (Nemperestv.) 1. § (8) bekezdésére, valamint a Pp. 373. § (1) bekezdésére az elkésztett előterjesztett magánszakértői nyilatkozatot az elbírálás köréből kérte kirekeszteni, és szükségtelennek tartotta szakérő kirendelését is.
- [18] A másodfokú bíróság 19. sorszámú végzésével eseti szakértőként kirendelte Dr. **Z. R.** gyógyszertechnológus, szakgyógyszerész és formulálási szakembert, akit annak megválaszolására kért fel, hogy a formulátor szakember számára a „Fulvesztrantot tartalmazó gyógyászati készítmény” című szabadalom szerinti megoldás a D4 és D5 iratok alapján nyilvánvaló volt-e az elsőbbség napján. A szakértő véleményének összegzésében úgy foglalt állást, hogy a D4 és D5 közlemények alapján a szabadalom kiviteli példájának összetétele könnyen megadható, azaz a formulátor szakember számára nemcsak utólag nyilvánvaló.
- [19] A kérelmező fellebbezését változatlanul fenntartotta, a szakvéleményt hiányosnak és aggályosnak tartotta, ezért indítványozta a szakértő idézését és meghallgatását, vagy a szakvélemény kiegészítésének elrendelését. Sérelmezte, hogy nem válaszolta meg a felek által feltett kérdéseket, illetve homályos és pontatlan választ adott. Álláspontja szerint értelmezésre szorulnak a szakértő által használt lényegileg azonos, lehetséges működő összetétel, működő összetétel megfogalmazások. A nyilatkozat iratellenes is, mert nem létező tartalmat tulajdonít a D4 cikknek, hiszen az elsőbbségi nap előtt nem létezett olyan információ, hogy a D4-ben szereplő, ricinusolaj-alapú, fulvesztrantot tartalmazó készítmény hatásosan alkalmazható mellrák kezelésére. Rámutatott, hogy nehezen remélhető működőnek egy készítmény, aminek nincs terápiás hatása, ha mégis van, az kiszámíthatatlan, de legalább irritációt okoz. Hangsúlyozta, hogy a szabadalom nem a példában bemutatott készítmény összetétel, hanem egy mellrák elleni terápia biztosítása, ekként a szakértőnek

azt kellett volna vizsgálnia, hogy a főigénypont jellemzőinek kombinációja által biztosított megoldás nyilvánvaló volt-e. Megadott mennyiségi adatok hiányában változatlanul vitatta, hogy a D4 iratban alkalmazott fulvesztrantot és ricinusolajat tartalmazó készítmény lényegileg azonos lenne a leírásban szereplő kiviteli példával, illetve a D5 kísérletben használt készítménnyel. Nyomatékosította, miszerint a D4 egyértelművé teszi, hogy a vizsgált rákmodell rezisztens volt a fulvesztratra. Érvei szerint, mivel a szakember tisztában volt azzal, hogy nem minden ricinusolaj-alapú fulvesztrant készítmény alkalmas mellrák kezelésére, ahhoz, hogy vizsgálatssorozatot építsen egy bizonyos ricinusolaj-alapú fulvesztrant készítményre, motivációra lett volna szüksége. Elfogadta, hogy a támadott megoldás a szupramolekuláris kapszulázás gyakorlati megvalósítása, de megjegyezte, hogy a találmánynak nem célja és nem is oltalmazhatósági feltétel az optimális komplex-összetétel biztosítása vagy szerkezeti magyarázata. Ellentmondásosnak találta, hogy a szakértő miután kifejtette, hogy a találmány szerinti megoldás meglepő, mégis kézenfekvőnek minősítette a megoldáshoz vezető vizsgálat-sorozat elvégzését, miként ellentmondásosan ítélte meg a készítmény ígéretessége körében tett megállapítását is. Érvelése szerint nyomatékos kétség fér a szakértői nyilatkozat helyességéhez is, mert azzal, hogy először a szabadalmi megoldást elemezte, és azután kereste meg azt, hogy az ellentartásokban mi támaszthatja alá a szabadalom szerinti megoldás nyilvánvaló voltát az utólagos éleslátás hibájába esett. Álláspontjának alátámasztására a kérelmező FSZ/7 alatt csatolta Dr. R. P. újabb szakvéleményét.

