

**T.C.
TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU
PATENT DAİRESİ BAŞKANLIĞI**

**İLAÇ TABANLI BULUŞLARDA BİRİNCİ VE İKİNCİ
TIBBİ KULLANIM**

UZMANLIK TEZİ

ECE BAYDAR ULUSOY

ANKARA-2022

**T.C.
TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU
PATENT DAİRESİ BAŞKANLIĞI**

**İLAÇ TABANLI BULUŞLARDA BİRİNCİ VE İKİNCİ
TIBBİ KULLANIM**

UZMANLIK TEZİ

ECE BAYDAR ULUSOY

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. ZEYNEP ŞAFAK TEKSİN

ANKARA-2022

ÖNSÖZ

Bu çalışmanın hazırlanmasına imkân sağlayan ve çalışma sürecinde değerli desteklerini esirgemeyen Türk Patent ve Marka Kurumu Başkanlığı'na ve Patent Dairesi Başkanı Sayın Salih BEKTAŞ'a, tez çalışmasının yürütülmesinde destekleriyle bana yol gösteren değerli danışmanım Sayın Prof. Dr. Zeynep Şafak TEKSİN'e, bu süreçte benden desteklerini esirgemeyen aileme ve mesai arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Ece BAYDAR ULUSOY

Ankara 2022

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	ii
İÇİNDEKİLER	iii
ÖZET.....	vi
ABSTRACT.....	vii
1 GİRİŞ	1
2 PATENTİN TARİHÇESİ VE TEMEL KAVRAMLAR	3
2.1 Patent Tarihçesi	3
2.2 Patentle İlgili Temel Kavramlar	5
2.2.1 Buluş	5
2.2.2 Patent.....	5
2.2.3 Faydalı Model	6
2.2.4 Başvuru Unsurları	6
2.2.4.1 Tarifname	7
2.2.4.2 İstemler	7
2.2.4.3 Özet.....	9
2.2.4.4 Resimler	9
2.2.4.5 Patentlenebilirlik Kriterleri	9
2.2.4.6 Yenilik	10
2.2.4.7 Buluş Basamağı	11
2.2.4.8 Sanayiye Uygulanabilirlik	13
2.2.5 Patent Verilmeyecek Konular	13
2.2.6 Buluş Olarak Kabul Edilmeyen Konular	14
3 İLAÇ ENDÜSTRİSİ ve PATENT.....	15
3.1 Dünyada İlaç Sektörü	15
3.2 Türkiye’de İlaç Sektörü	24
3.3 Türkiye’de İlaç Patentlerinin Tarihçesi	36
3.4 İlaçta Patentlenebilir İstem Türleri	38
3.4.1 Markush İstemleri	39
3.4.2 Formülasyonlar, Bileşimler.....	41
3.4.3 Kombinasyonlar	43
3.4.4 Doz / Dozaj	44
3.4.5 Seleksiyon Patentleri.....	45
3.4.6 Tuzlar, Eterler ve Esterler	47
3.4.7 Polimorflar	49
3.4.8 Enantiyomerler	51
3.4.9 Aktif Metabolitler ve Ön İlaçlar.....	53

3.4.10 Tıbbi Kullanım	54
4 İLAÇTA TIBBİ KULLANIM PATENTLERİ.....	55
4.1 Birinci Tıbbi Kullanım	56
4.1.1 Türkiye’deki Uygulamalar	57
4.1.2 Avrupa Patent Ofisi’ndeki Uygulamalar.....	58
4.1.3 Amerika Birleşik Devletleri’ndeki Uygulamalar	60
4.1.4 Hindistan’daki Uygulamalar	61
4.1.5 Japonya’daki Uygulamalar	61
4.1.6 İngiltere’deki Uygulamalar	63
4.1.7 Yeni Zelanda’daki Uygulamalar	65
4.2 İkinci Tıbbi Kullanım	65
4.2.1 Türkiye’deki Uygulamalar	66
4.2.2 Avrupa Patent Ofisi’ndeki Uygulamalar.....	67
4.2.3 Amerika Birleşik Devletleri’ndeki Uygulamalar	70
4.2.4 Hindistan’daki Uygulamalar	71
4.2.5 Japonya’daki Uygulamalar	74
4.2.6 İngiltere’deki Uygulamalar	78
4.2.7 Yeni Zelanda’daki Uygulamalar	78
4.2.8 Rusya Federasyonu’ndaki Uygulamalar	79
4.2.9 And Milletler Topluluğu’ndaki Uygulamalar	82
5 İLAÇ PATENTLERİNDE TEMYİZ KURULU VE MAHKEME KARARLARI	86
5.1 Birinci Tıbbi Kullanım	86
5.1.1 Avrupa Patent Ofisi’ndeki Temyiz Kurulu Kararları.....	86
5.1.1.1 T 0128/82 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	86
5.1.1.2 T 0036/83 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	92
5.1.1.3 T 1031/00 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	98
5.2 İkinci Tıbbi Kullanım	103
5.2.1 Avrupa Patent Ofisi’ndeki Temyiz Kurulu Kararları.....	103
5.2.1.1 T 0560/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	103
5.2.1.2 T 0759/13 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	105
5.2.1.3 T 0067/94 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	111
5.2.1.4 T 0292/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	114
5.2.1.5 T 0019/86 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	119
5.2.1.6 T 0290/86 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	124
5.2.1.7 T 0509/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı.....	134
5.2.2 Ülkemizde Verilen Mahkeme Kararları.....	136
5.2.2.1 11.H.D. 04/10/2012 Tarih ve 2012/6080 E., 2012/15120 K. Sayılı Karar	136
5.2.2.2 11.H.D. 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar	137

5.2.2.3	11. H.D. 20/04/2016 Tarih ve 2015/6457 E., 2016/4390 K. Sayılı Karar	141
6	SONUÇ VE DEĞERLENDİRMELER	143
	ŞEKİLLER	152
	KISALTMALAR	153
	KAYNAKÇA	155
	MEVZUATLAR VE KILAVUZLAR	160
	KARARLAR	162
	YARARLANILAN İNTERNET KAYNAKLARI	164

ÖZET

İlaç patentleri, araştırma ve inceleme prosedürleri açısından teknolojinin diğer dallarına göre oldukça farklılık gösterir. Diğer alanlarda belirli bir seviyeye kadar standardizasyon sağlanabilmiş olsa da ilaç patentleri açısından ülkelerin kanun ve kararları çok çeşitlilik göstermektedir.

Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sinaî Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS) imzalandıktan sonra bu anlaşmaya taraf olan ülkeler ilaç da dâhil olmak üzere teknolojinin her alanında patent korumasını sağlamak durumunda kalmıştır.

Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sinaî Mülkiyet Hakları Anlaşması incelendiğinde, ilaçlarla ilgili patent başvurularında sadece ürün ve yöntem istemlerini patentleme zorunluluğu getirdiği görülür. Oysaki ilaç istem türleri Markush, formülasyon, bileşim, kombinasyon, dozaj, seleksiyon, polimorf, tuz, eter veya ester, enantiyomer, tıbbi kullanım gibi çok sayıda sınıfa ayrılabilir.

Bu tez çalışmasında ilaç patentinde istem türleri, ülkelerin mevzuatları, birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemlerindeki uygulamalar karşılaştırılmış ve farklı patent ofislerinin ilaç patenti inceleme kılavuzları ile bazı mahkeme kararları incelenmiştir. İlaç patentleri söz konusuysen mahkeme kararlarının kritik olduğu yadsınamaz bir gerçektir.

Birçok ülke genel patent inceleme kılavuzlarının yanında ilaç patentleri için de ayrı inceleme kılavuzları oluşturmuştur. Kurumumuz içinde günümüze kadar ilaçta patent prosedürü veya ilaçla ilgili yayımlanmış herhangi bir inceleme kılavuzu düzenlenmiş değildir. Bu tez çalışması, ilaç tabanlı buluşlarda özellikle birinci ve ikinci tıbbi kullanım açısından ilaç patenti inceleme kılavuzu oluşturulması durumunda temel teşkil edebilecek, başvuru sahiplerine yol gösterici olabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Ülkelerin mevzuatlarına bakıldığında, birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemlerinin patentlenebilirliğinde ciddi farklılıklar olduğu göze çarpar. Bu tip istemleri tamamen patentlenebilirliğin dışında tutan ülkeler olduğu gibi başvurunun yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağladığı durumlarda patent tescil eden ülkeler de vardır.

ABSTRACT

Patentability of pharmaceuticals differ considerably from other branches of technology in terms of research and examination procedures. Although standardization can be achieved to a certain level in other areas, the laws and decisions of countries vary in terms of pharmaceutical patents.

After signing the TRIPS, countries that are parties to this agreement have had to provide patent protection in all areas of technology, including pharmaceuticals.

When the TRIPS is examined, it is seen that patent applications related to pharmaceuticals only require the patenting of product and method claims. However, the types of pharmaceutical claims can be divided into a number of categories, such as Markush, formulation, composition, combination, dosage, selection, polymorph, salt, ether or ester of the active compound, enantiomer and medical use.

In this thesis study, the types of claims in pharmaceutical patents, the legislation of the countries, the applications of first and second medical use claims were compared and the pharmaceutical patent examination guidelines of different patent offices and some court decisions were examined. As far as pharmaceutical patents are the subject, it is undeniable that court decisions are critical.

Many countries have set up examination guidelines separately for pharmaceutical patents as well as general patent examination guidelines. There are no guidelines published in our institution on pharmaceutical patent procedures or on pharmaceuticals until today. This thesis study is designed to be a basis for pharmaceutical-based inventions, especially in terms of first and second medical use, in case of creating a pharmaceutical patent examination guideline and to guide applicants.

When looking at the legislation of countries, it is clear that there are serious differences in the patentability of the first and second medical use claims. There are countries that have registered patents in cases where the application has criteria for novelty and inventive step, as well as the countries that exclude such claims entirely from patentability.

1 GİRİŞ

Tezin ikinci başlığında, patentle ilgili temel kavramlar açıklanmış, patentlenebilirlik kriterlerine yer verilmiştir. Bu bölümde en çok buluş basamağı kriteri üzerinde durulmuştur. Bu bölüm, tezin sonraki bölümlerinde anlatılan ilaç patentlerinin patentlenebilirlik kriterleri açısından değerlendirilmesine önemli bir temel oluşturmuştur.

Üçüncü başlığın altında ise, dünyada ve ülkemizde ilaç sektörünün güncel durumu açıklanmış ve ilaç patentlerinin tarihçesi ve farklı ilaç patent istem türleri anlatılmıştır. Ülkelerin bu istem türlerine bakış açılarından kısaca bahsedilmiştir.

Dördüncü başlıkta, birinci ve ikinci tıbbi kullanımdan ayrıntılı şekilde bahsedilmiştir. Yedi farklı ülkedeki ve iki bölgesel patent ofisindeki uygulamalar incelenmiştir. Gelişmiş ülkelere Amerika Birleşik Devletleri, İngiltere ve Japonya, gelişmekte olan ülkelere Türkiye, Hindistan, Rusya ve Yeni Zelanda, bölgesel patent ofisi olarak ise Avrupa Patent Ofisi ve And Milletler Topluluğu seçilmiştir. Bu bölümde, ülkelerdeki uygulama farklılıkları ortaya konmuştur. Uluslararası araştırma otoritelerinin uygulamalarının anlaşılması ve patent ofislerinin inceleme kılavuzlarının değerlendirilmesi oldukça önemlidir.

Beşinci başlıkta ise birinci ve ikinci tıbbi kullanım hususunda Avrupa Patent Ofisinin bazı Temyiz Kurulu kararları incelenmiştir. Bu Temyiz Kurulu kararlarında ilaç başvurularında yenilik, buluş basamağı ve buluş bütünlüğü değerlendirmeleri irdelenmiştir. Avrupa Patent Ofisi'nin İtiraz Departmanının kararları ile Temyiz Kurulu kararlarının farklılıkları, farklılıkların nedenleri ve tarafların bakış açıları ayrıntılı bir şekilde tartışılmıştır. Temyiz Kurulu kararlarının tartışılması küçük uygulama farklılıklarının anlaşılması açısından yararlı olmuştur. Ayrıca ülkemizde tıbbi kullanımlarla alakalı verilen mahkeme kararları da bu başlık altında yer almaktadır. Ülkemizde çok sayıda emsal dava olmaması sebebiyle sunulan bu üç karar önem arz etmektedir.

Altıncı ve son başlıkta ise ülkelerin mevzuatları ile ilgili gerekli değerlendirmeler yapılmış ve öneriler sunulmuştur. Bu kısımda birinci tıbbi kullanım ve ikinci tıbbi

kullanım ile ilgili olarak ülke mevzuatları karşılaştırılmış ve ülkemizin bulunduğu konum itibariyle uygun olan mevzuat nerileri belirtilmiştir. Sınai Mülkiyet Kanununda ne tür değişikliklerin yapılması gerektiği gerekçeleriyle birlikte anlatılmış ve özetlenmiştir. Ülkemizde ilaç patentleri için halihazırda inceleme kılavuzu bulunmadığından, bu alanda gerekli çalışmaların yapılması ve inceleme kılavuzunun hazırlanması oldukça önemlidir.

2 PATENTİN TARİHÇESİ VE TEMEL KAVRAMLAR

2.1 Patent Tarihçesi

Değerli bilgiyi kontrol etme yöntemlerinin uygulanması, fikri mülkiyet ile ilgili yapılmış ilk resmi ve hukuki tanımlamalardan daha eskidir. Yunan ve Roma toplumlarında, Orta Çağ esnaf ve sanatkârları arasındaki koruma, günümüzdeki markanın eski bir şeklidir. Patent benzeri imtiyazlar ise ilk olarak 14. ve 15. yüzyıllarda ortaya çıkan¹, İngiliz Kralı tarafından verilmiş ve İngiliz topraklarında daha önceden bilinmeyen yöntem ve uygulamaları ortaya koyan kişilere tekel hakkı sağlayan ayrıcalıklardır.²

Bir buluşa ilişkin ilk tekel hakkı, Arno Nehri üzerinde mermeri daha ucuza taşımak için tasarladığı yük gemisi sayesinde ünlü mimar ve mucit Flippo Brunelleschi'ye 1421 yılında Floransa Cumhuriyeti'nde³, bir başka bulguya göre de 1416 yılında Venedik'te verildiği belirtilmiştir.

İlk patentin nerede verildiği kesin olmasa da ilk patent yasasının nerede çıkarıldığı kesinleşmiş bir bilgidir.⁴ Fikri mülkiyetin ilk olarak kurumsallaşması, 1474 yılında ilk patent kanunu ile Venedik'te olmuştur. Böylece tarihte ilk kez patentler, bireysel talep ve tasdik sürecinin parçası olmak yerine genelleştirilmiş hukukun konusu olarak, başvuruda bulunanın önceden belirlenmiş bir takım sabit kriterleri yerine getirebilmesi temeline dayanmıştır.⁵

¹ Abdon, A. K.: The Patent Systems of Today – at a Crossroad, University of Lund Faculty of Law Master Thesis, 2007, s. 10.

² May, C., Sell, S. K.; “Intellectual Property Rights: A critical history”, Lynne Rienner Publishers, London, 2006, s. 44-48.

³ Mgbeoji, I.: The Juridical Origins of the International Patent System: Towards a Historiography of the Role of Patents in Industrialization, Journal of the History of International Law, 5, Netherlands, 2003, s. 411-412.

⁴ Bülbül Y., Özbay R. D.: Sanayi Devrimi'nin Tartışmalı Bir Kurumu Olarak Patent ve Osmanlı'da İhtira Beratı Kanunu, Marmara Üniversitesi İ.I.B.F Dergisi XXVIII, (I), 2010, s.41.

⁵ May, C., Sell, S. K.; “Intellectual Property Rights: A critical history”, Lynne Rienner Publishers, London, 2006, s. 44-48.

İkinci patent kanunu, İngiltere’de 1624 yılında “Tekel Kanunu” adı altında yürürlüğe girmiştir. Bu kanun ile patent tescili almanın oldukça zor, pahalı ve maliyetli olmasına⁶ ve kanunun başvuruda bulunurken buluşu açıkça belirtme konusunda bir ön koşul içermemesine⁷ rağmen İngiltere’de patent mevzuatında daha ileri yasaların çıkması için 200 sene geçmesi gerekmiştir.⁸

Amerika Birleşik Devletleri bağımsızlığını kazandıktan sonra 1787 yılında anayasasında “Buluş yapanlara belirli süre sınırlı ve münhasır hak tanınacaktır” hükmü, 1790 yılında da patent kanunu yürürlüğe girmiştir.⁹ 1791 yılında yürürlüğe giren ilk Fransız patent kanunu için İngiliz sistemi örnek alınmıştır. Bu yasaya göre buluşların yenilik incelemesinden geçmesi gerekirken, 1844 patent yasası ile bu karar hakkı mahkemelere verilmiştir.¹⁰

Rusya’da patent kanunu 1815 yılında, İtalya’da 1864 yılında yürürlüğe girmiştir. Almanya ise 1877 yılında incelemeli patent kanununu benimsemiştir.¹¹

Osmanlı İmparatorluğu’nda 23 Mart 1879 yılında İhtira Beratı Kanunu yürürlüğe girmiştir. Söz konusu kanun Fransız Patent Kanunun tercümesi şeklindedir. Cumhuriyet kurulduktan sonra Paris sözleşmesine taraf olunmuş ve Paris sözleşmesinin Lahey metnine 1930 yılında katılım sağlanmıştır. 544 sayılı Kanun Hükmündeki Kararname ile 24 Haziran 1994 tarihinde Türk Patent Enstitüsü (TPE) kurulmuş ve 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmündeki Kararname 27 Haziran 1995 yılında yürürlüğe girilmiştir. En son olarak, 551, 554, 555 ve 556 sayılı Kanun Hükmünde Kararnameler, 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu altında toplanmış olup, 10.01.2017 tarihi itibarıyla resmi gazetede yayımlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Türkiye fikrî ve sınai mülkiyetle ilgili birçok uluslararası

⁶ Khan B. Z.: An Economic History of Patent Institutions, EH.Net Encyclopedia, edited by Robert Whaples, available at <http://eh.net/encyclopedia/article/khan.patents>, 2008, s. 1-2.

⁷ Fisher, M.; Fundamentals of Patent Law, Interpretation and Scope of Protection, Hart Publishing, Portland, OR, 2007.s. 45.

⁸ Liebesny, F.: Mainly on Patents, Butterworth & Co. Ltd., London, 1972.s.7.

⁹ Kayacan, V.; İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Koruma Tedbirleri, Nobel Yayın Dağıtım, 2001, s.6.

¹⁰ Khan B. Z.: An Economic History of Patent Institutions, EH.Net Encyclopedia, edited by Robert Whaples, available at <http://eh.net/encyclopedia/article/khan.patents>, 2008, s. 2.

¹¹ A.g.e.

anlaşmaya üye olmuştur. Ülkemizin üye olduğu uluslararası anlaşmalar Paris sözleşmesi, Dünya Fikrî Mülkiyet Teşkilat (WIPO) Kuruluş Sözleşmesi, Patent İşbirliği Anlaşması, Strazburg Anlaşması, Budapeşte Anlaşması, Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ve Eki Ticaretle Bağlantılı Fikrî ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması, Avrupa ile Gümrük Birliği ve 95/1 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ve Avrupa Patent Sözleşmesidir.¹²

2.2 Patente İlgili Temel Kavramlar

2.2.1 Buluş

Genel olarak bakıldığında, teknik bir problemi çözen yeni bir ürün veya proses buluş olarak adlandırılır.¹³

2.2.2 Patent

Patent, bir ülkenin patent ofisi tarafından tescil edilen, sınırlı bir süre ve yer için üçüncü kişiler tarafından buluşun izinsiz olarak üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini engelleme yoluyla sahibine tanınan tekel haklarıdır.¹⁴ Patente konu olacak bir buluşun yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerine sahip olması gerekir. Patent verilmeyecek konuların arasında yer alan buluşlar korunamaz.¹⁵ Patent korumasının elde edilmesi için ülkemizde Türk Patent ve Marka Kurumu'na patent başvurusunun yapılması gerekmektedir. Türkiye'de incelemeli patent sisteminde araştırma raporundan sonra inceleme raporu düzenlenmektedir ve koruma süresi 20 yıldır.¹⁶

¹² Kayacan, V.; İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Koruma Tedbirleri, Nobel Yayın Dağıtım, 2001, s.7.

¹³ WIPO Learn From The Past, Create the Future: Inventions and Patents, 2007, s.5.

¹⁴ TÜRKPATENT Patent ve Faydalı Model Başvuru Kılavuzu.

¹⁵ Yusufoğlu, F.: Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, 2014, s.92-93.

¹⁶ TÜRKPATENT Patent ve Faydalı Model Başvuru Kılavuzu.

2.2.3 Faydalı Model

Faydalı model belgesi ile Türkiye’de ve dünyada yeni olan ve sanayiye uygulanabilen buluşlara 10 yıl süre ile buluş konusu ürünü üretme hakkı tanınır.¹⁷ Faydalı modelin tescili için patent belgesinin tescilinden farklı olarak buluş basamağı kriteri aranmamaktadır ve sadece araştırma raporu düzenlenir.

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nun onuncu kısmında yer alan 142. maddeye göre, 82. maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarına ek olarak;

- a) Kimyasal ve biyolojik maddelere veya kimyasal ve biyolojik usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar,
- b) Eczacılıkla ilgili maddelere veya eczacılıkla ilgili usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar,
- c) Biyoteknolojik buluşlar,
- d) Usuller veya bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar, faydalı model ile korunmaz.¹⁸

Yukarıda açıklanan bu tür buluşlara sadece patent koruması verilebilmektedir.

2.2.4 Başvuru Unsurları

Bir patent başvurusunun işleme alınabilmesi için başvuru unsurlarının tam olarak Türk Patent ve Marka Kurumuna verilmesi şarttır. 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 90. maddesine göre, patent başvurusunun başvuru formunu, buluş konusunu açıklayan tarifnameyi, istemleri, tarifname veya istemlerde atıf yapılan resimleri, özeti ve başvuru ücretinin ödendiğini gösterir belgeyi içermesi gerekir. Söz konusu evraklar tamamlandığında başvuru tarihi kesinleşir.¹⁹

¹⁷ <http://www.avrupapatent.com.tr/tr/blog/faydali-model-nedir-ve-avantajlari-nelerdir-99>

¹⁸ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

¹⁹ A.g.e.

2.2.4.1 Tarifname

Tarifname genel olarak buluş başlığı, buluşun ilgili olduğu alan, tekniğin bilinen durumu ve tekniğin bilinen durumunda karşılaşılan zorluklar, buluşun amacı, buluşun kısa açıklaması, şekillerin açıklaması ve buluşun ayrıntılı açıklamasından oluşmaktadır. Tekniğin bilinen durumu ilgili teknik alanda karşılaşılan zorluklar, çözülmesi gereken problemlerle ilgili kısımları kapsar. Tekniğin bilinen durumunda en yakın bilinen tekniğin anlatılması tercih edilir. Buluşun amacı bölümü buluşun üstünlüklerini yansıtmalıdır. Burada buluş ile en yakın teknolojinin karşılaştırılmasının yapılması, buluşun tanımlanması kısmında ise buluşun yeni olan kısımlarının açık bir şekilde tanıtılması gerekmektedir. Buluşun özet kısmında ise buluşun genel olarak üstünlüğü, çözülen problemler ve buluşun amacı anlatılmaktadır.²⁰

Buluşun ayrıntılı açıklaması kısmında ise, buluş sahibi buluşla ilgili her şeyi tarif edebilir. Ancak dikkat edilmesi gereken konu istemlerde belirtilen unsurların tamamının tarifnamede de bulunması gerektiğidir, koruma kapsamı buluşun sadece ayrıntılı açıklamasıyla belirlenemez.²¹

Buluş tüberküloz için kullanılan bileşimde geliştirme ile ilgili ise, bileşimde geliştirme yapıldığını kanıtlamak için bilinen bileşim ile geliştirilen bileşim arasında karşılaştırmalı istatistiksel veriler sağlanmalıdır. Buluş bir makine ile ilgili ise gerekli şekillerle tarif edilmelidir.²²

2.2.4.2 İstemler

Buluşun anlatılmış olduğu tarifname buluşun nasıl uygulanabileceğini ve kullanılabileceğini anlatırken, istemler yasal korumanın kapsamını belirler. Sadece istemlerde kapsanan teknoloji korunur. İstemler kapsamına göre dar veya geniş

²⁰ Patentwire, Guidelines on Writing Patent Specification, 2008.

²¹ Baruah, A; Patent Specification: Engineering the Technical Output of Novel Invention, Journal of Intellectual Property Rights 14, 2009, s. 423-431.

²² A.g.e.

yazılabilirler. Birçok patent vekili istemleri geniş yazma eğilimindedir, ancak buluşun kapsamından daha geniş bir korumaya patent ofisleri tarafından genellikle izin verilmez. Geniş yazılan istemlerden dolayı bir patent başvurusunun reddedilme ihtimali daha yüksektir.²³

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 89. maddesine göre;

1. Patent başvurusu veya patentin sağladığı korumanın kapsamı istemlerle belirlenir. Bununla birlikte istemlerin yorumlanmasında tarifname ve resimler kullanılır.
2. İstemler, kullanılan kelimelerin verdiği anlamla sınırlı olarak yorumlanamaz. Ancak istemler, koruma kapsamının tespitinde, buluşu yapan tarafından düşünülen fakat istemlerde talep edilmeyen, buna karşılık ilgili teknik alanda uzman bir kişi tarafından tarifname ve resimlerin yorumlanması ile ortaya çıkacak özellikleri kapsayacak şekilde genişletilemez.
3. İstemler, başvuru veya patent sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak ve üçüncü kişilere de korumanın kapsamı açısından makul bir düzeyde kesinlik ifade edecek şekilde yorumlanır.

92. maddesine göre de;

4. İstemlerin dayanağı tarifname olup, istemler korunması talep edilen konuyu tanımlamalı, açık ve öz olmalı ve tarifnamede tanımlanan buluşun kapsamını aşmamalıdır.

Hükümleri amirdir.²⁴

²³ WIPO Magazine Issue 1/2006, s. 17-18.

²⁴ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

2.2.4.3 Özet

Buluş ile ilgili olarak kısa teknik bilgilerin verildiği kısımdır. Tercihen 50 ila 100 kelime arasında olması beklenir.

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 92. maddesine göre;

5. Özet, sadece teknik bilgi verme amacını taşır. Başka amaçlar için özellikle koruma kapsamının belirlenmesinde veya 83'üncü maddenin üçüncü fıkrasının uygulanmasında kullanılmaz. Hükmü amirdir.²⁵

2.2.4.4 Resimler

Resimler buluşun anlaşılması için bir başvuruda verilmesi tavsiye edilen ancak zorunlu olmayan teknik resim sayfalarıdır. Buluş için zorunluluk arz etmediği sürece resimler kısmında yazılı ifadeler kullanılmaması gerekmektedir. Yazılı ifade kullanılması yerine tarifnamede tanımlanmış referans numaraları ile belirtilmesi gerekmektedir. Fotoğraflar, tablolar resim olarak kabul edilmemektedir. Resimlerin üçte iki oranında yapılacak küçültülmesinde yine anlaşılır büyüklükte olması gerekmektedir.²⁶

2.2.4.5 Patentlenebilirlik Kriterleri

Bir buluşa patent verilebilmesi için buluş olarak kabul edilmeyen konular arasında yer almıyor olması, patent verilemeyen konular arasında bulunmaması, yeni olması, tekniğin bilinen durumunu aşması yani buluş basamağı kriterine sahip olması ve sanayiye uygulanabilir olması gerekmektedir.

²⁵ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

²⁶ TÜRKPATENT Patent ve Faydalı Model Başvuru Kılavuzu.

2.2.4.6 Yenilik

Bir buluş kullanımda olmamalı veya kamuya açıklanmamış olmalıdır, yenilik kriteri bu şekilde sağlanır. Buluş, patent başvuru tarihinden önce yeni olmalıdır. Birçok ülkede mutlak yenilik gereksinimi vardır. Mutlak yenilik aynı zamanda dünyada yenilik olarak yorumlanır. Tekniğin bilinen durumu, dünyanın herhangi yerinde yapılmış bir açıklamadır.²⁷

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 82. maddesine göre “Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir. Tekniğin bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya başka bir yolla açıklanan bilgilerden oluşur. Patent başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvuru tarihinden önceki tarihli ulusal ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dahildir. Bu hüküm, 5/1/1996 tarihli ve 96/7772 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Patent İşbirliği Antlaşması uyarınca yapılan uluslararası patent başvurularından, Patent İşbirliği Antlaşmasının 22. ve 39. maddelerine göre yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olarak ulusal aşamaya giriş yapan patent ve faydalı model başvurularını ve 7/6/2000 tarihli ve 2000/842 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile katılmamız kararlaştırılan Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin 153. maddesinin beşinci fıkrasındaki gereklilikleri sağlayan, uluslararası başvuruya dayanan Avrupa patent başvurularını ve Avrupa Patent Sözleşmesinin 79. maddesinin ikinci fıkrasına göre Türkiye’nin belirlendiği ve ilgili belirleme ücretinin ödendiği Avrupa patent başvurularını da kapsar”.²⁸

Bir buluş tekniğin bilinen durumundan farklı ise yeni kabul edilir. Farklılığın çok büyük olmasına gerek yoktur, küçük değişiklikler de yeni olarak kabul edilebilir.²⁹ Teknik bir problem sadece tekniği bilinen durumu ile fotoğraflık olarak aynı olduğu zaman yenilik niteliğini kaybetmez, aynı zamanda alanında uzman bir kişi tarafından

²⁷ WIPO IP Management Series, Patent Drafting Manual, 2007, s.20.

²⁸ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

²⁹ Franzosi, M.: Novelty and Non-Obviousness The Relevant Prior Art, CASRIP Publication Series: Recouniling Int’l Intellectual Property, 200, .s.74.

geleneksel bilgi çerçevesinde düşünölebiliyorsa da yenilik niteliğini kaybeder. Teknik bir unsur sadece farklı kelime ile ifade edilmesiyle yeni olarak kabul edilmez.³⁰

T 0666/89 numaralı Avrupa Patent Ofisinin (EPO) Temyiz Kurulu kararında, geleneksel bilginin tekniğın bilinen durumdaki doküman ile birleştirilerek yenilik değeriendirmesinde kullanılabileceğı belirtilmiştir. Eğer tekniğın bilinen durumundaki bir doküman ile alanında uzman bir kişinin geleneksel bilgisi ile bir buluşu gerçekleştirebilecek yeterliliğe sahipse bu durumdaki istem yenilik niteliğini kaybeder.³¹

Ders kitaplarında ve yönlendirilen teknik makaleler geleneksel bilgiyi içerir. Geleneksel bilginin temel el kitapları ve ders kitapları ile temsil edildiğı kabul edilmektedir. Alanında uzman bir kişiden geleneksel bilgiye başvurması beklenir, çünkü alanında uzman bir kişinin yetenekleri, sadece alanındaki tekniğın bilinen durumu ile sınırlı değildir, aynı zamanda o bilgiye nasıl ulaşacağı bilgisi de yetenekleri dâhilindedir. Ders kitaplarının bahsettiğı makaleler geleneksel bilgi olarak kullanılır.³²

Patent dokümanları, önemli yayınlarda veya ders kitaplarında atıfta bulunulmadığı sürece geleneksel bilgiye dâhil olmazlar.³³

2.2.4.7 Buluş Basamağı

Buluş basamağı kavramı, tekniğın bilinen durumuna dâhil olan dokümanların alanında uzman kişi tarafından bilgi ve becerilerine göre birleştirilmesi sonucu oluşan sonucun aşikâr olup olmamasıyla ilgilidir.³⁴

Buluş basamağı kriteri değeriendirilirken, tekniğın bilinen durumunda en yakın doküman seçilmelidir. Bu doküman buluşa ulaşmayı sağlayacak aşikâr ilerleme için

³⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0198/84

³¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0666/89

³² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0206/83

³³ Franzosi, M.: Novelty and Non-Obviousness The Relevant Prior Art, CASRIP Publication Series: Recouniling Int'l Intellectual Property, 200, .s.74.

³⁴ Yusufoglu, F.: Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, 2014.

en umut verici başlangıç noktasını oluşturan özelliklerin birleşmiş halinin tek bir referansta açıklanmasıdır. En yakın dokümanı seçerken ilk olarak dikkat edilmesi gereken unsur, buluş ile aynı amaca yönelik olması veya aynı etkiye sahip olması, bu koşullar sağlanamıyorsa en azından buluş ile aynı veya yakın ilişkili bir teknik alana dâhil olmasıdır.³⁵ Buluş basamağının değerlendirilmesinde iki farklı doküman aynı derecede yakın ise, buluşun aşikâr olduğu sonucuna varılmasını sağlayan doküman seçilir.³⁶

Teknik alandaki uzman kişi, ortalama bilgi ve kabiliyete sahip, ortalama bilgi ve kabiliyete sahip, başvuru tarihinde söz konusu teknik alandaki genel bilginin farkında olan vasıflı bir uygulamacıdır.³⁷

Aşikâr buluş, tekniğin bilinen durumunun ilerisine geçememiş, teknik alandaki uzman kişiden beklenenin ötesinde bir yetenek kullanımı gerektirmeyen buluşlar için kullanılır.³⁸

Avrupa Patent Ofisi buluş basamağı kriterini değerlendirirken “problem çözüm yaklaşımını” kullanmaktadır. Bu yöntem kullanılırken sırasıyla en yakın bilinen teknik belirlenir, sonra çözümü amaçlanan “nesnel teknik problem” tanımlanır. Sonuç olarak bilinen en yakın teknikten ve nesnel teknik problemden başlanarak istemlerde belirtilen buluşun alanında uzman bir kişiye göre aşikâr olup olmadığına karar verilir.³⁹

Nesnel bir biçimde çözümü amaçlanan teknik problemin ortaya konulması için buluşun, tekniğin bilinen durumundaki en yakın dokümanla ayırt edici özelliklerinden kaynaklanan teknik etki değerlendirilerek teknik problem açıklığa kavuşturulur.⁴⁰

Nesnel teknik problem açığa kavuşturulduktan sonra cevaplanması gereken soru önerilen çözümün aşikâr olup olmadığı ile ilgilidir. EPO tarafından uygulanan “could/would” (yapabilirdi/yapardı) yaklaşımı olarak bilinen bu son aşamada alanında

³⁵ Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2010, Part C Chapter IV-34.

³⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0824/05.

³⁷ Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2010, Part C Chapter IV-32, 33.

³⁸ Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2010, Part C Chapter IV-33.

³⁹ Damgacıoğlu, A. B. Patent Sistemlerinde Buluş Basmağı Kriterinin Değerlendirilmesi, Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2011.

⁴⁰ A.g.e.

uzman bir kişi aşıkâr bir şekilde buluşa ulaşır diyebilmek için tekniğın bilinen durumundaki dokümanın özöme teşvik etmesi gerekmektedir. Dolaylı olarak ima yoluyla yapılan teşvikler de alanında uzman bir kişi gereken kombinasyonları yaparak buluşa ulaşır demek için yeterlidir.⁴¹

2.2.4.8 Sanayiye Uygulanabilirlik

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 83. maddesinin altıncı fıkrasına göre buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, “sanayiye uygulanabilir” olarak kabul edilir.⁴² Fizik kanunlarına aykırı olduğu aşıkâr olan patent başvurularının sanayiye uygulanabilir olmadığı kabul edilmektedir. Örneğın, devir daim makinası, termodinamiğın birinci yasasına aykırı olduğundan dolayı sanayiye uygulanamaz.

2.2.5 Patent Verilmeyecek Konular

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 82. maddesinin üçüncü fıkrasına göre buluş olarak kabul edilmeyen konular aşağıda belirtilmiştir:

Madde 82- (3) Aşağıda belirtilen buluşlara patent verilmez:

- a) Kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.
- b) Mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki eşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler.
- c) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri.

⁴¹ Biçer, E. İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliğı ve Dünyadaki Uygulamalar, Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2015.

⁴² 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

ç) Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi.

d) İnsan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar.⁴³

2.2.6 Buluş Olarak Kabul Edilmeyen Konular

6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun 82. maddesinin ikinci fıkrasına göre buluş olarak kabul edilmeyen konular aşağıda belirtilmiştir:

Madde 82- (2) Aşağıda belirtilenler buluş niteliğinde sayılmaz. Patent başvurusu veya patentin aşağıda belirtilen konu veya faaliyetlerle ilgili olması hâlinde, sadece bu konu veya faaliyetlerin kendisi patentlenebilirliğin dışında kalır:

- a) Keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler.
- b) Zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler.
- c) Bilgisayar programları.
- ç) Estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri.
- d) Bilginin sunumu.⁴⁴

⁴³ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

⁴⁴ A.g.e.

3 İLAÇ ENDÜSTRİSİ ve PATENT

3.1 Dünyada İlaç Sektörü

Bilim ve teknolojiadaki gelişmeler sayesinde araştırma bazlı farmasötik endüstrisi ilaç geliştirmede çağ atlamıştır. Araştırma yöntemlerinin gelişmekte olması, hücre ve gen tedavilerinin çoğalmasıyla ilaç sektöründen beklentiler artmaktadır. Bu yenilikçi ilaç endüstrisi tıbbi gelişim ile yönlendirilir ve temel araştırmaları yenilikçi hale getirmek kadar bu çözümleri hastaya ulaştırabilmeyi de hedefler. Günümüzde bireylerin yaşam süresi uzamış, ölümcül sayılabilecek ve kronik hastalıklar kontrol altına alınmıştır.⁴⁵

İnsan ömrünün uzaması, hastalık metabolizmalarındaki değişiklikler, küresellik, demografinin farklılaşması, bireylerin sağlık hizmetine daha kolay ve fazla ulaşabilmesi, sosyal devlet anlayışı gibi etkenler tüm dünyadaki medikal sektörün gelişmesine katkı sağlamıştır.⁴⁶

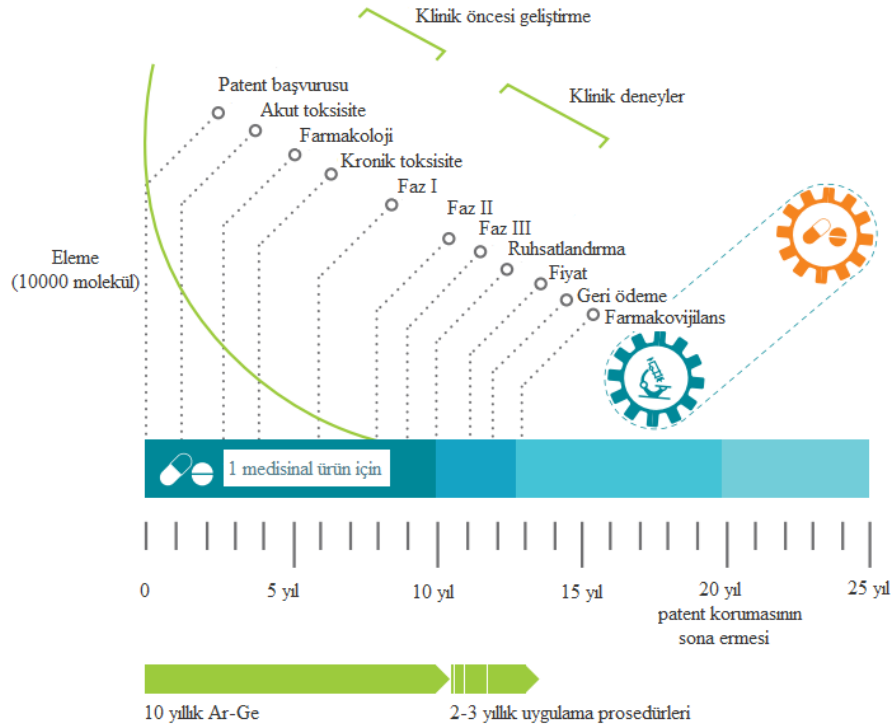
Pazara sunulan tüm yeni ilaçlar ilaç endüstrisi tarafından yürütülen uzun, pahalı ve riskli araştırma ve geliştirme süreçlerinin sonunda elde edilir.

Bir medisinal ürün pazara ulaşana kadar, yeni aktif bileşiğin ilk sentezinden başlayarak çok sayıda kontrolün gerçekleştirildiği aşamalarda ortalama 12-13 yıl süre geçmektedir. Toksisite, farmakolojik testler, farmakovijilans ve faz I-III-III çalışmaları bu kontrollere örnek olarak verilebilir. Ayrıca laboratuvarlarda sentezlenen her on bin bileşiğin çok az bir oranı, ortalama 2 tanesi geliştirme aşamalarının hepsini başarı ile geçerek pazara sunulabilmektedir.⁴⁷

⁴⁵ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁴⁶ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.

⁴⁷ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.



Şekil 3.1: Araştırma geliştirme prosedürünün aşamaları.⁴⁸

İlaç sektörü dünyanın üçüncü büyük sektörü konumundadır. Önümüzdeki dönemde de, ağırlıklı olarak jenerik (eşdeğer) ve biyoteknoloji pazarında olmak üzere, ilaç sektörünün yüksek hızla büyümeye devam edeceği öngörülmektedir. Jenerik ilaç alanında büyüme hızlarının Asya, Afrika, Avustralya ve Latin Amerika’da %10’un üzerinde gerçekleşerek diğer ekonomilere göre daha yüksek olacağı tahmin edilmektedir.

