

A Fővárosi Ítéltábla az SBGK Szabadalmi Ügyvivői Iroda (....., ügyintéző: képviselő 2 szabadalmi ügyvivő) és a Germus és Társai Ügyvédi Iroda (....., ügyintéző: dr. Germus Gábor ügyvéd) által képviselt felperes neve (....., Svájc) kérelmezőnek a képviselő 1 szabadalmi bejelentést elutasító határozatának megváltoztatása iránt indított ügyében a Fővárosi Törvényszék 2020. június 10. napján kelt 3.Pk...../2020/7. számú végzése ellen a kérelmező 9. 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 képviselő 1 (a továbbiakban: Hivatal) P...../4 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-hidroxietyl)-rapamicin (továbbiakban: everolimus) hormon receptor pozitív mell tumorok kezelésénél aromatáz inhibitorral kombinációban történő alkalmazásra.
 2. 40-O-(2-hidroxietyl)-rapamicin az 1. igénypont szerinti alkalmazásra, ahol az aromatáz inhibitor atamestán, exemesztán, formesztán, aminoglutetimid, rogetimid, piridoglutetimid, trilosztán, tesztolakton, ketokonazol, vorozol, fadrozol, anasztrozol vagy letrozol.
- [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-hidroxietyl)-rapamicin (nemzetközi szabadneve: everolimus) egy aromatáz inhibitorral kombinációban hormon receptor pozitív mell tumorok kezelésében történő alkalmazásra. Az aromatáz inhibitor valamely kemoterápiás szert jelent, a jelen bejelentés szerint olyan vegyületekre vonatkozik, amelyek gátolják az ösztrogén termelést. A kifejezés a szteroidokra is vonatkozik, de nem korlátozódik csupán azokra.
- [3] A Hivatal többszöri nyilatkozattételi felhívást követően hozott P...../25 számú határozatával a szabadalmi bejelentést elutasította. Megállapította, miszerint a február 19-én benyújtott első elsőbbségi irat nem említi az everolimusnak aromatáz inhibitorokkal történő kombinációját, az igényelt hatóanyagok közül csak a letrozolt említi, mint antiösztrogént, továbbá nem említi a hormon receptor pozitív mellrákot, a október 17-én benyújtott második elsőbbségi irat nem említi az igényelt aromatáz inhibitorok közül az atamestánt, rogetimidet, piridoglutetimidet, trilosztánt, tesztolaktont és ketokonazolt. Tehát ezen aromatáz inhibitorokra nem terjed ki az

elsőbbség. Ezért a július 12. közzétételi D11 dokumentum, a szeptemberi közzétételű D14 és a márciusi közzétételű D16 iratok a technika állásához tartoznak, és a feltalálói tevékenység megítélésénél ezeket figyelembe kell venni.