- [20] Az ellenérdekű fél a kirendelt szakértő véleményével maradéktalanul egyetértett, a kérelmező további bizonyítási indítványának mellőzését kérte. Osztotta, hogy a szakterületen jártas formulátor számára a szabadalom példájában rögzített műszaki megoldás a D4 és D5 anteriorítások fényében nyilvánvaló. Az FSZ/7 alatti beadvány kapcsán hivatkozott annak hatálytalanságára.
- [21] A fellebbezés nem alapos.
- [22] Az elsőfokú bíróság döntésével és indokaival a másodfokú bíróság mindenben egyetértett, ezért sem a végzés megváltoztatására, sem hatályon kívül helyezésére nem látott okot, kizárólag a fellebbezésben foglaltak miatt az alábbiakat fejt ki.
- [23] Az oltalomképességgel kapcsolatos iparjogvédelmi tárgyú ügyekben, így a jelen eljárásban is speciális helyzetet teremt, hogy a bíróság nem csak a felek által előtte előadott tények, bizonyítékok és jogi érvek alapján határoz, hanem annak felülbírálatát kell elvégeznie, hogy a felek hatóság előtt tett nyilatkozatai, illetve az ott lefolytatott bizonyítás tükrében a jogszabályoknak megfelelő döntést hozott-e a Hivatal. Emiatt lényegében a hivatali eljárás szabja meg a bírósági eljárás kereteit, és ehhez igazodik az anyagi pervezetés is. Jóllehet kifejezetten nem fogalmazta meg a Hivatal, hogy a nyilvánvalóság megítélésénél milyen szakértőt tekint relevánsnak, de határozatának indokaiból kiderül, hogy ez a gyógyszerformulátor, azaz az ellenérdekű fél érvelését fogadta el, szemben a kérelmezővel, aki az onkológust állította ilyennek. Az elsőfokú bíróság anélkül korrigálta a hivatali mulasztást, hogy a feleket tájékoztatta volna, hogy a jogvita elbírálásánál mely szakértő szaktudását tartja irányadónak. Ezért a kérelmező csak a döntésből szerzett tudomást arról, hogy a formulátor az irányadó szakember és csak a fellebbezésben adhatta elő az ezzel kapcsolatos érveit, terjesztette elő az általa felkért formulátor szakvéleményét. Ez azonban az eljárásban nem volt értékelhető, mert helyesen hivatkozott rá az ellenérdekű fél, hogy a Nemperestv. 1. § (8) bekezdése a jelen eljárásban kizárja magánszakértő alkalmazását, ami egyúttal azt is jelenti, hogy a jelen ügyben nem érvényesülhet a Pp. azon szabályozása, amely a magánszakértői vélemény benyújtását rendeli főszabálynak. Ezért az ítéletábra szükségesnek látta gyógyszerformulálásban jártas szakértő kirendelését, ezt az is indokolta, hogy a másodfokon ítélkező tanács nem rendelkezik azzal a felsőfokú műszaki végzettséggel, aminek alapján megállapíthatná, hogy a bejelentés időpontjában a

technika állása és köteles tudása alapján a formulátor számára nyilvánvaló lehetett-e az ellentartások ismeretében a később oltalmat nyert találmányi megoldás, aminek az ellenérdekű fél a megsemmisítését kérte.

[24] Nem látta ugyanakkor szükségét a szakvélemény írásbeli vagy szóbeli kiegészítésének. Nem vitásan a Pp. 307. § (2) bekezdése értelmében a fél tehet indítványt a megválaszolandó kérdésekre, és a kérelmező fel is tett 11 kérdést a szakértőnek, amelyekre nem adott választ. A másodfokú bíróság ezt nem ítélte olyan hiányosságnak, ami további vizsgálódást igényelne. A jogvitának a szabadalmi megoldás nyilvánvalósága volt a központi kérdése, ami az ellentartásokon keresztül volt megítélhető. A felek a leírás példájában, a D4 és D5 iratokban szereplő ricinusolaj-alapú, fulvesztrantot tartalmazó készítmények egymáshoz való viszonyával kapcsolatosan nyilatkoztak és bizonyítottak, ezt vizsgálta a Hivatal és erről foglalt állást az elsőfokú bíróság is. Ezért a másodfokú bíróság is erre koncentrált a szakértő vizsgálatát, amikor annak megválaszolását tűzte feladatául, hogy a formulátor szakember számára a „Fulvesztrantot tartalmazó gyógyászati készítmény” című szabadalom szerinti megoldás a D4 és D5 iratok alapján nyilvánvaló volt-e az elsőbbség napján. A kérelmező érvelése szerint kérdései azért relevánsak, mert a feltalálói tevékenység megítélése szempontjából olyan döntési pontokra világítanak rá, amelyekkel a szakember az elsőbbség napján szembesült. A másodfokú bíróság meglátása szerint a szóban forgó kérdések azokat a részproblémákat feszegetik, amivel a szakember menet közben találkozhat, de az ügyben nem ennek, hanem annak van jelentősége, hogy végül is feltalálói tevékenység nélkül eljuthatott-e a formuláló szakember a szabadalom szerinti vegyülethez, ezt pedig a szakértő egyértelműen és meggyőzően megválaszolta.

