

A Fővárosi Ítéltábla az SBGK Szabadalmi Ügyvivői Iroda (....., ügyintéző: Szentpéteri Zsolt szabadalmi ügyvivő) és a Germus és Társai Ügyvédi Iroda (....., ügyintéző: dr. Germus Gábor ügyvéd) által képviselt felperes neve (....) kérelmezőnek a benyújtó szabadalmi bejelentést elutasító határozatának megváltoztatása iránt indított ügyében a Fővárosi Törvényszék 2020. június 17. napján kelt 3.Pk...../2020/9. számú végzése ellen a kérelmező 11. sorszáma alatt előterjesztett fellebbezése folytán meghozta a következő

v é g z é s t:

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság végzését helybenhagyja.

A végzés ellen fellebbezésnek nincs helye.

I n d o k o l á s

- [1] A kérelmező a P..... ügyszámú „Rapamycin felhasználása rák kezelésére alkalmas gyógyszerkészítmény előállítására” című szabadalmi bejelentését 2016. február 11. napján megosztotta, ezt a benyújtó (a továbbiakban: Hivatal) P...../3 számú határozatával a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) 73. §-a alapján tudomásul vette. A kérelmező a szabadalom engedélyezését az alábbi igénypontok alapján kérte:
1. 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicin (továbbiakban: everolimus) nyirokráktól eltérő szilárd tumorok kezelésében történő alkalmazásra, ahol a szilárd tumor vese tumor és a 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicint egyetlen hatóanyagként adagoljuk.
 2. 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicin az 1. igénypont szerinti alkalmazásra, ahol azt orálisan 10 mg-ot egy vagy több gyógyszerészeti elfogadható hígítószerrel vagy hordozóanyaggal együtt tartalmazó egységdózis formában adagoljuk.
- [2] A rapamicin ismert makrolid antibiotikum, az (I) képletű rapamicin származékot alkalmasnak találták immunszuppresszánsként, de azt is tapasztalták, hogy az (I) képletű vegyületek potenciális antiproliferációs tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyek alkalmassá teszik őket rák-kemoterápiára, különösen szilárd daganatok, speciálisan előre haladott szilárd tumorok esetében. A megosztott szabadalmi bejelentés az ismert hatóanyag új típusú alkalmazására vonatkozik. A találmány tárgya közelebbről a 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicin (nemzetközi szabadneve: everolimus) nyirokráktól eltérő szilárd tumorok kezelésében történő alkalmazásra, ahol a szilárd tumor vese tumor és az everolimust egyetlen hatóanyagként adagolják.
- [3] A Hivatal többszöri nyilatkozattételi felhívást követően hozott P..../31 számú határozatával a szabadalmi bejelentést elutasította. Megállapította, miszerint sem a 2.... február 19-én benyújtott első, sem a 2.... október 17-én benyújtott második elsőbbségi irat nem tárja fel azt az esetet, amikor a szilárd tumor vese tumor, ezért a bejelentés egészére, azaz a nem RCC (vesesejt-karcinóma) tumorok esetére nem terjed ki az elsőbbség. Így a 2.... július 19. közzétételi dátumú D8 dokumentum, valamint a 2001. márciusi közzétételű D12 irat a technika állásához tartozik, és a feltalálói tevékenység megítélésénél figyelembe vehető.