- [4] A hatóság szerint a bejelentés nem felel meg az Szt. 60. § (1)-(2) bekezdéseinek, mert nem tárja fel az everolimus és az exemesztán vagy az aromatáz inhibitorok kombinációjának hormon receptor pozitív mellrák kezelésében történő alkalmazását, erre a leírás nem tartalmaz semmilyen példát, ami pedig egy konkrét hatóanyag kombinációra vonatkozó második indikációs találmány esetében nem mellőzhető, tekintve, hogy ilyen típusú igénypont csak abban az esetben állítható fel, amennyiben az igényelt hatóanyagok új, eddig nem ismert hatását mutatják be.
- [5] További lajstromozási akadálynak tekintette a feltalálói tevékenység (Szt. 4. §) hiányát. Álláspontja szerint az igényelt kombináció szakember számára nyilvánvalónak tekinthető a D8, D13, D14, D15 és D16 iratok tükrében. Ezen túlmenően a találmány egy kombinációs készítményre vonatkozik, amely esetében a hatást mindenképpen valószínűsíteni kell, és nem elegendő más, a mellráktól eltérő ráksejteken végzett kísérleti adatokra hivatkozni. Azonban sem a leírás, sem a példák alapján az everolimusnak az aromatáz inhibitorokkal történő kombinációjára nincs igazolva az előnyös hatás hormon receptor pozitív mellrák kezelésében, az 1-2. igénypontok tárgya ezért sem alapul feltalálói tevékenységen.
- [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 és a hormon receptor pozitív mellrák kezelésére különösen alkalmas aromatáz inhibitorok, azaz ismert hatású hatóanyagokat kombináló készítményre 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 hormon receptor pozitív mellrákos 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, ennek tumorelles hatásra 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 dóziszfüggő. 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 everolimusz potens hatása igazolt. A vizsgált tumorok között azonban a hormon receptor pozitív mell tumorok nem szerepelnek. A kérelmező kifejtette, hogy a B.7 példa szerint az everolimusz hatásos a nyirokcsomó áttételek csökkentése terén. Az önmagában az everolimussal történő kezelés az intradermálisan injektált B16/BL6 nyirokcsomó áttétek tömegét a kontrollhoz képest 34%-ra csökkentette. Szakember számára nyilvánvaló, hogy a nyirokcsomók állapota a mellrák prognózisának legfontosabb indikátora (Fitzgibbons et al-féle dokumentum, 967. oldal, „Nodal status”, SZ/4 melléklet). Ebből kifolyólag, az everolimusz nyirokcsomó-áttételt csökkentő képessége alátámasztja az everolimusz mellrák kezelésére való alkalmasságát. Szakember számára az elsőbbség időpontjában ismert volt, hogy az aromatáz inhibitorok a hormon pozitív mell tumorok kezelésében megfelelő hatást biztosítanak.

- [10] Mindezeket értékelve az elsőfokú bíróság arra a meggyőződésre jutott, hogy a bejelentésben szereplő adatok, valamint az aromatáz inhibitorok ismert hatékonysága szakember számára kellően valószínűsíti, hogy az igényelt kombináció hatásos a mell tumorok hormon receptor pozitív típusának kezelésére.
- [11] Az Szt. 4. §-ában foglalt feltalálói tevékenységet vizsgálva az elsőfokú bíróság rögzítette, hogy a D13 dokumentumban leírt eljárásban aromatáz inhibitor - legelőnyösebben exemesztánt - és további biológailag aktív hatóanyagot (citotoxikus hatóanyagot) alkalmaznak humán mellrák kezelésére. Az iratban kifejtik, hogy aromatáz inhibitor típusú antitumor szerrel - vagyis antiösztrogén hatású vegyülettel - együtt adva szignifikánsan javult a kemoterápiás citotoxikus (antineoplasztikus) szer terápiás hatása. A jelen találmány annyiban különbözik a D13 irattól, hogy az everolimusz javasolják aromatáz inhibitorral kombinálva kemoterápiás szerként. A D8 irat szomasztatin-analógok és rapamicin-származékok kombinációira vonatkozik. Előnyös rapamicin-származékként az everolimusz nevezi meg, ismerteti, hogy a rapamicin-származékoknak rákellenes hatása van, valamint, hogy ezek a kombinációk alkalmasak mellrák kezelésére. A D8 iratban a 15. oldalon lévő táblázatból látható, hogy a B-vegyület, azaz az everolimusz in vitro önmagában is hatásosnak bizonyult patkány hasnyálmirigy sejteken. A D8 dokumentumból megállapítható, hogy az everolimusznak tumorelles hatása is van, még akkor is, ha a B. példa alapján a B vegyület valóban gyengébb hatást mutatott az oktreotiddal és a rapamicinnel szemben. Tehát a D8 irat adhatott útmutatást a szakembernek arra, hogy az everolimusz rák kezelésében kipróbálja, mert kiderült, hogy a vegyület nem hatástalan.
- [12] Az elsőfokú bíróság egyetértett a Hivatallal abban, hogy ugyan a D13-ban elvégzett konkrét farmakológiai vizsgálatok antineoplasztikus vegyületekre vonatkoznak, azonban a szakember a D13 és a D8 ismeretanyagát kombinálva, feltalálói tevékenység nélkül eljuthatott az everolimusz és egy aromatáz inhibitor kombinációjának kipróbálásához mellrák kezelésében. Okfejtése szerint a feltalálói tevékenység meglétét vagy hiányát a megoldásból származó hatás vizsgálata alapján lehet eldönteni. A jelen esetben az új vagy meglepő hatás bemutatása, vagy legalább valószínűsítése hiányzik, ugyanis a szabadalmi leírás nem tartalmaz farmakológiai vizsgálati eredményeket kifejezetten hormon receptor pozitív mell tumorok esetében, tehát nincs igazolva az előnyös hatása az igényelt kombinációnak. A szakember számára nem nyilvánvaló, előnyös műszaki hatás hiányában az igényelt aromatáz inhibitoroknak az everolimussal alkotott kombinációja csak egy önkényes alternatíva és a találmány nem alapul feltalálói tevékenységen.