[25]hiányolta a fellebbezés, hogy az elsőfokú bíróság nem vonta vizsgálat alá a megadott és a bírósági szakban korlátozott igénypont-sorozatokat, azokat nem viszonyította egymáshoz, és nem tett megállapítást arról, hogy a KSZ/1 alatt javasolt oltalmi kör valóban szűkebbnek tekinthető-e. A korlátozás célja és lényege éppen az oltalmi kör szűkítése, abból, hogy e tekintetben a törvényszék nem végzett részletes, feltáró elemzést egyenesen következik, hogy szűkítésnek fogadta el a kérelmező részéről meghatározott új igénypontokat, és mivel az ellenérdekű fél sem tette ezt vitássá, ezért ez a kérdés nem igényelt külön vizsgálódást vagy megállapítást. Helyes volt az a megközelítése is az elsőfokú bíróságnak, hogy amennyiben a korlátozott igénypontok esetében nem állnak fenn a szabadalmazhatóság feltételei, úgy azok a korlátozás előtti tágabb oltalmi kör tekintetében sem teljesülhetnek. Tekintettel arra, hogy a vizsgálódás eredményeképpen a törvényszék a szűkített tartalommal sem találta fenntarthatónak a szabadalmat, így nem mulasztott azzal, hogy nem vizsgálta a megadott szabadalmat. Eljárását követve a másodfokú bíróság is eszerint járt el, így figyelemmel az alábbiakban foglaltakra nem foghatott helyt a kérelmező elsődleges fellebbezési kérelme.

[26] A kérelmező fellebbezésében kiemelte, hogy a támadott szabadalom nem egy összetételt biztosít, hanem három terápiás igényt elégít ki, vagyis azt a problémát oldja meg, hogy hogyan kell a fulvesztrantot alkalmazni intramuszkulárisan hatékony, tolerálható és hosszan tartó emlőrák elleni terápia biztosítására. Az ellenérdekű fél helytállóan mutatott rá, hogy a kérelmező az eredeti tágabb oltalmi körre fókuszál, és olyan terápiás jellemzőket hangsúlyoz, mint hatásosság, biztonság, elnyújtott hatás, amelyek nem is szerepelnek a korlátozott igénypontokban, és amelyekre a leírás sem ad kellő kitanítást vagy vizsgálati eredményeket. A javasolt új igénypontokban a készítményt alkotó vegyületek, összetevők és azok mennyiségei vannak megadva, de nem tartalmazza a vérplazmában létrejövő fulvesztrant-koncentráció terápiás értékét, aminek pedig a kérelmező kiemelt jelentőséget tulajdonított. Az új igényponti megfogalmazás miatt a kérelmező által felhozott terápiás jellemzők a feltalálói tevékenység körében nem értékelhetők.