Bu öngörü paralelinde dünya ilaç pazarında 2014 yılında %38,4 olan ABD’nin ve %23 olan Avrupa’nın pazar payları zamanla azalırken gelişmekte olan ülke paylarının artması beklenmiştir.⁴⁹

Nitekim son yıllarda Brezilya, Hindistan, Çin ve Rusya gibi gelişmekte olan ülkeler yüksek büyüme hızlarıyla, ilaç pazarındaki büyüme oranlarıyla ve araştırma faaliyetlerinin artmasıyla ön plana çıkmaktadır.⁵⁰ Pazarın coğrafi olarak gelişmekte olan ülkelere kayması Ar-Ge faaliyetlerinin de bu yönde hareket etmesini beraberinde

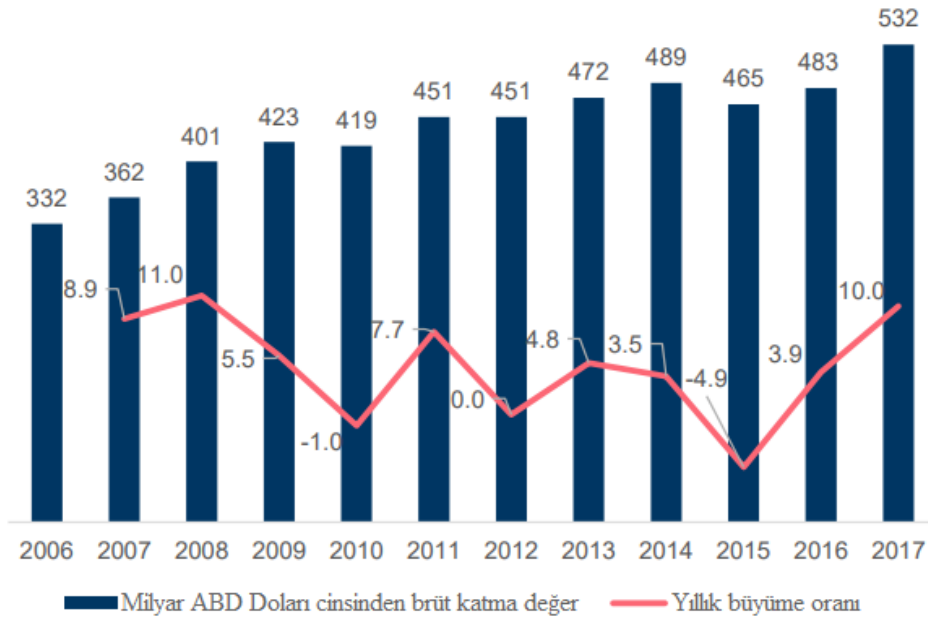
⁴⁸ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁴⁹ Sarsın Kaya D.: İlaç Sektörü, Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü, 2016.

⁵⁰ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

getirecek ve bu gelişme Türkiye ilaç pazarını da önemli ölçüde etkileyebilecektir.⁵¹ 2015-2020 dönemine bakıldığında Brezilya ilaç pazarının %11.3, Çin ilaç pazarının %4.8 ve Hindistan ilaç pazarının %10 oranında büyüdüğü görülür. En yüksek ilk 5 Avrupa ülkesinin pazar büyümesinin ortalama %5 ve Amerika Birleşik Devletleri'nin büyümesinin ise %4.9 olduğu göz önünde bulundurulduğunda, ekonomik ve araştırma aktivitelerinin gelişmiş ülkelere kaydığı kanıtlanmış olmaktadır.⁵²

2017 yılında global ilaç endüstrisi, dünyanın gayri safi milli hasılasına brüt katma değer cinsinden 532 milyar ABD Doları katkı sağlamıştır. 2006 ve 2017 yılları arasındaki brüt katma değer grafiği incelendiğinde, 2015 yılında %4.9'luk küçük bir düşüşten sonra brüt katma değer 2016 yılında %3.9 ve 2017'de ise %10 arttığı görülür. Ayrıca global ilaç endüstrisi, 791 milyar ABD Doları ile küresel ekonomik aktiviteleri de desteklemektedir.⁵³



Şekil 3.2: Global farmasötik endüstrisinin brüt katma değeri ve yıllık büyüme oranları (2006-2017).⁵⁴

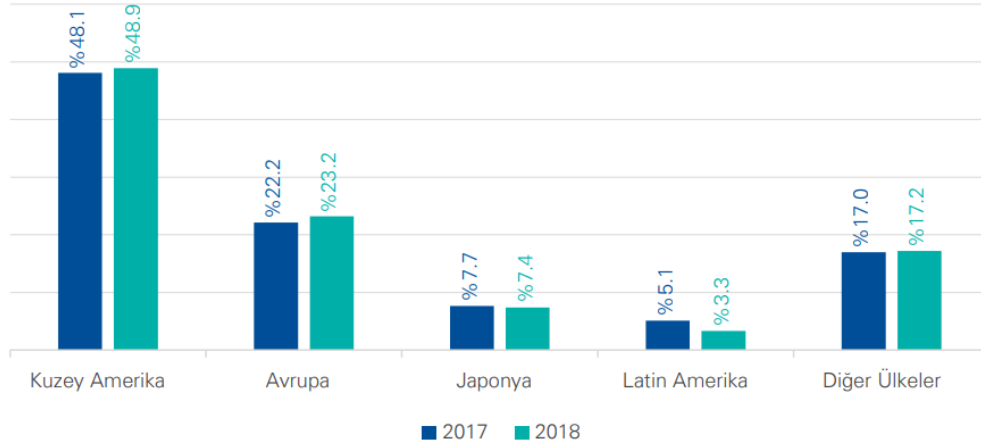
⁵¹ Sarsın Kaya D.: İlaç Sektörü, Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü, 2016.

⁵² EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁵³ Wifor Institute The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry Research Report 2020.

⁵⁴ A.g.e.

Küresel ilaç pazarına bakıldığında, önceki yıllarda olduğu gibi son dönemde de Kuzey Amerika'nın başı çektiği görülmektedir. Dünya genelinde satılan ilaçların neredeyse yarısı bu bölgede satılırken, Avrupa'nın tüm ilaçların dörtte birinden daha az bir oranını aldığı dikkat çekmektedir.⁵⁵



Şekil 3.3: Net satışlara göre dünya ilaç pazarının dağılımı (%).⁵⁶

İlaç sektöründe ölçek ekonomisinin önemi; ileri düzey teknoloji kullanımı, yüksek maliyetli yatırımlar ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları sayesinde artmaktadır. Bu durum dünya ilaç pazarının %95'ine çok uluslu şirketlerin hâkim olmasına neden olmuştur.⁵⁷

Sektörde faaliyet gösteren şirketler son yıllarda yoğun bir şekilde gerçekleşen birleşme ve satın almalarla büyümeye devam etmektedir.

Son yıllarda ekonomik koşulların değişmesi sonucu, dünyada tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de kümelenme çalışmaları ön plana çıkmaktadır. Özellikle Çin'deki Z.J Yaşam Bilimleri Kümesi, Almanya'daki Münih Biyoteknoloji Kümesi, Singapur Biopolis, Fransa Lyon Kümesi ilaç firmalarının yoğun olarak yer aldığı kümelere örnek olarak verilebilir.⁵⁸

Ölçek büyüklüğü, ilaç hammaddesi üretiminde de ön plana çıkmaktadır. Hindistan ve Çin, maliyet, enerji ve işçilik avantajları nedeniyle ilaç hammaddesi alanındaki önemli üreticilerdir.

⁵⁵ KPMG Sektörel Bakış 2020-İlaç Raporu.

⁵⁶ A.g.e.

⁵⁷ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.

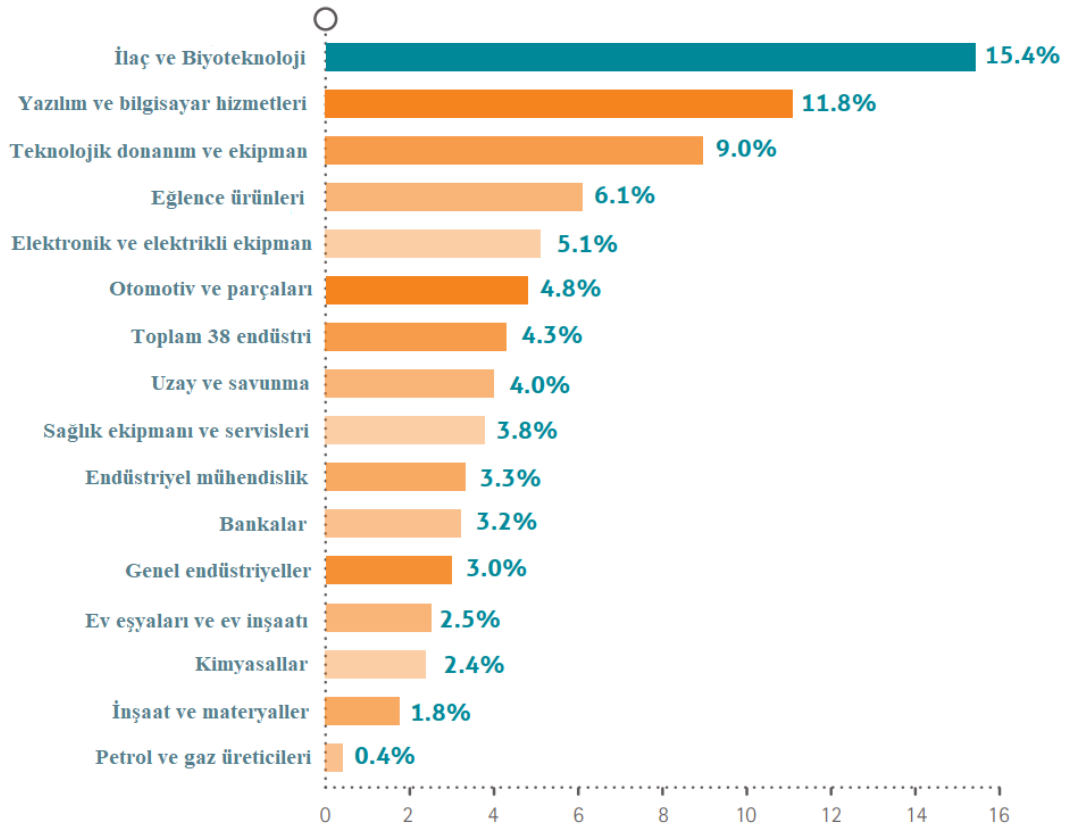
⁵⁸ A.g.e.

Dünya ilaç sektöründe son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant sektörlerde önemli gelişmeler kaydedilmiş, bu gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır.

2000-2010 döneminde 3 katına çıkan dünya biyolojik ilaç piyasası büyüklüğü 2010 yılında 116 milyar dolara ulaşmış olup dünya ilaç piyasasının %14'ünü oluşturmuştur.

Piyasaya sunulan her yeni ilaç uzun ve maliyetli Ar-Ge faaliyetleri sonucunda ortaya çıkmaktadır. Araştırma ve geliştirmeye en çok yatırım yapan 2500 şirket 2019 yılında incelendiğinde ise, ilaç ve biyoteknoloji sektörü gerek maliyetlerin fazla oluşu gerekse çalışmaların uzun sürmesi sebebiyle %15.4'lük bir oranla ilk sırada yer almaktadır.

Dünya genelinde 500 büyük ilaç ve biyoteknoloji firması incelendiğinde, araştırma ve geliştirmeye harcanan miktarın 2019 yılında %3 arttığı görülmüştür.⁵⁹

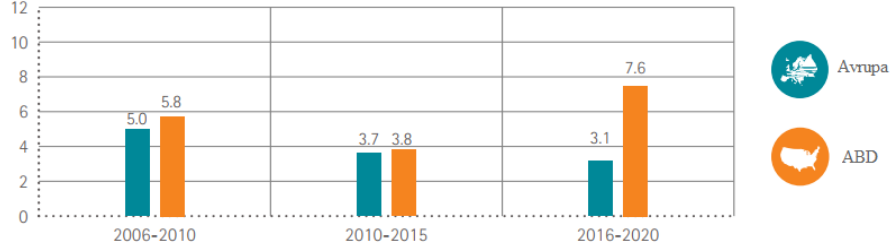


Şekil 3.4: Sektörler bazında Ar-Ge harcamalarının sektörün net satışlarına oranı 2019 (%).⁶⁰

⁵⁹ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.

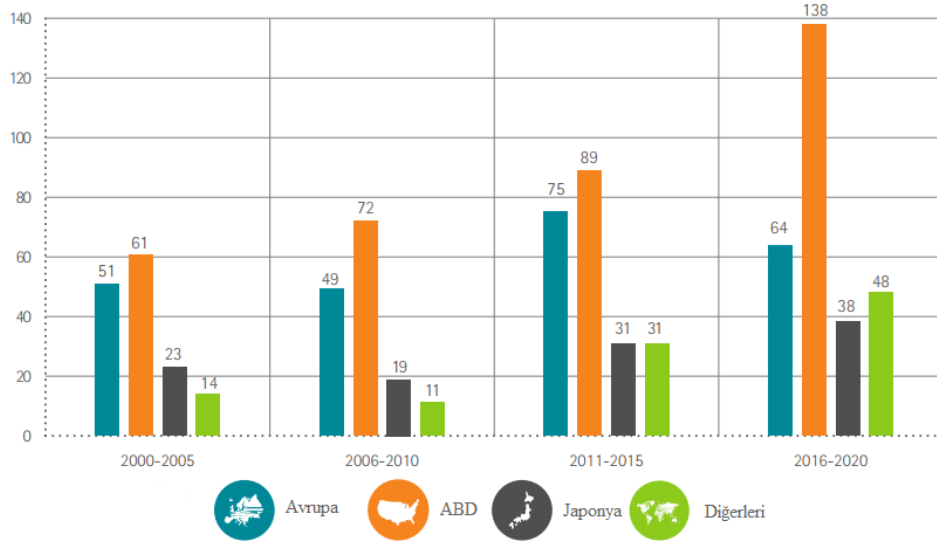
⁶⁰ The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG RTD.

Araştırma ve geliştirme çalışmalarına ayrılan bütçeye ve buna bağlı olarak yıllık büyüme oranlarına bakıldığında, son yıllarda Amerika Birleşik Devletleri'nin Avrupa ülkelerine göre ilaç Ar-Ge'sine daha fazla yatırım yaptığı söylenebilir.



Şekil 3.5: Farmasötik Ar-Ge harcamaları – yıllık büyüme oranı (%).⁶¹

Yeni kimyasal ve biyofarmasötiklere verilen önem araştırıldığında, yeni üretilen ilaçların 2010-2014 döneminde %57'si ABD pazarında, %25'i Avrupa'nın ilk beş pazarında satılmıştır.⁶² 2016-2020 aralığında ise ayrılan bütçe ile paralel olarak Amerika Birleşik Devletleri'nin bu alana en çok eğilen ülke olduğu ve bir önceki döneme göre yeni bileşik sayısını 1.5 kat arttırdığı dikkati çekmektedir. Avrupa Birliği ülkeleri 2011-2015 aralığına göre 2016-2020 döneminde daha az yeni ürün bulmuştur. Japonya ise yavaş ama istikrarlı ilerleyişini sürdürmektedir.⁶³



Şekil 3.6: 2001-2020 yılları arasındaki yeni kimyasal ve biyolojik varlıklar.⁶⁴

⁶¹ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

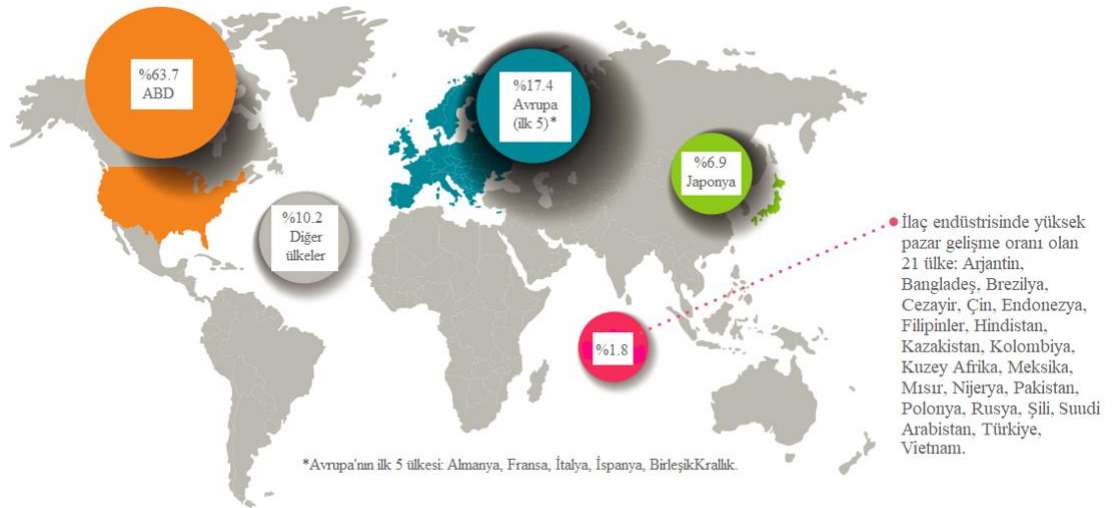
⁶² Avrupa Komisyonu 2014 Endüstriyel Ar-Ge Yatırım Verileri.

⁶³ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁶⁴ A.g.e.

IMS, 2014 yılında aralarında Türkiye'nin de yer aldığı 21 ülkeyi ilaç pazarında hızlı büyüyen ve gelişmekte olan ülkeler olarak sınıflandırmıştır.⁶⁵ 2020 yılında bu 21 ülke Arjantin, Bangladeş, Brezilya, Cezayir, Çin, Endonezya, Filipinler, Hindistan, Kazakistan, Kolombiya, Kuzey Afrika, Meksika, Mısır, Nijerya, Pakistan, Polonya, Rusya, Şili, Suudi Arabistan, Türkiye ve Vietnam olarak varlığını sürdürmektedir.

Dünyada ilk defa piyasaya sürülen etken maddeleri içeren müstahzarların kullanım oranına bakıldığında, %63.7 ile Amerika Birleşik Devletleri'nin başı çektiği görülmektedir. Ülkemizin de aralarında bulunduğu ilaç pazarında gelişmekte olan 21 ülke içinse bu oran %1.8 ile oldukça düşük kalmıştır.⁶⁶



Şekil 3.7: Yeni ilaçların satışlarının bölgesel dağılımı (2015-2020 Dönemi) (%).⁶⁷ Yeni ilaçlar, belirtilen zaman aralığında dünyada ilk defa piyasaya sürülen tüm etken maddeleri kapsamaktadır.

Referans ilaç tanımı, geliştirildiği firma tarafından patenti alınarak pazara sunulan ilk ürün için kullanılır. Eşdeğer ilaç ise; referans ilacı geliştiren firma haricinde bir üretici tarafından patent koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ve referans ilaçlarla aynı veya benzer formlarda, aynı etken maddeleri eşit miktarda içeren ürünlerdir. Bir eşdeğer ürünün üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler referans ürünlerle aynı aşamaları sergilemekte, sadece daha önce referans ilaç üreticileri

⁶⁵ IMS Health 2014 Verileri.

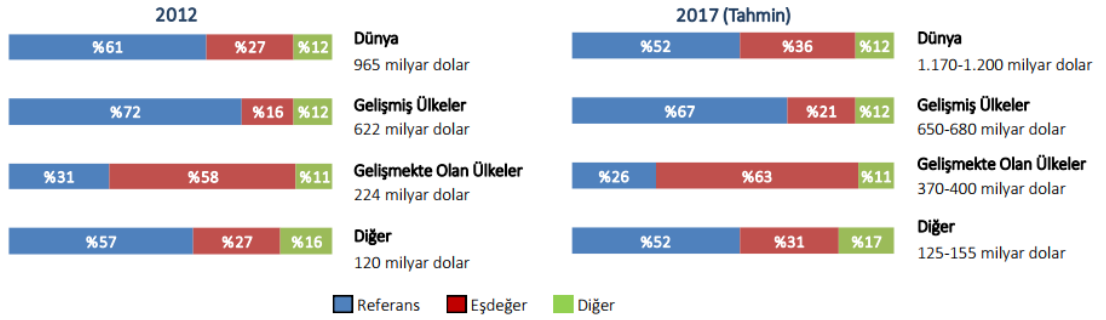
⁶⁶ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁶⁷ A.g.e.

tarafından canlılar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar yapılmamaktadır.⁶⁸

2012 yılı verileri incelendiğinde dünya ilaç harcamalarının %61'i referans ilaçlardan oluşmakta olup bu oran gelişmiş ülkelerde %72, gelişmekte olan ülkelere %31 düzeyindedir.

2017 yılında ise yeni ilaç inovasyonunun nispeten daha yavaş olduğu dikkate alınarak, piyasaya mevcut referans ilaçlardan patent koruma süreleri dolanların eşdeğerlerinin de sürülmeye başlanmasıyla eşdeğer ilaç pazar paylarında artış öngörülmüştür.⁶⁹



Şekil 3.8: Pazarda referans – eşdeğer ilaç dağılımı (2017).⁷⁰

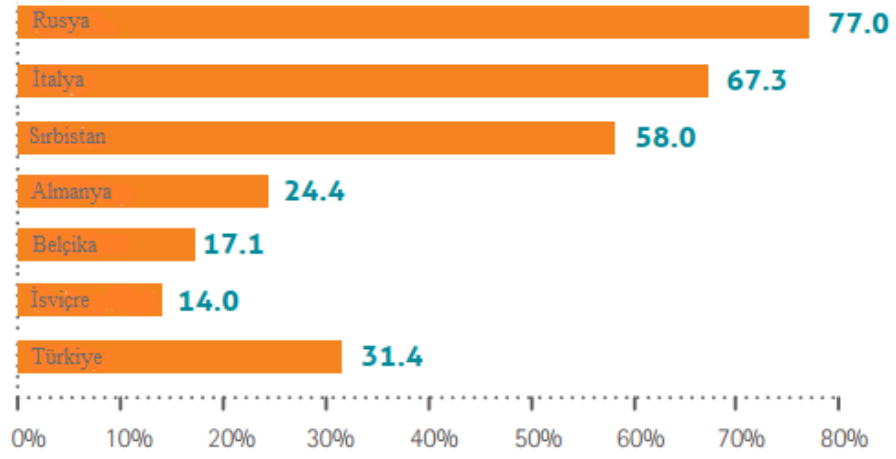
2019 yılı verilerine bakıldığında da ülkelerin gelişmişlik seviyesi ile referans ilaç kullanım oranının paralellik göstermeye devam ettiği söylenebilir. %77 jenerik ilaç kullanımı ile Rusya başı çekmektedir. İkinci sırada %67.3 ile İtalya, üçüncü sırada ise %58 ile Sırbistan yer almaktadır. İlaç araştırma geliştirme ve endüstrisi bakımından daha gelişmiş olan Almanya'da jenerik ilaç kullanımı %24.4, refah seviyesi yüksek olan İsviçre'de %14, Belçika'da ise %17.1 olarak tespit edilmiştir. Ülkemiz için bu oran 2019'da %31.4'tür.⁷¹

⁶⁸ IFPMA The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures 2014.

⁶⁹ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

⁷⁰ IFPMA The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures 2014.

⁷¹ EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.



Şekil 3.9: Bazı ülkelerin ilaç pazarındaki referans ilaç oranları (2020).⁷²

⁷² EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.

3.2 Türkiye’de İlaç Sektörü

İlaç sektörü, yeni yatırımlarla, yeni tesislerle ve düzenli yenileme çalışmalarıyla yeni teknolojilerin en hızlı şekilde uygulanmasını gerektiren bir sektördür. Ülkemizde de oldukça fazla yatırım yapılan, Ar-Ge çalışmalarına konu olan, uluslararası norm ve standartların uygulandığı, yüksek teknoloji ile gerek çok sayıda kişiye iş imkânı sağlayan gerekse ihracat ile ülke ekonomisine katkı sağlayan bir sektördür.⁷³

Türkiye ilaç sektörü, eskiye dayanan tecrübe birikimi, yetişmiş personel varlığı ve katma değerinin fazla oluşu sayesinde gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek seviyededir ve ülkemiz açısından önem arz etmektedir.

Mamul ilaç nihai tüketiciye üretim, dağıtım ve satış aşamalarından geçerek ulaşmaktadır. Sektörde üretim ve/veya ithalat yapan firmalar, eczanelere dağıtım yapmak üzere ilacı üreticilerden alan ecza depoları ve ilacı nihai tüketiciye ulaştıran eczaneler faaliyet göstermektedir.

Türkiye’de 1952’den sonra yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının kurulması ile sektörün gelişmeye başlamasına ek olarak pazara yabancı sermayenin girişi üretim teknolojisi ve altyapısındaki gelişmeyi desteklemiştir.⁷⁴

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından belirlenmiş olan ve ilaçların kalite standartları doğrultusunda üretim ve kontrolünü sağlayan uluslararası kurallar bütünü “İyi Üretim Uygulamaları” (Good Manufacturing Practice-GMP) ile birlikte 1984 yılında uygulamaya giren yeni yasal düzenleme ve teşvikler sektörde yatırımların artmasını sağlamıştır.⁷⁵

1990-2003 döneminde Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği’ne giriş süreciyle birlikte sektörde fikri mülkiyet haklarına ilişkin mevzuatta düzenlemeler yapılmıştır. İlgili dönemde ortalama %10 hızla büyüyen sektör, istikrarsız fiyatlandırma ve hammadde ile mamül ürün arasındaki KDV farklılığı nedeniyle sıkıntılar yaşamıştır. 2003 yılında hayata geçen “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ilaç sektöründe önemli düzenlemeleri beraberinde getirmiştir. 2004 yılında KDV hammaddede de %18’den %8’e indirilmiş,

⁷³ İEİS Türkiye İlaç Sektörü 2020 Raporu.

⁷⁴ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.

⁷⁵ Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.

ilaç fiyatlarının Sağlık Bakanlığı'nın tespit ettiği AB'ye üye 5 ülkedeki (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan) ilaç fiyatlarının referans alınarak oluşturulduğu referans fiyat sistemine geçilmiştir. 2015 yılında referans fiyat sisteminde yeni düzenlemelere gidilmiştir.⁷⁶

Türkiye'de en erken kurulan sanayilerden biri olan ilaç sektörü, 2016 yılına kadar yüksek üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknolojik ürünler) dışında her türlü ürünü üretebilme kapasitesine sahipti.⁷⁷ Fakat ülkemizin ilaç sektöründe dünyadaki gelişmelerden geri kalmaması için biyoteknolojik ilaca yönelmesi gerektiği farkedilerek ve 2016 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanmaya başlanan ilaçta ulusallaşma politikası da göz önünde bulundurularak, bilimsel temellere oturtulan bir politika ile Türkiye pazarında daha çok biyobenzer ürün yer alması için hukuki altyapı oluşturulmuş ve gerek ulusal gerekse uluslararası ilaç firmaları yeni çalışmalar ve yatırımlar ile sürecin içinde yer almıştır. 2016 yılından başlayarak izlenen bu politikanın ülkemiz ilaç sektörüne olumlu etkileri kısa sürede görülmeye başlanmış olup, verimlilik ve istihdam artmaya devam etmektedir.

Sektörde 680'e yakın firma bulunmaktadır. Bunlardan 96'sı uluslararası üretim ve kalite standartları çerçevesinde üretim yapan ilaç ve radyofarmasötik üretim kuruluşudur.⁷⁸ İlaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80'i yurt dışından temin edilmekle birlikte⁷⁹ 11 tane de hammadde üretim tesisi bulunmaktadır.⁸⁰

Yabancı firmalar Türkiye'de fason yoluyla ya da lisans altında üretim yapmaktadır. Ayrıca, yurt dışından tedarik ettiği ilacı ruhsatlandırma sürecinden geçirerek iç piyasaya sunan çok sayıda ithalatçı firma bulunmaktadır. Piyasaya ürün sunan firma sayıları dikkate alındığında Türk ilaç sektörünün dünyadaki yapılanmanın aksine oldukça parçalanmış bir yapısı olduğu görülmektedir.

İlaç sektöründe 2020 yılında büyük çoğunluğu yüksek düzeyde teknik bilgi ve beceriye sahip 40 binin üzerinde kişi istihdam edilmiş ve 180 ülkeye ihracat

⁷⁶ Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.

⁷⁷ A.g.e.

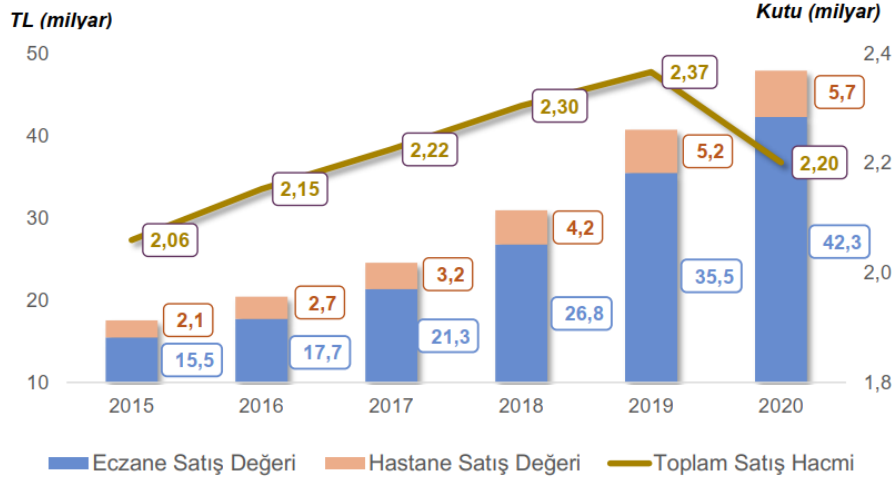
⁷⁸ İEİS Türkiye İlaç Sektörü 2020 Raporu.

⁷⁹ Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.

⁸⁰ İEİS Türkiye İlaç Sektörü 2020 Raporu.

gerçekleştirilmiştir.

Hastaneler ve eczaneler baz alındığında Türkiye'nin ilaç pazarı 47,9 milyar Türk Lirası'na ulaşmıştır. Kutu olarak değerlendirildiğinde ise 2,2 milyar kutu ilaç satılmıştır.⁸¹



Şekil 3.10: Türkiye ilaç pazarı.⁸²

Yukarıdaki grafik incelendiğinde, 2015 yılında 17.6 milyar TL olan pazar değerinin %173 arttığı görülmektedir.

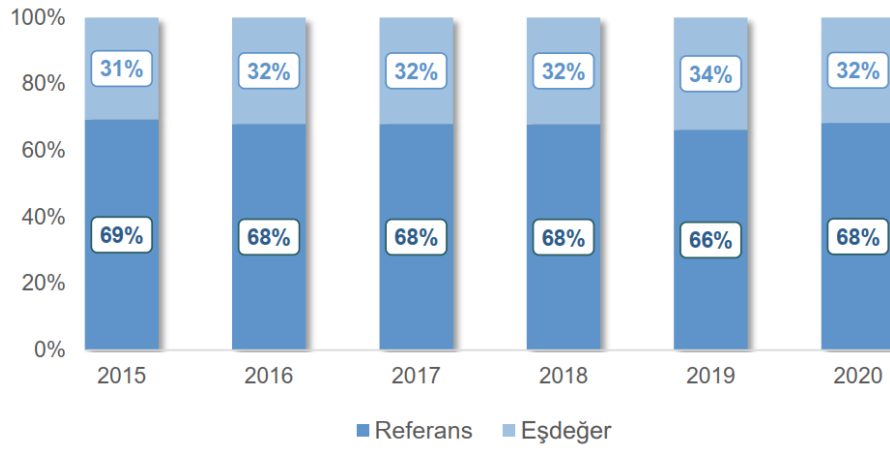
2014 yılında 7 milyar dolarlık ilaç pazarıyla dünya sıralamasında 17. sırada yer alan Türkiye'nin gelişmiş ülkelerin oldukça altında kalması pazarın büyüme potansiyeline işaret etmiştir.⁸³ 2020 yılında ise Türkiye ilaç pazarının %17.7 büyüme ile 47.9 milyar TL değerine çıkması, bu öngörünün doğruluğu kanıtlanmıştır.

2020 senesi içinde değer bazında pazar paylarına bakıldığında 27 milyar Türk Lirası ile referans ilaç pazarının %21.3 oranında, eşdeğer ilaç pazarının ise %10.4 oranında büyüyerek 15.2 milyar Türk Lirası'na ulaştığı görülür.

⁸¹ İEİS Türkiye İlaç Sektörü 2020 Raporu.

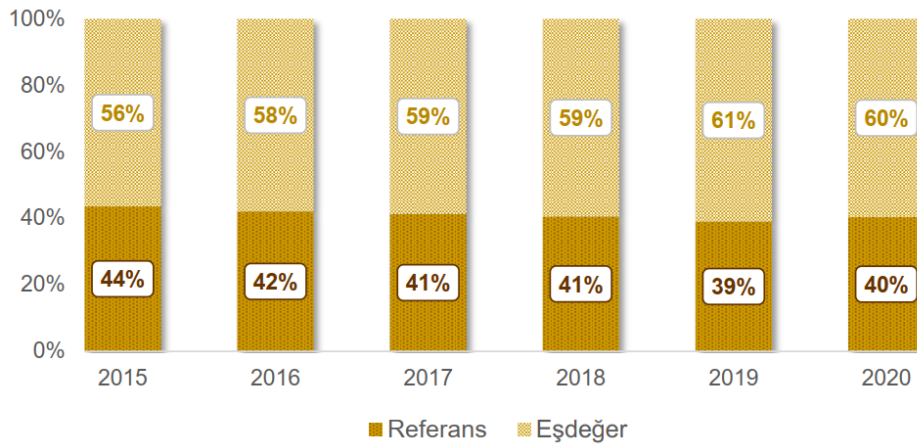
⁸² A.g.e.

⁸³ Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.



Şekil 3.11: Referans – eşdeğer ilaçların değer bazında pazar payları.⁸⁴

Değerlendirme ölçütü olarak kutu baz alındığında ise 2015 ila 2020 yılları arasında referans ilaçlarda azalma tespit edilmiştir.

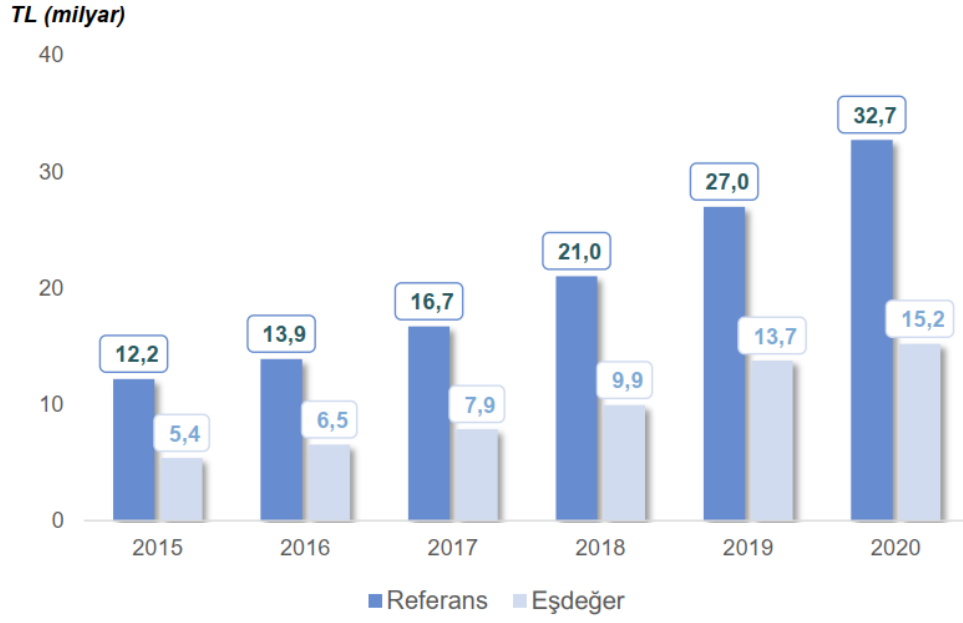


Şekil 3.12: Referans – eşdeğer ilaçların kutu bazında pazar payları (%).⁸⁵

Referans ve eşdeğer ürünler pazar payını kutu bazında ortalama %40'a %60 oranında paylaşırlarken, değer bazında referans ürünlerin pazar payı eşdeğer ilaçların iki katından fazladır. Bu durum referans ürünlerin eşdeğer ürünlere göre daha pahalı olmasından kaynaklanmaktadır.

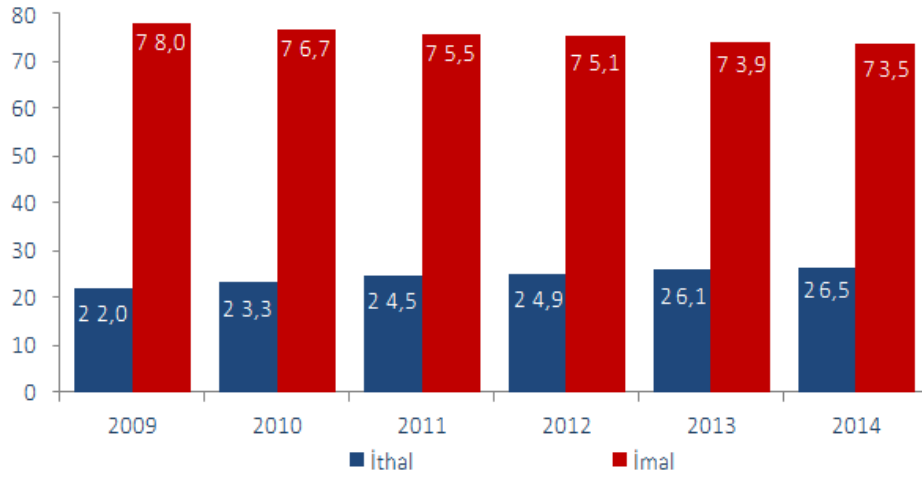
⁸⁴ İEİS 2020 Verileri.

⁸⁵ A.g.e.



Şekil 3.13: Değer bazında referans – eşdeğer ilaçlar.⁸⁶

2009-2014 yılları arasındaki dönemde Türkiye pazarındaki ithal ve mamul ilaçların tutar bazında dağılımında belirgin bir değişim gözlenmemiştir. Kutu bazında pazar paylarının gelişiminde ise ithal ürünlerin payında yavaş da olsa kademeli bir artış dikkat çekmektedir. 2014 yılında Türkiye ilaç pazarındaki ürünlerin kutu bazında %73.5'i, değer bazında %41.9'u yurt içinde üretilmiştir.⁸⁷



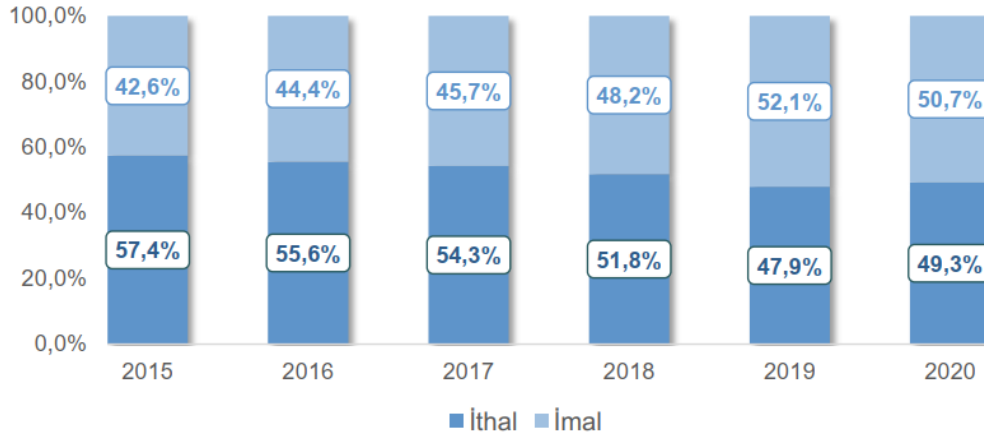
Şekil 3.14: İthal – imal ilaçların kutu bazında pazar payları (%).⁸⁸

⁸⁶ İEİS 2020 Verileri.

⁸⁷ İEİS 2014 Verileri.

⁸⁸ A.g.e.

2015-2020 arasındaki 5 yıllık dönem incelendiğinde ise, 2016 yılında başlatılan ulusallaşma hamlesi ile Türkiye pazarındaki imal ilaçlar gerek değer gerekse kutu bazında pazar paylarını arttırmıştır. Böylece 2019 yılında imal ilaç değeri ilk defa %50'nin üzerine çıkmıştır. Fakat proje tamamlanamadan sürecin sonlandırılması sebebiyle 2020 yılında imal ilaç pazar payı bir miktar gerilemiştir.⁸⁹



Şekil 3.15: İthal – imal ilaçların değer bazında pazar payları (%).⁹⁰

2020 yılında Türkiye ilaç pazarındaki ürünlerin kutu bazında %87.9'u, değer bazında ise %50.7'si yurt içinde üretilmiştir.⁹¹ Bu tablo yurt içinde daha ucuz eşdeğer ilaçların üretiminin gerçekleştiği, katma değeri yüksek ürünlerin ise yurt dışından temin edildiğini göstermektedir.⁹²

Son 5 yıllık süreçte yerli üretimin payının kutu bazında %79.2'den %87.9'a çıkmış olsa da eşdeğer ürünler üzerinde yoğunlaştığı ve sektörün mevcut kapasitesinin yeterince verimli bir şekilde değerlendirilemediği gözlenmekte, özellikle yeni ve ileri teknoloji gerektiren ürünlerde ithalat eğiliminin arttığı dikkati çekmektedir.⁹³

⁸⁹ İEİS 2020 Verileri.

⁹⁰ A.g.e.

⁹¹ A.g.e.

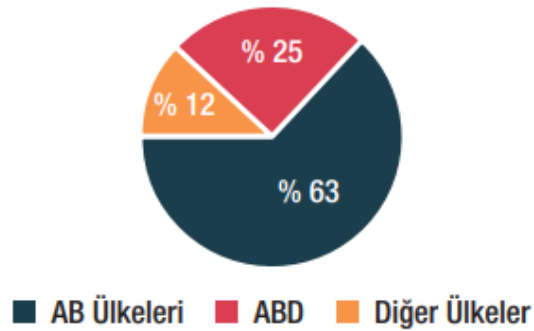
⁹² Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.