- [4] A Hivatal úgy értékelte, hogy a bejelentés nem felel meg az Szt. 60. § (1)-(2) bekezdéseinek, mert nem tárja fel az egyetlen hatóanyagként adagolt everolimus szilárd tumorok kezelésére történő alkalmazását, és nem tartalmaz semmilyen példát/adatot, ami pedig egy második indikációs találmány esetén nem mellőzhető. A leírásban a vesetumor csak egy szilárd tumorokat felsoroló lista részeként szerepel. Az everolimust monoterápiásan alkalmazzák az A.2, B.1, B.2, B.3 és B.6 példákban, de a vesetumortól eltérő más ráksejteken. A C.1 példa klinikai kísérlet bemutatása, mely az everolimus monoterápiás alkalmazására vonatkozik, de eredmények nélkül és anélkül, hogy meghatároznák a kezelendő/vizsgálandó tumort. Ezért a bejelentés nem tárja fel kellőképpen a találmány tárgyát, valamint igénypontjaiban nem a leírással összhangban van az igényelt szabadalmi oltalom terjedelme megfogalmazva.
- [5] További lajstromozási akadállyal tekintette a feltalálói tevékenység (Szt. 4. §) hiányát. A Hivatal szerint az igényelt megoldás szakember számára nyilvánvalónak tekinthető a D12 és D13 iratok tükrében. Ezen túlmenően a leírás egyetlen egy farmakológiai vizsgálati példát sem tartalmaz annak alátámasztására, hogy az everolimus valóban rendelkezne az igényelt terápiás hatással, így nem látható be, hogy a kitűzött cél elérésre került, ami a feltalálói tevékenység elismeréséhez elengedhetetlenül szükséges. Különösen azért, mert az 1. igénypont tárgya egy második indikációs találmány, amely esetében a hatást mindenképpen valószínűsíteni kell, és nem elegendő más, a veseráktól eltérő ráksejteken végzett kísérleti adatokra hivatkozni. Tehát az 1. igénypont tárgya nem feltalálói, és az everolimus adagolásának módjára és dózisára vonatkozó 2. igénypont sem tár fel olyan további műszaki jellemzőt, ami megalapozhatná a feltalálói tevékenység meglétét.
- [6] A kérelmező megváltoztatási kérelme elsődlegesen a hivatali határozat megváltoztatására és a szabadalom engedélyezésére irányult, másodlagosan a határozatot hatályon kívül helyezését és a Hivatal új eljárásra utasítását indítványozta.
- [7] Az elsőfokú bíróság végzésével a megváltoztatási kérelmet elutasította.
- [8] A megvalósíthatóság, illetve a leírás és az igénypontok összhangjának hiányát nem látta fennállónak. Utalva az Szt. 60. § (2) bekezdésére kifejtette, hogy a feltárás alapossága azért fontos, mert az igénypontban csak a leírásban foglalt feltárással összhangban igényelhető a szabadalmi oltalom. A kielégítő mértékű feltárást a szakember szempontjából kell vizsgálni, akitől elvárható, hogy általános szaktudását felhasználja a találmány megértéséhez. Rögzítette, miszerint Hivatal voltaképpen azt vonta kétségbe, hogy a leírást olvasva a szakember számára hihető-e, hogy az igénypontokban igényelt kombináció eredményre vezet. Gyógyászati találmányok esetén ugyanis a joggyakorlat megkívánja, hogy a szakember azt is valószínűnek tartsa, hogy gyakorlati megvalósítása esetén a találmány valóban kifejti a leírásban írt előnyös hatást.
- [9] A jelen ügy speciális, hiszen a találmány az immunszuppresszánsként alkalmazható everolimus hatóanyag új terápiás alkalmazására vonatkozik. Vagyis a bejelentés tárgya ún. „második indikációs” találmány. Azt kellett eldönteni, hogy szakember a szabadalmi leírást olvasva aggály nélkül következtethetett-e arra, hogy a találmány reprodukálása a veserákos páciensek sikeres kezeléséhez vezethet, és ezt a törvényszék egy klinikai onkológusból, farmakológusból és gyógyszervegyészből álló szakember team szempontjából ítélte meg. Rögzítette, hogy az everolimus antiangiogén és anti-VEGF (vaszkuláris endoteliális növekedési faktor) tulajdonságát igazolták a klinikai vizsgálatok, a tumorellenes hatásra az A.1. és A.2. példák számszerű eredményt

is adnak. A B.1-B.7 példák ismertetik, hogy az everolimus hatásos mindegyik tesztelt szilárd tumor ellen, és az adatok azt mutatják, hogy az everolimus hatása dózisfüggő. A bejelentésben számos tumort vizsgáltak, és ezek mindegyike esetében, a tumorelles, angiogenezis-ellenes és a VEGF-ellenes hatással kapcsolatos adatok együttes értékelése azt jelenti, hogy az everolimus potens hatása igazolt. A vizsgált tumorok között azonban a vese tumor nem szerepel. A kérelmező kifejtette, hogy az everolimus szabadalmi bejelentésben ismertetett anti-VEGF aktivitása fontos a szilárd vesedaganatok elleni hatékonyság szempontjából, és kulcsfontosságú volt az everolimus szilárd vesedaganatok kezelésével összefüggő fejlesztése során. A legfontosabb megfigyelés, miszerint az everolimus gátolja a VEGF által indukált proliferációt, magában a szabadalmi bejelentésben található, így a szabadalmi bejelentés minden bizonnyal hitelessé teszi, hogy az everolimus hasznos szilárd vesedaganatok kezelésére.