- [13] A D14 (Yu et al.) dokumentum a rapamicin észterszármazék, a temsirolimus (CCI-779) alkalmazását javasolja a hormon receptor pozitív mell tumorok kezelésére. Tanulmányozták a CCI-779 mTOR-inhibitor hatását a sejtnövekedésre és sejtjelátvitelre egy humán mellrákos sejtvonalakból álló panelben és azt találták, hogy a legtöbb sejtvonal reagált a vegyületre. Az irat azt javasolja, hogy a temsirolimust antiösztrogén terápiával együtt alkalmazzák. A temsirolimus egy mTOR inhibitor, amely önmagában is mutat aktivitást, de a rapamicin prodrugjaként is. A kérelmező kiemelte, hogy az elsőbbség napján az mTOR inhibitorokat még nem ismerték külön hatóanyag-csoportként és az everolimust és a temsirolimust nem ugyanarra a célra fejlesztették ki, az előbbi immunuszuppresszáns hatóanyagként, az utóbbit rák ellenes hatóanyagként.
- [14] A törvényszék nem értett egyet a kérelmezővel abban, hogy szakember nem cserélné ki a temsirolimust más rapamicin származékkal, pl. az everolimussal, hiszen a D8 irat adhatott útmutatást arra számára, hogy az everolimust rák kezelésében alkalmazza. A D13 iratból is ismert az aromatáz inhibitorok mellrák ellenes hatása, tehát szakember ezekből az iratokból és a D14 iratból elegendő útmutatást kapott ahhoz, hogy az everolimust kombinációban alkalmazza. Ezért a találmány nyilvánvaló a D8 iratnak a D13 irattal való kombinációja alapján is vagy a D13 és D14 iratok kombinációja alapján.
- [15] Osztotta az eljáró bíróság a Hivatalnak a D16 iratból levont következtetéseit is. A D16 azon kijelentései, mely szerint a RAD001 in vitro anti-proliferatív aktivitást mutatott számos tumor sejt vonallal szemben, valamint in vivo gátolta a tumor xenograftok növekedését, elégséges útmutatást adhattak a szakember számára, hogy az everolimust a D13 vagy D14 ismeretében más tumorelleses szerrel kombinálja, és azt mellrák kezelésében alkalmazza.
- [16] Az 1. és 2. igénypontok tárgya egy kombinációs készítményre vonatkozó találmány, amely esetében a hatást mindenképpen valószínűsíteni kell, és nem elegendő más, a mellráktól eltérő ráksejteken végzett kísérleti adatokra hivatkozni a feltalálói tevékenység meglétének igazolása érdekében, különös tekintettel arra, hogy az oltalmi igény egy meghatározott, speciális tumor fajtára vonatkozik, a mellrákon belül is hormon receptor pozitív mellrákra. A leírásban csupán az alábbi példák találhatók: Az A. in vitro példák tüdőtumor-sejtekre (A549), epidermoid tumorsejtekre (KB-31), és vastagbél tumorsejtekre (HCT116) vonatkoznak. A B. példákban in vivo vizsgált sejtvonalak sem kapcsolódnak mellráksejtekhez: B.1 példa: tüdőtumorok; B.2 példa: epidermoid tumorok; B.3 példa: hasnyálmirigy-tumorok; B.4 példa: epidermoid tumorok; B.5 példa: tüdőtumorok; B.6 példa: antiangiogén aktivitás; melanóma; B. 7 példa: antiangiogén aktivitás; melanóma; és a C.1/C.2 példák: protokollok lehetséges klinikai vizsgálatokhoz eredmények nélkül. Tehát a bejelentés egyetlen farmakológiai vizsgálati példát sem tartalmaz annak alátámasztására, hogy az everolimust aromatáz inhibitorokkal kombinációban valóban rendelkezne az igényelt terápiás hatással, így nem látható be, hogy a kitűzött cél elérésre került, ami a feltalálói tevékenység elismeréséhez elengedhetetlenül szükséges. A fenti indokok nyomán az elsőfokú bíróság megállapította, hogy az 1. és 2. igénypontok nem alapulnak feltalálói tevékenységen.
- [17] 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.