⁹³ A.g.e.

Değer			2015	2016	2017	2018	2019	2020
Değer	İthal	Eşdeğer	3%	3%	3%	3%	2%	2%
		Milyar TL	0,34	0,35	0,39	0,43	0,48	0,59
		Referans	97%	97%	97%	97%	98%	98%
		Milyar TL	9,74	11,00	12,94	15,60	19,05	23,03
	İmal	Eşdeğer	67%	68%	67%	64%	63%	60%
		Milyar TL	5,04	6,17	7,47	9,49	13,27	14,60
		Referans	33%	32%	33%	36%	37%	40%
		Milyar TL	2,44	2,90	3,75	5,42	7,93	9,71
Kutu	İthal	Eşdeğer	9%	9%	8%	8%	8%	8%
		Milyar Kutu	0,04	0,04	0,04	0,03	0,02	0,02
		Referans	91%	91%	92%	92%	92%	92%
		Milyar Kutu	0,39	0,40	0,39	0,35	0,27	0,25
	İmal	Eşdeğer	69%	70%	71%	70%	69%	67%
		Milyar Kutu	1,12	1,21	1,27	1,34	1,42	1,29
		Referans	31%	30%	29%	30%	31%	33%
		Milyar Kutu	0,51	0,51	0,52	0,59	0,65	0,64

Şekil 3.16: İthal – imal ve eşdeğer – referans ilaçların alt dağılımı.

Ülkemizdeki biyolojik ilaçlara bakıldığında, 493 müstahzar bulunduğu ve bunlardan sadece 33'ünün imal edilebildiği göze çarpmaktadır. İthal edilen biyoteknolojik ürünlerin %12'si Amerika Birleşik Devletleri'nden, %63'ü Avrupa Birliği ülkelerinden getirilmektedir.⁹⁴

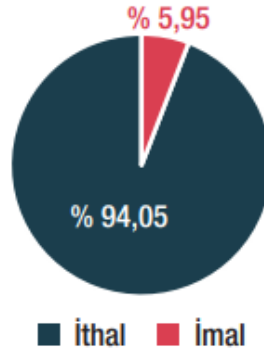


Şekil 3.17: Biyoteknolojik ürünlerin ithal edildiği ülkelerin dağılımı.⁹⁵

⁹⁴ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı.

⁹⁵ A.g.e.

261 tane olan ruhsatlı biyobenzer ürünün ise 15 tanesi ülkemizde üretilirken 245 tanesi ithal edilmektedir.⁹⁶



Şekil 3.18: Biyoteknolojik ürünlerin ithal-imal yüzdeleri.⁹⁷

İlaç üretiminin önemli bir bölümü iç piyasaya yönelik olsa da az miktarda ilaç hammaddesi ve mamul ilaç ihracatı yapılmaktadır. 2005-2015 arasındaki dönemde ilaç sektörünün seyri incelendiğinde, ilaç sektörü ihracatının yavaş da olsa artış trendinde olduğu gözlenmiştir. Sektörün ihracatı 2014 yılında Türkiye'nin toplam ihracat hacmi içinde %0.5 pay ile 855 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmiştir. 2015 yılının ilk 10 ayında ihracat 2014 yılının aynı dönemiyle kıyaslandığında %8.2 oranında artış kaydederek 748 milyon dolar olmuştur.⁹⁸

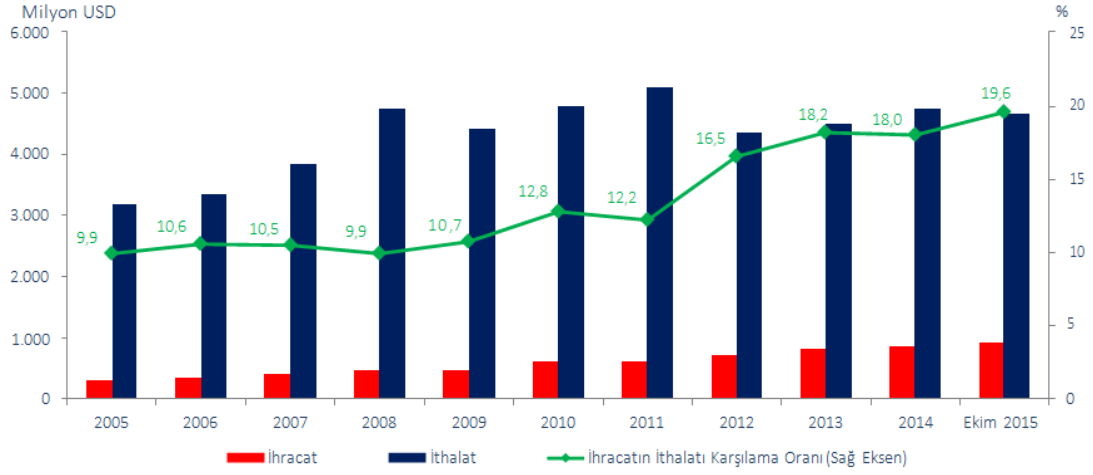
Türkiye ilaçta net ithalatçı ülkelerden biridir. Bununla birlikte 2005-2014 döneminde ihracatta gözlenen cüzi artış ile ithalatta gözlenen azalış neticesinde 2005 yılında %9.9 olan ihracatın ithalatı karşılama oranı, 2014 yılında neredeyse iki katına çıkarak %18'e yükselmiştir. Bu oran 2015 yılında ithalattaki düşüş ve ihracattaki artış seyrinin devam etmesi nedeniyle %19.6 düzeyine çıkmıştır.⁹⁹

⁹⁶ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı.

⁹⁷ A.g.e.

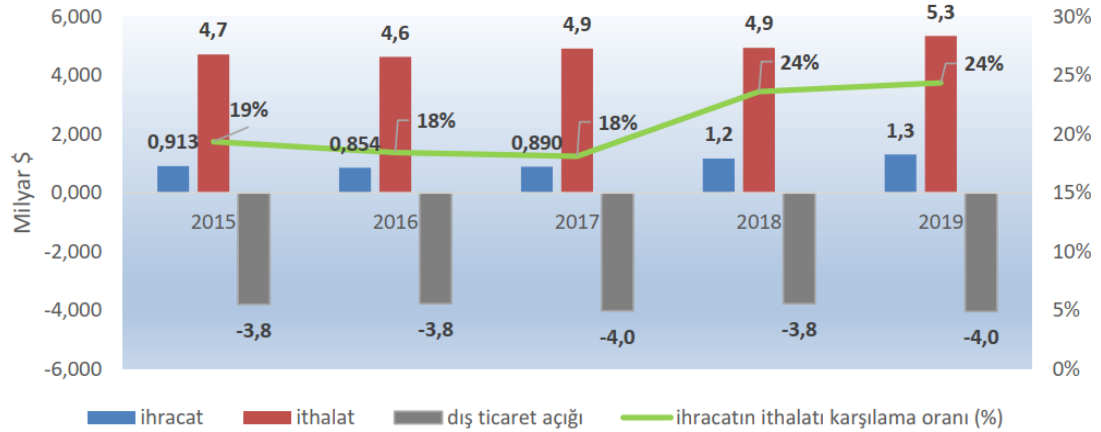
⁹⁸ Sarsın Kaya D.; İlaç Sektörü; Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü; Ocak 2016.

⁹⁹ TÜİK 2015 Verileri.



Şekil 3.19: Dış ticaret hacmi (2005-2015).¹⁰⁰

2015-2019 dönemine bakıldığında ise 2019 yılında ithalatın bir önceki yıla göre %8 artarak 5.3 milyar ABD doları civarında, ihracatın da %12 artışla 1.3 milyar ABD doları civarında gerçekleştiği görülür. 2019 senesindeki ilaç sektöründe gerçekleştirilen ithalat, ülkemizin 203 milyar ABD doları olan tüm ithalatının %2.6'sıdır. Aynı sene gerçekleştirilen ihracat 171 milyar ABD doları olan tüm ihracatın %0.8'i olarak oldukça düşük bir oranda kalmaktadır.¹⁰¹



Şekil 3.20: Dış Ticaret Hacmi (2015-2019).¹⁰²

¹⁰⁰ TÜİK 2015 Verileri.

¹⁰¹ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.

¹⁰² A.g.e.

Koruma altındaki ürünler, yüksek teknolojiyle üretilen ilaçlar ve ülkemizde çok tüketilmeyen ilaçlar genelde ithal olarak temin edilmektedir. İlaç hammaddesine ek olarak biyoteknolojik, biyobenzer, antikanser, kan ürünü gibi çok çeşitli ilaç grupları ithal edilen ürünler arasında yer almaktadır.¹⁰³ Dünya genelinde ilaç sektöründe ithalat gerçekleştiği bilindiğinden, önemli olan nokta ihracat oranlarının ithalatın önüne geçip geçemediğidir.

Türk ilaç sektörünün mevcut kapasitesinin etkin bir şekilde kullanılmadığı sektör yetkililerince sıklıkla gündeme getirilmektedir. Sektörün mevcut kapasitesinin daha verimli bir şekilde değerlendirilmesi ve ileriye taşınması amacıyla Temmuz 2015'te T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca 2015-2018 dönemi için Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı oluşturulmuştur. Planda ilaç sektörünün mevcut durumu analiz edilerek sektör için "Türkiye ilaç sanayiini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek" genel amacı çerçevesinde aşağıda sıralanan altı stratejik hedef belirlenmiştir.¹⁰⁴

- Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi,
- Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması,
- Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi,
- Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması,
- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi,
- Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

¹⁰³ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.

¹⁰⁴ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.

Bu hedeflere ulaşmak için 36 maddeden oluşan bir eylem planı oluşturulmuş, bu planın uygulanması, izlenmesi ve değerlendirilmesi için çeşitli kamu kurum ve kuruluşları görevlendirilmiştir.

Sosyal Güvenlik Kurumu’nun yüksek bedelle ithal ettiği ilaçların, Türkiye’de üretimi için yapılacak ruhsat başvurularında hızlandırılmış ruhsat prosedürünün uygulanması ve geri ödemelerine öncelik verilecek olması, üniversitelerde, teknoparklarda ve enstitülerde geliştirilmiş Ar-Ge çalışmalarının tespit edilerek bir veri tabanı oluşturulması ve paylaşım standartlarının belirlenerek bunların sanayiye aktarılacak olması, katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması ile geliştirilen ürünlerin desteklenmesi, klinik araştırmaların artırılması için altyapı ve mevzuatın geliştirilmesi, bitkisel floranın kayıt altına alınarak, bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesi, ilaç araştırmacılarına özendirici ve teşvik edici şekilde ödemeler yapılması Eylem Planı’nda yer alan maddelerden bazılarıdır.¹⁰⁵

Ülkemiz için 2023 İlaç Sektörü Vizyon Raporu değerlendirildiğinde, gayri safi yurtiçi hasılayı arttırmak (1.5 trilyon dolara kadar), ihracatı arttırmak (500 milyar dolar seviyesine) ve araştırma geliştirmeye ayrılan bütçeyi gayri safi milli hasılanın %3’üne yükseltmek üç temel hedef olarak göze çarpmaktadır. Böylece Türkiye ilaç sektörünün hem global hem de yerel bir güç konumuna yükselerek dünyanın en büyük onuncu ekonomisi haline gelebileceği değerlendirilmektedir. Bu süreçte “Türkiye ilaç sektörünün, küresel ölçekte Ar-Ge ve üretim merkezlerinden biri ve bölgesel yönetim merkezi olması” vizyonu ile hareket edilmektedir. Bu vizyon ve hedeflerin gerçekleştirilebilmesi için gerek araştırma ve geliştirme faaliyetlerini nitelik ve nicelik olarak arttırmak, gerekse katma değeri yüksek ürünlere yönelmek yoluyla dünya bazında rekabet edebilecek seviyeye gelinmesi gerekmektedir.¹⁰⁶

Orta ve uzun vadede düşünüldüğünde, ülkemizin istenen seviyeye gelebilmesi için üç farklı unsur üzerinden hareket edilmesi gerektiği farkedilir. Bunlardan ilki idari ve hukuki düzenlemeler olup, ilaç sektörünün ve pazarın faaliyetlerini, işbirliklerini,

¹⁰⁵ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.

¹⁰⁶ Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu.

süreci etkileyecek yasa ve yönetmelikleri vb. kapsar. İkinci unsur insan işgücünü, lisans ve lisansüstü eğitimi, uygun araştırma ortamlarını, teknolojik ve bilimsel gelişmeleri kapsayan kaynak ve altyapıdır. Son unsur ise destekleyici mekanizmalardır ve teşvikleri, hibeleri, sermaye ve yatırımla ilgili konuları kapsar. Bu üç unsur geliştirilebilir ve bir uyum yakalanabilirse, ilaç sektörünün ülkemizdeki gelişimi hızlanacaktır.

2023 Vizyon Raporu ile ortaya koyulan eylem planının maddeleri şu şekilde özetlenebilir:¹⁰⁷

- Yaşam bilimlerine yönelik temel bir araştırma politikası benimsenerek ülkemizin ilaç stratejisi ile etkileşimini gerçekleştirmek, bu alanlarda ülkemiz dışına hizmet veren personel için vergi avantajları sağlamak,
- Bu politikaya uygun araştırma ve geliştirme için maddi altyapı oluşturmak,
- İlaç sektöründe kümelenme için bir rota belirlemek ve bu kümelerde üretimin artırılması için çeşitli destekler vermek,
- Klinik araştırmalar hususunda global düzeyde rekabet edebilmek için güncellemeler gerçekleştirmek ve bu araştırmaları standardize etmek,
- Üniversite-sanayi işbirliğini daha aktif bir hale getirmek,
- Gerek üniversitelerde gerekse hastanelerde araştırmacı yaklaşımın yerleştirilmesi için gerekli düzenlemeleri gerçekleştirmek ve sağlık bilgi sistemlerini araştırmaları destekleyecek hale getirmek,
- İlaç üretiminde öncelikli alanları tespit ederek uygun hareket planları oluşturmak ve hibe, teşvik ve yatırımları arttırmak,
- Yüksek teknolojiyi ve bilgi aktarımını yaygınlaştırmak,
- Tüm ilaç sektöründe gerek duyulan insan kaynağını yetiştirmek, insan kaynağı ve çalışma şartları açısından rekabet gücü artırılarak ülkemizin ilaç şirketlerinin merkezi haline gelmesinin sağlamak,
- Ülkemizin ihracat oranının artırılması için yapılması gerekenleri tespit etmek,
- İlaç sektörünün geldiği noktadaki avantajların herkes tarafından

¹⁰⁷ Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu.

öğrenilebilmesi için iletişim planı hazırlamak,

- Hukuki ve idari düzenlemeleri sektör ve işleyişin dengesini sağlayacak biçimde gerekiyorsa güncellemek ve uygulanmasını sağlamak,
- Yeni ilaçlara toplum tarafından ulaşılabilirliği arttırmak,
- Fikri mülkiyet hakları ve uygulamaları konusunda gerekli düzenlemeleri yaparak etkin ve yeterli koruma sağlamak.¹⁰⁸

Eylem planında yer alan bu maddeler gerçekleştirildiğinde temel araştırma ve klinik araştırmalar, üretim yetkinliği ve buna bağlı olarak ihracat artacak, Singapur ve Amerika Birleşik Devletleri Massachusetts Eyaleti'nde olduğu gibi kümelenme ile araştırma ve endüstriyelleşmenin ilerlemesi hızlanacak, Türkiye çok uluslu şirketlerin yönetim merkezi haline gelebilecek ve istikrarlı bir yatırım ortamı sağlanarak yabancı sermayenin ülkemize getirilmesinin önü açılacaktır.

Bu vizyon ve hedeflerin gerçekleşmesi durumunda ithalatın 6.8 milyar dolara, katma değerli ürünlerin artması sayesinde ihracatın da 8.1 milyar dolara çıkacağı öngörülmektedir. Bu değerlere göre ülkemizin ihracatı ithalatından 1.3 milyar dolar daha fazla olabilecektir.¹⁰⁹

3.3 Türkiye’de İlaç Patentlerinin Tarihçesi

Patent kelimesi, Latince “patare” kelimesinden türetilmiş olup, açık olmak manasına gelmektedir.¹¹⁰ Bu kavram, dilimizde ilk defa İhtira Beratı Kanunu ile ihtira beratı olarak ifade edilmiş, 551 Sayılı KHK’nin yürürlüğe girmesiyle patent kelimesi bu tabirin yerini almıştır.¹¹¹

¹⁰⁸ Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu.

¹⁰⁹ A.g.e.

¹¹⁰ Kaya, A.: Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, Cilt 55, Sayı 4, 1997.

¹¹¹ Küçükgüngör, M. A.:Türk Hukukunda İlaç Patenti, Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, Yıl 2, Sayı 2, 2011.

Osmanlı Devleti 1879 yılında dünyanın altıncı patent yasası olan¹¹² İhtira Beratı Kanunu ile patent mevzuatını yürürlüğe koyarak sınai mülkiyet uygulamasında öncü ülkelerden biri olma özelliğini taşıdığı halde, Türkiye ilaçlarla ilgili tüm korumaları 1 Ocak 1999 tarihine kadar tamamen reddetmiş ve bu konudaki uygulamalarda son sıralarda yer almıştır.¹¹³ 27 Haziran 1995 tarihine kadar yürürlükte kalan ve bu özelliği ile dünyanın hiç değişmeden ve en uzun süre yürürlükte kalan Patent Kanunu olarak anılan İhtira Beratı Kanunu, insan ve hayvan sağlığı ile ilgili olan ilaçları patent korumasının dışında bırakmıştır. Bu kanun gereğince 1 Ocak 1995 tarihine kadar insan ve hayvan sağlığıyla ilgili ilaç patenti başvuruları işleme alınmamıştır.¹¹⁴

26 Ocak 1994 tarihinde TBMM tarafından onaylanıp 15 Nisan 1994 yılında imzalanan Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması, 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

TRIPS Anlaşmasının 70. maddesinin 8. bendi ile ilaçlara patent koruması vermeyen tüm ülkelere ilaçlarla alakalı olan patent başvurularını işleme alma zorunluluğu getirilmiştir. Bu hükme göre Türkiye’deki tüm ilaçla ilgili olan patent başvuruları 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren işleme alınmıştır.

Ülkenin kendi mevzuatına bakıldığında, gerek 27 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe giren 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede¹¹⁵ gerekse 22 Aralık 2016 tarihli ve 10 Ocak 2017’de yürürlüğe giren 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu¹¹⁶ ile 24 Nisan 2017 tarihli Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelikte¹¹⁷ ilaç üretim usulleri, insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaçları içeren herhangi bir madde olmadığı görülür.

6 Mart 1995 tarihli Ortaklık Konseyi kararı sonucunda Türkiye’nin Avrupa Birliği’ne girmesi yönünde önemli bir ilerleme gerçekleşmiştir. Bu Ortaklık Konseyi kararı, fikri

¹¹² Suluk, C.: Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması, Terazi Hukuk Dergisi, Cilt 9, Sayı 100, 2014.

¹¹³ Yalçiner, U. G.: İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Cilt 2, Sayı 3, 2002.

¹¹⁴ Yalçiner U.G.: Sınai Mülkiyet’in İlkeleri, Metal Ofset, Ankara, 2000.

¹¹⁵ Yalçiner, U. G.: İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Cilt 2, Sayı 3, 2002, s.17-44.

¹¹⁶ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

¹¹⁷ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik.

ve sinai hakların korunması hakkında mevzuat çıkarılmasını öngörmektedir. 1 Ocak 1996 tarihi itibarıyla Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki Gümrük Birliği fiilen başlamıştır. Türkiye, Ortaklık Konseyi kararının yürürlüğe girmesinden itibaren 2 yıl geçmeden, yani 1 Ocak 1999'dan önce “eczacılık ürünleri ve proseslerin patentlenebilirliğini garanti altına almak için yeni bir mevzuatı yürürlüğe koyar ve gereken değişiklikleri yapar” hükmü mevcuttur.¹¹⁸

551 sayılı Kanun Hükmündeki Kararname ile ilaç patentlerinin korumasına 1 Ocak 1999'dan başlanmıştır.¹¹⁹

3.4 İlaçta Patentlenebilir İstem Türleri

İlaç sektörü, toplum sağlığıyla direkt olarak etkileşim halindedir. Kamu müdahalesine açıklığı sebebiyle diğer sektörlerden farklı bir konumda yer almaktadır. Gerek insan, gerekse hayvan ve zirai ilaçlar söz konusu olduğunda, hem oldukça hareketli bir alan olduğu hem de araştırma geliştirme çalışmalarının çokluğu, uzun sürmesi ve yüksek maliyetli yatırımları gerektirmesi¹²⁰ göz önünde bulundurularak; bu alandaki patentlerin önemi daha iyi anlaşılabilir.¹²¹

İlaç patentlerinde istem formatları çok genel olarak ürün¹²² (dozaj, bileşim, kombinasyon, formülasyon vb.), usul (ilaç üretim yöntemleri vb.) ve endikasyon¹²³ (tıbbi kullanım) olarak üç başlık altında toplanabilecek olsa da, bu tezde söz konusu başlıklarla sınırlı kalınmayıp istemler içeriklerine göre daha ayrıntılı olarak incelenecektir. Tek bir başvuruda buluş bütünlüğünün sağlanması koşulu ile bu üç istem yazım formatının birden fazlası kullanılabilir.

¹¹⁸ Acar A, Yeğenoğlu S.; Türkiye’de İlaçta Patent, Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi 33(4), 2004, s.269-285

¹¹⁹ Yalçiner, U. G.: İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Cilt 2, Sayı 3, 2002, s.17-44.

¹²⁰ Karakoç, H. D.: İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti, Rekabet Kurumu, Ankara, 2005.

¹²¹ Küçükgüngör, M. A.:Türk Hukukunda İlaç Patenti, Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, Yıl 2, Sayı 2, 2011.

¹²² A.g.e.

¹²³ Yıldırım, M.:İlaçta Patent İstemlerinin Yorumlanması, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Yıl 6, Cilt 6, Sayı 2, 2006.

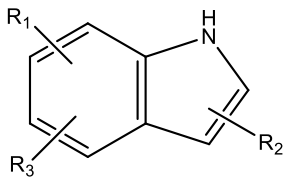
3.4.1 Markush İstemleri

Genellikle geniş (jenerik) patent istemleri, çok sayıda (bazen binlerce veya milyonlarca) olası bileşikten oluşan bir aileyi kapsayacak şekilde hazırlanır. “Markush istemleri” olarak adlandırılan bu istemlerde, bileşiğin bir veya daha fazla bölümünde izin verilen, işlevsel olarak eşdeğer birden çok kimyasal ögeye sahip bir kimyasal yapı açıklanır. Bu istem türünde çok fazla sayıda, hatta bazen milyonlarca bileşik yer alabilir. Özellikleri ve etkileri test edilmemiş de olsa, istem içindeki diğer bileşiklerle eşdeğerliği teorik olarak elde edilen çok sayıda bileşiği içeren geniş bir patent koruması sağlayabilen bir istem formatıdır. Bu nedenle, Markush istemlerinin kabul edilip patent korumasının verilmesi, önceden test veya deney yapılmadan son derece geniş bir bileşik grubu üzerinde haklar sağlayabilir.¹²⁴ Yine de, Markush tipi istem formatı ile başvuru yapılacaksa infrared absorpsiyon spektrumu, nükleer manyetik rezonans, absorpsiyon-dağılım-metabolizma-atılım testleri gibi çok sayıda verinin tarifnamede destekleyici olarak yer alması, patent tescilinin alınabilme ihtimalini arttırır.

Birkaç etkin madde arasından seçim yapıldığı durumlarda, yani örneğin “A, B, C ve D maddeden oluşan bir gruptan seçilen...” şeklinde yazılan istem tipleridir.¹²⁵

Daha iyi anlaşılması için aşağıdaki örnek incelenebilir:

Birinci istem: Kanın oksijen kapasitesini arttıran farmasötikler olarak kullanılmak üzere genel formülü;



olan bileşikler olup,

¹²⁴ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹²⁵ Yıldırım M.: İlaç Patenterinde İstemlerin Yorumlanması, Ankara Barosu Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, Cilt 6, Sayı 2, 2006.

R₁ fenil, piridil, tiyazolil, tiyoalkil, alkoksil ve metil;
R₂-R₃ metil, tolil veya fenil içeren gruptan seçilir.

Bu isteme bakıldığında, indolil halkası Markush isteminde açıklanan tüm bileşiklerin hepsinde bulunan ana iskelettir ve tüm bileşikler aynı farmasötik kullanıma sahiptir. Bu durumda söz konusu istem buluş bütünlüğü kriterini sağlamaktadır.¹²⁶

Patentlenebilirlik şartlarıyla ilgili olağan konulara ek olarak, patent başvurusunda bulunan kişi grubun olası unsurlarından yalnızca birkaçını etkin bir şekilde elde ettiğinden, Markush istemlerinin değerlendirilirken açıklanan bilgi miktarı ve koruma kapsamı konuları dikkatle incelenmelidir. Milyonlarca bileşik için önceki tekniğin araştırılmasının neredeyse imkânsız olduğu göz önüne alındığında, patent ofisinin ve ilgili patent tescilinin araştırılması, spesifikasyonda sağlanan ve tarifnamede açıklanan örnekler tarafından fiilen değerlendirilen ve desteklenenlerle, yani tarifnamede yer alan bileşiklerle sınırlı olmasında fayda vardır.¹²⁷

Avrupa Patent Sözleşmesinin 84. maddesi uyarınca istemler tarifname tarafından desteklenmelidir; tescil edilen patentin, genel olarak başvuruda anlatılana tekabül etmesini garanti altına almak oldukça önemlidir. Bu nedenle istemler buluşa bağlı olmayan aktivitelere hükmetmek için geniş yazılmamalıdır.¹²⁸ İngiltere’de Markush gruplandırması yapılan bileşiklerin ortak özellik ve aktivitesi varsa, istemdeki tüm bileşikler kabul edilen Markush isteminin kapsamının tekniğin bilinen durumundaki Markush isteminin kapsamı ile kısmen çakışması durumunda patent ofisi pratik olarak buluş basamağı itirazında bulunur. Bu itiraz, buluş konularının kullanım amacına göre ve çakışmanın ne derecede olduğuna göre farklılık gösterir.¹²⁹ Kimyasal sınıfa aitse ve önemli yapısal grupları tüm alternatifler sağlıyorsa buluş bütünlüğünden söz edilir ve patentlenebilir.¹³⁰ Hindistan’da Markush istemleri söz konusu olduğunda tarifnamenin yeterli olup olmadığı önemli bir ayrıntıdır. Tarifname takımı istemdeki kimyasallar

¹²⁶ China National Intellectual Property Administration, Examination Guidelines.

¹²⁷ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹²⁸ European Patent Convention 2000.

¹²⁹ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Chemical Inventions in the Intellectual Property Office.

¹³⁰ EPO Examination Guidelines 2014.

arasından en iyi bilinenin belirtilmesine, alternatiflerin ortak yapı, ortak kullanım ve özelliklerinin olup olmamasına, açıklanan bileşiklerin kimyasal, fiziksel gibi özelliklerinin belirtilip belirtilmemesine göre değerlendirilir. Eğer ürün istemi varsa, maddelerin hazırlanması için en az bir işlemin anlatılması gerekir. Markush istemindeki kimyasal bileşiklerin benzer özellik veya aktiviteye sahip olması, önemli yapısal elemanın tüm alternatifler tarafından paylaşıldığı alternatiflerin ortak yapılarının olması durumunda benzer yapıya sahip oldukları kabul edilir.¹³¹ Japonya’da alternatifler arasından sadece spesifik bir kimyasal ile ilgili üretim örnekleri açıklanmış ise, tarifnamenin kapsamındaki açıklamalar genellenemez.¹³² Tüm alternatiflerin ortak özellik veya aktivitesi varsa, ortak bir kimyasal yapı mevcutsa veya tüm alternatifler aynı kimyasal maddelerin sınıflarına dâhilse Markush istemleri kabul edilir.¹³³

3.4.2 Formülasyonlar, Bileşimler

Aynı etken madde tabletler, kapsüller, kremler veya parenteral uygulama için sulu çözeltiler gibi çok farklı dozaj formları ile ve tıbbi açıdan kabul edilir özelliklere sahip farklı yardımcı maddeler kullanılarak hazırlanabilir. Çok sayıda patent ya ana istem olarak ya da aktif bileşenler ya da kullanımları üzerindeki istemlere bağlı olarak, genellikle doz ya da konsantrasyon spesifikasyonlarını içeren yeni ya da mevcut ilaçların formülasyonlarını talep etmektedir. Burada bahsedilen bileşim istemleri; aktif bileşenleri ve dolgu maddeleri, bağlayıcılar, parçalayıcılar ve yağlayıcılar gibi farmasötik olarak kabul edilebilir taşıyıcıları veya eksipiyenleri kapsar. Yalnızca formülasyon veya bileşim istemlerinden hareketle verilen patentler, aktif bileşenleri olduğu gibi korumaz ve aynı bileşenleri içeren farklı formülasyonlar veya bileşimler kamunun erişebileceği bilgiler kapsamında yer alıyorsa rakip şirketler tarafından ticarileştirilebilir. Bununla birlikte, bu tür patentler, stratejik davalar yoluyla, yani ihlal

¹³¹ Intellectual Property India, the Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademark, Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals.

¹³² Japan Patent Office, Examination Guidelines Part II Chapters 1 and 2, Requirements for Description and Claims.

¹³³ Japan Patent Office, Examination Guidelines Part II Chapters 1 and 2, Requirements for Description and Claims.

iddiasında bulunularak ve nihai bir karar verilinceye kadar ticarileştirmeyi engelleyen geçici tedbir talep edilerek rekabeti caydırmak için kullanılabilir.

İlacın kanda kontrollü salınımı gibi istemlerle korunmak istenen formülasyonun belirgin özellikleri olduğu durumlarda, yan etkilerde gözle görülür bir azalma veya ilaç salınımında olağanüstü bir iyileşme gibi gerçekten beklenmedik veya şaşırtıcı bir etki yaratan yeni bir yardımcı maddenin bir ürününde kullanılması gibi aykırı durumlar haricinde, söz konusu etki genelde alanında uzman kişinin genel bilgisi dâhilindedir.¹³⁴

Formülasyon istemleri genel olarak alanında uzman kişinin pratiği dâhilinde sayılabildiğinden ve tekniğin bilinen durumunda açıklanan etken maddelerle düzenlendiğinden, ancak sürpriz bir etki gerçekleşmesi durumunda tekniğin bilinen durumu aşılmış olur.¹³⁵

Formülasyon patentlerinin verilmesindeki en büyük engel buluş basamağı kriteridir. Avrupa Patent Ofisi aşikâr olmayan bir etkinin ortaya çıkması durumunda bu istem türünü patentleyebilir. İngiltere’de bilinen etken maddelerin kombinasyonları oldukça yaygındır. Bu patent başvurularında dikkat edilen nokta etken maddelerin sinerjik bir etki yaratmasıdır.¹³⁶ Amerika Birleşik Devletleri’nde formülasyon patentlerinin önündeki en büyük engeller yenilik, fayda sağlama ve aşikâr olmamaktır. Bu kriterlerin sağlanması durumunda patentlenebilir.¹³⁷ Hindistan’da genellikle formülasyon ve bileşim istemlerinin yenilik kriterini sağladığı sonucuna varılır fakat buluş basamağı çok ayrıntılı bir şekilde değerlendirilir.¹³⁸ Bu istem formatı genellikle patentlenmez, sinerjik etkinin varlığında dahi söz konusu kompozisyon alanında uzman kişi tarafından öngörülebiliyorsa buluş basamağı kriterini taşımadığı sonucuna varılır.¹³⁹ Japonya’da ise aynı etkiye sahip maddelerin, hangi hastalığa iyi geldiği

¹³⁴ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹³⁵ A.g.e.

¹³⁶ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.

¹³⁷ A.g.e.

¹³⁸ Intellectual Property India, the Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademark, Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals.

¹³⁹ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

bilinen bileşenlerin ve bir hastalığın semptomlarını tedavi eden farklı etkili maddelerin kombinasyonları öngörülemez bir etki oluşturmuyorsa buluş basamağının olmadığı kabul edilir.¹⁴⁰

3.4.3 Kombinasyonlar

İlaçlarla alakalı bir istem formatı da daha önce bilinen aktif maddelerin kombinasyonları şeklinde yapılan düzenlemedir. Bazı durumlarda kapsanan belirli bileşikler ve miktarlar belirtilirken, bazen de antiasitler gibi bir terapötik bileşik kategorisine atıfta bulunulabilir.

Bazı ülkelerde, kombinasyon istemleri yeni ve açık olmayan bir sinerjistik etki veya belirgin bir farklılık yaratmadıkça reddedilir. Patentlenebilirliğe izin vermek için sinerjistik veya sürpriz bir etki şart koşulduğunda, istemlerle korunmak istenen özelliklerin patent başvurusunun tarifnamesinde biyolojik testler gibi deneysel verilerle uygun şekilde tanımlanmış ve kanıtlanmış olması gerekir.¹⁴¹ Yine de bu sinerjistik etkinin alanında uzman kişiye göre aşikâr olup olmadığı ve buluş basamağı kriterini sağlayıp sağlamadığı ayrıntılı olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca, iki veya daha fazla ilaç arasındaki sinerjistik etki insan veya hayvan vücudunda gerçekleşerek klinik deneylerle bulunduğundan, buluştan ziyade keşif olarak da yorumlanabilir. Kombinasyon istemlerinin sadece bilinen ilaçların bir kombinasyonunu uygulama yolu olarak yazıldığı durumlarda, çoğu ülkede patentlenebilirlikten men edilmiş olan tıbbi kullanım istemlerine denk olarak düşünülebilir. Mikroorganizmaların ilaçlara karşı geliştirdiği direnci engellemek adına ilaçları kombine halde kullanmak da farmasötik süreçte bilinen bir uygulama olduğundan, genellikle alanında uzman kişinin pratiği dâhilinde sayılır.¹⁴²

Bilinen etken maddelerin kombinasyonu normal şartlar altında buluş basamağı kriterini sağlamadığından, kombinasyon istemleri ile patent başvurusu yapılacaksa

¹⁴⁰ Japan Patent Office Examination Guidelines Part VII Chapter 3, Medicinal Inventions.

¹⁴¹ Glaxo Group Ltd, Patent RPC 43, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 121, Issue 22, 2004.

¹⁴² Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

sinerjik veya beklenmedik etkinin klinik veri sonuçları tarifnamede ayrıntılı biçimde yer almalı ve istemler bu test sonuçlarına uygun olacak şekilde düzenlenmelidir.

3.4.4 Doz / Dozaj

Pediyatrik, geriyatrik veya yetişkin hastalarda kullanılmak üzere bilinen bir etken maddenin farklı dozlarda uygulanması ile alakalı olan başvurular bu kapsama girmektedir. Ürün istemi şeklinde bir yazım formatı olsa da, bu istemler ile konusu bir ürün veya proses değil de bir ürünün terapötik kullanımı olan tıbbi tedavi yöntemi istemleri benzerlik göstermektedir.

Dozlarda meydana gelen değişimler yapısı gereği çoğu zaman buluş basamağı kriterini taşımaz. Ayrıca buluşun teknik etkisi olmayıp sadece vücut üzerinde etkileri olduğu düşünülerek sanayiye uygulanabilirlik kriterini taşımadığı da düşünülebilir.

Farklı dozlarda ilaç içeren istem tipleri bazı ülkelerde tedavi yöntemi olarak görüldüğünden patentlenmediği gibi bazı şaşırtıcı durumlarda beklenmedik bir etkinin oluşması sonucu patent alabilir.¹⁴³

Avrupa Patent Ofisinde yeni dozaj rejimleri ile ilgili istemler genellikle patentlenmeyen istemler arasındadır.¹⁴⁴ Tedavi yöntemlerine ilişkin istemler, doktorların teşhis ve tedavileri esnasında gerekli her hamleyi yapabilmeleri adına kesinlikle yasaklanmıştır ancak ürün istemlerinde böyle bir durum söz konusu değildir. Dozaj rejimi zor da olsa yenilik ve buluş basamağı kriterlerine sahip olduğu sürece patentlenebilir. İngiltere’de dozaj rejimi farklılığı ile oluşturulan istemlerde yeni bir tıbbi kullanım söz konusuysa bu ikinci tıbbi kullanım istemleri yenilik ve buluş basamağı şartlarını sağlıyorsa patentlenebilir. Buradaki yaklaşım, ikinci tıbbi kullanım istemlerine izin verilmesi sebebiyle doğrudur.¹⁴⁵ İngiltere’de de Avrupa Patent Ofisine benzer şekilde doktorun tedavi protokolüyle alakalı ise 4A(1) Maddesine göre itiraz

¹⁴³ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹⁴⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0584/97.

¹⁴⁵ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

edilebilir.¹⁴⁶ Amerika Birleşik Devletleri'nde dozaj rejimine ilişkin buluşlar önceden medikal yöntem olarak kabul edildiğinden, 1883 yılında patentlenemez olarak karara varılmıştır. Günümüzde ise dozaj rejimine ilişkin buluşlar yenilik ve buluş basamağına sahip olduğu sürece patentlenebilir. Amerika Birleşik Devletleri'nin dozaj rejimleri ile ilgili uygulamasının Avrupa Patent Ofisi ile en büyük farkı, dozaj patentlerinde ürün istemleri uygun bir format olarak kabul edilmeyip istemlerin tedavi yöntemleri olarak ifade edilmesi gerekliliğidir.¹⁴⁷ Hindistan Patent Ofisi'nde dozaj rejimi içeren istemlere patent verilmez.¹⁴⁸ Japonya'da ise dozaj rejimi ve uygulama yolunun optimize edilmesi normal şartlar altında alanında uzman kişi tarafından öngörülebilir olarak değerlendirildiğinden, sadece alanında uzman kişi tarafından tahmin edilemediği durumlarda buluş basamağı var kabul edilerek patentlenebilir.¹⁴⁹

3.4.5 Seleksiyon Patentleri

Geniş bir grubun içinden tek bir unsurun veya küçük bir kısmının seçilmesi ile düzenlenen ve söz konusu geniş grupta belirtilmeyen spesifik özelliklere dayanan istem türleridir. Söz konusu gruptaki elemanlar halihazırda patentli olduğundan, seçilen tüm elemanların beklemedik etki yaratması gerekir.¹⁵⁰

Örneğin; n tane karbon atomu şeklinde patent alan bir doküman varlığında, C₁-C₄ karbon aralığı özellikle seçilip başvuru yapılabilir.

Başka bir örnek olarak; tekniğin bilinen durumunda yer alan patent dokümanı ayrıntılı bir açıklama olmaksızın çok sayıda olası bileşik içeren Markush tipi bir istem içeriyorsa ve yeni başvurunun istemlerinde yer alan bileşikler basit deneylerle

¹⁴⁶ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.

¹⁴⁷ Hsiao, J. I., Wang W.-L.: Dosage Patenting in Personalized Medicine, Boston College Intellectual Property & Technology Forum, 2012, 1-1, s:8-9.

¹⁴⁸ Indian Patent Act, 1970.

¹⁴⁹ Japan Patent Office Examination Guidelines Part VII Chapter 3, Medicinal Inventions.

¹⁵⁰ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

bulunamayan, önceki dokümanın kapsamına giren bileşiklerden yeteri kadar uzaklıkta ve beklenmeyen bir avantaj gösteren maddeler olursa, buluş basamağında sorun çıkabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir.

Seleksiyon patentlerinin avantajı sayılabilecek bir durum da, geniş bir grup patentliken, patent sahibinin seçilen alt kümenin koruma süresini orijinal patentin süresinin ötesine uzatmak için bu istem türünü kullanabilmesidir.¹⁵¹

Genel bir kural olarak, seçilen bileşenler zaten tekniğin bilinen durumunda açıklanmışsa veya daha önce başka bir başvuru ile koruması talep edilmişse ve dolayısıyla yenilikten yoksunsa, seleksiyon patentlerine koruma verilmemelidir. Mevcut ürünlerin beklenmedik avantajlarının geçerli yasa kapsamında patentlenebilir olduğu durumlarda ise başvuru buluş basamağı kriterini sağlıyorsa bir seçimin patentlenebilirliği düşünülebilir.¹⁵² Bazı yargı bölgelerinde seçilen unsurlar şaşırtıcı bir avantaja sahip olduğunda kabul edilirken, bazılarında ise varsayılan avantaj geniş grubun tamamı veya neredeyse tamamı tarafından paylaşılan bir özellik olduğunda seleksiyon patentleri reddedilmiştir.

Avrupa Patent Ofisi'nde seçilmiş buluşlar en yakın teknikten seçilmiş olan alt kümeler veya alt aralıkları temsil etmesiyle ayrılırlar. Eğer bu seçim belli bir teknik etki ile ilintili ise ve alanında uzman bir kişi tarafından o seçime yönelmeye yönelik herhangi bir ipucu veya işaret mevcut değilse buluş basamağı kriterine sahip olur.¹⁵³ Buluş sadece geniş bir listede mevcut olan kimyasal bileşikleri veya bileşimleri içeriyorsa bu seçim aşikâr seçim olarak nitelendirilir.¹⁵⁴ Ancak buluş belirli kimyasal bileşikleri beklenmedik bir üstünlük içerecek şekilde seçilmesi ile karakterize ediliyorsa, söz konusu seçim buluş basamağı kriterine sahiptir.¹⁵⁵ İngiltere'de seçme patentleri, tekniğin bilinen durumunda bilinen geniş bir grubun içerisinden seçilirse yenilik

¹⁵¹ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹⁵² Cook, T.: A User's Guide to Patents, Butterworths, London, 2002.