- [10] Mivel a szabadalmi bejelentés közvetlenül és egyértelműen ismerteti az everolimus in vitro antiproliferatív és anti-VEGF tulajdonságait, amelyek egyaránt relevánsak a vesedaganatok elleni tumorelles hatás vonatkozásában, ezért a törvényszék arra a megállapításra jutott, hogy szakember számára kellően valószínűsített, hogy az igényelt hatóanyag hatásos a vese tumor kezelésére.
- [11] Az Szt. 4. §-ában foglalt feltalálói tevékenységet vizsgálva az elsőfokú bíróság rögzítette, hogy a Hivatal szerint a D12 (B.....) dokumentum feltárja a RAD001 tumorelles hatását human xenograftokon, melyek lehetnek szilárd tumorok, a D13 (M.....) iratból pedig a szakember tudhatta, hogy a RAD001 megnevezés az everolimusra vonatkozik. A kérelmező szerint a D12 irat kivonata kifejezetten rossz alap a feltalálói tevékenység meglétének elemzéséhez. A törvényszék kifejtette, hogy D12 kivonat a RAD001 kódnevű vegyület tumorelles hatását írja le, az információkból azonban nem nyilvánvaló ez a vegyület az everolimus lenne. A D12 nem fedi fel az everolimus in vivo daganatellenes hatását, szakember azt tudhatja meg, hogy a RAD001 in vitro antiproliferatív hatással rendelkezik számos humán tumorsejtvonal esetén. A kivonat arra mutat rá, hogy a RAD001 hasonló hatásmechanizmussal rendelkezik, mint a rapamicin, de vannak olyan rezisztens sejtvonalak, amelyek képesek ellensúlyozni az mTOR funkció elvesztését, és végül azt is ismerteti, hogy a RAD001 in vivo, meztelen egerekben gátolta az emberi tumorsejtek növekedését.
- [12] Tehát a D12 nem tartalmaz kitanítást a RAD001 szilárd daganatokban történő alkalmazását illetően. Alapos a kérelmezőnek az az érvelése, hogy egy in vitro kísérletből származó egyetlen adatpont nem jelenthetett szakember számára kiindulási alapot más indikációra való következtetésre. Hangsúlyozni kell azt is, hogy a RAD001-ről szakember azt sem tudhatta, hogy pontosan milyen rapamicin-származékot takar. A 2000-ben megjelent M... publikációból (D13) megismerhető, hogy a RAD001 az everolimus kódneve. Ez a cikk a Rapid Communications in Mass Spectrometry folyóiratban jelent meg, ami egy másik szakterületet, nevezetesen az analitikai kémia szakterületét jelenti. Az eljáró bíróság életszerűtlennek tartotta, hogy egy rövid kivonatból (D12) kiindulva - ami nem fedi fel az everolimust és annak in vivo daganatellenes hatását - a klinikai onkológusból, farmakológusból és gyógyszerkutatóból álló team egy tömegspektrometria területére eső cikkből azonosítaná be a RAD001-et, mint everolimust, majd azt vesedaganatok kezelésére alkalmazná, szem előtt tartva azt is, hogy a B. irat nem utal a vesedaganatokra. Ezért úgy foglalt állást, hogy a D12 irat nem sugallja szakember számára, hogy az everolimust szilárd, ritka (a vesesejt karcinómától eltérő) vesedaganatok kezelésére próbálja ki.
- [13] Azonban a Hivatallal egyezően hiányolta, hogy a bejelentés nem tartalmaz olyan többletinformációt, amely vesetumorokra vonatkozna. A leírás egyetlen farmakológiai vizsgálati eredményt sem hoz fel

annak alátámasztására, hogy az everolimus valóban rendelkezne az igényelt terápiás hatással. A feltalálói tevékenység meglétét vagy hiányát a megoldásból származó hatás vizsgálata alapján lehet eldönteni. Az 1. igénypont tárgya egy második indikációs találmány, amely esetében a hatást be kell mutatni és nem elegendő a veseráktól eltérő ráksejteken végzett kísérleti adatokra hivatkozni. Tévesnek találta a kérelmező azzal kapcsolatos érvelését, hogy az in vivo adatok közvetlenül és egyértelműen felfedik, hogy az everolimus általában (biztonságos és) hatékony a szilárd daganatok kezelésében, ez a megállapítás pedig kellőképpen valószínűsíti, hogy biztonságos és hatékony a vesedaganat kezelésénél. A jelen esetben a felismert új hatás nincs igazolva a leírásban, hiányzik a vesedaganatra vonatkozó farmakológiai vizsgálati módszerek és eredmények közlése. Az everolimus adagolásának módjára és dózisára vonatkozó 2. igénypont sem nem tár fel olyan további műszaki jellemzőt, ami megalapozhatná a feltalálói tevékenység meglétét. A fenti indokok nyomán az elsőfokú bíróság megállapította, hogy az 1. és 2. igénypontok nem alapulnak feltalálói tevékenységen.