- [27] A fentiek okán az elsőfokú bíróság megfelelően definiálta a találmány tárgyát egy fulvesztrantot tartalmazó gyógyszerkészítmény meghatározásában, ezt igazolja a szabadalom címe is, ami szerint a találmány „Fulvesztrantot tartalmazó gyógyászati készítmény”-re vonatkozik. A fulvesztrant szabadalmi leírásban is ismertetett kedvezőtlen oldékonysági tulajdonsága miatt a megoldandó feladatot az képezte, hogy hogyan lehet a hatóanyagot a célzott indikációban intramuszkulárisan beadható, kezelésre alkalmas injekciós gyógyszerre alakítani, vagyis egy konkrét hatóanyag megfelelő formulálását kellett megtalálni. A problémafelvetés kijelöli az érintett szakterületet, és ez a gyógyszerformulálás, aminek a formulátor a szakavatott ismerője. Utóbb a kérelmező is ehhez igazította érvelését.
- [28] Az Szt. 4. § (1) bekezdése értelmében feltalálói tevékenységen alapul a találmány, ha a technika állásához képest szakember számára nem nyilvánvaló.
- [29] A megsemmisítési kérelem folytán az volt a kérdés, hogy igényelt-e a támadott szabadalom kidolgozása feltalálói tevékenységet, ahogy azt az Szt. ismertetett szabálya megkívánja. Ennek megdöntésére hivatkozott az ellenérdekű fél az elsőbbségi idő előtt publikált D5 cikkeire, ami 19 tamoxifen-rezisztens emlőrákban szenvedő betegen végzett olyan klinikai vizsgálat eredményeiről számol be, ahol hatóanyagként fulvesztrantot használtak ricinusolaj-alapú hordozóban, úgy, hogy az 5 ml készítményt tartalmazó injekciót havonta a tomporba adták be. Hivatkozott továbbá a D4 publikációra, ami a tamoxifen rezisztencia mechanizmusát vizsgálta, ahol a felhasznált anyagok között volt egy olyan formuláció is, ami 50mg/ml fulvesztrantot tartalmaz és hordozójának összetétele 10% etanol, 10% benzil-alkohol, és 15% benzil-benzoát. A D4 19-es referenciaként közvetlenül hivatkozik a D5 cikkeire, leírva, hogy a tamoxifennel szemben rezisztenssé vált mellrákos pácienseknél a fulvesztrantos kezelés pozitív eredményeket mutatott.
- [30] Az elsőfokú bíróság helyesen értékelte úgy, hogy a legközelebbi technika állásának tekinthető D5 irat kellően ösztönözhetette a szakembert arra, hogy kutatást végezzen az azonos vagy szomszédos műszaki területen és eljusson a feladat megoldásához felhasználható másodlagos forrásokhoz, s ezen keresztül a támadott megoldáshoz. Ezt különösen alátámasztja a D4 iratban tett közvetlen hivatkozás, ami miatt a két iratban található ismeretanyag kombinációja nyilvánvaló. A D5 publikációból a szakember megtudja, hogy a fulvesztrant hatóanyag alkalmas lehet tamoxifen-rezisztens mellrákos betegek kezelésére, a lehetséges összetételre nézve pedig értékes információt nyer a D4 iratból. Utóbbi nem a gyógykezelésről, hanem a tamoxifen-rezisztencia kialakulásáról, mechanizmusáról szól, aminek kutatása során többek között kipróbáltak egy fulvesztrantot ricinusolaj-alapú hordozóban tartalmazó vegyület együttest, aminek megadják a pontos arányait. A két iratból megtudható információk birtokában a szakember megfelelő motivációt kapott ahhoz, hogy a siker reális reményében rutin eljárással kipróbálja a D4-ben pontosan megjelölt ható- és hordozóanyagok tömeg/térfogat %, illetve térfogat/térfogat % szerinti elegyítését, aminek eredményeként eljuthatott a szabadalom egyetlen kiviteli példájában megadott összetételű készítményhez. Vagyis a két dokumentumból megszerezhető volt minden információ, ami a cél eléréséhez, azaz a mellrák gyógyításában felhasználható fulvesztrant hatóanyag alapú gyógyszerkészítmény előállításához szükséges. Az intramuszkuláris beadás, a magas alkoholtartalom miatt várható kicsapódás, a fulvesztrant, mint specifikus szteroid antiösztrogén alkalmazásától várható pozitív hatás, illetve a további, 2-6. igénypontok vonatkozásában kifejtett indokokkal az ítélőtábla teljes mértékben egyetértett, ezért azokra megismétlésük nélkül csupán visszautal. A kérelmező a másodfokon tartott meghallgatáson hangsúlyosan hivatkozott az Európai Szabadalmi Hivatal Műszaki Fellebbviteli Tanácsának a lajstromszámú európai szabadalommal kapcsolatos határozatára, ami ugyanúgy a PCT/01/..... számú nemzetközi

szabadalmi bejelentésen alapul, mint a kérelmező szabadalma, és amiben szintén a D4 és D5 ellentartás volt a vizsgálat tárgya. Ezen érveléssel szemben a másodfokú bíróság rámutat, hogy az ESZH döntései a tagállami szabadalmi hivatalokat nem kötik, nem zárják ki, hogy a nemzeti hivatalok a saját gyakorlatuk, illetve a nemzeti sajátosságok alapján eltérő eredményre és döntésre jussanak.