¹⁵³ Guidelines for Examination in the EPO, 2014;Part G Chapter VII-12

¹⁵⁴ Guidelines for Examination in the EPO, 2014;Part G Chapter VII-16

¹⁵⁵ Guidelines for Examination in the EPO, 2014;Part G Chapter VII-17.

kriteri, sadece normal değerlendirmeye alınan yenilik kriterine ek olarak, beklenmeyen teknik etkiyi içermelidir.¹⁵⁶ Amerika Patent Ofisi'nde tekniğin bilinen durumunda sınırlı sayıda bileşiğin arasında bulunan bir gruptan seçiliyorsa ve alanında uzman bir kişi, ilk bakışta gözünde canlandırabiliyorsa söz konusu buluş yenilik kriterine sahip değildir, ancak geniş ve jenerik bir formülün arasındaki spesifik grupların arasından spesifik bir bileşik seçiliyorsa alanında uzman bir kişi tarafından ilk bakışta gözde canlandırılmıyorsa yenilik kriterine sahip olduğuna karar verilir.¹⁵⁷ Hindistan'da seçme bir patentin tescillenebilmesi için tarifnamede seçim gerekçesinin açıkça anlatılmış olması, seçilen maddenin yeni olması, seçimin insan müdahalesiyle oluşan bir araştırma sonucu gerçekleşmesi, seçimin beklenmedik veya tahmin edilemez olması ve seçilen maddenin öngörülemez bir üstünlüğünün olması gerekir.¹⁵⁸ Japonya'da jenerik kavramından spesifik bir kavramın seçilmesi, seçme buluşlar olarak tanımlanır. Eğer yapısı itibariyle etkisi aşikâr bir şekilde anlaşılmıyorsa jenerik kavramına göre yenidir.¹⁵⁹ Bir seçme buluşun oluşturduğu üstünlük gösteren etki, nitel olarak farklı ise veya nitel olarak aynı, ancak nicel olarak göze çarpar bir şekilde ise ve alanında uzman bir kişi tarafından öngörülemez buluş basamağı kriterine sahiptir.

3.4.6 Tuzlar, Eterler ve Esterler

Bilinen etkin maddelerin yeni tuzlarının korunması ile sık sık karşılaşılmaktadır. İlacın stabilitesini veya çözünürlüğünü arttırmak için tuz haline getirilebilir. Tuzların farklı çözünürlükleri sayesinde farklı biyoyararlanımları olduğu, farmasötik alanda genel bilgi kapsamına girer. Etkin maddenin asit veya baz olması durumunda herhangi bir eczacılık veya kimya öğrencisi dahi nasıl tuz oluşturulabileceğini bilip fizikokimyasal

¹⁵⁶ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Chemical Inventions in the Intellectual Property Office.

¹⁵⁷ <http://www.aippi-us.org/images/GR209usa.pdf>, s.7.

¹⁵⁸ Wilson N.: Patent Examination Guidelines for Pharmaceutical Applications, Journal of Intellectual Property Rights; 19, 2014, s.429.

¹⁵⁹ Tsukanaka, T.: Inventive Step of Invention, Japan Patent Office Asia Pacific Intellectual Property Center JIII, 2011, s 23.

özellikleriyle ilgili öngöründe bulunabilir. Tuzlar ile ilgili patent başvuruları genelde farmasötik patentlerin süresini uzatmak için kullanılan bir yöntemdir.

Bazı istisnai durumlarda tuzlar tekniğin bilinen durumuna göre öngörüleemeyen avantajlı bir etki oluşturabilir. Bu durumlarda söz konusu avantajlar patent başvurusunun spesifikasyonları ile alakalı olan uygun testlerle tarifnamede açıklanarak patent koruması alınabilir.¹⁶⁰

Tuz oluşturma prosesi normal şartlar altında alanında uzman kişiye göre aşikârdır. Kompleks moleküllerin tuzu oluşturulurken optimal kristal özellikleri gibi çok istisnai durumlar söz konusu olduğunda özel beceriler gerekebilir, hatta bu proses dahi patentlenebilir. Burada prosedür çok karmaşık da olsa buluş basamağı kriterinin kesin sağlanacağı sonucuna varılamayacağına dikkat etmek gerekir.

Eterler ve bilinen alkollerin esterleri de yapı olarak tuzlardan farklı olmalarına rağmen aynı kriterlerle değerlendirilir.¹⁶¹

Avrupa Patent Ofisi'nde tuzların patentlenebilmesi için şaşırtıcı bir teknik etki sağlamaları gerekir.¹⁶² İngiltere'de patentlenmek istenen farklı tuz formunun etkide artış sağlamak gibi yöntemlerle yenilik ve buluş basamağı kriterlerini içermesi gerekir.¹⁶³ Amerika Birleşik Devletleri'nde bir etkin maddenin tuzunun beklenmedik bir etki göstermediği takdirde patent alması oldukça zordur. İlaçların farkı kristal şekillerinin ilaç performansını etkilediği durumlarda patent verilebilir.¹⁶⁴ Hindistan Patent Ofisi'ne göre tuzlar Patent Kanununun 3(d) maddesine göre değerlendirilir ve tekniğin bilinen durumuna dâhil olan bir maddenin yeni formu etkinlik açısından ciddi bir katkı sağladığı durumda patentlenebilir. Zira söz konusu madde incelendiğinde, efikasiteyi etkileyecek özelliklerde ciddi bir değişiklik meydana gelmediği sürece

¹⁶⁰ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹⁶¹ Wegner, H.: Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals, Stockton, Chippenham, 1994.

¹⁶² Bıçer, E.; İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamalar, Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2015.

¹⁶³ http://www.mwe.com/info/pubs/Euralex_HS.pdf, s.8-9

¹⁶⁴ Fanelli, D. L.: Claiming Novel Polymorphic Forms of Drug Products, J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 88, 2006, s.1054.

tuzların, esterlerin, eterlerin, polimorfların, farklı partikül büyüklüğünün, izomerlerin, komplekslerin, kombinasyonların ve tüm diğer türevlerin aynı madde olarak sayılması gerektiği sonucu çıkar.¹⁶⁵ Hidratların, tuzların ve diğer türevlerin incelenmesi ile ilgili kriterler için taslak inceleme kılavuzu oluşturulmuştur.¹⁶⁶ Söz konusu kılavuzda hidratların, tuzların ve diğer türevlerin normalde buluş basamağı kriterini sağlamadığı, ancak stabilite veya absorpsiyon gibi bir problem varlığında ve türevleri oluştururken sorunlar çıkması halinde, prosesin patentlenebilirliğinin değerlendirilebileceği açıklanmıştır.¹⁶⁷ Yeni bir tuzun daha iyi stabilite, absorpsiyon veya daha hızlı terapötik yanıtı gibi bir avantajdan bahsedilen bir başvurunun patentlenebilmesi için, iddia edilen etkilerin klinik veri ile desteklenmesi şarttır. İstemler spesifikleştikçe açıklanan bu verilerin de arttırılması gerekir.¹⁶⁸

3.4.7 Polimorflar

Bazı terapötik açıdan aktif maddeler polimorfik formda bulunabilir. Polimorfizm doğal bir özellik olduğundan polimorflar yaratılmaz veya bulunmaz; rutin ilaç formülasyon deneylerinin bir kısmı olarak keşfedilir. İlaç etken maddesinin farklı fiziksel formlarda bulunabilmesi, etken maddenin farklı polimorflarında çözünme hızı, stabilite ve biyoyararlanım gibi faktörlerin farklılık göstermesi ile sonuçlanır. Her bileşik, insan müdahalesi olsun veya olmasın doğada en stabil olduğu forma dönüşme eğilimindedir.^{169, 170}

Farklı polimorfların etki farklılığı büyük oranda çözünme oranlarındaki değişikliklerle ilişkilidir. En stabil olan polimorf formu seçilmediği sürece ilacın uzun süreli stabilitesiyle ilgili problemler meydana gelir. Polimorfu değiştirmenin pratikteki etkisi; son ürünün çözünme oranı, biyoyararlanım ve uzun süreli stabilite profili ile

¹⁶⁵ Indian Patent Act, 1970; Section 3(d).

¹⁶⁶ Indian Patent Office, Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2019.

¹⁶⁷ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹⁶⁸ A.g.e.

¹⁶⁹ Dunitz, J.: Disappearing Polymorphs, Acc. Chem. Res. 28, 1995, s.193-200.

¹⁷⁰ Bernstein J.: Concomitant Polymorphs, Angew. Chem. Int. Ed. 38, 1999, s. 3440-3461.

alakalıdır. Bazı durumlarda özellikle bir polimorfu seçmek üretimde avantajlar sağlayabilecek olsa da, etkin madde aynı olacağından güvenlik ve etkiye açısından herhangi bir sorun teşkil etmez.

Polimorf istemleri, etkin maddenin patent başvurusundan hareketle kolayca tahmin edilebiliyor ise tekniğin bilinen durumunun kapsamına girerek patentlenemez başvurular arasında yerini alabilir. Ayrıca molekülün polimorfizmi fark edildikten sonra farklı kristal yapılarını keşfetmek de aşikâr sayılabilir.

Hidratlar da dahil olmak üzere solvatlar, psödo-polimorflar olarak değerlendirilebilir. Ancak 1999 yılında gerçekleştirilen Uluslararası Uyum Konferansı (ICH) ile bunlar da polimorf sınıfına dâhil edilmiştir.¹⁷¹ Hidratların veya solvatların üretimi çoğu durumda aşikâr olacağından, genellikle buluş basamağı kriterini sağlayamadıkları görülür. Bu nedenle, monohidratlar, bihidratlar vb.'den türetilen ve bilinen moleküllerdeki su içeriğindeki değişikliklerle ilgili istemler, genellikle buluş olarak kabul edilmediğinden patentlenmez.

Yeni tuz formlarında olduğu gibi çoğu solvat ve polimorf için, yalnızca kalite ve gerektiğinde biyoeşdeğerlik verilerinin gerekli olduğu düşünüldüğünde, jenerik bir ürünün onaylanmasından daha fazla veriye ihtiyaç olmadığı sonucuna varılır. Birçok yargı bölgesinde bir maddenin bu türevlerinin sağlık düzenleme amaçları için “aynı” madde olarak kabul edilmesinin nedeni de bu durumdur.

Yenilik ve buluş basamağı olması durumunda polimorf üretim yöntemleri patentlenebilir.¹⁷²

Avrupa Patent Ofisi'nde polimorfların patentlenebilmesi için şaşırtıcı teknik etki sağlamaları gerekir.¹⁷³ İngiltere'de patentlenmek istenen polimorf form tekniğin bilinen durumunda mevcut değilse yeni kabul edilir. Ancak tekniğin bilinen durumundaki herhangi bir işlem sonucunda söz konusu polimorf kaçınılmaz olarak

¹⁷¹ International Conference on Harmonisation, Specifications: Test Procedures & Acceptance. Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical substances. Q&A, ICH 1999.

¹⁷² Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007.

¹⁷³ Biçer, E.; İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamalar, Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2015.

üretiliyorsa yenilik kriterini sağlamaz.¹⁷⁴ Amerika Birleşik Devletleri'nde ilacın polimorf şeklinin raf ömrü gibi faktörleri etkilemesi halinde patent verilebilir.¹⁷⁵ Polimorfik formlar gösteren veya kristalize olabilen bileşiklerde ise bu formları tekniğin bilinen durumuna dâhil olarak kabul edilir ve patentlenemez. Ancak polimorfun üretiminde yeni bir işlem kullanılırsa buluş basamağı kriterini sağlayarak patentlenebilir.¹⁷⁶ Japonya'ya bakıldığında bilinen bir bileşiğin yeni kristal şekillerinin oluşturularak patent başvurusu yapılması sık görülen bir durum olsa da polimorfların tescili genellikle kolay değildir. Stabilitenin iyileştirilmesi, saflığın artırılması, üretimin kolaylaştırılması gibi durumlarda dahi mahkeme buluş basamağı olmadığı sonucuna varabilir.¹⁷⁷ Hindistan'da ise polimorflar, tuzlarda olduğu gibi 3(d) maddesi göz önünde bulundurularak değerlendirilir ve ayrıntılı olarak incelenir, etkinliği çok etkileyecek bir değişiklik olmadığı durumlarda polimorfun ilk bulunan orijinal etkin maddenin aynısı olarak düşünülür.¹⁷⁸

3.4.8 Enantiyomerler

Ayna görüntüsü çakışmayan stereoizomerler enantiyomer olarak adlandırılır.¹⁷⁹ Molekülde dört farklı grupta süstitüe olan kiral bir karbon atomunun bulunması durumunda söz konusu optik izomerler meydana gelir.¹⁸⁰

Enantiyomerlerin biri diğerine veya rasemik karışıma göre daha aktif, daha az yan etkili, daha az toksik olabilir.¹⁸¹ Enantiyomerlerden birinin diğerine göre daha aktif

¹⁷⁴ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Chemical Inventions in the Intellectual Property Office.

¹⁷⁵ Fanelli, D. L.: Claiming Novel Polymorphic Forms of Drug Products, J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 88, 2006, s.1054.

¹⁷⁶ Indian Patent Office, Draft Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2008.

¹⁷⁷ Horie, K.: Patentability of a Novel Crystalline Form of a Known Compound in Japan, Shiga International Patent Office, 2013.

¹⁷⁸ Indian Patent Act, 1970; Section 3(d).

¹⁷⁹ <http://tr.wikipedia.org/wiki/Enantiyomer>

¹⁸⁰ Health Canada Therapeutic Products Programme (TPP) Guidance Document: Stereochemical Issues in Chiral Drug Development, 1988.

¹⁸¹ Hansen B., Fritjoff H. Protecting Inventions in Chemistry, Commentary on Chemical Case Law Under the European Patent Convention and the German Patent Law, WILEY-VCH, Weinheim, 1997.

olup olmadığını test etmek alışılmış bir uygulamadır. Bu sebeple, daha aktif olan izomerin saflaştırıldığında rasemat karışıma göre daha aktif olması da beklenen bir durumdur.¹⁸² Enantiyomerli bir bileşiğin kimyasal formülü açıklandığında, formülün enantiyomerlerin varlığını zorunlu olarak ortaya koyması sebebiyle iki enantiyomerin yeniliği de kaybolur. Bu sebeple genellikle patent alınması zor bir alandır. Enantiyomer üretim yöntemleri yenilik ve buluş basamağı kriterlerini karşıladıkları takdirde patentlenebilir.¹⁸³

Avrupa Patent Ofisi'nde tekniğin bilinen durumunda doğrudan açıklanmayan bir enantiyomerin yeni olduğu kabul edilmese de buluş basamağı değerlendirmesi ile patentlenebilir.¹⁸⁴ İngiltere'de bir ürün sadece rasemat olarak mevcut ise, tek bir enantiyomer olarak mevcut değilse, tek enantiyomer tekniğin bilinen durumunu oluşturmaz.¹⁸⁵ Birçok durumda enantiomerler buluş basamağına sahip olmaz ancak bazı istisnai durumlar vardır. Hindistan Patent Ofisi Patent pratiği ve prosedür kılavuzunda izomerleri yapısal, pozisyon ve stereoizomerler olarak üç bölümde incelemiştir. Aynı formüle sahip olan, fakat yapısal farkları olan izomerlerde genellikle buluş basamağı olduğuna karar verilir. Stereoizomerler ise alanında uzman kişi tarafından aşikâr olarak kabul edilir, ayna görüntüsü olan bir bileşik biliniyor ise alanda uzman bir kişi kiral merkezi olan bir bileşiğin optik olarak aktif formunun olabileceğini aşikâr bir şekilde çıkartabileceğinden onun enantiyomeri aşikâr kabul edilir. Ancak kiral merkezi olan bir bileşik ilk defa ortaya çıkmış ise yeni bileşik patentlenir.¹⁸⁶ Japonya'da bir patent başvurusundan sonra yeni bir seçme başvuru yapılırken genellikle buluşun tekniğin bilinen durumuna göre olağan dışı bir teknik etki göstermesi gerekir ve spesifik optik izomerler için patent tescil edildiği bilinmektedir.¹⁸⁷

¹⁸² Grubb, P.: Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, Clarendon Press, Oxford, 1999.

¹⁸³ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007, s.16-17.

¹⁸⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1046/97.

¹⁸⁵ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Chemical Inventions in the Intellectual Property Office.

¹⁸⁶ Indian Patent Office, Draft Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2008.

¹⁸⁷ Ejiri H; Terach T; Life Cycle Management of Drugs and Patent System in Japan, Winds From Japan; 37, 2009, s.6-7.

3.4.9 Aktif Metabolitler ve Ön İlaçlar

Bazı durumlarda farmasötik bileşikler, insan veya hayvan vücutta metabolize olarak aktif bir metabolite dönüşür. Bu metabolitler, vücutta üretilen aktif bileşenlerin türevleridir ve “yaratılmış” veya “icat edilmiş” olarak kabul edilemez. Ancak aktif metabolitler, ana molekülünkilerden farklı güvenlik ve etkinlik profillerine sahip olabilir.

Öte yandan, aktif olmayan bileşikler vücutta metabolize edildiğinde terapötik olarak aktif bir bileşene dönüşebilir. Bu tür ilaçlara ön ilaç adı verilir. Bazı başvurularda bir ilaç ve o ilacın ön ilaçları birlikte korunabilir.¹⁸⁸ Eğer aktif bileşen patentlenmediyse, bir ön ilaç üzerinden gerçekleştirilen bir patent başvurusu, patent sahibinin metabolize olan aktif bileşenin piyasası üzerindeki kontrolünü genişletebilir. Bir ön ilaç, orijinal ilacın şekil değiştirmiş hali olarak kabul edilebilir.¹⁸⁹

Avrupa Patent Ofisi ve Amerika Birleşik Devletleri’nde, patentlenebilirlik kriterlerinin sağlanması durumunda ön ilaçlar patentlenebilir ancak yenilik ve buluş basamağı kriterlerinin sağlanması oldukça zordur.¹⁹⁰ Birleşik Krallık’ın konuya bakış açısı terfenadin örneği ile anlaşılabilir. Bir antihistaminik ilaç olan ve uzun yıllardır piyasada bulunan terfenadinin patent koruma süresi sona erdiğinde, başvuru sahibi rekabetin önüne geçebilmek amacıyla aktif metabolit olan feksofenadin için patent başvurusunda bulunmuştur. Bu durum, patent ofisi tarafından kabul edilemez bir girişim olarak değerlendirilmiştir. Hindistan’da ise sadece etkinliği etkileyen özelliklerde ciddi bir farklılık gözlenmesi halinde metabolitler patentlenebilir.¹⁹¹

¹⁸⁸ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007, s.16-17.

¹⁸⁹ Grubb, P.: Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, Clarendon Press, Oxford, 1999.

¹⁹⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 2200/17

¹⁹¹ Indian Patent Office, Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2019.

3.4.10 Tıbbi Kullanım

İlaçta Tıbbi Kullanım Patentleri dördüncü bölümde ayrıntılı olarak incelenmektedir.

4 İLAÇTA TIBBİ KULLANIM PATENTLERİ

Yakın bir tarihe kadar çoğu ülke, hatta gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, farmasötik ürünlerin patentlenmesine izin vermemekteydi. Ülkeler zamanla kanunlarını değiştirerek farmasötik ürünlerin patentlenmesine izin vermiştir. Günümüzde, hala ülkelerin tercihinine bağlı olacak biçimde, çoğu ülke tarafından ilaçta patent koruması kabul edilmiştir.¹⁹²

Dünya genelinde farmasötik patentlerle alakalı en önemli sorulardan biri, bilinen bir maddenin yeni bir kullanımının patentlenebilir olup olmaması gerektiğidir. Farmasötik endüstrisinin yeni hastalıkları tedavi etmek için yeni kimyasal bileşikler bulmakta zorlandığı gerçeği göz önünde bulundurulduğunda¹⁹³, farmasötik endüstrisinin yeni bir bileşik bulmaktansa araştırma ve geliştirme çalışmalarını bilinen bileşiklerin yeni etkilerini bulmaya yönlendirmesi şaşırtıcı değildir. Örneğin; 1983-1992 yılları arasında sadece 433 tane yeni kimyasal bileşik bulunmuş olduğu halde farmasötik alanda çok daha fazla patent tescili gerçekleştirilmiştir.¹⁹⁴

Bir madde veya bileşimin korunmasının kronolojik olarak aşamaları şu şekildedir:

1. Daha önce varlığı ve özellikleri bilinmeyen bir etken madde bulunduğunda buna molekül patenti alınır.
2. Bilinen bu bileşimin bir hastalığın tedavisi için kullanıldığı anlaşılırsa, bileşimin farmasötik değeri birinci tıbbi kullanım patenti ile korunur.
3. Bileşimin kendisi ve bir kullanımı biliniyorken bir başka kullanımı daha bulunursa, bu kullanım da ikinci tıbbi kullanım patenti ile korunur.¹⁹⁵

¹⁹² Lobo Aleu, J. F.: La Evolución de las Patentes Sobre Medicamentos en los Países Desarrollados, Universidad de Oviedo, Facultad de Ciencias Económicas, doc. no. 009/1989, 1989.

¹⁹³ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007, s. 1.

¹⁹⁴ Correa, C. M.: Intellectual Property Rights: the WTO and developing countries, The TRIPS Agreement and Policy options, Zed Books & Third World Network, Third Printing, 2002, s.54.

¹⁹⁵ Süleymanlar G.: İlaçta Patent, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Patent ve Faydalı Model Hukuk Dersi, 2016.

4.1 Birinci Tıbbi Kullanım

İlaçlarda birinci tıbbi kullanım patentlerinde ürün veya kompozisyon tekniğın bilinen durumuna dâhildir. Söz konusu ürün veya bileşimin tekniğın bilinen durumuna dahil olmayan yeni bir terapötik tıbbi kullanımı keşfedilir.¹⁹⁶

İlaç patentlerinde birinci tıbbi kullanım, halihazırda bilinen bir kimyasal molekül, ürün veya bir formülasyonun profilaksi ya da terapötik tedavi amacıyla kullanımının sunulması ve bu bilginin tekniğın bilinen durumuna dahil olmaması halinde tescillenen patentlerde görülür.¹⁹⁷

Birinci tıbbi kullanım başvurularına konu olan molekül, ürün veya formülasyon doğada keşfedilmiş yahut insan eliyle sentetik olarak üretilmiş olabilir. Burada önemli olan, bilinen bu molekül, ürün veya formülasyonun profilaktik veya terapötik açıdan değerlendirilmemiş, bilinmiyor ve kullanılmıyor olmasıdır. Bu tıbbi kullanımın tekniğın bilinen durumunda yer almıyor oluşu göz önünde bulundurulduğunda; birinci tıbbi kullanım istemlerinin hem TRIPS, hem EPC hem de ulusal mevzuata göre patentlenebilirlik kriterleri olan yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerinden yenilik ve buluş basamağını sağladığı sonucuna varılabilir.

Bir ürünün birinci tıbbi kullanımı farmasötik alanda yaygın olan ilk kullanımdır. TRIPS anlaşması işlem ve ürünlerin patentlenmesini zorunlu kılmıştır. TRIPS anlaşması üyesi ülkelerin kullanım istemlerini patentleme gibi zorunlulukları bulunmamaktadır.¹⁹⁸ Ülkelerin patent kanunundaki farklılıklar, uygulamadaki farklılıkları da beraberinde getirmiştir.

Birinci tıbbi kullanımın patentlenebilen buluşlar arasında yerini almasıyla, istem formatı ve başvurunun nasıl düzenleneceğiyle ilgili bazı sorular gündeme gelmiştir. Bunlara örnek olarak istemlerin belirli endikasyona/endikasyonlara yönelik mi düzenlenmesi gerektiği veya başvuruya konu olan molekül, ürün, formülasyonun tüm

¹⁹⁶ Yalçınar U.G.: Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, 2012, s. 482.

¹⁹⁷ Zengingül, H.: Second and Further Medical Use Under the European Patent Convention, İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, 2012.

¹⁹⁸ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007, s.21.

terapötik kullanımlarının bu başvuru ile koruma altına alınıp alınamayacağı gösterilebilir.

4.1.1 Türkiye’deki Uygulamalar

Türk Patent ve Marka Kurumu’nun 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu veya 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmeliğinde birinci tıbbi kullanıma spesifik maddeler yer almamaktadır. Bu sebeple herhangi bir yasaklayıcı hüküm de bulunmaz. Yenilik ve buluş basamağı kriterleri sağlandığı sürece patent tescillenebilir. Avrupa Patent Sözleşmesi 1973 ve Avrupa Patent Sözleşmesi 2000 dikkate alınır.

TRIPS Anlaşmasında ise işlem ve ürünlerin patentlenmesi zorunlu kılınmış olup, üye ülkelerin kullanım istemlerini patentlemek gibi bir yükümlülükleri yoktur.¹⁹⁹ TRIPS Anlaşması Ek-1C Kısım 5’te yer alan 27. maddesi aşağıdaki gibidir:

(1) İkinci ve üçüncü fıkraların hükümlerine uymak şartıyla, teknolojinin tüm alanlarında, ürün yahut proses farketmeksizin, yeni olmaları, buluş niteliğini taşımaları ve sanayiye uygulanabilir olmaları şartıyla her türlü buluş için patent alınabilir. 65. maddenin 4. paragrafına, 70. maddenin 8. paragrafına ve bu maddenin 3. paragrafına tabi olarak, buluşun yeri, ilgili olduğu teknolojik alan ve yerel üretim veya ithal olmasından bağımsız olarak patentler mevcut olacaktır ve patent hakları alınabilecektir.

(2) Üyeler, kamu düzenini ve ahlakı, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak veya çevreye ciddi bir zarar vermemek için buluşları patentlenebilirliğin dışında bırakabilir; ancak böyle bir dışlama sadece kendi yasaları tarafından engellendiği için gerçekleştirilemez.

(3) Üyeler ayrıca;

(a) İnsan ve hayvanların tedavisi için teşhis, tedavi ve cerrahi metotlarını,

¹⁹⁹ Correa, C. M. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, ICTSD, 2007, s.21.

- (b) Mikroorganizmalar dışındaki bitkileri, biyolojik olmayan ve mikrobiyolojik prosesler haricindeki bitki ve hayvanların üretimi için gerekli olan biyolojik yöntemleri
patentlenebilirlikten men edebilir.²⁰⁰

Söz konusu anlaşmaya bakıldığında, taraf ülkelerin birinci tıbbi kullanım patentlerine izin vermesinin desteklendiği anlaşılır.

Başbakanlığa 2009 yılında gönderilen Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısının 7. maddesinin (4) ve (5) numaralı fıkralarında yer alan “Tekniğin bilinen durumuna dahil herhangi bir madde veya terkip, 6. maddenin 1. fıkrasının (c) bendinde belirtilen bir yöntemde kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğin bilinen durumuna dahil değilse, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez. Dördüncü fıkroda belirtilen herhangi bir madde veya terkip, 6. maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bir yöntemde kullanılırsa ve bu tür bir kullanım tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan özel bir kullanımsa, ikinci ve üçüncü fıkralar, bu tür kullanım için bu madde veya terkiplerin patentlenebilirliğini engellemez.” ifadesi, Türk Patent ve Marka Kurumu’nun birinci tıbbi kullanıma bakış açısıyla ilgili fikir vermektedir.²⁰¹

4.1.2 Avrupa Patent Ofisi’ndeki Uygulamalar

Avrupa Patent Sözleşmesinin 54. maddesi aşağıdaki gibidir:

- 54(1): Eğer bir buluş tekniğin bilinen durumunu oluşturmuyorsa yeni olarak kabul edilmelidir.
- 54(2): Tekniğin bilinen durumu, yazılı ve sözlü tanıtım, kullanım veya başka bir yolla, başvuru tarihinden önce dosyalanmış ve toplumun erişimine açık olan Avrupa patent başvurusunu kapsar.

²⁰⁰ TRIPS Agreement Annex 1C Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

²⁰¹ Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı, 17/04/2009 Tarihli Başbakanlığa Gönderilen Metin.

- 54(3): Ek olarak, dosyalanma tarihleri paragraf 2’de belirtilen tarihten önce olan, bu tarihte veya bu tarihten sonra yayınlanmış Avrupa patent başvurularının içeriğinin tekniğin bilinen durumunda yer aldığı kabul edilmelidir.
- 54(4): Madde 53(c)’de bahsedilen bir yöntemde kullanım söz konusuysa ve bu yöntem tekniğin bilinen durumunda yer almıyorsa, Paragraf 2 ve 3 herhangi bir madde veya kompozisyonun patentlenebilirliğini engellememelidir.
- 54(5): Paragraf 4’te belirtilen madde veya kompozisyon, 53(c)’de belirtilen herhangi spesifik bir yöntemde kullanılmış ise ve söz konusu kullanım tekniğin bilinen durumuna dahil değilse paragraf 2 ve 3 patentenebilirliği engellememelidir.²⁰²

54(5) maddesinde bahsedilen 53(c) maddesinde patent verilemeyecek konular şu şekilde belirtilmiştir:

- 53(c): İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi, tedavi veya teşhis yöntemlerine patent verilemez ancak bu kural bu yöntemlerin herhangi birinde kullanım için olan madde veya bileşimlere uygulanmamalıdır.²⁰³

54(4) maddesine bakıldığında, bir madde veya kompozisyon biliniyor da olsa hala patentlenebileceği sonucu çıkmaktadır.

Avrupa Patent Ofisi’nin birinci tıbbi kullanımla ilgili verdiği ilk karar, bu tezde 5.1.1.1 numaralı başlık altında ayrıntılı açıklanan T 0128/82 Sayılı Temyiz Kurulu Kararıdır. Pirolidin molekülü için gerçekleştirilen bu başvuru, Avrupa Patent Ofisi’nin İnceleme Departmanı tarafından ilacın endikasyonu net olarak belirtilmediği gerekçesiyle reddedilmiş; başvuru sahibinin Temyiz Kurulu’na başvurması sonucu karar değiştirilerek molekülün ilk defa bir tıbbi kullanımından bahsedilmesi söz konusu olduğundan spesifik bir endikasyon aranmaması gerektiği ve spesifik endikasyon belirtmeye gerek olmadığı sonucuna varılmıştır. Ayrıca, bir kimyasal molekülün ilk bulunduğu yapılan başvurularda endikasyon belirtmeksizin medikal kullanımlarda

²⁰² European Patent Convention 2020.

²⁰³ A.g.e.

koruma alabilmesi ancak bilinen bir molekülün ilk tıbbi kullanım başvurusunda bu haktan mahrum edilmesi adil olmayacaktır.²⁰⁴

Bu karardan sonra yine benzer sonuçlara varılan Temyiz Kurulu kararları ile birinci tıbbi kullanım istem formatı netleşmeye başlamıştır.

EPC'nin 54(4) numaralı maddesi birinci tıbbi kullanım için, 54(5) numaralı maddesi de ikinci tıbbi kullanım için kullanılabilecek istemlere alt yapı oluşturmuştur. Birinci tıbbi kullanım için aşağıda belirtilen istem formatı belirlenmiştir:

“Tedavide kullanım için X maddesi”²⁰⁵

4.1.3 Amerika Birleşik Devletleri'ndeki Uygulamalar

Amerika Birleşik Devletleri kanunlarına göre, tıbbi tedaviler için patent koruması, daha önce bilinen farmasötik bileşiklerin hem yeni kullanımlarını hem de daha önce bilinen tıbbi cihazları kapsayacak biçimde oldukça yaygındır. Bu istemlerin uygun formatı, yeni kullanımın tüm etkin adımlarını açıklayan bir “tedavi yöntemi” şeklindedir. Sadece istenilen kullanımla sınırlandırılmış bir ürünü anlatan veya etkin bir adım içermeyen istemlere izin verilmemektedir.²⁰⁶

Amerika Birleşik Devletleri'nin patent kanununda "herhangi bir yeni ve kullanışlı süreci, makineyi, imalatı, kompozisyonunu ya da yeni ve kullanışlı bir iyileştirmeyi keşfeden herhangi bir kişi patent alabilir." hükmü amirdir.²⁰⁷ İnsan icadı olan her şeyin patentlenebileceği düşüncesiyle yola çıkıldığından ve patentlenemeyecek konularla ilgili bir madde olmadığından tedavi yöntemleri patent koruması alabilir. Bilinen bir bileşiğin tıbbi kullanımı veya ilaç yapımında kullanımı gibi durumlar, ilacın tedavide kullanım için hastaya uygulanması olarak görülür. Bu sebeple kabul edilen istem

²⁰⁴ Avrupa Patent Ofisi T 0128/82 Temyiz Kurulu Kararı.

²⁰⁵ European Patent Convention 2020.

²⁰⁶ AIPPI Congress Toronto, Resolution Question Q238, 2014.

²⁰⁷ Runge, Esq. J.: What Can You Patent, Legalzoom Articles, 2021.

formatı ‘‘X bileşiminin hastaya uygulanarak hastalığın tedavi edilmesi yöntemi’’ şeklindedir.²⁰⁸

Avrupa Patent Ofisi’nden farklı olarak, bir ürünü koruyan istem formatları olan ‘‘Tedavide kullanım için X maddesi’’ veya ‘‘Tedavi etmek için X aktif maddesini içeren ilaç’’ şeklindeki istemlerde, hastalık tedavisinin X maddesini sınırlamadığı ve başvurunun X maddesi ile ilgili olduğu düşünülür. Bu bağlamda X bileşiminin bilinmesi halinde başvurunun yenilik kriterini sağlamadığı sonucuna varılır.²⁰⁹

4.1.4 Hindistan’daki Uygulamalar

Hint Patent Yasası’nın 3(d) maddesi şu şekildedir:

- Bilinen bir maddenin bilinen efikasitesinde artışla sonuçlanmadan yalnızca yeni bir formunun keşfi veya bilinen bir maddenin yeni bir özelliğinin, kullanımının keşfi ya da bilinen bir prosesin, makinenin, aparatın yeni bir ürünle sonuçlandığı yahut en az bir yeni reaktan içerdiği durumlar hariç sadece yeni bir kullanımının keşfi.

Söz konusu yasada 3(d) maddesine konu olan başvuruların buluş sayılmadığı belirtildiği üzere, Hindistan’da bilinen bir farmasötik maddenin yeni kullanımlarına patent verilmez. İsviçre tipi istem formatı, kullanım istemleri veya tedavi metodu istemleri patentlenebilirlikten men edilmiştir.²¹⁰

4.1.5 Japonya’daki Uygulamalar

Japonya mevzuatında İnceleme Kılavuzları Bölüm 3 Kısım 1 Madde 3’e bakıldığında, ‘‘İnsanlar için cerrahi, teşhis ve tedavi metotları sanayiye uygulanabilir buluşlar

²⁰⁸ Tsukanaka, T.: Patents for Pharmaceuticals, Japan Patent Office Asia Pacific Intellectual Property Center JIII, 2011, s.6.

²⁰⁹ Biçer, E.; İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamalar, Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2015..

²¹⁰ Indian Patent Act, 1970.

arasında yer almamaktadır” ifadesi dikkat çekmektedir. Bu durumda bu maddenin kapsamına girmeyen buluşların patentlenebileceği sonucuna ulaşılabilir.²¹¹ Yaşam Bilimlerinde İnceleme Kılavuzları’nın altında yer alan 5.4 maddesinde, medisinal buluşların hangi kategorilerinin patentlenebildiğinden bahsedilmektedir. Yeni bir hastalığa uygulanan yeni medikal kullanım veya spesifik bir hastalık için yeni bir dozaj yahut uygulama yolu için şu istem formatı verilmiştir:

- Y hastalığı için bir ajan.

Medisinal buluş, “bir materyalin” “bilinmeyen özelliğinin” keşfine dayanan bir “yeni tıbbi kullanım” sağlamak niyetinde “bir ürünün buluşu” olarak tanımlanmıştır. Buradaki “tıbbi kullanım” ibaresi;

- a) Spesifik bir hastalık için uygulama;
- b) Spesifik bir hastalık için dozlama zamanı, dozlama prosedürü, doz miktarı veya uygulama bölgesi gibi dozaj veya uygulamanın özelleştirildiği bir uygulama

olarak açıklanmıştır.²¹²

Patent ve Faydalı Model İnceleme Kılavuzu Ek B Bölüm III’te yer alan (2.2.1) maddesine bakıldığında da tıbbi buluşun “bir ürün buluşu” olduğundan ve bir bileşiğin yeni tıbbi kullanımını bilinmeyen bir özelliğinin keşfi gibi bir yolla sağladığından bahsedilir. Böylece tıbbi bir buluşun yeniliği iki açıdan değerlendirilir:

- a) Örneğin spesifik bir özelliği olan bir bileşik;
- b) Bu spesifik özelliğe dayanan bir tıbbi kullanım.²¹³

Halihazırda bilinen bir maddenin tıbbi kullanımı ürün buluşu olarak değerlendirilir ve yenilik kriterini sağlamasına izin verilir. Bu bilinen madde yöntem istemi formatında yazılırsa patentlenemez.²¹⁴

²¹¹ Japan Patent Office, Examination Guidelines Part III.

²¹² Japan Patent Office, Examination Guidelines in Life Sciences.

²¹³ Japan Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan Annex B Chapter III Medicinal Inventions.

²¹⁴ Japan Patent Office Examination Guidelines in Life Sciences.

Patent Kanunu'nun üçüncü bölümünün 36(5) sayılı maddesi uyarınca, patent için aranan buluşu tanımlamak adına istemlerde farklı ifade şekilleri kullanılabilir. Örneğin, "bir ürünün icadı" gibi bir istem formatının kullanılması durumunda; buluşu tanımlamak adına kombinasyon veya kimyasal yapının açıklanabildiği istemlere ek olarak süreç, işlev, fonksiyon, karakteristik özellikler, yöntem, kullanım vb. çok çeşitli istem şekilleri de kullanılabilir.²¹⁵

4.1.6 İngiltere'deki Uygulamalar

İngiltere Patent Kanunu'nda bölüm 4(1) kısmı tedavi yöntemlerinin patentlemeyeceği ile ilgilidir. Bölüm 4A(3) kısmı ise bu duruma istisna getirmiştir. 2004 yılı itibariyle değişen patent kanunun ilgili maddesi aşağıdaki gibidir:

4(A) - Tedavi veya teşhis metotları

(1) Bir patent;

(a) Cerrahi veya tedavi ile hayvan veya insan bedeni için bir tedavi yönteminin, veya

(b) Hayvan veya insan vücuduna uygulanan bir teşhis metodunun

buluşu ise tescillenemez.

(2) Yukarıda yer alan birinci fıkra, böyle bir yöntemde kullanılmak üzere bir madde veya bileşim içeren bir buluş için geçerli değildir.

(3) Böyle bir yöntemde kullanılmak üzere bir madde veya bileşimden oluşan bir buluşun varlığı durumunda, maddenin veya bileşimin tekniğin bilinen durumunun bir parçasını oluşturması, söz konusu madde veya bileşimin patentlenmek istenen yöntemde kullanılışı tekniğin bilinen durumunda yer almıyorsa buluşun yeni olarak kabul edilmesini engellemez.

²¹⁵ Japan Patent Office, Guidelines Part VII: Examination Guidelines For Inventions in Specific Fields.

(4) Bu tür herhangi bir yöntemde spesifik bir kullanım için bir madde veya kompozisyon içeren bir buluşun varlığı durumunda, maddenin veya bileşimin tekniğin bilinen durumunun bir parçasını oluşturması, söz konusu madde veya bileşimin patentlenmek istenen spesifik kullanımda kullanılışı tekniğin bilinen durumunda yer almıyorsa buluşun yeni olarak kabul edilmesini engellemez.

hükümleri yer alır.²¹⁶

Bu kanun maddelerinden 4(A)'nın üçüncü fıkrasında birinci tıbbi kullanımdan söz edilmektedir ve etkin maddelerle bileşimler için geçerlidir, aygıtlara uygulanamaz. Birinci tıbbi kullanım istemleri genellikle maddenin bilindiği durumlarda kullanılır²¹⁷ ve söz konusu madde veya bileşimin terapötik kullanımı talep edilir.

Birinci tıbbi kullanım istemleri iki formatta olabilir:

- Tedavide kullanım için X maddesi
- İlaç olarak kullanım için X maddesi

Birinci tıbbi kullanım istemleri yeterli dayanak sunabildiği sürece kabul edilebilir. EPO temyiz kurulunun T 0128/82 numaralı kararına göre, spesifik terapötik amaçların belirtilmediği istemler eğer söz konusu madde herhangi bir terapide kullanılmamış ise tarifnamede sadece bir hastalığa karşı kullanımı belirtilmiş olsa bile patentlenebilir.²¹⁸

Tedavide kullanım için X maddesi isteminin yenilik kriteri, tekniğin bilinen durumuna dahil olan herhangi bir tedavinin bulunması halinde ortadan kalkar. Kimyasal maddelerin bir sınıfının tıbbi kullanımının olduğu genel ifade, o sınıf içerisinde bulunan spesifik bir bileşiğin olduğu, tıbbi kullanımın yeniliğini ortadan kaldırmaz. Bir madde veya bileşim daha önce ilaç olarak kullanılmamışsa, söz konusu madde

²¹⁶ United Kingdom Patents Act 2004, S. 4A inserted (13.12.2007) by Patents Act 2004 (c. 16), ss. 1, 17(1); S.I. 2007/3396, art. 2(a)).

²¹⁷ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.

²¹⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 128/82

veya bileşimin, birden fazla teşhis, tedavi veya cerrahi yöntemlerinde kullanımı, tek bir başvuru ile korunabilir. Söz konusu durumda buluş bütünlüğü itirazı yapılmaz.²¹⁹

4.1.7 Yeni Zelanda'daki Uygulamalar

Yeni Zelanda'nın patent yasasında tıbbi kullanım ile alakalı madde bulunmamaktadır. Kanunun 15. ve 16. maddelerinde patentlenemeyecek buluşlar açıklanmıştır. Tıbbi kullanım istemlerinin patentlenemeyecek buluşlar veya buluş sayılmayan konular arasında yer almaması, bu başvuruların korunabilmesi açısından önemlidir.²²⁰ Bu sebeple birinci ve ikinci tıbbi kullanım patentleri, yargı organlarının içtihatları tarafından düzenlenmektedir.²²¹

Bilinen bir bileşiğin ilk tıbbi kullanımı için patent koruması ile ilgili olarak, Yeni Zelanda Temyiz Mahkemesi, mevcut yasanın daha önce kamuoyunca bilineninin dışına çıkararak, bir bileşiğin farmasötik olarak yeni ve yaratıcı kullanımını korumasına karar vermiştir. Bu nedenle, ilk tıbbi kullanım patentleri 1953 Patent Yasası uyarınca geçerli tutulmuştur.²²²

4.2 İkinci Tıbbi Kullanım

Yeni molekül geliştirme sürecinin zorluğu ve yüksek maliyeti sebebiyle, özelliklerle 1980'li yıllardan itibaren yeni molekül geliştirmekten ziyade bilinen moleküllerin

²¹⁹ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.