[14] A törvényszék nem látott okot a határozat hatályon kívül helyezésére, mert a Hivatal az érdemi vizsgálat során többször is felhívta a kérelmezőt nyilatkozattételre, minden alkalommal részletesen rámutatott a feltalálói tevékenység hiányára és a bejelentés egyéb hiányosságaira. A bejelentést a felhívásban pontosan, határozottan megjelölt és kellően kifejtett okok alapján utasította el, mindezen eljárási lépéseket a jogszabályoknak megfelelően tette meg. Mindezek alapján a Hivatal határozatát részben eltérő indokolással helybenhagyta.

[15] A kérelmező fellebbezése elsődlegesen a végzés megváltoztatására és az oltalom engedélyezésére, másodlagosan a végzés hatályon kívül helyezésére irányult. Fel nem oldott ellentmondásnak tartotta, hogy azonos példák alapján a végzés szerint az Szt. 60. § (1) bekezdése szempontjából a feltárás elégséges, de a feltalálói tevékenység körében már nem megfelelő. Előadta, hogy nem is lehetett szükség vesetumor-specifikus adatok közlésére a szabadalmazhatósághoz, mert a bejelentés volt az everolimus szilárd tumorok elleni hatását alátámasztó, részletes, átfogó adatokat tartalmazó első irat. Ezen információk és a leírásban nyújtott kitanítás alapján szakember könnyen megérthette és kellően valószínű volt számára, hogy az everolimus hatásos különböző szilárd tumorok esetén, de a hatás egyértelmű és világos az említett információk és adatok nélkül is. Ugyanis a találmány tárgya az a meglepő felismerés, hogy az everolimus rendelkezik azokkal a tulajdonságokkal, amelyek a szilárd vese tumorban kifejtendő antitumor hatás eléréséhez szükségesek, vagyis valójában a célnak megfelelő vegyület, így további vizsgálatokra nem is volt szükség. Rámutatott, miszerint a bejelentés napján szakember köteles tudásának részét képezte, hogy a vese tumorok az angiogenezis és a VEGF aktivitás gátlása útján kezelhetők. Ugyanakkor egyáltalán nem volt tudott, sőt a szakmai előítélettel ellentétes volt, hogy az immunszuppresszánsként kifejlesztett és alkalmazott everolimus antiangiogén és anti-VEGF hatással rendelkezik, és ennél fogva önmagában alkalmas lesz szilárd vese tumorok kezelésére, amely információ elengedhetetlen volt szakember számára, hogy a találmány szerinti megoldáshoz jusson. A bejelentés pontosan az everolimus ezen sajátosságait ismerteti, amelynek eredményeképpen szakember számára egyértelművé és kellően valószínűsítetté válik, hogy a vegyület önmagában alkalmas lesz szilárd vese tumorok kezelésére. Ez azt is jelenti, hogy a találmány tárgya a leírásban messzemenően elégséges módon került ismertetésre és a kitűzött célt elérték, vagyis az everolimus ténylegesen rendelkezik a megjelölt terápiás hatással, tehát önmagában hatásos szilárd vese tumorok kezelésére. Ebből kifolyólag a hatás bizonyításához további információra vagy farmakológiai kísérleti adatra nincs szükség, a találmány a szabadalmazhatóság összes kritériumának megfelel jelenlegi formájában is.