- [18] A kérelmező fellebbezése elsődlegesen a végzés megváltoztatására és az oltalom engedélyezésére, vagy a hivatali határozat hatályon kívül helyezésére, 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. Érvei szerint amennyiben a hatás az elégséges feltárás vonatkozásában kellőképpen bizonyított, azt ugyanilyenek kell elismerni a feltalálói tevékenységnél is. Rögzítette, hogy a kérdéses anterioritások kombinációjából nem nyerhetők olyan információk, amelyek alapján a találmány nyilvánvalóságát meg lehetett volna állapítani. Ugyanis a technika állásához tartozó egyetlen dokumentum sem valószínűsíti kellőképpen, hogy az everolimus hatásos lenne szilárd tumorok esetén, és még kevésbé teszik észszerűvé bármilyen siker elvárhatóságát. Hibásnak tartotta, hogy a törvényszék három dokumentum, nevezetesen a D13, D14 és D8 iratok kombinációjára alapozta döntését, hiszen ez a Hivatal Módszertani Útmutatója értelmében sokkal inkább a feltalálói tevékenység jelenlétét, mint hiányát erősíti meg.
- [19] Vitatta, hogy a D8 és a D13 iratok kombinációja leronthatná a feltalálói tevékenységet. A D8 irat azon a felismerésen alapuló találmányt ismertet, hogy a rák elleni kezelések terén széleskörűen alkalmazott szomatosztatin vegyületek csoportjába tartozó okreotid és a rapamicin vagy származéka szinergetikus gátló hatást képes gyakorolni a sejtproliferációra. Szakember először a D8 szerinti alapvető komponenszt, az okreotidot választotta volna és nem az immunszuppresszánsként ismert everolimust, amiről köztudott volt, hogy in vivo körülmények között nem rendelkezik tumorelles hatással. Ha a szakember mégis a rapamicin-származékokra koncentrált volna, közülük nem választotta volna ki az everolimust, mert utóbbi tumorszuppressziója lényegesen alacsonyabb a rapamicinénél, és szakember soha nem döntene gyengébb hatással rendelkező vegyület mellett egy potens hatóanyag helyett. Továbbá a D8 irat nem szolgáltat a mellrákhoz vonatkozó, releváns adatokat, így szakembernek semmilyen észszerű elvárása nem lehetett volna a sikerrel kapcsolatban.
- [20] A D13 irat kapcsán leszögezte, hogy a javított hatás eléréséhez az aromatáz inhibitorok és egy speciális hatóanyag-csoport alkalmazását javasolja. A D13 szerint mindenképpen szükség van citotoxikus vegyületre, továbbá ennek a klinikai gyakorlatban bevált mellrák ellenes szereknek kell lennie. Az everolimusnak ilyen tulajdonságai nem voltak ismertek, vagyis ez a dokumentum nem bír relevanciával az everolimus vagy bármely kombinációjával kapcsolatban. Tehát az egymással össze nem illő D13 és a D8 iratok nem kombinálhatók, az ezzel ellentétes állítás csak utólagos élelítésnek tekinthető. De a D13 és D14 ellentartások kombinációja sem vezethetett az everolimushoz, mivel ez a vegyület az iratokban még csak említés szintjén sem jelenik meg. Érvelése szerint ez azt jelenti, hogy egy harmadik irattal való kombinációra lenne szükség, ami pontosan a feltalálói tevékenység meglétére utal. Rámutatott, miszerint a felhozott, potenciálisan harmadiknak minősülő dokumentumok egyike sem tekinthető szakember általános tudásához tartozó publikációnak, illetve nem tartalmaznak az everolimusra vonatkozó és a találmány szempontjából releváns adatokat, azaz olyanokat, amelyek valószínűsíték, hogy az everolimus megfelelő hatóanyag a hormon receptor pozitív mellrák ellen. Vagyis a találmány feltalálói tevékenységen alapul a D8 és D13, valamint a D13 és D14 iratok kombinációjának tükrében is. Végül arra az esetre, ha az ítéltábla az ügy érdemében kívánná felülbírálati jogát gyakorolni indítványozta szakértő alkalmazását annak megállapítására, hogy a szakember számára a találmány szerinti műszaki megoldás a D8 és D13, D14, D15 és D16 iratok alapján az elsőbbséget megelőzően nyilvánvaló volt-e. Utóbbi körben hivatkozott a Kúria Sildenafil ügyben hozott Pfv.IV...../2015/18. számú döntésére.