²²⁰ New Zealand Patents Act 2013.

²²¹ Coy Navarro, J.P.: A Critical Study of the Denial of First and Second Medical Use Patents in the Andean Community; the Viagra Case, dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements for the Master of Laws degree in International Economic Law at the University of Warwick, September 2003.

²²² A.g.e.

farklı etkilerinin bulunması üzerine yoğunlaşmıştır. Bu etkiler ikinci tıbbi kullanım olarak adlandırılır.²²³

İkinci tıbbi kullanım patenti, bilinen bir hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilacın daha sonra başka bir hastalığın tedavisindeki yeni kullanımını konu alan ilaç patentidir.²²⁴ Bilinen bir ilaç söz konusu olduğundan bu şekildeki kullanım tıbbi tedavi metodu olarak kabul edilebilir.²²⁵

Genel olarak bir patent başvurusu yeniyse, buluş basamağı kriterini sağlıyorsa ve sanayiye uygulanabilirse patent tescilini alır. İkinci tıbbi kullanım başvurularının da patentlenebilmesi için bu kriterleri sağlıyor olması şarttır. Ancak patentlenebilirlik kriterleri açısından değerlendirmeden önce, ikinci tıbbi kullanımların patentlenebilecek bir konu olup olmadığı sorusu cevaplanmalıdır. Üçüncü tartışılması gereken konu ise ikinci tıbbi kullanım başvurularını da kapsayabilecek bazı patentlenebilirlik istisnaları olup olmadığıdır.²²⁶

Ülkeler, bu argümanları değerlendirerek kendi mevzuatlarını oluşturur. İkinci tıbbi kullanımın patentlenebilirliğine mevzuatında açıkça yer veren bazı ülkeler olduğu gibi, bu konuyu uygulamalar ve mahkeme kararlarıyla şekillendirmeyi tercih eden ülkeler ve ikinci tıbbi kullanımı açıkça reddeden ülkeler de vardır.

4.2.1 Türkiye’deki Uygulamalar

Türk Patent ve Marka Kurumu’nun 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu veya 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik’te ikinci tıbbi kullanımla ilgili herhangi bir hüküm yer almamaktadır.²²⁷

²²³ Sarıca, E.:Türkiye’de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması, İstanbul Barosu Dergisi, Cilt 89, Sayı 2, 2015.

²²⁴ Zengingül, H.: Second and Further Medical Use Under the European Patent Convention, İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, 2012.

²²⁵ Yalçınmer U.G.; Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, 2012, syf.485.

²²⁶ Ducimetière, C.: Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, South Centre Research Papers, 101, 2019.

²²⁷ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.

Öte yandan, Türkiye gerek Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'na, gerekse Avrupa Patent Sözleşmesi'ne taraf ülkelerden biridir. Avrupa Patent Sözleşmesi ile 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu arasında genel bir paralellik olduğu söylenebilir. Bu durumda ikinci tıbbi kullanımlara patent verilip verilmemesi bir gündem maddesi olmaktan çıkmıştır.²²⁸ Karar verilmesi gereken korumanın hangi şartlar altında verilebileceğidir. Genel bir kural olarak patentlenebilirlik şartlarını sağlayan ikinci tıbbi kullanım başvuruları ülkemizde patentlenebilir.

4.2.2 Avrupa Patent Ofisi'ndeki Uygulamalar

İlk olarak İsviçre Patent Ofisi tarafından izin verildiği için “İsviçre tipi istem” olarak tanımlanan, “X maddesinin veya kompozisyonunun Z terapötik uygulaması için bir ilaç üretiminde kullanımı” formatındaki istem tipi, EPC 2000 yürürlüğe girmeden önce birinci tıbbi kullanım ve ikinci tıbbi kullanım için kabul edilen istem türüydü ve bu formatta X maddesinin biliniyor olması yeniliği ortadan kaldırmamaktaydı. İsviçre tipi istemler, geçerli olduğu dönemde EPO'nun G 05/83 sayılı temyiz kurulu kararı ile oluşturulan içtihat tarafından düzenlenmiştir.²²⁹ EPC 2000 yürürlüğe girdikten sonra söz konusu istem formatı G 02/08 sayılı temyiz kurulu kararı ile geçersiz kılınmıştır.²³⁰ 29 Ocak 2011 ve sonrası tarihlerde başvuru yahut rüçhanı bu tarihten sonra olan başvurular kabul edilmemektedir.²³¹

İsviçre tipi istemler amaca bağlı proses istemiyken, EPC Madde 54(5)'e uygun olarak yazılan bir istem bir amaca bağlı ürün istemidir. Bu sebeple son uygulamaya göre bu şekilde iki farklı istem türünün olmasının iki sonucu doğmaktadır:

1. Bir ana başvuru İsviçre tipi istem formatıyla patent koruması almışsa, bölünmüş başvurusundaki amaca yönelik ürün istemi temelinde bir patent verilmesi çifte patentlemeye yol açmaz.

²²⁸ Sarıca, E.:Türkiye’de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması, İstanbul Barosu Dergisi, Cilt 89, Sayı 2, 2015.

²²⁹ EPO Guidelines for Examination 2021.

²³⁰ EPC 2000.

²³¹ EPO Guidelines for Examination 2021.

2. Belirli bir fiziksel aktiviteye ilişkin bir istem (örneğin yöntem, proses, kullanım) kendi başına fiziksel mevcudiyete yönelik bir istemden daha az koruma sağladığından, İsviçre tipi istemler madde 54(5)'e göre yazılan istemlere göre daha az koruma sağlar. Bu sebeple İsviçre tipi bir istem EPC'ye uygun hale dönüştürülmek istenirse madde 54(5) ihlal edilmiş olur.²³²

Günümüzde geçerli olan Avrupa Patent Ofisi uygulamaları için EPC'nin 54(5) maddesine bakmak gerekir. Söz konusu kanun maddesine göre, bilinen bir madde veya bileşimin ikinci tıbbi kullanımı ve daha sonraki tıbbi kullanımları, EPC'nin 53(c) numaralı maddesi de göz önünde bulundurularak patentlenebilir.²³³

EPC'nin 53(c) maddesine göre, tedavi yöntemi olarak kabul edilen istemler patentlenemez. “Bir maddenin veya formülasyonun bir hastalığın tedavisinde kullanımı” formatındaki istemler tedavi yöntemi olarak sayılıp patentlenemezken, “Bir maddenin ilaç olarak kullanımı” formatındaki istemlerde söz konusu maddenin bilinmesi yeniliği etkilemediğinden kabul edilebilir ve patentlenebilir bir istem türü olduğu kabul edilir. Aynı şekilde “Y hastalığının tedavisinde X maddesinin kullanımı” şeklindeki istemler de X maddesinin tedavide kullanımı tekniğin bilinen durumunda yer alsada dahi buluş basamağı kriterini sağladığından patentlenebilir.²³⁴

2000 yılında güncellenen ve 13 Aralık 2007'de uygulamaya koyulan EPC 2000'in ilaç patentleri konusunda EPC 1973 ile farklılıkları olduğu göze çarpar. EPC 2000'e göre insan veya hayvan vücuduna uygulanan tedavi metotları buluş olarak kabul edilir fakat patentlenemez. EPC 1973 incelendiğinde ise insan veya hayvan vücuduna uygulanan tedavi metotları buluş olarak kabul edilmediği görülür. Ayrıca EPC 2000'de ikinci tıbbi kullanımın temelleri sayılabilecek mevzuat maddeleri yer almaktadır.²³⁵ Son güncellenmiş haliyle EPC 2020'de de EPC 2000'le aynı içerik yer almakta olup, EPC Madde 53(c) şu şekildedir:

²³² EPO Guidelines for Examination 2021.

²³³ EPC 2020.

²³⁴ EPO Guidelines for Examination 2021.

²³⁵ EPC 2000.

- Ameliyat veya terapi yoluyla insan veya hayvan vücudunu tedavi etme yöntemlerine ve insan veya hayvan vücuduna uygulanan teşhis metotlarına Avrupa patenti verilemez.²³⁶

Avrupa Patent Ofisi’nin Genişletilmiş Temyiz Kurulu, EPC 2000’in yürürlüğe girmesi ile G 02/08 numaralı karar ile ikinci ve sonraki tıbbi kullanımlar için bir içtihat oluşturmuştur. Söz konusu karar, EPC 2000’in ve EPC 2020’nin ikinci ve sonraki tıbbi kullanımları ilgilendiren 54(5) numaralı maddesinde adı geçen “spesifik kullanım” ibaresinin içeriğiyle alakalıdır ve spesifikten kast edilenin sadece yeni bir hastalığı mı ifade ettiği yoksa yeni bir tedavi şeklinin de sayılıp sayılamayacağını açıklar.²³⁷

Genişletilmiş Temyiz Kurulu’nun kararı şu şekildedir:

- EPC’nin 54(4) sayılı maddesi ve 54(5) sayılı maddesi yasal dayanak olarak kabul edildiğinden, EPC Madde 53(c)’nin patent korumasının dışında tuttuğu bir yöntemle yeni kullanım istemi olması durumunda dahi tekniğin bilinen durumunda yer alan etken madde ve kompozisyonların kavramsal yeniliğinden söz edilebilir. Bu durumda kavramsal yenilik ve bunu izleyen aşikâr olmama durumu, etken madde veya bileşimden değil de terapötik kullanımından türetilir. Bu kullanımlar yeni bir endikasyon olabileceği gibi bir veya daha fazla adımda kullanılan terapötik yöntemler de olabilir.²³⁸

Avrupa Patent Ofisi tarafından kullanılan tıbbi kullanım istem formatları ve yenilik kriteri açısından değerlendirmeleri şu şekilde örneklendirilebilir:

- a. İstem: X ürününün astım tedavisinde kullanımı.
EPC Madde 53(c)’ye dayanılarak patentlenemez.
- b. 1. İstem: İlaç olarak kullanılmak üzere X maddesi
2. İstem: İstem 1’e göre astım tedavisinde kullanılmak üzere bir ürün.
EPC Madde 54(4)’e göre X maddesi biliniyor ancak ilaç olarak kullanımı bilinmiyorsa patentlenebilir.

²³⁶ EPC 2020.

²³⁷ Hansen B., Schüssler-Langeheine, D.: Patent Practice in Japan and Europe: Liber Amicorum for Guntram Rahn, Kluwer Law International BV, 2011, s.615.

²³⁸ Official Journal EPO 10/2010, s.486-487.

c. İstem: Kanser tedavisinde kullanılmak üzere X maddesi.

EPC Madde 54(5)'e göre b durumu biliniyor ve istem b durumuna göre buluş basamağı kriterini sağlıyorsa patentlenebilir.

d. İstem: Lösemi tedavisinde kullanılmak üzere X ürünü.

EPC Madde 54(5)'e göre b ve c durumları biliniyorken d durumu bu iki duruma göre buluş basamağı kriterini sağlıyorsa patentlenebilir.²³⁹

EPC Madde 82'ye göre bir başvuru sahibinin aynı anda birbirini izleyen birden fazla terapötik kullanımı açıklaması halinde, bu farklı kullanımlara yönelik istemler yukarıda açıklanan formatlara uygunsa ve yalnızca tek bir genel buluş konsepti oluşturuyorsa, patent korumasına izin verilebilir.

Yukarıdaki tipteki kullanım istemleri ile ilgili olarak, sadece farmasötik bir etkinin terapötik bir uygulama anlamına gelmek zorunda olmadığı da belirtilmelidir. Örneğin, belirli bir reseptörün belirli bir madde tarafından selektif kapatılması kendi başına bir terapötik uygulama olarak kabul edilemez. Bir maddenin selektif olarak bir reseptörü bağladığının keşfi, bilimsel bilginin önemli bir parçası olsa dahi tedaviye teknik bir katkıda bulunabilmesi ve patent korumasına uygun bir buluş olarak kabul edilebilmesi için patolojik bir durumun tanımlanmış, gerçek bir tedavisi şeklinde başvuru yapılmalıdır.²⁴⁰

4.2.3 Amerika Birleşik Devletleri'ndeki Uygulamalar

Amerika Patent Ofisi'nde ikinci tıbbi kullanım patentlenebilir olup, istem formatı birinci tıbbi kullanımda olduğu gibi “bir bileşiğin bir hastalığı tedavi etme yöntemi” şeklindedir. Tıbbi kullanıma ek olarak medikal tedavi yöntemlerinin de patentlenebilir buluşlar arasında yer alması, Amerika Birleşik Devletleri'ni Avrupa'dan ayıran temel konulardan biridir. Amerikan Patent Kanunu genel olarak Avrupa Patent Sözleşmesinden daha geniş kapsamlı istem türlerine patent verilmesine imkân sağlamaktadır.

²³⁹ EPO Guidelines for Examination 2021.

²⁴⁰ A.g.e.

1879'da verilen bir karara göre, eterin analjezik olarak kullanımı, tıbbi tedavi yöntemleri patentlenebilirliğin dışında tutulduğundan, topluma faydalı olduğu kanıtlanmış da olsa patent koruması alamamıştır.²⁴¹ 1947'de jüri üyeleri, yeni kullanımların patentlenebilir buluşlar kapsamına girmediğinden patentlenemeyeceği sonucuna varmıştır.²⁴² 1952'de Patent Kanununun yürürlüğe girmesiyle madde 100b ikinci kullanımın patentlenebileceğini açıkça ortaya koymuştur. Bu kanun ile ikinci tıbbi kullanım istemlerinin ve tıbbi tedavi metotlarının önü açılmıştır. Bu formatta ilk patent 1955 yılında tüberkülozun bilinen bir madde olan hidrazit ile tedavi yöntemi için verilmiştir.

Amerikan Patent Kanununa göre, bileşik biliniyor ve yeni bir kullanım korunmak isteniyorsa, başvuru sahibi ürünün kendisi için değil de yeni kullanımı meydana getiren bir proses için başvuru yapmalıdır.²⁴³

4.2.4 Hindistan'daki Uygulamalar

Patent Yasası'nın 3(d) maddesinde belirtildiği üzere, Hindistan'da bilinen bir farmasötik maddenin yeni kullanımlarına patent verilmez. Söz konusu maddede birinci tıbbi kullanımda da bahsedildiği üzere aşağıdaki hüküm amirdir:

- Bilinen bir maddenin bilinen efikasitesinde artışla sonuçlanmadan yalnızca yeni bir formunun keşfi veya bilinen bir maddenin yeni bir özelliğinin, kullanımının keşfi ya da bilinen bir prosesin, makinenin, aparatın yeni bir ürünle sonuçlandığı yahut en az bir yeni reaktan içerdiği durumlar hariç sadece yeni bir kullanımının keşfi.²⁴⁴

²⁴¹ Ducimetière, C. Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, South Centre Research Papers, 101, 2019.

²⁴² Old Town Ribbon & Carbon Co. v. Columbia R. & C. Mfg. Co., US Court of Appeals for the Second Circuit - 159 F.2d 379 (2d Cir. 1947), 06/01/1947.

²⁴³ Ducimetière, C.: Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, South Centre Research Papers, 101, 2019.

²⁴⁴ Indian Patent Act 1970.

Söz konusu kanun maddesine göre bilinen maddelerin, işlemlerin veya cihazların yeni kullanımları buluş olarak kabul edilmediğinden Hindistan’da birinci tıbbi kullanım gibi ikinci tıbbi kullanım da patentlenmemektedir.

Hindistan’da İsviçre tipi istem formatı, Avrupa Patent Sözleşmesi’ne uygun tıbbi kullanım için ürün istemleri, Amerika Patent Yasası’na uygun tıbbi kullanım için yöntem istemleri gibi akla gelen her türlü kullanım veya tedavi metodu istemleri patentlenebilirlikten men edilmiştir.²⁴⁵

Madde 3(d)ye göre etkinliği etkileyecek özellikleri açısından farklılık göstermedikçe “aynı madde” sayılması gereken konular; tuzlar, esterler, eterler, polimorflar, metabolitler, saf form, farklı partikül boyutu, izomerler ve izomer karışımları, kompleksleri, kombinasyonları ve bilinen maddenin diğer türevleridir. Bu açıklama, 2005 yılında Patent Kanununda yapılan değişiklikle ortaya koyulmuştur ve günümüzde varlığını sürdürmektedir. Bu durumda, herhangi yeni bir formun arttırılmış tıbbi etkinliğinin klinik verilerle kanıtlanması gerekir.²⁴⁶

2005 yılında Hindistan, geçiş süresi sona erdiği için patent yasasını TRIPS Anlaşması ile tam uyumlu olacak şekilde değiştirmiştir. Hindistan dünyanın en büyük jenerik üreticilerinden biri olduğundan, halihazırda kamu malı olan maddeler düşünüldüğünde patent verilmesini kısıtlamanın ülke endüstrisinin çıkarına olacağı aşikârdır. Patent Yasasının 3(d) maddesinin bu kadar dar tutulma sebebi de budur.

Novartis AG ve ilaç endüstrisi daha genel olarak 2006’da yeni olan Patent Yasası 3(d) yeni hükümden memnun kalmayarak, 2005 yılında değiştirilen 3(d) maddesinin TRIPS Madde (27) ile uyumlu olmadığı gerekçesiyle Hindistan aleyhinde bir şikâyetle bulunmuştur. Başvurunun “arttırılmış etkinlik” kapsamına girmesi ve patent koruması alabilmesi için gereken özelliklerin sadece yeni bileşiklerde bulunuyor oluşunun, TRIPS’in 27. maddesine aykırı olduğu iddia edilmiştir. 6 Ağustos 2007’de Madras Yargıtayı Novartis’in şikâyetini reddetmiştir fakat konu ile ilgili yargı yetkisine sahip

²⁴⁵ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238GRindia.pdf>

²⁴⁶ Ducimetière, C.: Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, South Centre Research Papers, 101, 2019.

olmadığı gerekçesiyle TRIPS Anlaşmasına uyum ve liyakat konusuna değinmemiştir. Kararda şu ifade yer almaktadır:

“Bu mahkemenin değiştirilen bölümün geçerliliğine, TRIPS’in 27. maddesini ihlal edip etmediğine karar verme yetkisi olmadığına karar verildiğinden için, herhangi bir bireye TRIPS Anlaşmasına göre uygulama hakkı tanınıp tanınmadığı sorgulanmayacaktır. Yine aynı sebepten, değiştirilen bölümün TRIPS’in 27. maddesine uygun olup olmadığına da bu mahkemede karar verilmeyecektir.”²⁴⁷

TRIPS Anlaşması ikinci tıbbi kullanımlardan bahsetmediğinden, ülkeler bu başvuru türünü patentlenebilirlikten men edip etmemeye kendileri karar verebilmektedir. Bu dava konusuna bakınca, Novartis’in ülkelerin bu konudaki özgürlüğünü tartıştığı görülebilir. Yasağın 27. maddeye aykırı olduğunu göstermek adına bazı argümanlar gerçekleştirilmiştir. Öncelikle, TRIPS Anlaşması bir tür uyumluluğu zorunlu kıldığından ikinci tıbbi kullanımlar bazı ülkelerde kabul edilirken bazılarında reddedilmemelidir ve bu sebeple konu ile ilgili uluslararası uygulama ve trendler takip edilerek tüm ülkelerde ikinci tıbbi kullanım istemleri patentlenebilir olmalıdır.²⁴⁸ Ancak TRIPS Anlaşması minimum düzeyde standartlar dayatır ve tüm Dünya Ticaret Örgütü ülkelerinin aynı patent yasasına sahip olmasını zorunlu kılmaz. Böylece Hindistan gibi isteyen her ülke madde 27’nin esnekliklerinden faydalanarak ikinci tıbbi kullanım istemlerini patent kapsamının dışında bırakabilir.

Başka bir argüman da, yeni tıbbi kullanımları patentlenebilirliğin dışında tutmanın teknolojinin alanına yapılan bir ayırma eşdeğer olduğu yönündedir. İkinci tıbbi kullanımların kendi başına bir teknolojik alandan ziyade farmasötik patentler içinde spesifik bir alan olması daha gerçekçidir. Buna rağmen ikinci tıbbi kullanımlar başlı başına bir teknolojik alan olsaydı dahi, madde 3(d)’nin herhangi bir ayırımdan ziyade

²⁴⁷ Madras High Court, Novartis AG vs Union of India, W.P.24759/06, 06/08/2007.

²⁴⁸ Arcuri A., Castro R.: How Innovative is Innovative Enough? Reflections on the Interpretation of Article 27 TRIPS from Novartis vs. Union of India, SIEL, Working Paper no. 52/08, 2008, s. 7.

“farklı bir uygulama” olduğu sonucuna varılırdı.²⁴⁹ Kaldı ki tüm farklı uygulamalar ise ayırım olduğu anlamına gelmemelidir.²⁵⁰ İkinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliğin dışında tutulması, farmasötik ürün ve bu ürünün kullanımı arasında farklı bir uygulama olarak değerlendirildiğinde, TRIPS Anlaşmasının 27. maddesi ile uyum sağladığı sonucuna varılır.

Toparlamak gerekirse, 3(d) maddesinin halk sağlığı için gerekli olduğu düşünülebilir. Ayrıca, bazı durumlarda patent korumasının olmaması farmasötik endüstrinin avantajına olabilir. Hindistan örneğinde farmasötikler için patent korumasının olmaması, ülkenin jenerik endüstrisinin çok güçlü bir hale gelmesini sağlamıştır. TRIPS Anlaşmasının hükümleri zorunlu hale gelmeden önce Hindistan hayat kurtaran ve çok önemli ilaçların jeneriklerini üreterek geliştirmekte olan dünyanın eczanesi olarak anılmıştır.²⁵¹ Eski dönemde patent korumasının olmayışıyla günümüzde ikinci tıbbi kullanımın patent kapsamının dışında tutulması paralellik göstermektedir. Bu tür patentler hala korunmadığından, patentli farmasötik ürünü karşılayacak maddi durumu olmayan toplum, jenerik ürünler üzerinden daha ucuz bir şekilde bu ilaçlara erişebilmektedir.

4.2.5 Japonya’daki Uygulamalar

Patent ve Faydalı Model İnceleme Kılavuzu Ek B Bölüm III’ün ilk maddesinde yer alan örneklere bakıldığında, “ürün buluşu” olarak değerlendirilip patentlenebilen bazı istem türleri şu şekilde açıklanmıştır:

- Z hastalığı için A etken maddesini içeren bir ilaç,
- Y hastalığı için B etken maddesini içeren bir medisinal kombinasyon,
- W hastalığı için etken maddeler C ve D’nin kombinasyonunu içeren bir ilaç,

²⁴⁹ Arcuri A., Castro R.: How Innovative is Innovative Enough? Reflections on the Interpretation of Article 27 TRIPS from Novartis vs. Union of India, SIEL, Working Paper no. 52/08, 2008,s. 14.

²⁵⁰ Panel Report – Canada, Patent Protection of Pharmaceutical Products, 17/03/2000.

²⁵¹ Descheemaeker, S.: India, Pharmacy of the Developing World IP, Trade and the Access to Medicine, Jura Falconis Jg., Vol. 49, No. 3, 2013.

- V hastalığı için E etken maddesinin katıldığı bir enjeksiyon ajanı içeren bir aparat ve F etken maddesini içeren bir oral ajan gibi “bir ürünün icadı” şeklindeki istemlerle korunabilir.²⁵²

Yine aynı kılavuzun Ek B Bölüm III’ünde yer alan (3-1) maddesine göre, tekniğin bilinen durumunda atıf yapılan buluşun istemlerinde yer alan maddenin spesifik bir özelliği açıklandıysa ve yeni yapılan başvuruda aynı madde korunmak isteniyor fakat tekniğin bilinen durumundakinden farklı bir tıbbi buluş olarak değerlendirilebiliyorsa, yeni başvurunun yenilik kriterini sağladığına karar verilir.

Madde (3.2.1)’e bakıldığında ise tekniğin bilinen durumunda atıf yapılan dokümandaki bileşik ile başvuruda korunmak istenen bileşik aynı olsa dahi, tekniğin bilinen durumundaki doküman ile başvurunun açıkladığı, bileşiğin bir özelliğinden kaynaklanan ve spesifik bir hastalığa yönelik tıbbi kullanımın farklılık göstermesi halinde bu başvurunun spesifik bir hastalık için başvuru olarak değerlendirildiği açıklanır. Örneğin; tekniğin bilinen durumundaki istem “A etken maddesini içeren X hastalığı için bir ilaç” ve yeni başvuru ile korunmak istenen istem “A etken maddesini içeren Z hastalığı için bir ilaç” olarak tanımlandığında, X ve Z hastalıklarının başvuru tarihinde toplumca ulaşılabilir bilgi kapsamında yer aldığı ve farklı hastalıklar olduğu durumda başvurunun yenilik kriterini sağladığı kabul edilir.²⁵³

Tekniğin bilinen durumunda atıfta bulunulan doküman ile yeni başvuruyla korunmak istenen istemler ifade olarak farklılıklar içeriyor olsa da;

- a) Tıbbi kullanım dokümanın bir çalışma mekanizmasından türetilmediğinde,
- b) Başvuruyla açıklanan tıbbi kullanım kaçınılmaz olarak dokümanda açıklanan etkiyle yakından ilişkili bir farmakolojik etkiden kaynaklandığında,

başvurunun yenilik basamağını aşmadığı sonucuna varılır.

Başvurudaki endikasyonun dokümanda açıklanan endikasyonun işleyen bir mekanizmasından türetilmediği örnekler olarak bronkodilatör etkinin bir

²⁵² Japan Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan Annex B Chapter III Medicinal Inventions.

²⁵³ A.g.e.

mekanizması olan antiastmatik etki, vazodilatör etkiden türetilen antihipertansif etki, koroner vazodilatör bir ilacın anjında da etkili olması, histamin salınımını inhibe eden bir etken maddenin antialerjik etkisi ve histamin H-2 reseptör antagonisti ilacın gastrik ülser tedavisinde kullanımı verilmiştir.

Başvurunun tıbbi kullanımı ile dokümanın tıbbi kullanımının yakından ilişkili oluşuna örnek olarak ise kardiyotonik maddelerin diüretik özelliği ve antienflamatuvar etken maddelerin aynı zamanda analjezik oluşu gösterilmiştir.

Tekniğin bilinen durumunda yer alan dokümanda açıklanan tıbbi kullanım, başvurunun istemlerinde yer alan tıbbi kullanımdan daha spesifik olduğunda, başvurunun yenilik kriterini taşımadığı söylenir.²⁵⁴

Tekniğin bilinen durumunun daha spesifik, yeni başvurunun ise daha genel olduğu durumlara antipsikotik ilaçların merkezi sinir sistemini de etkilemesi ve akciğer kanserinin tedavisinde kullanılan bir ajanın genel antikanser ajan sayılması örnek olarak verilebilir.²⁵⁵

Atıfta bulunulan buluşun tıbbi kullanımı, başvurusu yapılan buluşun genel bir kavramı olarak ifade edildiğinde ve istemlerdeki tıbbi buluşun tıbbi kullanımı atıfta bulunulan dokümanın tıbbi kullanımının daha spesifik bir versiyonu olup, yeni buluşa başvuru tarihinden önceki teknik genel bilgiye dayanılarak ulaşılabiliyorsa, bu yeni başvurunun yenilik kriterini taşımadığına karar verilir.

Başvuruda bahsedilen tıbbi buluşun tıbbi kullanım istemlerinin sadece tekniğin bilinen durumunda yer alan dokümanın tıbbi kullanımının bölgesinde ve yeni keşfedilen bir çalışma mekanizmasını içerdiği ve iki istem takımının büyük ölçüde ayırt edilemediği durumlarda, başvuru yenilik kriterinden yoksun olarak değerlendirilir.

Bu duruma örnek olarak antimikrobiyal bir etken madde için bakteri hücre membran yapısının inhibe edilmesine dair bir başvurunun yeni olmayışı verilmiştir.

²⁵⁴ Japan Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan Annex B Chapter III Medicinal Inventions.

²⁵⁵ A.g.e.

Başvuru ile atıfta bulunulan dokümanın bileşen ve tıbbi kullanımlarının aynı ise ve başvuruda yer alan bir bileşen kullanım yolu olarak sadece dokümanda açıklanan bileşenlerin bir kısmının çalışma mekanizması olarak ifade edildiyse, başvurunun yeni olmadığı kabul edilir.

Örneğin; tekniğin bilinen durumunda indometazin ve kapsikum ekstraktı içeren bir antienflamatuvar analjezik açıklanmışken, indometazinin uzun süreli stabilitesini arttıran ajan eklenmiş indometazin ve kapsikum ekstraktı içeren bir dermal antienflamatuvar analjezik şeklinde yapılan bir başvuru yeni değildir.

Patent ve Faydalı Model İnceleme Kılavuzu Ek B Bölüm III'ün (2.3) başlığı altında buluş basamağından bahsedilmektedir.²⁵⁶

Başvuruya konu olan buluşun tıbbi kullanımı ile tekniğin bilinen durumunda atıfta bulunulan tıbbi kullanımından farklı olsa dahi, bu ikitıbbi kullanım arasındaki ilişki başvuru tarihi veya öncesinde tekniğin bilinen durumundaki bilgidan anlaşılabiliriyorsa, bu başvuru buluş basamağı kriterini sağlayamaz. Bu durumun istisnası, avantajlı etki bildirilmesi gibi beklenmedik durumlarda geçerli değildir.²⁵⁷

Tekniğin bilinen durumunda bir maddenin veteriner hekimlikte kullanıldığının bilindiği durumlarda, insan vücudunda tıbbi kullanım için yapılan başvurunun tedavi ettiği hastalık veteriner hekimlikteki kullanımının aynısıysa veya yakın ilişkiliyse; avantajlı bir etki gibi buluş basamağını sağlayabilecek beklenmedik durumlar dışında yeni başvurunun buluş basamağını taşımadığı sonucuna varılır. İnsan vücudunda tıbbi kullanımdan veteriner hekimlikte tıbbi kullanıma geçişte de aynı şartlar geçerlidir.²⁵⁸

²⁵⁶ Japan Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan Annex B Chapter III Medicinal Inventions.

²⁵⁷ A.g.e.

²⁵⁸ A.g.e.

4.2.6 İngiltere'deki Uygulamalar

İngiltere Patent Kanunu'nun 4(A) maddesinin dördüncü fıkrası ikinci tıbbi kullanımlarla ilgilidir:

- (4) Bu tür herhangi bir yöntemde spesifik bir kullanım için bir madde veya kompozisyon içeren bir buluşun varlığı durumunda, maddenin veya bileşimin tekniğin bilinen durumunun bir parçasını oluşturması, söz konusu madde veya bileşimin patentlenmek istenen spesifik kullanımda kullanılışı tekniğin bilinen durumunda yer almıyorsa buluşun yeni olarak kabul edilmesini engellemez.²⁵⁹

İngiltere, tıbbi kullanım patentleri ile ilgili kanun maddelerini EPC ile oldukça benzer tuttuğundan, söz konusu kanun maddesi EPC'nin 54(5) maddesi ile eşdeğerdir. Söz konusu maddeye göre, patent başvurusuna konu olan madde veya bileşimin ve kullanımının biliniyor olması, bu madde veya bileşiminin yeni ve spesifik bir kullanımının yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağlamasının önünde engel teşkil etmez ve patentlenebilirliğini ortadan kaldırmaz.

Patent İnceleme Kılavuzuna bakıldığında yine uygulamanın Avrupa Patent Ofisi ile aynı olduğu göze çarpar.²⁶⁰ Bu tezin 4.2.2. başlığında EPO uygulamaları ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

4.2.7 Yeni Zelanda'daki Uygulamalar

İkinci (ve daha ileri) tıbbi kullanım hakkındaki içtihat yasasına bakıldığında, yeni tıbbi kullanımlar konusunda Temyiz Mahkemesi'nde fikri mülkiyet politikası ile ilgili iki farklı karar bulunduğu görülür. Temyiz Mahkemesinin, ikinci tıbbi kullanım patentlerini kabul etmek için herhangi bir kanuni zorunluluğun ya da bu istemleri yasaklamış herhangi bir kural olmadığını kabul etmesi sebebiyle, hukuki açıdan Yeni

²⁵⁹ United Kingdom Patent Act 2004 S. 4A inserted (13.12.2007) by Patents Act 2004 (c. 16), ss. 1, 17(1); S.I. 2007/3396, art. 2(a).

²⁶⁰ United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.

Zelanda Patent Yasası'nın (1953) yorumlanması konusunda herhangi bir problem bulunmamaktadır. Bu iki durumdaki farklılık, Yeni Zelanda'nın patent politikasının nasıl şekillendirileceğine mahkemelerin vermiş olduğu kararlar sebebiyle ortaya çıkmıştır. 1983 tarihli karar, Wellcome Foundation Limited - Patent Patent Sekreteri tarafından iyi bilinen bir davadır. Bu davadaki tartışma, 1949 Birleşik Krallık Patent Yasası'na (özellikle de buluşun tanımına) (1623'ün 6. bölümünün yapıcı bir yorumundan inşa edilmesi gereken) dayanan 1953 Yeni Zelanda Patent Yasası'nın kapsamına odaklanmıştır (Tekel Statüsü).²⁶¹

İkinci tıbbi kullanım patentleriyle bağlantılı olarak, Aile ve İnsan Hakları Mahkemesi, ikinci kullanım patentleri vermek için kanuni bir yükümlülüğün bulunmadığını ve patent korumasının verilmemesi gerektiğini düşünmektedir. Mahkeme'nin kararı iki temel argümanda desteklenmiştir: Birincisi, bir bileşiğin ikinci tıbbi kullanımı bir tıbbi tedavi yöntemidir ve bu yöntemler manevi ve insani nedenlerle patent tescili almamıştır. Cooke J.'nin deyişiyle “İnsan acısını hafifletmede doktor veya cerrahın sanatı, ekonomik çaba ya da ticaret alanına ait değildir.”; ikincisi, bilinen farmasötiklerin ikinci tıbbi kullanımına patent koruma sağlamak, Yeni Zelanda için uygunsuz olacaktır. Bu anlamda, farmasötik ürünlerin muhtemel artışı nedeniyle halk sağlığı konusunda bahsedilen etkiyi hesaba katmak önemlidir.²⁶²

4.2.8 Rusya Federasyonu'ndaki Uygulamalar

Rusya Federasyonu'nda geçerli iki patent türü söz konusudur. Bunlar, Rus Patent Ofisi (RU PTO) tarafından Medeni Kanun ve Kamu İdaresi Hükümlerine uygun olarak verilen ulusal Rus patentleri ve Avrasya Patent Sözleşmesi (EAPC) ve EAPC kapsamındaki patent düzenlemelerine uygun olarak Avrasya Patent Ofisi (EAPO) tarafından verilen Bölgesel Avrasya Birliği patentleridir.²⁶³ Rusya Federasyonu'nun

²⁶¹ Coy Navarro, J.P.: A Critical Study of the Denial of First and Second Medical Use Patents in the Andean Community; the Viagra Case, dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements for the Master of Laws degree in International Economic Law at the University of Warwick, September 2003.

²⁶² A.g.e.

²⁶³ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238russia.pdf>

ulusal patent koruması Medeni Kanun'un dördüncü bölümü ve Federal Yasa 22-FZ ile 2003'te revize edilmiş olan 1992 tarihli Patent Kanunu Numara 3517-I ile düzenlenmektedir.²⁶⁴

Rus Federasyonu Medeni Kanununun 1349(1) maddesine göre patent haklarının konuları, buluşlar ve faydalı modeller için bu Kanun tarafından belirlenen gereklilikleri karşılayan bilimsel ve teknik bir alandaki fikri faaliyetin sonuçlarıdır.

Rus mevzuatı, patent haklarına istisnalar getirmektedir. Bu sebeple Medeni Kanunun 1349(4) maddesinde patent haklarının konusu olamayacak durumlar sıralanmıştır:

1. İnsan klonlama metotları,
2. Bir insanın embriyonik soy hücrelerinin genetik bütünlüğünü değiştirme yöntemleri,
3. Endüstriyel veya reklam amaçlı insan embriyosu kullanımı,
4. Kamu yararına, insanlık ve ahlak ilkelerine aykırı diğer çözümler.²⁶⁵

Madde 1350'de ise "Bir ürün veya süreçle ilgili herhangi bir alanda teknik bir çözüm, buluş olarak korunacaktır." ve "Yeni olması, buluş basamağı içermesi ve endüstriyel olarak uygulanabilir olması durumunda yasal koruma sağlanır." ifadeleri yer almaktadır.²⁶⁶

Bir tür patent korumasının uygulanabileceği herhangi bir insan fikri faaliyeti sonucu, bir "ürün veya süreç" olarak tanımlanmalıdır. Buluşlarla ilgili çözümlerin teknik doğasına dikkat çekilmektedir. "Teknik çözüm" terimi, uzmanlar tarafından belirli insan ihtiyaçlarını karşılayan pratik bir yolu olarak kabul edilir.²⁶⁷

Ancak kanun koyucu "teknik çözüm" ibaresini tanımlamamaktadır ve buna bağlı olarak bir dizi olasılık arasından teknik çözümlerin "seçimi" modeli ortaya konulamaz.

²⁶⁴ Russian Civil Code.

²⁶⁵ A.g.e.

²⁶⁶ A.g.e.

²⁶⁷ WIPO Electronic Forum - Federal Service for Intellectual Property, Patents and Trademarks (ROSPATENT) Russian Federation.

Teknik bir çözüme talep edilen bir çözümün atanması sorunu, problemin ve buluşun istemlerinin teknik sonucunun tanımlanmasıyla çözülür.

Medeni Kanunun 1350(5) maddesi, patentlenebilecek teknik çözümler kapsamına girmeyen konuları içerir. Buluş olarak sayılmayacak konular aşağıdaki gibi açıklanmıştır:

1. Keşifler,
2. Bilimsel teoriler ve matematiksel metotlar,
3. Sadece imal edilmiş eşyaların dış görünüşünü içeren ve estetik gereksinimleri karşılamaya yönelik çözümler,
4. Oyunların kural ve yöntemleri, entelektüel veya ticari faaliyet,
5. Bilgisayar yazılımları,
6. Sadece bilginin sunumundan oluşan çözümler.²⁶⁸

1350(6) maddesi ise bir buluş olarak yasal korumanın verilemeyeceği konuları içermektedir:

1. Mikrobiyolojik yöntemler ve bu yöntemlerle elde edilen ürünler hariç olmak üzere bitki çeşitleri, hayvan ırkları ve bunların elde edilmesi için biyolojik yöntemler,
2. Entegre devre topografyaları.

Söz konusu Kanunda bilimsel araştırmalar, ilaçların hazırlanışı gibi konulara değinilmiş olsa da, tıbbi kullanımlarla ilgili herhangi bir açıklama mevcut değildir.²⁶⁹

Bu sebeple ikinci tıbbi kullanım istemleri her iki patent türü için de kabul edilebilir niteliktedir.

Bu tip istemlerin geçerliliği için gereklilikler konusunda Rusya Federasyonu ve Avrasya yasaları oldukça benzer olsa da bazı istem türlerinin geçerliliğiyle ilgili farklılıklar da mevcuttur.²⁷⁰ Rusya Federasyonu'nun ulusal patentleme sistemi daha

²⁶⁸ Russian Civil Code.

²⁶⁹ WIPO Electronic Forum - Federal Service for Intellectual Property, Patents and Trademarks (ROSPATENT) Russian Federation.

²⁷⁰ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238russia.pdf>

geniş bir aralıktaki ikinci tıbbi kullanımlara izin verirken Avrasya sistemi daha kısıtlayıcıdır.²⁷¹ Fakat genelleme yapmak gerekirse, iki yasada da tedavi metodu istemlerini de içermek üzere farklı ikinci tıbbi kullanım istemlerine izin verilmektedir. Rusya Federasyonu için ilaç ile alakalı patent verilebilen konular şu şekilde derlenebilir:

- Belirli bir biyolojik aktiviteye sahip olan ve bir ilacın aktif maddesi olarak kullanılabilen bir madde.
- Farmasötik olarak kabul edilebilir bir eksipiyen ile desteklenmiş en az bir aktif ajan içeren farmasötik bir kompozisyon.
- Bir dozaj formu.
- Yukarıdaki ürünlerden herhangi birini hazırlamak için bir yöntem.
- Yukarıdaki ürünlerden herhangi birini kullanarak bir hastalığı önleme veya tedavi etme yöntemi.
- Belirli bir amaç için bir bileşiğin veya farmasötik kompozisyonun kullanımı.²⁷²

4.2.9 And Milletler Topluluğu’ndaki Uygulamalar

And Topluluğu'ndaki patent sistemi, And Adalet Mahkemesi ve ulusal mahkemeler tarafından yorumlanan ve uluslar üstü yasalar olarak kabul gören “Kararlar” tarafından şekillendirilmektedir. Söz konusu topluluk, özel patent sahiplerinin haklarını sınırlamak ve sağlığa erişimi genişletmek için dengeli bir sistem elde etmeye çalışmaktadır.²⁷³ And Sisteminde dikkati çeken ilginç bir özellik, yönetimin ve mahkemelerin her zaman Amerika Birleşik Devletleri’nin ve diğer gelişmiş devletlerin patentlenebilirlik kapsamını genişletme ve bunu özellikle ikinci tıbbi kullanımlar için

²⁷¹ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238/SR238English.pdf>

²⁷² Osipov K.: Pharmaceutical Patents in Russia, American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Innovate Articles.