- [16] A fellebbezés nem alapos.
- [17] Az elsőfokú bíróság a tényállást kellő mértékben feltárta, abból okszerű mérlegeléssel, a jogszabályok megfelelő és a szabadalmi jogi gyakorlattal is összhangban álló alkalmazásával jutott arra a meggyőződésre, hogy a találmányhoz nem feltalálói tevékenység vezetett, ezért a műszaki megoldásra nem adható szabadalmi oltalom. Döntésével és indokaival a másodfokú bíróság mindenben egyetértett és mivel nem történt eljárási szabálysértés, ezért a fellebbezés alapján a végzést érdemben bírálta felül.
- [18] Az Szt. 4. § (1) bekezdése szerint feltalálói tevékenységen alapul a találmány, ha a technika állásához képest szakember számára nem nyilvánvaló.
- [19] Az eljárás jelen szakaszában már csak az volt a kérdés, hogy feltalálói tevékenység vezetett-e a találmányhoz. A Hivatal szerint a D12 és D13 dokumentumokból a szakember köteles tudása alapján eljuthatott a találmányi megoldáshoz. Az elsőfokú bíróság ezzel szemben arra az álláspontra helyezkedett, hogy a felhozott ellentartások nem készíthették a szakembert arra, hogy az everolimust ritka, szilárd vesedaganatok kezelésére kipróbálja. Ugyanakkor mindkét eljárás fórum hiányolta, hogy a bejelentés nem tárt fel specifikus adatokat a vese tumorokkal kapcsolatosan.
- [20] A törvényi meghatározás értelmében egy műszaki megoldás akkor felel meg az oltalmazhatóság feltételének, ha kidolgozása alkotó jellegű munka kifejtését igényelte és ez a hatás vizsgálatán keresztül ítéltető meg. Egy kémiai vegyületnek sohasem magától értetődő a hatása, abból csak akkor válhat szabadalom, ha a célhoz kötött műszaki hatását felismerik és azt igazolják, pl. farmakológiai vizsgálati módszerek és eredmények közlésével. Különösen így van ez egy második indikációs találmány esetében, ami nem újabb hatóanyaggal gazdagítja a tudományt, hanem egy másik indikációban már eredményesnek bizonyult, ismert vegyület új típusú terápiás alkalmazását célozza.
- [21] Jelen esetben a bejelentéssel szemben nem csak az az elvárás, hogy példákon keresztül bemutassa, hogy a benne szereplő hatóanyag alkalmas egy fajta betegségcsoport, nevezetesen a szilárd daganatos megbetegedések kezelésére. A találmány tárgya kifejezetten az everolimusnak a szilárd vese tumorok kezelésében történő alkalmazására vonatkozik, ennek megfelelően azt kell a kérelmezőnek az elsőbbségi iratokban egyértelműen alátámasztania, hogy ez a hatóanyag valóban képes ilyen hatás kiváltására. Az a körülmény, hogy a releváns szakértői team a technika állása és saját köteles tudása alapján ismerhette az elsőbbség napján az everolimus antiangiogén és anti-VEGF tulajdonságát nem jelenti azt, hogy eljutott volna a vegyület vesedaganatok, ezen belül is a szilárd vese tumorok esetében való kipróbálásáig. A meglepő és váratlan hatásnak éppen abban kell megmutatkoznia, hogy az everolimus, amit eredetileg immunszuppresszánsként fejlesztettek ki képes lehet arra, hogy visszaszorítsa speciálisan a szilárd vese tumorokat.
- [22] A másodfokú bíróság nem talált belső ellentmondást a végzés indokolásában, hanem azt úgy értelmezte, hogy míg a megfelelő feltárás esetében elégséges a megcélzott hatás valószínűsítetttsége, addig a feltalálói tevékenység meglétéhez magasabb bizonyítottsági fok szükséges, azaz konkrétan ismertetni kell olyan kísérleti eredményeket, adatokat, amelyek igazolják és hihetővé teszik, hogy a találmánnyal elérni kívánt cél megvalósul. Azonban a bejelentés a példákban felhozott, más típusú szilárd daganatos megbetegedések kapcsán megfigyelteken túl nem tartalmaz olyan információt, farmakológiai eredményt, ami egyértelműen és konkrétan felfedné, hogy a találmányban szereplő

everolimus vegyület valóban hatásos és alkalmas rák-kemoterápiára vesedaganatok esetében. A felismert új hatás igazolása nélkül pedig nem állapítható meg, hogy akár az1., akár az ehhez képest további műszaki jellemzőt nem tartalmazó 2. igénypont alkotó jellegű tevékenység útján jött létre.

- [23] A kifejtettek alapján a Fővárosi Ítéltábla nem látott indokot a döntés megváltoztatására és a szabadalmi oltalom megadására, ezért az elsőfokú bíróság végzését az Szt. 88. és a Pp. 389. §-ain keresztül alkalmazott Pp. 383. § (2) bekezdése szerint helybenhagyta.

, 2020. november 3.

. Lesenyei Terézia s.k.
a tanács elnöke

. Pullai Ágnes s.k.
előadó bíró

Dr. Mózsik Tímea s.k.
bíró