- [21] A fellebbezés nem alapos.
- [22] 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. Ehhez azonban nem látta szükségét szakértő bevezetésének, mert a rendelkezésre álló adatok alapján az oltalomképesség kérdése eldönthető volt. A fellebbezésben felhívott kúriai döntés sem alapozta meg szakértő kirendelését, tekintettel arra, hogy a Sildenafil esettől eltérően a tárgyi ügyben a Hivatal és az elsőfokú bíróság egyaránt a találmány lajstromozása ellen foglalt állást, így a felsőfokú műszaki végzettséggel nem rendelkező másodfokú bíróságban nem merült fel kétely a feltalálói tevékenység kérdéséről.
- [23] Az Szt. 4. § (1) bekezdése szerint feltalálói tevékenységen alapul a találmány, ha a technika állásához képest szakember számára nem nyilvánvaló.
- [24] 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, tárgyi esetben vegyületek új típusú, terápiás alkalmazását célozza.
- [25] A találmány tárgya az everolimus, amihez egy aromatáz inhibitor adnak, amely hozzájárul a kombináció hatékonyságához a hormon receptor pozitív mell tumor kezelése során. A kérelmező hangsúlyozta, hogy nem létezett egyetlen olyan, a technika állásához tartozó irat sem, amely a szakembert arra indította volna, hogy az everolimust aromatáz inhibitorral kombinálja ebben az indikációban, ezért a feltalálói tevékenység nem kérdőjelezhető meg. A másodfokú bíróság nem osztotta ezt az érvelést.
- [26] Az elsőfokú bíróság egyetértve a hatósággal megfelelően jutott arra a következtetésre, hogy a D8 és D13 iratok alapján szakember nyilvánvalóan eljuthatott a találmányhoz. A D8 iratból a szakember megtudhatta, hogy a rapamicin-származékoknak rákellenes hatása van és szomasztatin-analógokkal kombinálva alkalmas mellrák kezelésére. Az irat előnyös rapamicin-származékként az everolimust említi, amely in vitro önmagában is hatásosnak bizonyult patkány hasnyálmirigy sejteken. Vagyis a D8 dokumentum bizonyosan feltárja az everolimus antitumor hatását. A D13 eljárásban biológiailag aktív, citotoxikus kemoterápiás szereket és antiösztrogén hatású, aromatáz inhibitorokat együttesen alkalmaznak humán mellrák kezelésére, és azt tapasztalják, hogy így lényegesen javult a terápiás hatás. A másodfokú bíróság logikailag nem találta kifogásolhatónak a végzés azon megállapítását, hogy jöllehet a D13 eljárás más típusú tumorelles szerekre vonatkozik, a szakember érezhetett késztetést arra, hogy más vegyületekkel, nevezetesen az elsőbbség napján ismert antiangiogén és anti-VEGF jellemzőkkel rendelkező everolimust aromatáz inhibitorral kombinálva kipróbálja a hormon receptor pozitív mell tumor gyógyítására, különös tekintettel arra, hogy utóbbiak