²⁷³ Dreyfuss, R., Rodríguez-Garavito, C.: Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America (Law and Global Governance), Oxford University Press, First edition, 2014, s. 248.

gerçekleştirme girişimlerini reddetmesidir.²⁷⁴ And Patent Kanunu şekillendirilirken, idareciler ikinci tıbbi kullanım patentlerini korumaktan kaçınmak için TRIPS Anlaşmasının tüm esnekliklerinden faydalanmıştır.

İkinci tıbbi kullanımının da reddedilmesini kapsayan Karar 486'nın 21. maddesi şu şekildedir:

- Halihazırda patentli olan ve bu Kararın 16. maddesi kapsamında tekniğin bilinen durumunda yer alan ürünler veya işlemler, yalnızca ilk patentte orijinal olarak tasarlanandan farklı bir kullanıma sunulmuş olmaları nedeniyle yeni patentlerin konusu olamaz.²⁷⁵

Bu maddeden de anlaşıldığı üzere, tekniğin bilinen durumunda açıklanan herhangi bir ürün veya proses sadece yeni bir kullanımı keşfedildiği için patentlenmemektedir. Fakat Amerika Birleşik Devletleri başta olmak üzere farmasötik endüstri, Latin Amerika ülkelerine ikinci tıbbi kullanım patentlerinin verilmesine yönelik baskı yapmaktadır. Bunun sonucunda Amerika Birleşik Devleti ile Serbest Ticaret Anlaşması imzalayan Peru gibi ülkeler, daha önce Trans-Pasifik Ortaklığında da görüldüğü gibi, And Yasasını ihlal eden bazı hükümleri kabul etmek durumunda kalmıştır.

Serbest Ticaret Anlaşması imzalamayan Latin Amerika ülkelerinin hükümetleri de farmasötik endüstri tarafından mevzuatlarını değiştirmek veya patent kanunlarını ihlal etmek suretiyle ikinci tıbbi kullanım patentlerini kabul etmeleri yönünde baskı görmektedir. Bu duruma örnek olarak Pfizer Araştırma ve Geliştirme Şirketi'nin "Viagra" patenti verilebilir.

Pfizer Şirketi, 1994 yılında Ekvador'da "impotensin tedavisi için pirazolopirimidinonlar" başlıklı bir patent başvurusunda bulunmuştur. (476.DPI.DP Numaralı Karara Dayanan Başlık PI 96-998.) Bu başvuru patent ofisi tarafından

²⁷⁴ Helfer, L. R., Alter, K. J.: The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America, in Dreyfuss, R., Rodríguez-Garavito, C.: Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America (Law and Global Governance), 2011.

²⁷⁵ Andean Community Decision 746: Common Intellectual Property Regime, 2000.

1996’da patentlenmiş olsa da, Pfizer bu tarihten önce Birleşik Krallık ve Avrupa’da kardiyovasküler hastalıkların tedavisi için sildenafil sitrat bileşiğini patentlediğinden ve bu bileşik Ekvador’daki başvurunun etkin maddesi ile aynı olduğundan, patentin verilme tarihinde yürürlükte olan ve ikinci tıbbi kullanımı açıkça reddeden And Birliği’nin 344 Numaralı Kararı ihlal edilmiştir.²⁷⁶ And Birliği’nin Genel Sekreteri Ekvador aleyhine suç duyurusunda bulunmasıyla 2002 yılında And Jüri Kürsüsü Ekvador Hükümetini suçlu bularak Pfizer’in patentinin 90 gün içinde hükümsüz kılınması kararını vermiştir.²⁷⁷

Peru’da da benzer bir durum gerçekleşmiştir. Bu örnekte devlet daha da ileri giderek, Pfizer’in “impotensin tedavisi için pirazolopirimidinonlar” buluşu için verdiği 20 senelik tekel hakkına²⁷⁸ dayanarak, bir Kararname ile açıkça ikinci kullanım patentlerine izin vermiştir. 823 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesi şu şekildedir:

- Tekniğin bilinen durumunda açıklanan kullanımın dışında bir kullanımın, 823 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 22. maddesinde belirtilen şartları karşılaması halinde yeni bir patent konusu olacağı açıklığa kavuşturulmuştur.²⁷⁹

Bu Kararname üzerine And Jüri Kürsüsü, 1999 yılında Karar 344’ün ihlal edildiği gerekçesiyle Peru Hükümetini kınamıştır. Ekvador örneğinde olduğu gibi, Peru’ya da Karar’a uymak için gerekli işlemlerin 90 gün içerisinde yapılması bildirilmiştir.²⁸⁰

Gerek Ekvador gerekse Peru örnekleri, And Jüri Kürsüsünün gelişmiş ülkeler tarafından da desteklenen farmasötik endüstrinin ikinci tıbbi kullanım patentlerini And Birliği ülkelerine dayatmasına izin vermemektedir. Yine de Serbest Ticaret Anlaşması

²⁷⁶ Matos Jaqui E.: Las Patentes de Segundo Uso, Revista Judicial Derechoecuador.com, 2005.

²⁷⁷ Matos Jaqui E.: Las Patentes de Segundo Uso, Revista Judicial Derechoecuador.com, 2005.

²⁷⁸ Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Resolución No. 00050-1999/OIN-INDECOPI, 29/01/1999.

²⁷⁹ El Presidente de la República del Perú, Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI Artículo 4.

²⁸⁰ Matos Jaqui E.: Las Patentes de Segundo Uso, Revista Judicial Derechoecuador.com, 2005.

vasıtasıyla Latin Amerika ülkelerinde ikinci tıbbi kullanım patentlerinin artan bir kabul edilme eğilimine sahip olduğu söylenebilir.²⁸¹

²⁸¹ Ducimetière, C.: Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, South Centre Research Papers, 101, 2019.

5 İLAÇ PATENTLERİNDE TEMYİZ KURULU VE MAHKEME KARARLARI

5.1 Birinci Tıbbi Kullanım

5.1.1 Avrupa Patent Ofisi'ndeki Temyiz Kurulu Kararları

5.1.1.1 T 0128/82 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

Birinci tıbbi kullanımda örnek teşkil eden kararlardan biri olan T 0128/82, 79 100 378.3 numaralı ve 9 Şubat 1979 başvuru tarihli Avrupa Patent başvurusu için verilmiştir. Söz konusu başvurunun yayın tarihi 22 Ağustos 1979 olup, 10 Şubat 1978 tarih ve CH 1404/78 numaralı İsviçre başvurusu rüçhan gösterilerek düzenlenmiştir.

Avrupa Patent Ofisi İnceleme Departmanı tarafından 31 Mart 1982 tarihinde reddedilen başvuru²⁸² aşağıdaki istemlere dayanmaktadır:

1. Aktif farmasötik madde olarak R1 grubunda o-metoksibenzoil, m-metoksibenzil, p-metoksibenzil veya p-florbenzil taşıyan (Formül 1) genel formülüne sahip pirolidin türevleri.
2. Aktif bir farmasötik madde olarak 1-(p-metoksibenzil)-2-pirolidinon.
3. Serebral yetersizlikle mücadele eden ve zihinsel yeteneği artıran aktif maddeler olan istem l'deki gibi genel formül 1'e sahip pirolidin türevleri.
4. Serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren bir aktif madde olarak 1-(p-metoksibenzil)-2-pirolidinon.
5. İstem l'e göre genel formül 1'e sahip bir pirolidin türevi içeren tıbbi preparasyonlar.
6. İstem l'e göre genel formül 1'e sahip serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren bir pirolidin türevi içeren bir preparasyon.

²⁸² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

7. 1-(p-metoksibenzil)-2-pirrolidinon içeren tıbbi preparasyon.
8. Serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren 1-(p-metoksi-benzil)-2-pirrolidinon içeren bir preparasyon.

Başvuru, EPC Madde 52(4) ve 54(5)'in gereksinimlerini karşılayamadığı gerekçesiyle reddedilmiştir.²⁸³ Kararın verildiği güne kadar farmasötik kullanımları tanımlanmamış olsa da; 1, 2, 5 ve 7. İstemler tekniğin bilinen durumuna dahil olan pirolidin türevlerinden bahsetmektedir. Madde 54(5)'e göre bu tür bir konu, Madde 52(4)'te atıfta bulunulan bir yöntemle kullanılması amaçlandığı ve bu tür bir yöntemle bağlantılı olarak kullanımı tekniğin bilinen durumunda açıklanmadığı sürece yeni olarak değerlendirilmelidir. 1, 2, 5 ve 7. istemlerin koruma kapsamı, ilk keşfedildiği haliyle bilinen bileşiklerin spesifik terapötik kullanımı ile sınırlı tutulmadığından bu EPC maddelerinin gereksinimini karşılayamamaktadır. Madde 54(5)'te yer alan “bir” (Almanca olan başvuruda: einem) ifadesinin sayısal bir öneme sahip olması gerekmektedir. Bu şartlar altında, istem 1, 2, 5 ve 7'nin açıklanması için sağlanan yetersiz destek konusuna daha derine inmeye gerek kalmamıştır.

29 Mayıs 1982 tarihinde başvuru sahibi tarafından karara itiraz edilmiştir. 2 Ağustos 1982'de doldurulan gerekçe beyanında başvuru sahibi, bu tür bir başvuruda kullanımı sınırlayan özel bir bildirim olmaksızın kimyasal madde istemlerinin kabul edilebilir olması gerektiğini savunmuştur. “Bir” (Almanca: einem) ibaresinin İnceleme Departmanı tarafından iddia edilenin aksine sayısal bir öneme sahip değil de belirsiz bir artikel olmalıdır. İnceleme Departmanı tarafından kullanılan bu yorum şeklinin EPC Madde 54(5) ve Madde 52(4)'te dayanağı bulunmamaktadır. Spesifik bir endikasyonu korumak isteyen istemler için ciddi bir hukuki korumaya ihtiyaç vardır. Yalnızca özel olarak açıklanan endikasyonu koruyan istemler kabul edilecek olursa, patentin kapsamı ve uygulanabilirliği konusunda kanunda ciddi bir belirsizlik meydana gelir. Ayrıca 1, 2, 5 ve 7 numaralı istemler tarifname ile desteklendiğinden EPC Madde 84'ün gerekliliklerini karşılamaktadır.

Başvuru sahibi bu gerekçelere dayanarak İnceleme Departmanı tarafından verilen kararın iptalini ve 1-8 numaralı istemlerin korunmasını, bu talebin reddedilmesi

²⁸³ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

halinde ikinci bir seçenek olarak 3, 4, 6 ve 8 numaralı istemler üzerinden Avrupa Patenti verilmesini talep etmiştir.²⁸⁴

Kurulun talebi üzerine 29 Nisan 1983'te yeni istemler sunulmuş ve 6 Haziran 1983'te bu istemlere eklemeler yapılmıştır. İstemlerin son hali şu şekildedir:

1. R1 grubunda o-metoksibenzoil, m-metoksibenzil, p-metoksibenzil veya p-florbenzil taşıyan (Formül 1) genel formülüne sahip pirolidin türevlerinin aktif farmasötik madde olarak kullanımı.
2. 1-(p-metoksibenzil)-2-pirolidinonun aktif bir farmasötik madde olarak kullanımı.
3. Serebral yetersizlikle mücadele eden ve zihinsel yeteneği artıran aktif maddeler olarak istem l'deki gibi genel formül 1'e sahip pirolidin türevlerinin kullanımı.
4. Serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren bir aktif madde olarak 1-(p-metoksibenzil)-2-pirolidinonun kullanımı.
5. İstem l'e göre genel formül 1'e sahip bir pirolidin türevi ve farmasötik açıdan inert yardımcı madde içeren bir tıbbi preparasyon.
6. İstem l'e göre genel formül 1'e sahip serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren bir pirolidin türevi ve farmasötik açıdan inert yardımcı madde içeren bir kimyasal madde.
7. 1-(p-metoksibenzil)-2-pirolidinon ve farmasötik açıdan inert yardımcı madde içeren bir tıbbi preparasyon.
8. Serebral yetmezlik ile mücadele eden ve zihinsel yeteneği geliştiren 1-(p-metoksi-benzil)-2-pirolidinon ve farmasötik açıdan inert yardımcı madde içeren bir kimyasal madde.

EPC Madde 54(5)'i dikkate alacak şekilde formülasyonları geliştirilen 1-4 numaralı istemler, İnceleme Departmanı tarafından reddedilen istemlerden farklıdır. Ayrıca 5-8

²⁸⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

numaralı istemlere preparasyonların farmasötik olarak inert bir yardımcı madde içerdiğine dair bir ifade eklenmiştir.

Başvuru sahibinin temyiz talebi, EPC Maddeleri 106-108'e ve EPC Kural 64'e uygun bulunarak kabul edilmiştir.²⁸⁵ Kurul görüşleri aşağıda açıklandığı gibidir:

Değiştirilmiş istemlerin içeriği başvurunun orijinal halindeki istemlerin içeriğinin ötesine geçememiştir. İstem 1'de listelenen bileşiklerin aktif farmasötik maddeler ve medikal preparasyonlar olarak kullanımı tekniğin bilinen durumunda yer almaktadır. Başvuru sahibi, formül 1'e sahip olan ve daha önce etkin terapötik maddeler olarak farmako-dinamik açıdan aktiflikleri açıklanmayan, özellikle serebral yetmezlik ile mücadele ve zihinsel yeteneğin geliştirilmesi için uygun olan pirolidin türevlerinin kullanılmasının mümkün olduğuna dair yeni bilgiler eklemiştir. Ancak, istemlerde yer alan maddelerin dayandığı pirolidin türevleri teknikte bilinmektedir.

- Chemical Abstracts 63, 16256e (1965) dokümanında 1-(o-metoksibenzoil)-2-pirolidinondan,
- FR-A-2 294 698 dokümanında ise 1-(p-florbenzil)-2-pirolidinon, 1-(p-mentoksibenzil)-2-pirolidinon ve 1-(m-metoksibenzil)-2-pirolidinondan

bahsedilmektedir.

Buna rağmen, EPC Madde 52(4) kapsamındaki herhangi bir yöntemde kullanımları alışlageldik değildir. EPC Madde 54(5) uyarınca, bu tür konular yeni olarak kabul edilmelidir.

İnceleme Departmanının kararıyla uyumlu olarak buluş basamağı kriterinin sağlandığından emin olunmalıdır. Chemical Abstracts 87, 39272m ve 68145e (1977)'de 1-(3, 4,5-trimetoksibenzoil)-2-pirolidinonun öğrenmeyi ve hafıza kapasitesini geliştiren bir madde olduğundan bahsedilmiş olsa da; pirolidin çekirdeğinin azotunda süstitüe benzoil grubu taşıyan ve 1-(o-metoksibenzoil)- 2-pirolidinon olarak adlandırılan başvuruya konu olan molekül, bu bilinen bileşikten üç yerine tek bir metoksi grubu taşımasıyla farklılaşmıştır. Ayrıca bu metoksi grubu benzoil grubuna orto- konumundan bağlıdır. Bu yapısal değişiklikler ortaya

²⁸⁵ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

konulduktan sonra, 1-(o-metoksibenzoil)- 2-pirolidinon da dahil olmak üzere başvuruda açıklanan bileşiklerin öğrenmeyi ve hafıza kapasitesini geliştiren etkileri olacağı veya terapötik aktiviteleri alanında uzman kişi tarafından öngörülemezdir.

Mevcut istemler iki farklı başlık altında toplanabilir; 1 ila 4 arasındaki istemler amaçla sınırlandırılmış ürün istemleriyken 5 ila 8 arasındaki istemler preparasyon istemidir. İnceleme Departmanı tarafından bu iki tür istemin patentlenebilirliği tartışılmamaktadır.

İstemlerde yapılan değişiklikler göz önünde bulundurulduğunda, İnceleme Departmanı tarafından ileri sürülen ret nedenlerin artık mevcut istemler 5 ve 7 için geçerli olmadığı görülür. EPC Madde 54(5), 5 ve 7. İstemlerin kapsamında yer alan bileşikler için değil de tekniğin bilinen durumunda yer alan madde veya bileşimler için geçerlidir. Bu nedenle, cevaplanması gereken soru sadece EPC Madde 54(5)'e göre istem 1 ve 2'nin geniş versiyonuna izin verilip verilmeyeceğidir.

Bu soru, patent literatüründe derinlemesine tartışılmıştır. Mümkün olan en geniş amaç korumasını savunanların yanı sıra, amaç korumalarında beyanın sınırlandırılması gerektiğini savunanlar da vardır.²⁸⁶

Açıklığa kavuşturulması gereken ilk soru, Avrupa Patent Sözleşmesinin, dar bir açıklamanın sınırlı terapötik amaç beyanı için bir temel sunup sunmadığıdır. Temyiz Kurulunun görüşüne göre, Sözleşme sınırsız bir amaç beyanını ne yasaklar ne de gerektirir. Ayrıca EPC Madde 54(5) ve Madde 52(4) de atıfta bulunulan cerrahi veya terapötik yöntem için amaç beyanlarının kapsamını açıkça belirlemez.²⁸⁷

Avrupa Patent Ofisi'nin bu kararın verildiği tarihe kadarki uygulaması, bir kural olarak sadece belirli spesifik faaliyetler şart koşulmuş olsa bile, belirli endikasyonlarla sınırlı olmayan terapötik olarak aktif bileşikler için madde ve tıbbi preparat istemlerine izin vermek yönündedir. Bu uygulama genellikle yeni bileşikleri ilgilendirmektedir. Avrupa Patent Sözleşmesi'nden tekniğin bilinen durumunda yer alan ancak Madde 54(5)'e göre hala patentlenebilir olan bileşiklerin farklı muamele görmesi gerektiği

²⁸⁶ GAUMONT - Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique 1980, s. 441-455.

²⁸⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

sonucu çıkartılamaz. Bir buluşçuya tedavide kullanılmak üzere yeni bir kimyasal bileşiğe ilişkin olarak mutlak koruma verilebildiğinden, eşit muamele ilkesine göre bilinen bir bileşiği ilk kez tedavi için kullanılabilir hale getiren bir buluşçunun bu çabası da uygun bir biçimde EPC Madde 54(5) kapsamında tüm tedavi alanını kapsayacak amaçla sınırlandırılmış madde istemi ile ödüllendirilmelidir. EPC Madde 54(5) geniş bir koruma kapsamını kesinlikle yasaklamadığından farklı türde bir uygulama söz konusu olamaz ve korumanın geniş olması gerektiğine dair herhangi bir gereklilik içermemesi de tek başına böyle bir korumayı reddetmek için bir neden değildir. Genel bir kural olarak, yeni bileşiklerle ilgili olağan uygulama izlenmelidir.²⁸⁸

Temyiz Kurulu da İnceleme Departmanı gibi EPC Madde 54(5)'te kullanılan “bir” (Almanca: einem) ibaresinin sayısal bir öneme sahip olarak görülmemesi gerektiği kanaatindedir. Bu sonuç, EPC Madde 52(4)'teki ilgili paragrafta tümü çoğul olan üç farklı yöntem grubundan (cerrahi, terapötik ve tanısal) bahsedildiği gerçeğine dayanmaktadır. “Bir” kelimesi (Almanca: einem) sayısal bir anlam ifade etmez ise, bu üç yöntem grubunun birden fazlasında kullanıma uygun maddelerin veya bileşiklerin patentlenmesi imkânsız hale gelir. Ayrıca bir madde için yalnızca sınırlı korumaya izin verilirse, gerekçelendirilemeyecek bir duruma, yani birkaç spesifik terapötik etkiye sahip maddelerin veya bileşiklerin tek bir patent başvurusunda ele alınamamasına sebep olur.

İnceleme Departmanı tarafından öne sürülen başka bir konu da, EPC Madde 84'e göre tarifnamenin 1, 2, 5 ve 7. istemleri desteklemediğidir. Tarifname sadece formül 1'e sahip bileşiklerin bir kısmı üzerinde oldukça spesifik bir terapötik etkiyi ifşa etmektedir ve buluşa göre bileşiklerin belirli bir terapötik uygulama için uygun olduğu gerçeğinin, tüm veya bazı terapötik amaçlar için kullanılabileceği anlamına gelmemektedir. Kurul'un bakış açısına göre ise bu önemli bir nokta değildir. Tüm olası spesifik terapötik uygulamalarla ilgili talimatların olmayışı, başvurunun kapsamını fiilen bahsedilen terapötik uygulamayla sınırlamayı haklı çıkarmamaktadır. Bu durum,

²⁸⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

Avrupa Patent Ofisinin terapötik olarak aktif bileşiklerle ilgili genel uygulamasıyla uyumlu değildir.

EPC Madde 54(5) uyarınca, bilinen ancak terapötik olarak kullanılmayan bir bileşiğin yeni olarak kabul edilmesi gerektiği de dikkatten kaçmamalıdır. Bununla birlikte, yenilik sadece aynı spesifik terapötik etkinin teknikte zaten bilinmesi gerçeğiyle yok edilmekle kalmaz, aynı zamanda herhangi bir başka spesifik terapötik uygulamanın açıklanmasından da olumsuz etkilenir. Bu nedenle yenilik kriteri söz konusu olduğunda herhangi bir spesifik etkinin açıklanması her zaman aynı sonuçlara sahiptir. Tüm spesifik endikasyonları veya herhangi bir spesifik endikasyonu kapsayan geniş bir amaç beyanını kabul edilebilir olarak değerlendirmeyi adil kılmaktadır.

Özetlemek gerekirse; mevcut davada EPC Madde 54(5)’e göre genel bir terapötik amacı belirten amaçla sınırlı bir madde talebine izin verilmektedir. Bu durum, tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında buluş basamağının sağlanamaması nedeniyle uygulama kapsamını sınırlamayı gerekli kıldığı durumlar gibi diğer durumların düşünülebilirliğini dışlamamaktadır. Bu şartlar altında alternatif başvuruyu değerlendirmek gereksizdir.

Tüm bunlar dikkate alındığında, Temyiz Kurulu tarafından 31 Mart 1982 tarihli İnceleme Departmanı kararı iptal edilmiştir. Başvuru 29 Nisan 1983'te dosyalanmış haliyle, 1 ila 8 arasındaki istemler ve uygun şekilde değiştirilmiş bir tarifname ile bir önceki karar merciine geri gönderilmiştir. 5-8 numaralı istemlerin sonuna “farmasötik açıdan inert yardımcı madde” ifadesinin eklenmesi gerektiğine karar verilmiştir.²⁸⁹

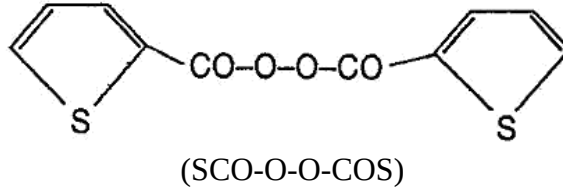
5.1.1.2 T 0036/83 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

79400198.2 başvuru numarası ile 28 Mart 1979 yılında yapılan başvuru, 17 Ekim 1979’da EP4810 numarası ile yayınlanmıştır. Söz konusu başvuru Avrupa Patent Ofisi

²⁸⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.

İnceleme Departmanı'nın 15 Ekim 1982 tarihli kararı ile reddedilmiştir.²⁹⁰ Bu başvurunun 1, 7, 9 ve 10 numaralı istemleri şu şekildedir:

1.



Formüllü tenoil peroksitten oluşması ile karakterize medikasyon.

7. Aktif bileşen olarak teonil peroksit içermesiyle karakterize farmasötik kompozisyonlar.

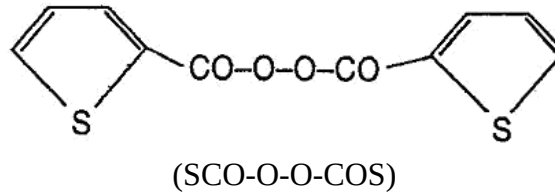
9. Tenoil peroksitin kozmetik ürün olarak kullanımı.

10. Tenoil peroksit içermesiyle karakterize kozmetik kompozisyonlar.

Başvuru, 1 ve 7 numaralı istemlerin EPC'nin 54(5) maddesini ihlal ettiği gerekçesiyle reddedilmiştir. İnceleme Departmanı, söz konusu maddenin gerekliliklerinin sağlanması için istemlerin terapötik endikasyonlarla sınırlandırılması gerektiği kanaatine varmıştır.

Başvuru sahibi, ret gerekçesi olarak gösterilen EPC 54(5) hükmünün ilaç olarak kullanımın sınırlanmasına ilişkin bir madde içermediğini savunarak 6 Aralık 1982 tarihinde karara itiraz etmiştir ve şu istemlerle patentin tescil edilmesini talep etmiştir:

1.



Formüllü teonil peroksit içeren kimyasal bileşiğin insan veya hayvan vücudunda terapötik tedavi yöntemi olarak kullanılması.

2. İstem 1'e göre kimyasal bileşiğin antibakteriyel kullanımı.

²⁹⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.

3. İstem 1'e göre kimyasal bileşiğin antifungal kullanımı.
4. İstem 1'e göre kimyasal bileşiğin komedolitik kullanımı.
5. İstem 1'e göre kimyasal bileşiğin akne tedavisinde kullanımı.
6. İnert farmasötik yardımcı bir maddeye ilaveten aktif bileşen olarak theonil peroksit içermesi ile karakterize farmasötik kompozisyonlar.
7. İste 6'ya göre %2 - %20 aralığında aktif bileşen içermesi ile karakterize kompozisyonlar.
8. Tenoil peroksitin kozmetik ürün olarak kullanımı.
9. Tenoil peroksit içermesi ile karakterize kozmetik kompozisyonlar.
10. İstem 9'a göre %0,2 - %20 aralığında tenoil peroksit içermesi ile karakterize kompozisyonlar.

Başvurunun yapıldığı tarihte tekniğin bilinen durumunda tenoil peroksit yer alıyor olsa da, tenoil peroksitin akne tedavisinde kullanımı yer almadığından, başvuru sahibi bu bilgiyi bularak tekniğin bilinen durumunu aşmayı başarmıştır.²⁹¹

Söz konusu etken madde olan tenoil peroksitten tekniğin bilinen durumunda aşağıdaki dokümanda bahsedilmektedir:

- Monatshefte, Vol. 80 (1949), sayfa 739

Ancak Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 52(4) naddesi dikkate alındığında, herhangi bir yöntemde kullanımının tekniğin bilinen durumunun bir parçası olmadığı ve Madde 54(5)'e bakıldığında da yeni kabul edileceği sonucuna varılır.

Başvuru sahibi akne tedavisi için bulduğu ilaca ek olarak, bakteri ve mantarlar üzerinde etkili olan ve kimyasal yapısı tenoil peroksit benzeyen benzoil peroksitin de akne tedavisinde kullanımını daha önceki bir tarihte keşfetmiştir. Bu başvurusu için tekniğin bilinen durumundaki en yakın doküman olarak şu makale seçilmiştir:

²⁹¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.

- J. Pharm. Sci., Vol. 66 (1977), sayfa 718

Başvuru sahibi, tekniğin bilinen durumu olarak gösterilen en yakın dokümana göre sadece akne tedavisi için benzoil peroksitten daha iyi bir ilaç bulmakla kalmayıp, aynı zamanda antibakteriyel, antifungal ve komedolitik etkisi ile terapötik ve kozmetik kullanımlara izin veren bir tedavi ürünü bulduğunu belirterek, 1-10 numaralı istemlerde açıklanan tenoöl peroksitle bu sorunu ortadan kaldırdığını savunmuştur. Kurul, tekniğin bilinen durumunda belirtilen dokümanları göz önünde bulundurarak, söz konusu başvurunun istemlerin yeni olduğu sonucuna ulaşmıştır. Buluş basamağı kriteri ile ilgili olarak da Kurul, en yakın olarak kabul edilen bu iki dokümanda başvuru sahibinin açıkladığı terapötik ve kozmetik etkilerden bahsedilmediğini kabul etmiştir. Akne tedavisine ilişkin olan doküman hiçbir şekilde, yapısal olarak benzer ürünlerde, hatta uzun zamandır bilinen tenoöl peroksit gibi bir üründe dahi bu tür özellikleri arama fikrini akla getirmemektedir. Ayrıca, tarifnamede açıkça sunulan karşılaştırmalı çalışmalarla ortaya konulan test sonuçları, önerilen çözümün ortaya konan problemle eşleştirdiğini kesin olarak kanıtlamaktadır. Tüm bu durumlar göz önünde bulundurulduğunda, bu başvurunun yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağlamadığını gösterir başka bir belgenin bulunmaması durumunda, Kurul, İnceleme Bölümünün yaptığı gibi, istemler 1 ila 10'un konusunun bir buluş basamağı içerdiğini kabul etmiştir.

Bu tarihten önce verilmiş olan T 0128/82 numaralı kararda Kurul zaten birinci tıbbi kullanım endikasyonunu sorguladığından; bilinen bir bileşiğin tedavide kullanım için ilk kez önerildiği ve talep edildiği durumlarda tarifname ve istemlerde spesifik bir kullanımın açıklanmış olmasının, tek başına, amaca yönelik ürün istemlerinin bu kullanımla sınırlandırılmasını gerektirmediği sonucuna varılmıştır.²⁹²

Bu başvuru için de aynı durum söz konusudur ve tarifnamede açıklanandan daha geniş bir endikasyon korumasının tescillenip tescillenemeyeceğine karar vermek gerekir. İstemlerde korunmak istenen ürünün bir ilaç olarak kullanımı, tarifnamenin başından

²⁹² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.

itibaren büyük ölçüde açıklanmıştır. Bu sebeple 1-6 numaralı istemlerin patentlenebilirlik açısından kabul edilebilir olduğu sonucuna varılmıştır.

Kurul ayrıca, istem 8'in kabul edilebilirliğini bizzat sorgulamıştır. Bu bağlamda, kozmetik endikasyonun tıbbi endikasyondan farklı olup olmadığının da belirlenmesi gerektiği düşünülmüş ve böyle bir ayrımın başvuru tarifnamesinde açıkça belirtildiğine dikkat çekilmiştir.

Tarifnameye bakıldığında tenoil peroksitin sahip olduğu anti-bakteriyel ve komedolitik etkilerin akne tedavisi için gerekli olduğu ve sadece lokal uygulama olarak kullanıldığında işe yaradığı anlaşılmaktadır. Başvuru sahibinin belirttiği üzere farmasötik formülasyonlarla kozmetik amaçlı preparatlar oldukça benzer de olsa bire bir aynı olmadığından, başvuruyla korunmak istenen kozmetik tedavi, şans eseri tıbbi bir tedaviyi de içerebilir.

Tarifnamede açıklanan tenoil peroksitin farmakolojik çalışmalarının arasında komedolitik aktivite de vardır. Bu komedolitik çalışma, tenoil peroksit uygulanmadan önce ve sonra komedonların ağız boyutu ve genişlik çapları arasındaki orana dikkat çekmektedir. Komedonların açık komedona dönüşerek içeriğinin dışarı çıkmasının mümkün oluşundan bahsedilmiştir. Bu işlemin cilt temizliğine yardımcı olduğu aşîkârdır. Bu sebeple Kurul, tenoil peroksitin bu etkisinin terapiden ziyade tıbbi olmayan ve vücut hijyeni alanına ait bir aktivite olarak görmüştür. Bir kozmetik endikasyonda bu aktiviteden dolayı elde edilen faydalar, EPC Madde 52(4) kapsamında patent verilebilirlikten hariç tutulmamış olarak değerlendirilmelidir.²⁹³

EPC Madde 52(4)'te açıklanan patentlenebilirlikten men edilmiş konular göz önünde bulundurulduğunda, 8. istemin yazım şekli önem taşır. Tekniğin bilinen durumunda bilinen bir kimyasal ürünün süpriz etkilerini ilk kez keşfeden ve bu özellikleri çeşitli kullanımlarda gösteren başvuru sahibi, bu kullanımların korunmasını isteme hakkına sahiptir. Mevcut durumda, kullanımlar tarifnamede bir tıbbi tedavi yöntemi ve bir tıbbi olmayan tedavi yöntemi olacak şekilde iki yöntem olarak sunulmaktadır. Madde 52(4)'e göre bir tıbbi tedavi yöntemi patentlenemezken, bu yöntemde kullanılacak bir

²⁹³ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.

tıbbi ürün patentlenebilir. 1-7 numaralı istemlerin yazım şekli bu maddeyle uyumludur. Tıbbi olmayan tedavi yöntemi, patentlenebilir buluşların genel alanına giren bir yöntem olduğundan, kullanım veya yöntem istemlerine itiraz edilemez. Genişletilmiş Temyiz Kurulu, istemlerin herhangi bir aktiviteyi gerçekleştirmenin bir yöntemi olarak mı yoksa bir şeyin belirli bir amaç için kullanılması olarak mı yazılacağına, başvuru sahibinin tercihinin bırakılması gerektiği kararına varmıştır. Madde olarak ise bir farklılık yoktur. Başvuru sahibi, başvurusunu “Tenoil peroksitin kozmetik ürün olarak kullanımı” şeklinde ifade etmiştir. Bu şartlar altında Kurul, bu istemi patentlenebilir bulmuştur. Ayrıca bir buluşun bir güzellik salonunda profesyonel kullanımı EPC Madde 57’ye göre endüstriyel bir uygulama olduğundan, Kurul’a göre sanayiye uygulanabilirlik noktasında herhangi bir soru işareti yoktur.

Son kriter olan sanayiye uygulanabilirlik değerlendirildiğinde, kozmetik salonlarındaki kullanımın da sanayiye uygulanabilir olduğu kararı verilmiştir.

Kurul, 8. istemin yazım formatını ilgilendiren bir açıklama yapmayı faydalı bularak; bir kullanım veya endikasyon istemi için EPC Madde 52(4) hükümleri ile olası bir çelişkiyi önlemek adına, bir feragatname verilerek bu maddenin kapsamı dâhilinde patente konu olmayan buluşun hariç tutulmasının düşünülebileceğini belirtmiştir. Bu başvuru için Kurul, “kozmetik” teriminin kullanımının yeterince kesin olduğunu düşünmektedir. Her durumda büyük ölçüde aynı yönü gösteren çeşitli ülkelerdeki ulusal hukuk hükümlerine girme zorunluluğu olmaksızın, “kozmetik” terimi, cilt vb. alanlarda kullanılan ve tıbbi olmayan bir madde için kullanılmaktadır.

Tüm bu nedenler göz önünde bulundurularak, Avrupa Patent Ofisi İnceleme Departmanı’nın 15 Ekim 1982 tarihli kararı iptal edilmiş ve ilk başvurudaki tarifnamenin 3-6 numaralı sayfaları, 3 Kasım 1983’te değişen 1 numaralı tarifname sayfası, 4 Mayıs 1984’te sunulan 2 numaralı tarifname sayfası ve 20 Nisan 1985’te değiştirilen 1-10 numaralı istemler ile söz konusu patentin tesciline karar verilmiştir.²⁹⁴

²⁹⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.

5.1.1.3 T 1031/00 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

EP 0 661 970 başvuru numarası ile WO93/10779 olarak yayınlanan Avrupa patent başvurusu, yenilik kriterinin yoksunluğu temeline dayandırılan bir kararla İnceleme Departmanı tarafından 2 Aralık 1999’da reddedilmiştir.²⁹⁵

Avrupa’da ulusal aşamaya girişte başvuru sahibi 28 Haziran 1994 tarihinde 10 adet istemle başvurmuştur. 1 Numaralı bağımsız istem takımı şu şekildedir:

1. Önemli ölçüde (+) izomer içermeyecek şekilde, bir miktar (-) amlodipin veya farmasötik olarak kabul edilebilir tuzunu içeren bir kompozisyon olup;
 - a. Kompozisyon antihipertansif tedaviye ihtiyaç duyan bir insanın tedavisinde hipertansiyonun hafifletilmesi için yeterli ve rasemik amlodipin uygulamasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan advers yan etkilere neden olmak için yetersizdir;
 - b. Kompozisyon anjina hastası bir insanın tedavisi içindir, miktar anjinayı hafifletmek için yeterli ve rasemik amlodipin uygulanmasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan advers yan etkilere neden olmak için yetersizdir; veya
 - a. Kompozisyon bir insanın hücrelerindeki aşırı kalsiyum artışı sebebiyle oluşan durumun tedavisi içindir ve miktar hipertansiyonu hafifletmek için yeterli, rasemik amlodipin uygulamasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan advers yan etkilere neden olmak için yetersizdir.

Söz konusu başvuru için kademeli istem düzenlendiği görülmektedir.

Karar, İnceleme Bölümünden önceki sözlü yargılama sırasında sunulan ikinci ek talebin metni olan ve 28 Haziran 1994’te sunulan 1-10 numaralı istemlere tekabül eden nihai ve tek talebe dayanmaktadır. Bu istemler, (-) amlodipinin hipertansiyon tedavisine yönelik bir ilacın üretimi için kullanımı ile sınırlıdır ve “(+) izomerinden önemli ölçüde arınmış” ifadesi “bileşimin ağırlıkça en az %90 (-) amlodipin ve ağırlıkça %10 veya daha az (+) amlodipin içerdiği” ifadesi ile değiştirilmiştir.

²⁹⁵ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.

Başvuru için İnceleme Bölümü ve Temyiz Kurulu işlemlerinden önce tekniğin bilinen durumuyla ilgili olarak şu dokümanlar kullanılmıştır:

- EP-A-0 331 215 (birinci doküman)
- J. Med. Chem. 29 (9), 1986, 1696-1702 (ikinci doküman)

İnceleme Departmanına göre, birinci doküman amlodipinin, uzun etkili bir dihidropiridin kalsiyum kanal blokörü oluşunu, hipertansiyon tedavisi için klinik geliştirmenin ileri bir aşamasındaydı bulunmasını ve kalsiyum kanal blokörü olarak (-) izomerin daha aktif form oluşunu açıklamaktadır. Bu nedenle, hipertansiyon tedavisinde (-) amlodipin kullanımının birinci dokümanda açıklandığına karar verilmiş ve EPC Madde 54'ün gerekliliklerini karşılamadığı için başvuruyu reddedilmiştir.²⁹⁶

Başvuru sahibi bu karara itiraz ederek, duruşmalar sırasında, çok sayıda alıntı ve deneysel verinin yanı sıra bir dizi beyanda bulunmuştur. Ayrıca 23 Nisan 2002'de bir ana ve beş ek talep sunmuş, ikinci ek talep dışındakileri daha sonra geri çekmiştir. İkinci ek talepteki bağımsız istem 1 şu şekildedir:

1. Bir miktar (-) amlodipin veya bunun farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzunun antihipertansif tedaviye ihtiyaç duyan bir insana uygulanmasını içeren bir tedavi yönteminde kullanılmak üzere (-) amlodipin içeren bir bileşimin bir ilacın üretimi için kullanımı, bu miktar hipertansiyonu hafifletmek için yeterli ancak rasemik amlodipin uygulamasıyla ilişkili yan etkileri ortaya çıkartmak için yetersizdir, burada ilaçta bulunan amlodipin ağırlıkça en az %90 (-) amlodipin ve ağırlıkça %10 veya daha az (+) amlodipindir.

23 Mayıs 2002'de Kurul'dan önce sözlü yargılama devam ederken başvuru sahibinden yeni ana ve ek istemler bildirilmiştir.

Ana başvurunun ilk isteminde aşağıdaki ifade yer almaktadır:

1. Bir miktar (-) amlodipin veya onun farmasötik olarak kabul edilebilir tuzunu içeren, (+) stereoizomerinden önemli ölçüde arınmış bir bileşim olup, antihipertansif

²⁹⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.

tedaviye ihtiyaç duyan bir insanın tedavisi içindir ve bu miktar hipertansiyonu hafifletmek için yeterlidir ancak rasemik amlodipin uygulamasıyla ilişkili yan etkilere neden olmak için yetersizdir.

Ana başvurunun ilk istemi ile birinci ek talebin ilk istemi, “(+) izomerinden önemli ölçüde arınmış” ifadesinin yerine “bileşimin ağırlıkça en az %90 (-) amlodipin ve ağırlıkça %10 veya daha az (+) amlodipin içermesi” ifadesi koyulması ile farklılaşmaktadır.

Temyiz işlemleri sırasında başvuru sahibinin savunduğu esas argüman, tekniğin bilinen durumundaki dokümanların hiçbirinde amlodipinin (-) izomerinin kullanımını içeren ve bir canlı insan veya hayvan vücudunda denenmiş bir hastalık tedavisinden bahsedilmemesidir. Bu durumda başvuru sahibi EPC Madde 54(5)’e göre başvurusunun yeni olduğunu vurgulayarak, başvurunun ana başvuru veya ek taleplerden biri doğrultusunda patentlenmesini talep etmiştir.

İnceleme Departmanı tarafından tekniğin bilinen durumundaki dokümanlardan birincisi yenilik kriterini öldürüyor olarak gösterilse de, başvuru sahibi ikinci dokümanda amlodipinin S izomeri yerine R izomeri seçildiğinden bu dokümanı en yakın doküman olarak belirtmiştir. İki dokümanın teknik içeriği de oldukça benzer olduğundan Kurul’un ikinci dokümanın en yakın doküman olarak seçilmesine herhangi bir itirazı olmamıştır.²⁹⁷

Ana başvurunun 1 numaralı isteminde (-) amlodipinin ilk terapötik uygulaması olarak hipertansiyon tedavisinde kullanımından bahsedilmektedir. Bu istem formatı EPC Madde 52’yi ihlal etmediği sürece Madde 54(5)’e göre izin verilen istemler arasında yer almaktadır. Bu nedenle yenilik kriterinin sağlanıp sağlanmadığına karar verilmesi için, tekniğin bilinen durumu incelenerek amlodipinin (-) izomerinin hipertansiyon tedavisinde kullanılıp kullanılmadığı tespit edilmelidir.