- [31] A D4 és D5 publikációk feltalálói tevékenység megdöntésére való alkalmassága körében kifejtett hivatali és elsőfokú bírósági megállapításokat alátámasztotta a kirendelt szakértő is. A szakvéleményt a másodfokú bíróság nem találta aggályosnak, megállapításai világosak, lényegre törőek és logikusak voltak, ezért azokat a döntésnél figyelembe vette. A szakértő helyes módszertant alkalmazott, először ismertette a szabadalmi megoldás és az ellentartások iratokban foglalt lényegi tartalmát, majd hozzáfűzte saját meglátásait és végül az összefoglalásban levonta a konklúziót. A szakértő a leírást idézve tett említést a találmány szerinti megoldás meglepő voltáról, ez nem a saját véleménye volt, tehát e körben nem tartalmaz ellentmondást a szakvélemény. A bírósághoz hasonlóan a szakértő is megállapította a D4-ben leírt kompozíció és a szabadalmi leírásban szereplő kiviteli példa azonosságát, ami az összetevők rutin eljárással való vegyítésével a fentiek szerint elérhető volt. A D4 összetételt a szakértő annak az információnak a birtokában, hogy hatásosan alkalmazható mellrák kezelésére lehetséges működő összetételnek minősítette, és úgy találta, hogy mivel a kiviteli példa összetétel-kipróbálás, és nem optimalizálás eredménye, így kézenfekvő volt egy működő összetételre építeni a vizsgálatssorozatot. A másodfokú bíróságban nem merült fel kétely a működő összetétel jelentését illetően, mert egyértelmű, hogy a szakértő ezalatt a célzott hatás kiváltására alkalmasságot értette. Ezt pedig egyrészt az alapoza meg, hogy egy konkrét hatóanyag gyógyszerre alakításának igénye és problematikája csak akkor merülhet fel, ha az érintett szakterületen már belátták a hatóanyag klinikai alkalmazhatóságának a reális esélyét, másrészt az adott esetben erre volt referencia példa a D5 szerinti klinikai alkalmazás folytán. A szakértő végül úgy foglalt állást, hogy a D4 közlemény a szakember számára egyértelművé teszi, hogy a D5 cikkben leírt klinikai vizsgálatban szereplő vizsgálati készítmény összetétele lényegileg azonos a D4 iratban szereplő összetétellel, így a szabadalom kiviteli példájának összetétele könnyen megadható, azaz a formulátor szakember számára véleménye szerint nemcsak utólag nyilvánvaló. Ez teljes mértékben összhangban áll az elsőfokú bíróság nyilvánvalóság vonatkozásában tett megállapításával, ezért a másodfokú bíróság is arra az álláspontra helyezkedett, hogy az adott esetben a találmány tárgya nem alapul feltalálói tevékenységen, emiatt nincs lehetőség az igénypont korlátozására, és nem tartható fenn a megadott szabadalom sem. Ezért figyelemmel az Szt. 42. § (1) bekezdés a) pontjára, 6. § (1) bekezdés a) pontjára, valamint 4. §-ára a szabadalom teljes terjedelemben történő megsemmisítéséről szóló hivatali határozat, és az azt felülbíráló elsőfokú bírósági döntés helytálló.
- [32] A szakértő kirendelése folytán a hatályon kívül helyezésre nem volt ok, a határozat megváltoztatása pedig nem volt indokolt, ezért a Fővárosi Ítéltábla az Szt. 88. és a Pp. 389. §-ain keresztül irányadó Pp. 383. § (2) bekezdése szerint az elsőfokú bíróság érdemében és indokaiban is helyes végzését helybenhagyta.
- [33] Az eredménytelen fellebbezés folytán a Pp. 83. § (1) bekezdése alapján a kérelmező köteles megfizetni az ellenérdekű félnek a fellebbezés miatt felmerült és a Pp. 81. § (5) bekezdése szerint felszámított másodfokú eljárási költségét. Ennek összegét az ítéltábla a 32/2003. (VIII. 22.) IM rendelet 2. § (2) bekezdése, 4/A. § (1) bekezdése, illetve a 24/2004. (VI. 30.) IM rendelet 2. § (3) bekezdése szerint a számlával igazolt 5.792.289 forint helyett összesen 1.000.000 forint + áfa összegben határozta meg, mert ez állt arányban az eljárás 600.000 forint pertárgy értékével, valamint a ténylegesen kifejtett ügyvédi, illetve szabadalmi ügyvivői tevékenységgel.

Budapest, 2019. január 16.

. Lesenyei Terézia s.k.
a tanács elnöke

. Pullai Ágnes s.k.
előadó bíró

. Mózsik Tímea s.k.
bíró