szignifikánsan feljavítják a kemoterápiás szer terápiás hatását. Ennek okán a D8 és D13 iratokban kapott útmutatás alapján szakember feltalálói tevékenység nélkül eljuthatott a jelen találmányi megoldáshoz.

- [27] A törvényszék helyesen hangsúlyozta a találmány második indikációs jellegét. Adott esetben a bejelentéssel szemben nem csak az az elvárás, hogy példákon keresztül bemutassa, hogy a benne szereplő hatóanyag kombináció alkalmas egy fajta betegségcsoport, a daganatos elváltozások kezelésére. A találmány tárgya kifejezetten az everolimusnak és aromatáz inhibitoroknak a hormon receptor pozitív mellrákos megbetegedések körében történő együttes alkalmazására vonatkozik, ennek megfelelően azt kell a kérelmezőnek az elsőbbségi iratokban egyértelműen alátámasztania, hogy ez a hatóanyag kombináció valóban képes a célzott 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 jellemzői, illetve az aromatáz inhibitoroknak a kemoterápiás szerek hatását felerősítő tulajdonságát nem jelenti azt, hogy igazolt a tárgyi vegyület kombinációnak a hormon receptor pozitív mell tumorok esetében való eredményessége. A meglepő és váratlan hatásnak éppen abban kell megmutatkoznia, hogy az eredetileg immunszuppresszánsként kifejlesztett everolimus aromatáz inhibitorokkal együtt adagolva alkalmas lehet arra, hogy visszaszorítsa speciálisan a hormon receptor pozitív mell tumorokat. Azonban a szabadalmi leírás nem tartalmaz olyan farmakológiai adatot, ami hitelt érdemlően igazolná, hogy az igényelt hatóanyag kombináció eredményesen alkalmazható a hormon receptor pozitív mellrákos megbetegedések kezelésére.
- [28] Az ítéletábra elfogadta a végzésnek a D13 és D14 iratoknak a feltalálói tevékenység lerontására alkalmassága kapcsán kifejtett érveit is, azonban tekintettel arra, hogy már a D8 és D13 iratokból nyert ismeretanyag kombinálása révén is kizárható volt az alkotó jellegű munka, és ezen keresztül a feltalálói tevékenység hiánya, így külön nem tért ki a D13 és D14 dokumentumok együttes vizsgálatára.
- [29] 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 daganatos megbetegedések kapcsán megfigyelteken túl nem tartalmaz olyan információt, farmakológiai eredményt, ami egyértelműen és konkrétan felfedné, hogy a találmányban szereplő vegyület együttes valóban hatásos és alkalmas rák-kemoterápiára a hormon receptor pozitív mell tumorok esetében. A felismert új hatás igazolása nélkül pedig nem állapítható meg, hogy akár az 1., akár az ehhez képest csak a lehetséges aromatáz inhibitorokat felsoroló, de további műszaki jellemzőt nem tartalmazó 2. igénypont alkotó jellegű tevékenység útján jött létre.
- [30] Mindezek alapján a Fővárosi Ítéletábra nem látott indokot sem a döntés megváltoztatására és a szabadalmi oltalom megadására, sem a hivatali vagy az elsőfokú határozat hatályon kívül helyezésére, ezért az elsőfokú bíróság végzését az Szt. 88. és a Pp. 389. §-ain keresztül alkalmazott Pp. 383. § (2) bekezdése szerint helyes indokai alapján helybenhagyta.

Budapest, 2020. november 3.

. Lesenyei Terézia s.k.
a tanács elnöke

. Pullai Ágnes s.k.
előadó bíró

Dr. Mózsik Tímea s.k.
bíró