Tekniğin bilinen durumunda belirtilen ikinci doküman incelendiğinde, rasemik amlodipinin ve (-) ile (+) amlodipinin, hipertansiyon ve anjina tedavisindeki aktivitelerinin göstergesi olarak in vitro sıçan aort dokusuna kalsiyum iyonu akışını

²⁹⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.

inhibe etme becerisinden bahsedildiği görülür. Ayrıca o tarihte amlodipinin hipertansiyon ve anjina üzerine etkileri için faz III klinik deneylerinin devam ettiği, amlodipinin (-) izomerinin enantiyomerik karışıma göre 2 kat aktif olduğu ve (+) amlodipin izomerinin 1000 kat daha az aktif olduğu belirtilmiştir.²⁹⁸

Patent başvurusunda ise amlodipinin (-) izomerinin, insanları tedavi etmek için bir antihipertansif ajan olduğu belirtilmektedir. Tarifnamede çok sayıda örneğin sadece bir tanesi hipertansiyondan bahsetmektedir ki o da in vitro deneylerden öteye geçememiştir. Bu sebeple tarifnamede ikinci dokümanın ötesine geçebilecek ve insan veya hayvanlarda (-) amlodipinin antihipertansif etkisiyle ilgili herhangi bir bilgi yer almamaktadır.

Bu durumda ikinci doküman ana başvurunun terapötik uygulamasını kapsamaktadır ve başvurunun ana istemleri tekniğin bilinen durumunun ötesine geçemez.

Başvuru sahibi tarafından sözlü yargılamalar sırasında sunulan ilk ek talebin 1 numaralı isteminde, “büyük ölçüde” terimi açığa kavuşturulmuş olsa da istemlerle korunmak istenen konuyu değiştirmedikten, ana başvurunun 1 numaralı istemi için yapılan tüm açıklamalar bu istem takımı için de geçerlidir. Ek talebin ilk isteminde bahsedilen aralık olan %100 (-) amlodipin bu istemin konusu içinde de yer almaya devam ettiğinden, ikinci dokümanın kapsamını aşmamaktadır.

İkinci ek talebinde başvuru sahibi istemlerini Genişletilmiş Temyiz Kurulu tarafından önerilen biçimde ikinci tıbbi endikasyon formatında düzenlemiştir. Genişletilmiş Temyiz Kurulu, ilacın belirli yeni bir buluşa yönelik uygulama olması koşuluyla, ikinci tıbbi kullanım istemlerinin konusunu oluşturan ilaca ilişkin gerekli yeniliğin yeni tıbbi kullanımdan türetildiğini vurgulamıştır. Bu başvuruda ikinci dokümanın kapsamını aşan herhangi bir yeni tıbbi kullanımdan bahsedilmediği sonucuna ulaşılmıştır.

Tüm süreç boyunca başvuru sahibi birinci istemde açıklanan amlodipinin (-) izomerinin kullanımı ile yan etkilerin ortadan kalktığını ve bahsedilenin sadece insanları tedavi etmek için bir yöntem olduğu üzerinde durmuştur.

²⁹⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.

Ancak Kurul, temyiz edenin lehine olacak şekilde yan etkilerin ortadan kalktığına tekniğin bilinen durumunda bilinmediğini varsaysa dahi, bu durum yalnızca (-) amlodipinin hipertansiyon tedavisi için bilinen terapötik uygulaması hakkında ek bir bilginin keşfi olarak kabul edilebileceğinden söz konusu başvuruya yenilik kriterini getirmez. Başvurunun yeni sayılabilmesi için böyle bir keşfin yeni bir terapötik uygulamaya veya bilinen terapötik uygulamanın yeni bir denek grubuna uygulanmasına yol açması gerekir. Bu başvuruda bu tarz bir yeni öğreti olmadığından, istem 1'in ikinci veya sonraki tıbbi kullanımla ilgili olarak nasıl yorumlanamayacağını belirtilmiştir.

Aynı şekilde, EPC Madde 52(4)'ün her ikisini de kapsamak üzere insan ve hayvanlara birlikte atıfta bulunması ve dolayısıyla aralarında tedavi açısından herhangi bir ayırım yapmaması nedeniyle, ilk istemde bahsedilen sadece insanda kullanım için kısıtlama, başvuruya yenilik özelliğini kazandırmamaktadır. Bilinen bir tedaviyi geniş bir grup içerisinde seçilen bir alt grupta sınırlandırmak yeni bir kullanım olamaz.

Ayrıca söz konusu başvuruya bakıldığında, korunmak istenen istemlerde açıklanan tedavinin sadece insanlara uygun olup hayvanlarda kullanılamayacağına dair bir bilgi yer almamaktadır ve bu tedavi grubu seçiminin keyfi olduğu kanaatine varılmaktadır. Nitekim başvuru sahibi, insanlarda etkili olurken seçtiği denek grubunun belirli patolojik durumu (hipertansiyon) ile aynı patolojik duruma sahip olan diğer denek gruplarında etkisiz olduğuna dair hiçbir kanıt sunmamıştır.

Yukarıda belirtilenler ışığında, Kurul, bu istemler dizisinin 1. isteminin konusunun EPC Madde 54'ün yenilik koşullarını karşılamadığına, itirazın reddedilmesine ve İnceleme Departmanının uygulamasının haklılığına karar vermiştir.²⁹⁹

²⁹⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.

5.2 İkinci Tıbbi Kullanım

5.2.1 Avrupa Patent Ofisi'ndeki Temyiz Kurulu Kararları

5.2.1.1 T 0560/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

99 947 427.3 Numaralı Avrupa patent başvurusu, İnceleme Departmanı tarafından yenilik kriterini sağlamamayı anlatan EPC Madde 54'e atıf yapılarak EPC Madde 97(1)'e göre 2 Aralık 2003 tarihinde reddedilmiştir.³⁰⁰

Söz konusu karar, hem ilk başvurunun 1 ve 4 numaralı istemlerine, hem de 26 Eylül 2000 ve 17 Temmuz 2002 tarihlerinde değiştirilen 1 ve 4 numaralı istemlere dayanarak verilmiştir.

İlk başvurunun bağımsız birinci istemi şu şekildedir:

1. Asetil karnitinin, tümörlerin tedavisi veya önlenmesi için bir ilacın hazırlanmasında tek başına veya diğer antitümör maddelerle kombinasyon halinde kullanımı.

Ek talebin bağımsız birinci istemi ise aşağıdaki gibidir:

1. Asetilkarnitinin, tümörlerin kemoprevansiyonu için bir ilacın hazırlanmasında tek başına veya diğer antitümör maddelerle kombinasyon halinde kullanımı.

İnceleme Departmanı ve Temyiz Kurulu tarafından yürütülen işlemler boyunca başvurunun reddinde kullanılan doküman:

- WO-A-9734596

İnceleme Departmanına göre bu dokümanda L-asetilkarnitinin kanser tedavisi için kullanımından bahsedilmekte olup, yeni başvuru bu belgenin kapsamına girmektedir.

Bu karara karşılık başvuru sahibi temyiz başvurusunda bulunmuştur.

23 Aralık 2005 tarihinde Kurul, başvuru dosyasındaki istemlerin belirtilen belgeye göre yenilik kriterini taşımadığını tebliğ etmiştir.

³⁰⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0560/04.

Başvuru sahibi cevap olarak 2 Şubat 2006 tarihinde istemleri yeniden düzenlemiştir. Yeni düzenlenen istemler şu şekildedir:

1. Rezeke edilmiş karsinom hastalarında tümör nüksetmesini kontrol etmek için bir ilacın hazırlanmasında L-asetilkarnitin kullanımı.
2. Mesane çoklu tekrarlayan neoplazisi olan hastaların tedavisinde L-asetilkarnitin kullanımı.

İkinci istem için 10 Şubat 2006'da uyarılan başvuru sahibi, aynı tarihte yeni bir istem takımı göndermiştir:

1. Rezeke edilmiş karsinom hastalarında tümör nüksetmesini kontrol etmek için bir ilacın hazırlanmasında L-asetilkarnitin kullanımı.
2. Mesane çok sayıda tekrarlayan neoplazisi olan hastaların tedavisi için bir ilacın hazırlanmasında L-asetilkarnitin kullanımı.

Temyiz eden, yazılı itirazında WO-A-9734596 dokümanının L-asetilkarnitin mesane çoklu tekrarlayan neoplazisi olan hastalar ve rezeke edilmiş karsinom hastaları üzerindeki iyileştirici etkilerinden ve ayrıca bu hastalar için glutamat seviyelerinden bahsetmediğini, bu sebeple dokümanın başvuruyu öldürmediğini belirtmiştir. Kararın bozularak başvurunun 10 Şubat 2006 tarihli istem takımı ile patent tescili alması talebinde bulunmuştur.³⁰¹

Temyiz Kurulu tarafından itiraz kabul edilebilir bulunmuştur. Belge, glutamat aracılı rahatsızlık ve hastalıkların tedavisi veya profilaksisi için alkanol L-karnitin (örneğin L-asetilkarnitin) kullanımını açıklamaktadır. Bu belgeye göre, sindirim sisteminde tümörler, bronşiyal karsinomlar, habis lenfomalar, Hodgkins hastalığı ve meme ve yumurtalık tümörleri olan kişilerde bu kadar yüksek glutamat seviyeleri gözlemlenmiştir. Ayrıca kanser tedavisinden de bahsedilmiştir. Buna rağmen söz konusu doküman L-asetilkarnitin mesane çoklu tekrarlayan neoplazisi ve rezeke edilmiş karsinomu olan hastalar üzerindeki iyileştirici etkileri ile bu hastalar için glutamat seviyeleri konularını kapsamamaktadır. Buna göre başvurunun konusu bu dokümana göre yeni sayılır.

³⁰¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0560/04.

EPC'nin 111(1) maddesi, iki merci tarafından incelenen davada mutlak bir kararı garanti etmese de, mümkün olması halinde taraflara davanın önemli unsurlarını iki kez okuma fırsatı verilmesi gerektiğinden bahseder. Temyizin temel işlevi, ilk derece dairesi tarafından verilen kararın doğru olup olmadığını değerlendirmektir. Bu nedenle, talep edilen konunun patentlenebilirliğine ilişkin temel sorular henüz ilk derece mahkemesi tarafından incelenip karara bağlanmadıysa, dava normal olarak geri gönderilir. Özellikle, ilk derece mahkemesinin sadece dava için belirleyici olan belirli bir konuda karar vermesi ve diğer önemli hususları dışarıda bırakması halinde, havale kurullar tarafından dikkate alınır. Temyiz işlemlerini takiben, belirli bir konuda temyize izin verilirse, dava normalde karara bağlanmamış konuların değerlendirilmesi için ilk derece mahkemesine tekrar gönderilir.

Bu maddeden yola çıkılarak, İnceleme Departmanı tek bir belge üzerinde yenilik olmaması (EPC Madde 5) gerekçesiyle istemlerin patenti alınamayacağına karar verdiğinden ancak buluş basamağını (EPC Madde 52(1) ve 56) ve araştırma raporunda atıfta bulunulan diğer dokümanları konunun dışında bıraktığından, bu hususlar başvurunun incelenmesinin temelini oluşturduğundan ve mevcut davada temel asli meseleler olarak düşünüldüğünden, 10 Şubat 2006 tarihinde sunulan istemler üzerinden İnceleme Departmanının daha fazla araştırma yapması gerektiğine Kurul tarafından karar verilmiştir.³⁰²

5.2.1.2 T 0759/13 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG tarafından gerçekleştirilen 01 921 346.1 numaralı başvuru, 13 Eylül 2012 tarihinde İnceleme Departmanı tarafından reddedilmiştir.³⁰³

Söz konusu ret kararı, 6 Kasım 2011 tarihli birinci isteme dayanılarak verilmiştir:

1. Kronik böbrek yetmezliğinden mustarip, ekstrakorporeal kan dolaşımını içeren aralıklı hemodiyaliz gerektiren hastanın tedavisinde ekstrakorporeal dolaşım sırasında

³⁰² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0560/04.

³⁰³ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

etkili antikoagülan koruması ve ekstrakorporeal dolaşımdan sonra vasküler komplikasyonların profilaksisi için PEG (polietilen glikol)-hirudin kullanımı.

Karara göre başvurunun yenilik basamağını öldüren doküman aşağıdadır:

- WO-A-91/08229

Söz konusu dokümanda PEG-hirudinin hemodiyalizdeki ekstrakorporeal kan dolaşımı tedavisinde antikoagülan olarak kullanımı anlatılmaktadır. Kronik böbrek hastalığı olan hastalarda yüksek vasküler komplikasyon insidansı ve yüksek mortalite oranı için yeterli veri bulunmadığından bu konunun yenilikle ilgili olmadığı sonucuna varılmıştır. Uygulanacak PEG-hirudin miktarı ile ilgili hiçbir fark tespit edilmemiştir ve kronik böbrek yetmezliğinden mustarip hasta grubunun doz seçimi keyfi olduğundan yenilik kriterini sağlayamamıştır. Hem uygulama hem de doküman enjeksiyondan uzun süre sonra da PEG-hirudin kan konsantrasyonunun stabil kaldığını anlattığından, başvurunun kapsamı dokümanın ötesine geçemez ve ekstrakorporeal dolaşımdan sonra PEG-hirudinin etkisi başvurunun istemine yenilik özelliği kazandırmamaktadır. Dokümanda yer alan örnek 12'deki veriler, kronik böbrek yetmezliğinden mustarip hastalarla ilgili olmasa dahi ancak onlar için de gösterge niteliğindedir.³⁰⁴

Başvuru sahibi 19 Şubat 2013 tarihinde temyiz başvurusunda bulunarak, dilekçesinde temyiz gerekçesi beyanları ile dört istem takımı sunarak istemler 1 ila 3'ü değiştirmiştir.

İlk tarifname takımında yer alan birinci istem, kararın dayandırıldığı dokümanın birinci istemi ile aynıdır. Ek talep 1'deki ilk istemde “kanın ekstrakorporeal dolaşımı” ibaresi yerine “haftada en az bir vücut dışı dolaşım sıklığıyla, bahsedilen hastanın kanının vücut dışında dolaştığı bir ekstrakorporeal fazın ve bahsedilen hastanın kanının ekstrakorporeal olarak dolaştırılmadığı bir intrakorporeal fazın tekrarlayan döngüleri” ifadesi kullanılmış; profilaksi “vasküler komplikasyonlar” (tekil olarak) ile ilişkilendirilmiş ve “PEG-hirudin, hemodiyalizin başlangıcında döngü başına tek bir doz şeklinde uygulanmak üzere ayarlanmıştır ve bir döngü için uygulanan tek dozun

³⁰⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

miktarı, intrakorporeal fazın sonunda en az 150 ng/ml değerine sahip bir PEG-hirudin kan seviyesi elde edilecek şekilde uygulanır” açıklaması belirtilmiştir. Ek talep 2’deki ilk istem, ek talep 1’deki ilk istemle uyumlu olacak şekilde “vasküler komplikasyon” ibaresinin “bireyin vasküler sisteminde trombüs oluşumu” ile değiştirilerek yazılmıştır. Ek talep 3’ün birinci istemi ise yine ek talep 1’in ilk istemi ile uyumlu olacak şekilde ve “vasküler komplikasyon venöz ve arteriyel trombozlar, periferik tıkalıcı hastalıklar, şant trombozları, kateter trombozları, tromboembolizm, miyokard enfarktüsü, stabil olmayan angina pectoris ve felçten oluşan gruptan seçilir” ifadesi eklenerek düzenlenmiştir.

Sözlü işlemlerin hazırlanması sırasında gönderilen bir bildirimde Kurul, açıklamanın yeterliliği ve yenilik konularını analiz ederek bu bağlamda diğer hususların yanı sıra uygulamadaki açıklama düzeyinin dokümanda açıklananın ötesine geçmediğini kaydetmiştir.³⁰⁵

Sözlü yargılama 1 Mart 2016’da gerçekleştirilmiştir. Bu süreçte davacının argümanları şu şekildedir:

- İnceleme bölümü, PEG-hirudin’in birbiriyle ilişkili iki etkisini, yani ekstrakorporeal kan dolaşımı sırasında antikoagülan koruma ve ekstrakorporeal dolaşımdan sonra vasküler komplikasyonların profilaksisini gerektiği gibi değerlendirmemiştir.
- Yenilik öldürme dokümanı ilk etkiyi açıklarken, iki etkiyi birden açıklamamaktadır ve kronik renal yetmezlik çeken hastaları konu dışı bırakmıştır.
- Kan konsantrasyonunun ölçümü, belirli hastalarda koruma sağlamakla aynı şey değildir. Ayrıca sağlıklı köpeklere ilişkin veriler, kronik böbrek yetmezliğinden mustarip hastalar için geçerli olamaz.
- Doküman istenen profilaktik etkiyi elde etmek için etkili bir miktardan bahsetmemektedir. Bu temelde, ana talebin 1. istemi için yenilik kabul edilmelidir.
- Ek taleplerdeki istemlere bakıldığında, belirtilen dozajın etkili antikoagülan korumayı sağladığı alanında uzman kişi tarafından öngörülemeyeceği aşîkârdır.

³⁰⁵ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

Bu itirazlar doğrultusunda davacı, kararın iptal edilmesini ve ilk istem takımı yahut 19 Şubat 2013 tarihli istem takımlarından biri için patent tescili verilmesini talep etmiştir.³⁰⁶

Başvuru sahibi, ana talebin ilk istemi için dokümanın hemodiyalizde kanın ekstrakorporeal dolaşımı sırasında PEG-hirudin ve antikoagülan korumadaki etkisini kapsadığını kabul etmektedir. Bu nedenle temel soru, başka bir tıbbi kullanımın (“ve ekstrakorporeal dolaşımdan sonra vasküler komplikasyonların profilaksisi için”) ve belirli bir hasta grubunun (“kronik böbrek yetmezliğinden mustarip bir hasta”) spesifikasyonunun, EPC Madde 54(5)'teki istisnaya göre ilk istemin yeni olduğuna işaret edip etmemesidir.

Başvuruda, kronik böbrek hastalığı olan hastalarda orantısız olarak yüksek bir vasküler komplikasyon insidansının mevcut olduğu ve bunun da yüksek bir ölüm oranına yol açtığı bildirilmektedir. Bununla birlikte, ifadeyi destekleyecek belirli bir kaynak belirtilmemiştir (yalnızca “raporların artan sıklığına” genel bir atıfta bulunmaktadır) ve başvuru sahibi tarafından bu amaçla herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Ek olarak, PEG-hirudin uygulamasının, ekstrakorporeal dolaşımdan sonra vasküler komplikasyonların profilaksisini sağlayabileceği iddia edilmektedir. Bununla birlikte, PEG-hirudin uygulanmasıyla profilaktik bir etkinin elde edildiğini, örneğin vasküler komplikasyonların insidansının azaldığını gösteren hiçbir veri mevcut değildir. Bu bağlamda, mevcut tek veri, diyaliz hastalarında diyaliz döngüleri arasında PEG-hirudin'in kan seviyelerinin ve bununla ilgili diğer parametrelerin değerlerinin nispeten sabit tutulduğunu göstermektedir.

Uygulama, kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda vasküler komplikasyon insidansının yüksek olması sorununun var olduğundan veya çözüldüğünden bahsetmese bile Kurul, vasküler komplikasyonların yüksek insidans sorununun gerçekten de mevcut olduğunu ve bilindiğini (örneğin bahsedilen raporların gerçekten mevcut olduğunu) ve PEG-hirudin'in stabil kan seviyelerinin korunmasının alanında uzman kişi tarafından başvurunun yapıldığı tarihte anlaşılabileceğini ve bunların vasküler komplikasyonların profilaksisi için yeterli bilgi olduğunu temyiz edenin

³⁰⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

avantajına olacak şekilde varsaymaktadır. Aksi takdirde EPC Madde 83'e göre başvurunun yeterli olmayacağı belirtilmekle birlikte, bu değerlendirmelerin sonucu, tekniğin bilinen durumunu okuyan alanında uzman kişiye aynı düzeyde bilgi atfedildiğinden bu kişinin vasküler komplikasyonların ve hemodiyalizden sonra antikoagülanın kan seviyesini koruyarak bu komplikasyonlardan kaçınma olasılığının farkında olduğudur.

WO-A-91/08229 dokümanı sadece hemodiyalizde kanın vücut dışı dolaşımı sırasında pıhtılaşma önleyici koruma için PEG-hirudin kullanımını açıklamakla kalmamaktadır, aynı zamanda bu tür bir hirudin türevinin zaman içinde önemli ölçüde uzayan bir biyolojik aktivite gösterdiğini ve bu özelliğin bu türevi tromboembolik hastalıkların tedavisi ve profilaksisi için üstün kıldığından da bahsetmektedir. Ayrıca doküman, PEG-hirudinun uygulandığı köpeklerde aktivitenin ve dolayısıyla kan seviyesinin 80 saatlik bir zaman boyunca korunduğunu göstermektedir. Bu verilerin hasta insanlardan değil de sağlıklı köpeklerden bahsettiği doğru olsa da, dokümanın genelinden bu örnekle birlikte PEG-hirudin'in tatbik sonrası uzun bir süre boyunca kanda yüksek seviyelerde kaldığı anlaşılmaktadır.³⁰⁷

Antikoagülanın kan seviyesinin korunması yoluyla vasküler komplikasyonlar ve bunların profilaksisi ile ilgili olarak bu açıklama ve alanında uzman kişinin bilgisi birlikte değerlendirildiğinde, dokümanda açıklanan teknik bilgi ile başvurudaki teknik bilgi aynı olarak yorumlanmıştır. Yani başvuru kapsamının söz konusu dokümanın kapsamını aşmadığı aşikârdır.

Kronik böbrek yetmezliğinden muztarip olan hastalar ekstrakorporeal dolaşım yoluyla hemodiyaliz gerektirenlerden ayrı tutulamayacaklarından, dokümanın kapsamında yer almayan bir ayırt edici özellik ile tedavi edilmeleri mümkün değildir.

İlacın miktarına ilişkin olarak, ana talepteki istem 1'de herhangi bir miktar belirtmediği ve istenen profilaksiyi gerçekleştirmek için gereken dozu gösterir hiçbir test bulunmadığından, dokümanda da belirtilen şekilde olağan miktarda antikoagülan

³⁰⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

uygulanacağı varsayılır ki bu durum da yine dokümanın kapsam sınırları içerisinde yer almaktadır.

Tüm bu sebeplerle ana talepteki birinci istemin ikincil tıbbi kullanımı, WO-A-91/08229 dokümanının kapsamına göre yeni değildir.³⁰⁸

Ek talep 1'in yeniliği ayrı olarak değerlendirilmiştir. Birinci istemde tümü bilinen bir ilaç için ikinci tıbbi kullanımın formülasyonu ile ilgili olan bir dizi değişiklik sunulmuştur. Bu nedenle, bu değişikliklerden herhangi birinin dokümanın açıklanması açısından bir farklılık oluşturan yeni bir tıbbi tedaviyi tanımlayıp tanımlayamayacağı sorusu gündeme gelmiştir. “Kanın ekstrakorporeal dolaşımı” ifadesinin “haftada en az bir vücut dışı dolaşım sıklığıyla, bahsedilen hastanın kanının vücut dışında dolaştığı bir ekstrakorporeal fazın ve bahsedilen hastanın kanının ekstrakorporeal olarak dolaştırılmadığı bir intrakorporeal fazın tekrarlayan döngüleri” ifadesi ile değiştirilmiş olması, sadece kronik böbrek yetmezliği olan hastaların hemodiyaliz tedavisi ile normalde ne kastedildiğinin daha ayrıntılı bir açıklaması olduğundan istemin kapsamında bir değişiklik sağlamaz. Benzer şekilde, profilaksi ile ilgili olarak “vasküler komplikasyonların” “vasküler bir komplikasyon” olarak değiştirilmesinin de yenilik araştırmasını etkileyecek bir özelliği bulunmamaktadır.

Dozaj endikasyonu ile ilgili olarak “PEG-hirudin, hemodiyalizin başlangıcında döngü başına tek bir doz şeklinde uygulanmak üzere ayarlanmıştır ve bir döngü için uygulanan tek dozun miktarı, intrakorporeal fazın sonunda en az 150 ng/ml değerine sahip bir PEG-hirudin kan seviyesi elde edilecek şekilde uygulanır” ifadesi uygulanacak özel bir miktarı belirtmemektedir, ancak ulaşılmak istenen sonuca göre dozajı tanımlamaktadır. Bu ulaşılmak istenen sonuç için halihazırda kullanılan dışında bir ilaç miktarı gerekip gerekmediği veya bu tür bir uygulama için (profilaksi veya tedavi açısından) spesifik bir sonucun elde edilip edilmediği sorularının cevaplarına başvuruda yer verilmemiştir. Bu şartlar altında ve aksi kanıtlanmadığı sürece istemde alındık bir miktar antikoagülan kullanımından bahsedildiği varsayılarak yenilik öldürücü dokümanın kapsamının aşılmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Ek talep 1'in ilk istemi yenilik kriterini sağlayamamaktadır.

³⁰⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

Ek talepler 2 ve 3'ün istemleri de yenilik açısından değerlendirilmiştir. Bu iki ek talepte belirtilen ilk istemlerin ikisi de bilinen bir ilacın ikinci tıbbi kullanım formülasyonu ile ilgili olduğundan, ek talep 1'in ilk istemindeki sorunun aynısı gündeme gelir. Bu ek taleplerden 2.'sinde "bireyin vasküler sisteminde trombüs oluşumu" özellikle vurgulanırken 3.'sünde "vasküler komplikasyon venöz ve arteriyel trombozlar, periferik tıkalıcı hastalıklar, şant trombozları, kateter trombozları, tromboembolizm, miyokard enfarktüsü, stabil olmayan angina pectoris ve felçten oluşan gruptan seçilir" ifadesi yer almaktadır. Bu istemlerle ana başvurudaki istemler aynı sonuca varmaktadır. Ayrıca başvuruda ne bu komplikasyonların güncelliğini kanıtlayacak bir bilgi, ne de bahsi geçen tedavi ile azaldığına dair bir kanıt yer almamaktadır. Bu durumda sadece alanında uzman kişinin bu spesifik komplikasyonların bilincinde olması ve ilacın kan seviyesini zaman içinde koruyarak kişinin uygun bir profilaksi elde ettiğini bildiği varsayılabilir. Tüm bu bilgiler değerlendirildiğinde, WO-A-91/08229 dokümanı ile ek talep 2 ve 3'ün birinci istemleri aynı kapsamda bulunmaktadır. Ayrıca söz konusu doküman, tromboembolik hastalıkların tedavisinden ve profilaksisinden açıkça bahsetmektedir. Sonuç olarak, ek talep 2 ve ek talep 3 ile sunulan birinci istemlerin de bu dokümanın kapsamını aşmayarak yenilik kriterini sağlamadığına karar verilmiştir.

Böylece itiraz reddedilmiş ve patent tescili verilmemiştir.³⁰⁹

5.2.1.3 T 0067/94 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

İnceleme Departmanı, 18 Ocak 1990'da Avrupa Patent başvurusu olarak 90 300 521.3 numarasıyla gerçekleştirilen başvuru için EPC Madde 54'e dayanarak yenilik yoksunluğu kararı vermiştir.³¹⁰

Söz konusu başvurunun reddi 1-8 numaralı istemlere dayanılarak gerçekleştirilmiştir. Başvurunun bağımsız istemleri olan 1 ve 7 numaralı istemler şu şekildedir:

³⁰⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.

³¹⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0067/94.

1. Farmasötik olarak kabul edilebilir bir taşıyıcı içinde etkili bir miktarda bir retinoidin topikal uygulamasını içeren, iç faktörlerle yaşlanmış cildin kozmetik tedavisine veya önlenmesine yönelik bir yöntem.

7. Bir retinoidin iç faktörlerle kendiliğinden yaşlanmış cildin önlenmesine yönelik bir terapötik tedavi için üretiminde kullanımı, söz konusu yöntemin farmasötik olarak kabul edilebilir bir taşıyıcı içinde etkili bir miktarda bir retinoidin topikal uygulamasını içermesi.

İnceleme Departmanı 1-4 ve 6-8 numaralı istemleri şu dokümanlara bağlı kalarak yenilik kriterinden yoksun olarak belirtmiştir:

- EP-A-0 229 561 (birinci doküman)
- WO-A-86/06 275 (ikinci doküman)

Birinci doküman, cildin hem aktinik hem de kronolojik (içsel) yaşlanmasının tedavisi için lipozomlarda tutulan retinoidleri açıklarken; ikinci doküman ise kronolojik olarak yaşlanmış derinin klinik bir işareti olan ince çizgileri ve kırışıklıkları azaltmak için retinol topikal bileşimleri ile ilgilidir.

Başvuru sahibi, bu karara karşı 2 Kasım 1993 tarihinde temyiz başvurusunda bulunarak 7 Ocak 1994'te Temyiz Nedenleri Beyanı sunmuştur.³¹¹ Başvuru sahibi argümanın ilk satırını büyük ölçüde doğrulayarak bu iki belgenin bazı bölümlerinin kronolojik olarak yaşlanmış derinin tedavisinden bahsettiğine itiraz etmese de, anılan önceki teknikte retinoidlerin cilt üzerindeki etkisine ilişkin olarak açıklanan araştırmaların fotoyaşlanma ve içsel yaşlanma arasında ayrım yapmadığına dikkat çekmiştir. Kronolojik olarak yaşlanmış derinin tedavisi ile ilgili yukarıda bahsi geçen belgelerin pasajları, alanında uzman kişiler tarafından inanılır kılınmak için deneysel verilerle desteklenmediğinden bu dokümanların retinoidlerin içsel cilt yaşlanması üzerinde faydalı bir etkisini makul kılan deneysel kanıtlardan yoksun olduğundan bahsetmiştir. Bu sebeple, bu iki belgenin içerikleri alanında uzman kişiyi başvuru sahibinin buluşuna yönlendirmemektedir. Başvuru sahibine göre, mevcut başvuru tekniğin bilinen durumunun dışına çıkarak kendiliğinden yaşlanmış cildin tedavisinde retinoid kullanımı ile ilgili deneysel destek ve fayda sağlamıştır. Bu düşüncesini, 75-

³¹¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0067/94.

85 yaş aralığındaki kadınların üst yan uyluk derileri üzerinde retinoid asidin etkilerini bir yıllık deneysel veriyle desteklediği başvurunun ikinci örneğine atıf yaparak kanıtlamaya çalışmıştır.

5 Ağustos 1994'te Kurul, Birinci Derece kararının sağlam temellere dayandığı yönündeki ilk görüşünü bildirmiştir. Kurulun görüşüne göre yanıtlanması gereken iki soru söz konusudur:

- 1) Önceki teknik belgelerinde anlatılan kullanım, alanında uzman bir kişi tarafından gerçekleştirilmesi için yeterince açık bir şekilde açıklanmış mıydı?
- 2) Önceki teknik belgelerinde önerilen kullanım ciddi bir öneri olarak kabul edilebilir miydi?

Kurulun görüşüne göre, iki sorunun da cevabı evet olduğundan, yenilik kriterini öldürürken kullanılan iki dokümanı göz ardı etmek mümkün değildir. WO-A-86/06 275 dokümanında on kadının üst kolunun iç bölgesine retinol uygulanmasından bahsedilmektedir ve bu bölge de üst lateral kalça gibi güneşe az maruz kalan bir bölge olduğundan, başvuru sahibinin bahsi geçen önceki teknikte açıklanan araştırmanın foto yaşlanma ile içsel yaşlanma arasında ayırım yapmadığına dair görüşü geçersiz kılınmıştır.³¹²

8 Aralık 1994 tarihinde yapılan sözlü görüşmeler sırasında, başvuru sahibi temyiz edilen kararın iptal edilmesini ve yeni sunulan istemler temelinde bir patent verilmesini talep etmiştir. İstem 1 ve bağımsız istem 7 şu şekilde değiştirilmiştir:

1. Dermiste lenfositlerin ve fibroblastların üretimini arttırmak için topikal uygulama ile kendinden yaşlanmış cildin kozmetik tedavisinde bir retinoid kullanımı.
7. Kendinden yaşlanmış derinin dermisinde lenfositlerin ve fibroblastların üretimini arttırmaya yönelik bir ilacın imalatında bir retinoidin kullanımı, söz konusu ilacın cilde topikal uygulama için olması.

Değiştirilen istemler göz önünde bulundurulduğunda, itiraz kabul edilmiştir. Orijinal istemlerin 1.'sine ve 9.'suna ve 12. sayfanın 30. satırına dayandığından, talebin 1. ve 7. istemleri, başvurunun kapsamını aşmamaktadır. Benzer şekilde, başvuru sahibi

³¹² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0067/94.

tarafından orijinal yöntem İstem 1 ile 6'nın kullanım istemi olarak yeniden düzenlenmesi, EPC Madde 123(2)'nin gerekliliğini ihlal etmemektedir çünkü retinoidlerin kullanım istemleri yöntem isteminde anlatılanla aynı içeriğe sahiptir.

Öldürme belgeleri olarak kullanılan dokümanların ikisi de topikal olarak uygulanan retinoidlerin kendinden yaşlanmış cildin dermisi üzerinde lenfositleri ve fibroblastları arttırıcı etki uyguladığından bahsetmemektedir.

Bu koşullar altında Kurul, başvurunun EP-A-0 229 561 ve WO-A-86/06 275 dokümanlarına göre yenilik kriterini sağladığı sonucuna ulaşmıştır. Yenilik kriterinin sağlanması buluş basamağı kriterinin de sağlandığı anlamına gelmediğinden başvuru, buluş basamağı açısından tekrar değerlendirilmek üzere ilk derece mahkemesine yönlendirilmiştir.³¹³

5.2.1.4 T 0292/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

İtiraz Departmanı, 0 500 387 sayılı Avrupa patentini EPC Madde 102(1)'e göre iptal etmiştir.³¹⁴ Başvuru ile ilgili iki adet üçüncü kişi itirazı gelmiş olup bu itirazlar Madde 54'e göre yenilik, Madde 56'ya göre buluş basamağı, Madde 83'e göre tarifname takımının yeterliliği kriterlerinin sağlanamadığını iddia etmiştir. Bu kararda atıfta bulunulan üç doküman şunlardır:

- GB 2 108 387 (birinci doküman)
- J. Bacteriology, vol. 95, 1968, sayfalar 2131-2138 (ikinci doküman)
- Biochimica et Biophysica Acta, vol. 117, 1966, sayfalar 63-72 (üçüncü doküman)

İtiraz Departmanı, ana talebin EPC Madde 123(2)'nin gerekliliklerini karşılamadığına ve ilk ek talebin 1. ve 52. istemlerinin konusunun birinci dokümandaki açıklamaya göre yeni olmadığına karar vermiştir. Başvurunun birinci ek talebinin ilk istemi şu şekildedir:

³¹³ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0067/94.

³¹⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

1. Antimikrobik maddenin bir sıvı olduğu ve ml başına 0.01 pmol ila 500 pmol miyeloperoksidaz (MPO) veya eozinofil peroksidazı içeren, normal florayı seçici şekilde koruyarak selektif olarak patojenik bakterileri öldürmek için bir antimikrobiyal ajanın imalatında bir haloperoksidazın kullanılması.

Ayrıca, ikinci ek talebin ilk isteminin birinci ve üçüncü dokümanlardaki açıklamaların ışığında buluş basamağı içermediğine düşünülmüştür.³¹⁵

Başvurunun ikinci ek talebinin ilk istemi ise aşağıdaki gibidir:

1. Antimikrobiyal maddenin bir sıvı olduğu ve ml başına 0.01 pmol ila 500 pmol miyeloperoksidaz (MPO) veya eozinofil peroksidaz ve bir kişiye uygulandığında bir peroksit üretebilen bir ajan içeren normal bir florayı seçici olarak koruyarak patojenik bakterileri seçici olarak öldürmek için bir antimikrobiyal ajanın imalatında bir haloperoksidazın kullanılması.

Bu karara başvuru sahibi tarafından itirazda bulunulmuştur. Temyize konu olan itirazın iptali, başvurunun ana istem takımının 1-51 numaralı istemlerine veya ek talebin 1-54 numaralı istemlerine göre patent tescili alması talep edilmiştir. Üçüncü kişilerse bu itirazın reddedilmesi yönünde görüş sunmuştur.

Her iki talebin de ilk istemleri İsviçre tipi istem formatında hazırlanmış ve bir antimikrobiyal maddenin imalatında bir haloperoksidaz kullanımından bahsetmiştir. İstem yenisilik ve buluş basamağı, tek yeni özellik olan normal florayı seçici olarak korurken patojenik bakterileri selektif olarak öldürmenin yeni kullanımından elde edilebilir. İstem 1'e göre üretilen antimikrobiyal ajan, EPC Madde 52(4)'e göre patentlenebilirlikten hariç tutulmayan uygulamaların yanı sıra terapötik uygulamalara da sahiptir. G 2/88 numaralı Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararına göre, başvuru sahipleri İsviçre tipi istem formatı ile üretilen maddenin hem ikinci tıbbi hem de ikinci tıbbi olmayan kullanımını kapsayan bir başvurunun korunmasını talep edebilir.

Ne birinci doküman ne de tekniğin bilinen durumunu temsil eden diğer dokümanlar, üretilen maddenin yeni keşfedilen ve normal florayı seçici olarak korurken patojenik

³¹⁵ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

bakterileri selektif olarak öldürmek için kullanılmasına izin veren seçici yapısını açıklamadığından, ana başvurunun ilk isteminin yeni olduğu sonucuna varılır.

Aynı durum ek talebin ilk istemi için de geçerlidir. Bu istem ile tekniğin bilinen durumundaki birinci doküman, istemin bir kişiye uygulandığında peroksit üretebilen bir ajan içermesiyle ayrılmaktadır. İkinci ve üçüncü dokümanların kombinasyonu göz önünde bulundurulduğunda da birinci istemin koruma kapsamı açık bir şekilde elde edilememektedir.

Bu başvuru ile ilgili üçüncü kişilerin itirazlarında Genişletilmiş Temyiz Kurulu G 5/83 kararına göre, ikinci veya daha ileri tıbbi kullanım kavramının, yalnızca EPC Madde 52(4)'te bahsedilen bir yöntemle kullanıma yönelik bir ilacın imalatı için maddelerin kullanımına ilişkin istemlere uygulanabileceğinden bahsedilmiştir. Bu itirazlara göre her iki talebin 1. istemi, imal edilen maddenin bu tür yöntemlerde kullanımı ile sınırlı olmadığı gibi EPC Madde 52(4) uyarınca patent verilebilirlikten hariç tutulmayan yöntemlerde kullanımını da açıklamıştır. Bu nedenle, ana talebin 1. isteminin konusu birinci doküman göz önünde bulundurulduğunda yeni değildir ve ek talebin 1. isteminin konusu, ikinci ve üçüncü dokümanlarda yer alan açıklamalarının bir kombinasyonudur.³¹⁶

Ana başvurunun ilk istemi, haloperoksidazın antimikrobiyal bir ajanın üretiminde kullanımından bahsetmektedir. Söz konusu ajan Madde 52(4)'te bahsedilen yöntemlerde olduğu kadar bu maddede bahsedilmeyen insan veya hayvan vücudunun cerrahi veya terapi ve teşhis yoluyla tedavisine yönelik olmayan yöntemlerde de kullanıma uygundur. İstem l'e göre üretilen maddenin bu tür bir kullanımına örnek olarak, bağımlı istem olan 47 numaralı istemde açıklanan kontakt lens formülasyonu olarak uygulanması örnek verilebilir. Bu nedenle, G 5/83 kararının ilkelerine uygun olarak 1 numaralı istem bir antimikrobiyal maddenin üretiminde bir haloperoksidaz kullanımına atıfta bulunduğu sürece EPC Madde 52(4) hükümlerinin dışında kalan bir yöntem olarak yorumlanır ve normal florayı seçici olarak korurken patojenik bakterileri selektif olarak öldürmenin iddia edilen yeni keşfedilen teknik etkisinden yenilik ve buluş basamağı kriterleri sağlanamaz. Bunun yerine, üretilen ajanın

³¹⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

terapötik bir kullanımı ile sınırlı olmayan bir istem olarak 0.01 ila 500 pmol/ml miyeloperoksidaz veya eozinofil peroksidaz içeren bir sıvı antimikrobiyal maddenin üretimi için bir işlem istemi şeklinde düşünülmelidir.

Başvuru sahibi, gerek birinci dokümanda gerekse tekniğin bilinen durumunda haloperoksidazın normal florayı korurken patojenik mikroorganizmayı öldürme özelliğini açıklayan bir bilgi olmadığını savunmuştur. Bu başvurunun istemlerinde yer alan yeni teknik etkinin yenilik ve buluş basamağı değerlendirilirken istemin fonksiyonel teknik etkisi olarak düşünülmesi gerektiğini vurgulamıştır ve Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 2/88 numaralı kararını emsal olarak göstermiştir.³¹⁷

Genişletilmiş Temyiz Kurulu ana başvurunun ilk isteminin yenilik kriterini sağlamadığı kararını verirken, yazım formatı açıkça bilinen bir bileşiğin yeni kullanımı olan bir istem yorumlanırken doğal olarak yeni kullanımın teknik etkisine ulaşmasının istemde açıklanan buluşun teknik özelliğine dayanacağı görüşünü savunmuştur. Bu nedenle, bu tür bir kullanımın altında yatan belirli teknik etkinin patentte açıklandığı durumlarda, istemin doğru yorumlanması, bir işlevsel özelliğin teknik bir özellik olarak istemde yer almasını gerektirir.³¹⁸ Karar verilirken görev yapmakta olan Kurul, birinci istem bilinen bir bileşiğin yeni kullanımından ziyade bir ajanın üretiminde bilinen bir bileşiğin kullanımına yönelik olduğundan, bu durumun söz konusu dava için geçerli olmadığını düşünmüştür.

Tekniğin bilinen durumunda belirtilen birinci dokümanın ilk istemi, antimikrobiyal aktiviteye sahip miyeloperoksidaz içeren sıvı farmasötik kompozisyonlardan bahsetmektedir. Bu dokümanın 3. sayfasının 43. ila 57. satırlarında ve tablo 1'de 4 ml içerisinde 0.01, 0.1, 1, 20 ve 100 birim MPO içerdiği listelenmiştir. 1 birim MPO, 15,625 pmole karşılık gelmektedir. Ayrıca yine tablo 1'de 0.039 ila 390.6 pmol/ml MPO içeren solüsyonlar yer almaktadır.

Ana başvurunun ilk isteminin içeriği, birinci dokümanda açıklanan bilgi göz önünde bulundurulduğunda alanında uzman kişi tarafından öngörülebilirdir. Söz konusu istem

³¹⁷ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0002/88.

³¹⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

yenilik kriterini sağlayamadığından EPC Madde 54'ün gerekliliklerini yerine getirmemektedir.

Ek talebin ilk istemi ile ilgili olarak üçüncü kişi itirazları gerçekleştirilmiştir. Bu itirazlara göre söz konusu istem birinci dokümanın kapsamını aşmadığından yeni değildir.

Ek talebin ilk istemi, ana başvurunun ilk isteminden üretilen bileşimin ayrıca kişiye uygulandığında peroksit içeren bir ajan içermesi ile ayrılmaktadır.

Problem ve çözüm yaklaşımını takip eden bir buluş basamağı değerlendirmesi için, tekniğin en son bilinen durumunu temsil ettiği düşünülen birinci dokümanda açıklanan kompozisyon, hidrojen peroksit içermesi bakımından ek talebin ilk istemi ile farklılaşmaktadır. Çözülmesi gereken problem, miyeloperoksidaz veya eozinofil peroksidaz içeren alternatif bir mikrobiyal ajanın üretilip üretilmeyeceğidir.³¹⁹

Davaya konu olan patent başvurusunun 6. sayfasında ikinci dokümana atıfta bulunularak miyeloperoksidaz veya eozinofil peroksidaz gibi haloperoksidazların, substrat olarak hidrojen peroksit ve kofaktör olarak uygun halitin bulunması durumunda doğal sistemlerde mikrop öldürücü aktivitesinin önceki teknikte yer aldığı açıklanmıştır.

Ayrıca başvurunun 11. sayfasında “Buluşun bileşiminde kullanım için tercih edilen peroksit, hidrojen peroksittir. Ayrıca antiseptik bileşime in vivo hidrojen peroksit üretebilen bir madde dahil edilerek, hidrojen peroksit enfeksiyon bölgesinde kullanılabilir hale getirilebilir. Bu amaç için özellikle yararlı maddeler, örneğin, glikoz oksidaz ve galaktoz oksidaz gibi oksidazlardır.” ifadesi yer almaktadır.

Tekniğin bilinen durumunu gösterir üçüncü doküman, ikinci dokümanın yazarının daha eski tarihli bir yayını olup, bir peroksidaz içeren antimikrobiyal sistemlerle alakalıdır. Özetin 3-5 satırları arasında yer alan “H₂O₂, (muhtemelen mikrobik metabolizma ile) endojen olarak oluşturulabilir, eklenebilir veya bir dizi H₂O₂ üretici

³¹⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

sistemin eklenmesiyle üretilebilir.” cümlesine ek olarak glikoz oksidaz içeren H₂O₂ üretici sistemlere bir dizi örnek başvurunun devamında açıklanmıştır.

Başvurusu gerçekleştirilen patentin altında yatan sorunu çözmeye çalışan alanında uzman bir kişi, tekniğin bilinen durumundaki en yakın doküman olan birinci dokümanda açıklanan bileşimde yer alan H₂O₂'yi üçüncü dokümanda açıkça açıklanan H₂O₂ üreten bir sistemle değiştirerek, pratik bir miyeloperoksidaz içeren antimikrobiyal sistem alternatifi elde edebilir. Bu durumda alanında uzman kişi birinci istemin konusuna açık bir şekilde ulaşacağından, söz konusu istemin EPC Madde 56'nın gerekliliklerine aykırı olarak buluş basamağı içermediği sonucuna ulaşılır.

Tüm bu durumlar göz önünde bulundurularak, itirazın reddedilmesine karar verilmiştir.³²⁰

5.2.1.5 T 0019/86 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

EP 82 200 705.0 numaralı, 9 Mayıs 1982 tarihinde başvurulup 12 Ocak 1983 tarihinde yayınlanan Avrupa patent başvurusu, 21 Ağustos 1985 tarihinde İnceleme Departmanı tarafından verilen bir kararla reddedilmiştir.³²¹ Söz konusu karar, 11 Mart 1985 tarihinde değiştirilen şu istemlere istinaden verilmiştir:

1. Aujeszky hastalığına karşı doğuştan immün domuzları intranazal olarak korumak için bir aşının üretiminde canlı atenüe Aujeszky virüsünün kullanımı.
2. İstem 1'e göre kullanım olup özelliği, Bartha suşu virüsünün burun içi uygulama için uygun hale getirilmesi ile karakterize olmasıdır.
3. İstem 2'ye göre kullanım olup özelliği, sekonder domuz böbrek hücrelerinde veya bir domuz böbrek kesintisiz hücre hattında yetiştirilen virüsün, intranazal uygulama için uygun bir forma getirilmesi ile karakterize olmasıdır.

³²⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.

³²¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

4. İstem 3'e göre kullanım olup özelliği, 10^4 - 10^7 miktarda virüsün TCID₅₀'sinin intranazal uygulama için uygun bir forma dönüştürülmesi ile karakterize olmasıdır.

5. İstem 4'e göre kullanım olup özelliği, 10^6 miktarda virüsün TCID₅₀'sinin intranazal uygulama için uygun bir forma getirilmesi ile karakterize olmasıdır.

İnceleme Departmanı istemleri incelediğinde, buluşa göre maternal bağışıklığa sahip (başka bir deyişle seropozitif) domuz yavrularına intranazal uygulama için bir aşının imalatında kullanılan canlı zayıflatılmış Aujeszky virüsü ile tekniğin bilinen durumunda açıklanan intranazal uygulama ile sero negatif domuz yavruları korumak için kullanılan canlı zayıflatılmış Aujeszky virüsünün farklı olmadığını düşünmüştür. Terapötik bir uygulama sayılacak bir aşının amacı, bu başvuruda Aujeszky hastalığı olmak üzere genelleme yapılırsa belirli bir hastalığa karşı koruma sağlayan bir bağışıklama durumu ortaya çıkarmaktır. Söz konusu bu amaç, gerek tekniğin bilinen durumundaki aşılarla gerekse mevcut buluşta açıklanan aşıyla aynı yolla elde edilmektedir. Bu durumda söz konusu patent başvurusu yenilik kriterini sağlayamaz. Genişletilmiş Temyiz Kurulu tarafından önceden verilen kararlara bakıldığında, aynı hastalığın tedavisinde aynı canlı türünün immünolojik açıdan farklı özelliklere sahip bir grubunda halihazırda bilinen bir madde veya bileşimin kullanılması durumunda yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağladığını gösteren bir karar bulunmaması da İnceleme Departmanı'nın başvuruyu reddetmesinde etkili olmuştur. Tüm bu durumlar göz önünde bulundurulduğunda, 1-2 numaralı istemlerin yeni olmadığı ve 3-5 numaralı istemlerin patentlenebilirliği sağlayacak herhangi bir özellik içermediği sonucuna ulaşılmıştır.³²²

Araştırma Raporunda D1 dokümanı olarak alınan doküman şu şekildedir:

³²² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

- J.B. McFerran et. Al. Studies on immunisation of pigs with Bartha strain of Aujeszky's disease virus. Biological Abstracts, vol. 61 no.1, Ocak 1976, özet no. 2512, sayfa 260.³²³

Başvuru sahibi, 18 Ekim 1985 tarihinde söz konusu karara temyiz bildiriminde bulunmuştur. 21 Aralık 1985'te sunduğu temyiz dilekçesinde başvuru sahibi, genç sero-pozitif domuz yavrularını hala anneden bağışıklıkları devam ederken intranazal uygulama yoluyla aşılamanın, Aujeszky hastalığına karşı iyi bir koruma ile sonuçlandığının şaşırtıcı bir etki olarak bulduğunu ileri sürmüştür. Bu bulgunun, enjeksiyon aşılarıyla ilgili deneyimlerden beklenebileceklerin aksine yeni ve yaratıcı olduğunu iddia etmiştir. Burada gündeme gelmesi gereken soru, bu buluşun kabul edilebilir istemlerle nasıl korunabileceğidir. Başvuru sahibi Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 05/83 kararında temyiz edenin istemlerle açıklanan buluşun patentlenebilirliğini engelleyen herhangi bir şekilde kısıtlanmayışını baz alarak, 11 Mart 1985'te değiştirdiği 1-5 numaralı istemler için patent koruması talep etmiştir.

Mevcut başvurunun altında yatan teknik problem, sero-pozitif domuz yavrularına uygulanabilir bir bağışıklama yöntemi sağlanıp sağlanamayacağıdır. Bu teknik problemin çözümü için başvuru sahibi, bu tür domuz yavrularının Aujeszky hastalığına karşı mümkün olduğu kadar erken bir zamanda, yani genellikle annesel bağışıklıklarının devam ettiği bir yaşta, canlı bir zayıflatılmış Aujeszky virüsü aşısı ile intranazal olarak aşılanmasını önermiştir.³²⁴

Ana talebin 1-5 numaralı istemleri, Genişletilmiş Temyiz Kurulunun G 05/83 Kararında (OJ EPO 1985, 64) ve ilgili altı Kararda kabul edilen formülasyonla uyumludur. Genişletilmiş Temyiz Kurulu, belirli yeni ve buluş basamağına sahip bir terapötik uygulama amacıyla bir ilacın imalatı için bir maddenin veya bileşimin

³²³ EP 82 20 0705 Partial European Search Report, 16/09/1982.

³²⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

kullanımına yönelik istemlere, söz konusu tedavinin halihazırda bilinen bir tedaviden hiçbir farkı olmadığı durumlarda bile izin verilebilir olduğuna karar vermiştir.³²⁵

Genişletilmiş Kurul'un bu başvuruya kadar sorumlu olduğu dava vakalarının her birinde, ilacın belirtilen yeni terapötik uygulaması, daha önce açıklanandan farklı bir rahatsızlığın tedavisi olarak yapılan başvurularla alakalıdır. Kurul'un da kabul ettiği gibi, bu tür davalardaki istemler EPC'nin 52(4) ve 57. Maddeleri ile çelişmemektedir, ancak EPC Madde 54(5)'in "EPC Madde 52(4) kapsamındaki herhangi bir yöntem için kullanımının tekniğin bilinen durumunda yer almaması koşuluyla" şeklindeki son cümlesi dikkate alındığında, bu tür istemlerin yenilik kriterinden yoksun olduğu düşünülebilir. Bununla birlikte, ilacın önceki bir terapötik kullanımının tekniğin bilinen durumunda yer alıyor olsa dahi Genişletilmiş Kurul, ilacın üretimi için yenilik unsurunun ilacın yeni terapötik kullanımından doğabilme hakkı olduğuna karar vererek, belirli formülasyona sahip istemlerin patentlenebileceği sonucuna ulaşmıştır. Genişletilmiş Kurul, "yeniliğin türetilmesine yönelik bu özel yaklaşımın, yalnızca EPC Madde 52(4)'te atıfta bulunulan bir yöntemde kullanım için dahil edilen madde veya bileşimlerin kullanımına ilişkin istemlere uygulanabileceğini" de vurgulamıştır.³²⁶

Mevcut durumda, bilinen ilacın, yani aşının, daha önce açıklananlardan farklı bir rahatsızlığın tedavisi için kullanılabileceğine dair bir öneri bulunmamaktadır. Tedavi edilen hastalık olan Aujeszky hastalığı, başvuruda da tekniğin bilinen durumunda da aynıdır. Bu nedenle, Genişletilmiş Kurul'dan önceki türden aşının yeni bir terapötik uygulaması, başka bir deyişle farklı bir rahatsızlığa yönelik bir uygulama söz konusu değildir. Burada söylenen, bilinen aşının anne bağışıklığı olan yeni bir domuz sınıfı olarak sero-pozitif domuzlar üzerinde etkili olduğudur. Gündeme gelmesi gereken soru, aşının bu yeni domuz sınıfına uygulanmasının, Genişletilmiş Kurul Kararının ilkelerine uygun olarak istemlerde yeniliğin türetilebileceği yeni bir terapötik uygulama olarak kabul edilip edilemeyeceğidir.

³²⁵ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0005/83.

³²⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

Bu vakada domuzların tedavisi iyileştiriciden ziyade profilaktiktir. Kurul'un görüşüne göre, hastalığın hem profilaktik hem de iyileştirici tedavilerinin ikisi de sağlığın korunması veya düzeltilmesi olmak üzere aynı amaçlara hizmet ettiğinden, EPC Madde 52(4)'te kullanılan “tedavi” kelimesinin anlamı dâhilinde kabul edilmelidir.

Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun GR 05/83 kararına uygun olarak yeni ve yaratıcı bir terapötik uygulama için bir ilacın üretiminde bir madde veya bileşimin kullanımının patentlenebilirlik kavramı, tedavide kullanımı bilinen bir madde veya bileşim için bile geniş yorumlanmalıdır. Böyle bir yeni kullanım, yalnızca yeni bir terapötik kullanım alanının yani yeni bir tıbbi endikasyonun sağlandığı durumlarda değil, aynı zamanda daha önce bir ilaca yanıt vermeyen yeni bir hayvan sınıfının bir hastalığa karşı korunduğu veya iyileştirildiği durumlarda da değerli kabul edilmelidir. Yeni bir terapötik kullanımın GR 05/83 kararına uygun olup olmadığı sorusu, yalnızca tedavi edilecek rahatsızlık temelinde değil, aynı zamanda hasta grubu (mevcut davada yeni domuz grubu) temelinde de yanıtlanmalıdır. Tedavi edilecek özne belirlenmemişse tıbbi endikasyon eksiktir; sadece hem hastalığın hem de tedavi edilecek öznenin açık olduğu bir kapsam, eksiksiz bir teknik öğretiyi temsil eder. Bu başvuruda başvuru sahibi, sero-pozitif domuz yavrularının başvurunun yapıldığı tarihe kadar Aujeszky hastalığına karşı korunmadığını göstermiştir. Bu özel hayvan grubuna bilinen bir serumun intranazal olarak uygulanmasıyla bu tür domuz yavrularının bu hastalığa karşı korunması için yapılan başvurudaki bilgiler önceki teknikte açıklanmamıştır ve bu nedenle yukarıda belirtilen karara göre yeni bir terapötik uygulama teşkil etmektedir.³²⁷

Maternal bağışıklığı olan domuzları intranazal olarak korumak için olan aşının spesifik uygulamasının yeni olduğu tartışılmaz bir gerçektir. Buluş basamağı kriterinin değerlendirmesi ile ilgili ise yukarıda belirtilen doküman tekniğin bilinen durumundaki en yakın doküman olarak kullanılabilir. Söz konusu dokümanda intramüsküler aşılanmanın ardından klinik hastalık derecesinin daha düşük olmasına rağmen bu aşının sero-negatif domuz yavrularına intranazal olarak uygulanmasının hayal kırıklığı yarattığı açıklanmıştır. Makalenin yazarları bu minimal avantajın, intranazal olarak aşılanmış gruptan aşı virüsünün potansiyel atılımına ve ayrıca

³²⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

intranazal yolla uygulamanın artan zorluğuna karşı ayrıca değerlendirilmesi gerektiğini belirtmektedir. Özellikle Kurul'un görüşüne göre, ilk dezavantajın varlığı, farklı maternal antikör titrelerine sahip bir popülasyonda aşılama dan hemen sonra kontaminasyon riski nedeniyle sero-pozitif domuz yavrularında intranazal aşılama yı kullanma, uzman bir kişiye önerilmemelidir. Ayrıca başvuru incelendiğinde sero-pozitif domuz yavrularının intranazal aşılama sıyla, hastalığa karşı optimal bir koruma sağla yan çok kademeli bir bağışıklık oluşumu gerçekleştiği ve sero-pozitif domuz yavrularının intranazal aşılama sıının daha eksiksiz olduğuna dair veriler bulunduğ u görülmektedir.

Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararında EPC Madde 52(1)'in sanayiye uygulanabilir, yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağla yan buluş niteliğindeki başvurular için patentlenebilirlik ilkesini ifade ettiğ i ve bu ilkeye uygun olarak EPC Madde 52(4)'ün geçerli olduğ u cerrahi, tedavi ve teşhis yöntemlerinde kullanım için ürünler yapma dışındaki tüm endüstriyel faaliyet alanlarında, bilinen bir ürünün yeni bir kullanımının o ürüne yönelik istemlerle tam olarak korunabildiğ i belirtilmiştir. Kurul'un görüşüne göre, aşının sero-pozitif domuzlara intranazal olarak uygulanması, belirtilen objektif teknik probleme beklenmedik derecede etkili bir çözüm sağlamaktadır.

Söz konusu başvurunun buluş basamağı iç erdiğ i, canlı atenüe Aujeszky virüsü aşısının iddia edilen kullanımının yeni ve beklenmedik olduğ u sonucuna varılarak; ana talebin ilk isteminin bağımlı istemler olan 2-5 numaralı istemlerle birlikte patentlenebileceğ i kararı verilmiştir.³²⁸

5.2.1.6 T 0290/86 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

78 300 055.7 numaralı Avrupa patent başvurusu, 0 000 256 numarası ile 13 Nisan 1983'te tescillenmiştir.³²⁹ Söz konusu başvuru dört istem üzerine temellendirilmiştir ve bağımsız iki istemi aşağıda yer almaktadır:

³²⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

³²⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

1. Tek ağız hijyeni ajanı olarak esas itibarı ile lantan elementinin suda çözünür bir tuz formundaki bağlanmamış katyonundan oluşan, oksitleyici olmayan bir sulu bileşim olarak uygulanarak plakların ve/veya lekelerin insan dişlerinden temizlenmesi için bir yöntem; bahsedilen kompozisyon katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çöktüren herhangi bir katkı maddesi içermeyen bir bileşimdir.

3. Asit lantan elementinin bağlanmayan katyonundan suda çözünür bir tuz formunda olan, oksitlenmeyen sulu bir kompozisyon olup adı geçen kompozisyon, katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çöktürecek herhangi bir katkı maddesi içermeyen bir ağız yıkama, oral sprey, diş macunu veya diş formundadır.

21 Temmuz 1983'te, EPC'nin 100 (a) ve (c) maddelerinde öngörülen gerekçelerle patentin iptal edilmesini talep eden bir üçüncü kişi itirazı gönderilmiştir. Bu itiraz aşağıdaki belgelerle desteklenmiştir:

- GB-A-654 472 (birinci doküman)
- Journal of Dental Research Vol. 28, No. 2 (1949), 160-171 (ikinci doküman)

Birinci doküman 1948 tarihli olup ve diş minesinin organik asitler içindeki çözünürlüğünü azaltmak ve böylece diş çürümelerini engellemek için belirli bir gruptan bir elementin tuzlarını içeren diş macunu preparatlarının kullanımını açıklamaktadır. Tanımlanmış grup içinde birçok elementten biri lantandır. Bu patentteki belirli örneklerin hiçbirinde lantan kullanımı açıklanmamıştır fakat lantan bu dokümanın bağlı istemlerinde özellikle belirtilmiştir. İtiraz Departmanından önceki süreçte, değiştirilen yöntem ve kompozisyon istemleri patent sahibi tarafından ana başvuru ve ek talepler olarak dosyalanmıştır.³³⁰

23 Nisan 1986'da sözlü olarak verilen bir karar sonucu, 1 Temmuz 1986'da yayınlanan yazılı nedenlerle, İtiraz Departmanı patenti geçersiz kılmıştır. İtiraz Departmanı, ana ve ek taleplerin yöntem iddialarının hem kozmetik hem de tedavi edici etkiyi kapsadığını ileri sürmüştür. Terapiyle insan vücudunun tedavisine yönelik yöntemler, EPC Madde 52 (1)'in kapsamına girdiğinden, sanayiye uygulanabilir buluşlar olarak kabul edilmediği gerekçesiyle patent iptal edilmiştir. Dahası, İtiraz Departmanı, birinci

³³⁰ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

dokümanın lantan tuzu içeren bir dental preparat bilgisini içermesinden ve lantan tuzlarının diş plaklarını ortadan kaldırdığının bir keşif sayılmasından dolayı ana başvurunun ve ek taleplerin istemlerinin yenilik kriterinden yoksun olduğuna karar vermiştir. Bununla birlikte, İtiraz Departmanının kararında söz konusu istemlerde buluş basamağının olduğu yönünde bir gösterge mevcuttur.³³¹

Davanın yeniden gözden geçirilmesi talebinde başvuru sahibi, iddia edilen yöntemin dişleri temizlemesi ve dolayısıyla kişinin görünümünü iyileştirmesi bakımından açık bir kozmetik etkiye sahip olduğunu ileri sürmüştür. Dolayısıyla, T 144/83 sayılı Kararın ışığında, kozmetik bir kullanıma yönelik yöntem istemlerinin kabul edilebilir olması gerektiğini düşünmektedir. Dahası, birinci doküman plak veya lekelerin çıkarılması için lantan tuzlarının kullanılmasını açıklamadığından, bu amaçla lantan tuzlarının kullanılmasına yönelik istemlerin G 5/83 kararı ile yeni olduğunu savunmuştur. Başvuru sahibi, birinci dokümanda “etkili şekilde gösterilen” ifadesinin ne olduğuna dikkat edilmesi gerektiğini söylemiştir. Birinci dokümanda lantan içeren herhangi bir diş preparatının şimdiye kadar ortaya çıkarıldığına dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır. Dahası, birinci dokümanı alanında uzman bir kişi değerlendirdiğinde, spesifik olarak açıklanan örneklerdeki unsurlara alternatif olarak lantan gibi bir elementi seçip seçmeme, eğer öyleyse hangi alternatif öğeyi seçme soruları ile karşı karşıya kalacaktır. Bu nedenle, geçerli bir lantan tuzu içeren bir diş preparatının tekniğin bilinen durumunda yer almadığı belirtilmiştir.

Üçüncü kişi itirazında bulunan davalı, plakların normalde diş aralarında bulunsa da görünmüyor oluşu sebebiyle plak temizliğinin kozmetik bir metot olmadığını ileri sürmüştür. Dahası, dişçilikte plağın çürük ve dişeti bozukluklarına sebep olduğu tartışmasız bir gerçektir. Dolayısıyla, plağın önlenmesi veya temizlenmesi açık bir şekilde insan vücudunun terapötik tedavisi için bir işleme ilişkindir. Davalı, aynı zamanda, plakların temizlenmesi için lantan tuzları içeren diş bakım ürünlerinin kullanılmasının, birinci dokümanda yer alan açıklamalar ışığında yenilikten yoksun olduğunu iddia etmiştir çünkü bu dokümanda açıklanan diş bakımı ürünleri doğası gereği aynı sonuca ulaşmaktadır. Ayrıca, kompozisyonun diş macunlarını ve ağız gargaralarını tanımlayan istemlerin içinden birinci dokümanın örnekleri göz önünde

³³¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

bulundurularak feragat edilmesinin, dava konusu olan istemleri yeni hale getirmeyeceği belirtilmiştir.³³²

Başvuru sahibi, kararın iptal edilmesini talep ederek ek bir istem takımı sunmuştur. Bu istemler şu şekilde yazılmıştır:

1. Sadece ağız hijyeni ajanı olarak, esasen suda çözünür bir tuz formunda lantan elementinin bağlanmamış katyonundan oluşan oksitleyici olmayan bir sulu bileşimin kullanımı olup söz konusu bileşim, katyonu insan dişlerindeki plak ve/veya lekeleri temizlemek için suda çözünmeyen bir tuz şeklinde çökelten herhangi bir bileşen içermemektedir.
2. Bileşimin bir gargara, oral sprey, diş macunu veya diş jeli formunda olduğu, istem 1'deki gibi kullanım.
3. Lantan katyonunun klorür tuzu formunda mevcut olduğu, istem 1 veya 2'deki gibi kullanım.
4. Esasen suda çözünür bir tuz şeklinde lantan elementinin bağlanmamış katyonundan oluşan, oksitleyici olmayan bir sulu bileşim olup söz konusu bileşim, katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çökelten herhangi bir bileşen içermez ve bir oral sprey veya bir diş jelidir.
5. Lantan katyonunun klorür tuzu formunda olduğu, istem 4'teki gibi bir bileşim.
6. Esasen suda çözünür bir tuz şeklinde lantan elementinin bağlanmamış katyonundan oluşan, oksitleyici olmayan sulu bir bileşim olup söz konusu bileşim, katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çökelten herhangi bir bileşen içermeyen ve aşağıdaki bileşime sahip olmayan bir diş macunudur:

40-50 gram alçı taşı (CaSO_4),

20-30 gram %3'lük sakız kitre jeli,

0.5-5 gram sülfonik asitin sodyum tuzu,

benzen ve klorlu kerosen fraksiyonunun ağırlıklı olarak zincirde 12 karbon atomu içeren bir kondenzasyon ürünü,

³³² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

9 gram gliserin,
0.3 gram sakkarin,
1.5 gram nane yağı,
0.5-2 gram lantan klorür,
100 gram için yeter miktar su.³³³

7. Esasen suda çözünür bir tuz şeklinde lantan elementinin bağlanmamış katyonundan oluşan, oksitleyici olmayan sulu bir bileşim olup söz konusu bileşim, katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çökelten herhangi bir bileşen içermeyen ve aşağıdaki bileşime sahip olmayan bir gargara:

20 gram etil alkol,
0.5-5 gram sodyum lauril sülfasetat,
0.3 gram sakkarin,
1 gram karanfil yağı,
0.5-1 gram lantan klorür,
100 gram için yeter miktar su.

İkinci ek talebin 1-3 numaralı istemleri, dördüncü ek talebin ise 1-5 numaralı istemleri birinci ek talebinkiler ile birebir aynıdır.³³⁴

Üçüncü ek talep ile sunulan istemler ise şu şekildedir:

1. İnsan dişlerindeki plak ve/veya lekeleri temizlemek için oksitleyici olmayan sulu bir gargara, ağız spreyi, diş macunu veya diş jeli üretimi için bir lantan tuzunun kullanımı olup, esasen lantan elementinin bağlanmamış katyonunun suda çözünür bir tuzu formundadır ve katyonu suda çözünmeyen bir tuz olarak çökelten herhangi bir bileşen içermez.
2. Lantan tuzunun istem 1'e göre kullanımı.

13 Ekim 1990'da gerçekleşen sözlü yargılama sırasında başvuru sahibi, birinci ek talepte açıklanan istemlerin korumak istediği tedavinin tıbbi değil de kozmetik olması sebebiyle kabul edilebilir olduğunu dile getirmiştir. Bunun yerine tedavi tıbbi olarak

³³³ Notice of opposition of EP0000256, Appendix 1, 02/04/1988.

³³⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

değerlendirilecek ise de G 5/83 kararı göz önünde bulundurularak üçüncü ek talepte sunulan istemlerin patentlenmesi gerektiğini savunmuştur. Birinci ek talebin 4 ve 5 numaralı istemleri ile açıklanan kompozisyon istemlerinin ikisi de birinci dokümana göre yenidir ve buluş basamağını sağlamaktadır. 6 ve 7 numaralı istemlerde de lantan klorür içeren spesifik kompozisyonlar yer aldığından aynı durum bu istemler için de geçerlidir.

Sözlü yargılamaların sonunda Kurul, başvurunun bu yargılamalarda bahsedilen şekilde ve üçüncü ek taleple uyumlu olarak başvurunun düzenlenip korunmasına karar vermiştir. Üçüncü ek talepteki “kompozisyon” ifadesi, yeni metnin birinci isteminde “gargara, ağız spreyi, diş macunu veya diş jeli” olarak değiştirilmiştir. Bu değişiklikler kapsamı aşmamaktadır.

Burada gerçekleşen temyiz, EPC’nin 106 ve 108. maddeleri ve 64. kuralı ile uyumlu olduğundan kabul edilebilir.

Bu başvuru için korunmak istenen buluşun bir tıbbi tedavi metodu mu yoksa kozmetik bir metot mu olduğuna karar verilmelidir. Eğer terapötik değil de kozmetik ise; birinci, ikinci ve dördüncü ek taleplerin 1-3 numaralı istemleri EPC Madde 52(4)’e göre hariç tutulmaz. Eğer terapötik bir yöntemse, bu tür istemler patentlenebilirlikten men edilir ancak üçüncü ek talepteki ilk istem formatındaki bir istemin G 5/83 Kararına göre ikinci tıbbi kullanım olarak yenilik ve buluş basamağını sağladığı takdirde patentlenebilme ihtimali vardır. Bu durumda birinci, ikinci ve dördüncü ek taleplerin 1-3 numaralı istemleri EPC Madde 52(1)’e göre sanayiye uygulanamayan buluşlar kategorisinde olup EPC Madde 52(4)’e göre patentlenebilirlikten men edilmeli midir sorusu cevaplanmalıdır.³³⁵

Başvuru sahibi, bir kişinin dişlerindeki plağın çıkarılmasının açıkça bir kozmetik yönü olduğundan ve sonuçta ortaya çıkan daha temiz dişler o kişinin görünümünü iyileştirdiğinden, bu sorunun olumsuz olarak cevaplanması gerektiğini ileri sürmüştür. Bununla birlikte, davaya konu olan patentin tarifnamesinde “plak genellikle çürük ve periodontal hastalıkta baskın bir etiyolojik faktör olarak kabul edilir ve plağın dişlerden çıkarılması veya birikmesinin önlenmesinin bu koşullarda yararlı bir etkiye

³³⁵ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

sahip olduğu bilinmektedir.” açıklaması yer almaktadır. Bu görüşünü desteklemek için T 0144/83 Kararına atıfta bulunmuştur.³³⁶

Kurul bu noktada atıfta bulunulan kararın verildiğı başvurunun istemlerinin yazım formatına dikkat çekerek, kilo alma gibi kilo vermenin de tıbbi değerdendirmelere göre istenen bir etki olmaması sebebiyle sıradan bir insan ve hayvan tedavisi ile ilgisi olmadığını, açıkça bir kozmetik kullanım yöntemini kapsadığını belirtmiştir. Vakanın esaslarına ilişkin olarak Kurul, vücut görünümünü iyileştirmek için kilo vermek (kozmetik tedavi) ile obeziteyi tedavi etmek için kilo vermek (terapötik tedavi) arasında ayırım yapmanın zor olabileceğini, ancak bunun kozmetik tedavi için patent koruması talep eden, ancak terapötik tedavi için talep etmeyen bir başvuru sahibinin aleyhine kullanılmaması gerektiğini belirtmiştir. Bu nedenle Kurul, kimyasal bir ürünün insan veya hayvan vücudunu tedavi etmek için kullanıldığında hem kozmetik hem de tedavi edici etkiye sahip olmasının kozmetik tedaviyi patentsiz hale getirmediğine karar vermiştir. Kısacası, bu karar ile yeni davanın konusu olan patent başvurusu birbirinden ayrı tutulmalıdır.

Diş çürüğü ve periodontal hastalıkların, dişlerin olağan aralığında temizlenme döngüsünde ortaya çıkmayıp daha uzun bir zaman diliminde ortaya çıkması, dişlerin üzerinde sürenin uzunluğu farketmeksizin herhangi bir nedenle plak bulunması diş çürüğü ve periodontal hastalıklarla ilgili olarak zararlı bir faktör olduğundan, plağın çıkarılmasını tamamen kozmetik bir tedavi haline getirmez. Bu nedenle, Kurul'un kararına göre, birinci, ikinci ve dördüncü ek taleplere uygun olarak 1-3 numaralı istemlerle korunması talep edilen buluş, Madde 52(1)'e göre sanayiye uygulanmaya açık olmadığı için EPC Madde 52(4) kapsamında patentlenebilirlikten hariç tutulmuştur.³³⁷

Birinci ve dördüncü ek talebin 4 ve 5 numaralı istemleri, lantanın bağ yapmamış katyonlarını suda çözünen tuz formunda içeren ağız spreyleri veya diş jelleriyle alakalıdır. Bu istemlerin yeniliğıyle ilgili başvuru sahibi, birinci dokümanda açıklanan

³³⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0144/83.

³³⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

kompozisyonların lantan içermediğini ve bu sebeple yenilik kriterini sağladığını savunmuştur.³³⁸

Kurul'un bakış açısına göre, yenilik ve buluş basamağının değerlendirilmesi için EPC Madde 54(2)'de açıklanan tekniğin bilinen durumu kavramı, önceki tekniği açıklayan dokümanda ne yapıldığından ziyade bu dokümanın topluma hangi bilgileri açıkladığıdır.

Birinci doküman, Periyodik Tablonun Grup III'ünde sınıflandırılan ve aralarında lantanın da bulunduğu atom numaraları 21'den 71'e kadar olan elementleri içeren tuzlarla hazırlanan ve dişlerle temas halinde kullanım için müstahzarları kapsamaktadır. Bu dokümana göre uygun preparasyonlar diş macunu, diş tozu, sıvı diş macunu, gargara ve sakız olabilir; diş jeli ve ağız spreyinden bahsedilmemiştir. Söz konusu dokümandan önceki tarihte bunların bilindiğine dair ise herhangi bir veri yoktur. Kurul'un yargısına göre, lantanın bağ yapmamış katyonlarını suda çözünen tuz formunda içeren ağız spreyleri veya diş jelleri, birinci dokümanın yayınlanmasıyla halkın ulaşabileceği bilgiler kapsamına girmemiştir. Bu sebeple birinci ve dördüncü ek talebin söz konusu 4 ve 5 numaralı istemleri yeni kabul edilmiştir.

Fakat söz konusu bu iki istemin birinci dokümana göre buluş basamağı içermediği değerlendirilmiştir. Bu bağlamda ilgili husus, talep edilen buluşun, hem ağız spreylerinin hem de diş jellerinin iyi bilindiği Avrupa patentinin rüçhan tarihindeki aşikârlığıdır. Bu nedenle alanında uzman kişi, patent başvurusunun rüçhan tarihinde, birinci dokümanı göz önünde bulundurarak ağız spreylerinin ve diş jellerinin kullanımını öngörebilir.

Birinci ek talebin 6 ve 7 numaralı istemlerinde bahsedilen diş macunu ve gargaranın birinci dokümanda tamamen açıklandığını düşünen Kurul, bu istemlerin yeni olmadığı sonucuna ulaşmıştır. Alanında uzman kişi, söz konusu dokümandan seryum nitrat ve itriyum nitratın lantan klorürle yer değiştirdiği diş macunu ve gargaralar ile suda çözünen lantan tuzları içeren diğer diş macunu ve gargaralardan yola çıkarak

³³⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

başvurunun konusunu elde edebilir. Bu sebeple vazgeçilen istemler yenilik kriterinin sağlanmayışının önüne geçememiştir.

Kurul’a göre, EPC Madde 54(2)’de açıkladığı şekliyle yenilik için bir dokümanda yer alan belirli ayrıntılı örneklerle “kamuya sunulan” kavramı, mutlaka bu tür belirli örneklerin kesin ayrıntılarıyla sınırlı olmak zorunda değildir ancak her durumda, söz konusu alanda bilgi sahibi olan bir okuyucu için “kullanılabilir kılınan” teknik öğretiyile ilişkilidir.

Tüm bu bilgiler ışığında birinci, ikinci ve dördüncü ek taleplerin istemleri patentlenemez olarak belirlenmiştir.

Üçüncü ek talepte yer alan istemler, Genişletilmiş Temyiz Kurulu’nun G 58/63 Kararı ve bununla ilişkili altı kararda belirtilen formülasyona uygun olarak düzenlendiğinden, insan dişlerindeki plak ve/veya lekeleri temizlemek için lantan tuzlarının bir kompozisyonun üretiminde kullanımının yenilik ve buluş basamağı kriterlerine sahip olup olmadığına karar verilmelidir.

Birinci ve üçüncü doküman göz önünde bulundurulduğunda, alanında uzman kişi lantan tuzlarının diş yüzeyindeki plağı temizlediği ve tekrar oluşmasını engellediği bilgisine ulaşamaz. Bu nedenle, bu iki önceki teknik dokümanında açıklanan asit çözünürlük testi, tortulardan arındırılmış saf mine kullanımını içerir ve lantan tuzlarının yalnızca diş minesinin organik asitlerde çözünürlüğünü baskılama yeteneğini ortaya çıkarır.

Alanında uzman kişi birinci dokümana göre diş macunu kullanımını ve en azından bir dereceye kadar plağı temizleyeceğini bilebilecek olsa da, lantan tuzlarının preparata eklenmesiyle diş macununun plağı çıkarma yeteneğinin arttığını öngörmesi mümkün değildir.³³⁹

Kurul’un görüşüne göre, hem birinci doküman hem de başvuru insan dişlerinde çürüğü tedavi etmek kadar engellemekle de alakalıdır. Başvuruda bulunulan buluş, G 5/83 Kararına göre³⁴⁰ birinci dokümandan daha ileri ve farklı bir terapötik kullanımdan

³³⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

³⁴⁰ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0005/83.

bahsetmektedir. Birinci doküman, diş minesinin tükürükte bulunanlar gibi organik asitlerdeki çözünürlüğünü baskılamak için lantan tuzlarının dental kompozisyonlarda kullanımını ve diş çürüklerini engellemek için mineyi güçlendirmeyi açıklarken; başvuru bu dokümandan farklı bir teknik etki olarak lantan tuzlarını içeren kompozisyonlarla dişteki plağı temizlemeyi ve plak varlığında oluşan diş çürüklerini engellemeyi anlatmaktadır.

Bu noktada Kurul, T 0019/86 Kararını³⁴¹ takip etmeyi uygun bulmuştur. Önceki teknik dokümanı da başvuru da aynı tıbbi amaç için insan vücudunun benzer tedavisi ile ilgiliyse ve başvuru G 5/83 Kararına dayanarak yeni ve buluş sayılabilecek farklı bir teknik etki içeriyorsa, daha ileri bir tıbbi endikasyon olarak sayılır.

Kurul'a göre bu başvuruda yer alan lantan tuzlarının dişteki plağı ve/veya lekeleri temizlemek için kullanımı, daha yeni bir terapötik uygulamadır. Birinci doküman tekniğin bilinen durumundaki en yakın doküman olarak seçilerek, bu dokümanın ışığında objektif teknik problem suda çözünen lantan tuzlarının başka bir terapötik uygulamasının gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğidir. Başvuruya bakıldığında açıklanan teknik problemin çözülmüş olduğu görülür.

Tüm bu görüşler göz önünde bulundurulduğunda, Temyiz Kurulu, en yakın tekniğin bilinen durumu olarak seçtiği birinci dokümandan yola çıkarak diş minesinin organik asitler içinde çözünmesini azaltan ve suda çözünen lantan tuzları bilgisi ile diş plağı temizliği ve diş üzerinde plak oluşumunun engellenmesi sonuçlarına aşikâr bir biçimde ulaşamayacağı sonucuna ulaşarak; üçüncü ek talebin birinci isteminin buluş basamağı kriterini sağladığına, bu isteme bağlı olan ikinci istemin patentlenebilir olduğuna ve İtiraz Departmanının kararının iptaline karar verilmiştir. Birinci, ikinci ve dördüncü ek talepler ise reddedilmiştir.³⁴²

³⁴¹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.

³⁴² EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

5.2.1.7 T 0509/04 Sayılı Temyiz Kurulu Kararı

EP 0 605 501 numaralı Avrupa Patenti hakkında İtiraz Departmanı tarafından EPC Maddeleri 100(a), 100(b), 54 ve 56 dayanak olarak gösterilerek verilen yenilik ve buluş basamağı kriterlerinden yoksunluk kararına başvuru sahipleri tarafından itiraz edilmiştir.³⁴³

İtiraz Departmanı'na göre, ana istem ve iki bağımlı istem EPC Madde 56'ya dayanılarak aşağıda yer alan dokümandaki bilgiler ışığında buluş basamağı içermemektedir:

- Southern Medical Journal, vol.83(9), 1990, 2S-53

Söz konusu patent başvurusunun 1 numaralı ana istemi şu şekildedir:

1. Hastalıklı büyüme dönemini ve Serebral palsi nedeniyle dinamik kontraktürlerden muzdarip sabit kontraktür oluşumu tamamlanmadan önce çocuk bir hastada normal kas büyümesinin teşvikine yönelik bir ilacın imalatında botulinum toksini olan bir presinaptik nörotoksinin kullanımı.

Bağımlı istemler 2 ve 3, ana istem olan birinci isteme dayanmaktadır.

Başvuru sahiplerinin mevcut kararla ilgili görüşleri aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

Yeni ana istem (1 numaralı istem), EPC Madde 123(2) göz önünde bulundurulduğunda orijinal olarak dosyalanan başvuruyu temel almaktadır. Dokümanda belirtilmiş olan serebral palsiden muzdarip olan çocuk hastalarda botulinum toksininin kas rahatlatıcı etkisi, bu hastalarda normal kas büyümesini teşvik edip daha önceden bilinmediğinden farklı bir etki olarak EPC Madde 54 ve 56'ya göre hem yenidir hem de buluş basamağı kriterini sağlamaktadır. Doküman ve patent başvurusuna göre yapılan tıbbi tedavilerin temel farklılıkları kendi odak noktalarında görülmelidir.

Doküman, serebral palsi hastası olanlarda botulinum tedavisinden bahsetmektedir ancak ne bu dokümanda ne de tekniğin bilinen durumundaki diğer dokümanlarda

³⁴³ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0509/04.

serebral palsiden muzdarip hastalarda normal kas büyümesini teşvik edici bir terapötik etkiden söz edilmemektedir.

Yeni bir teknik etkiye erişilmesi, bilinen bir maddenin yeni kullanımına dair bir istem için fonksiyonel teknik bir özellik olarak kabul edilmektedir. Bu teknik özellik, daha önce EPC Madde 54(2)'de belirtildiği şekilde herhangi bir yöntemle kamuya açıklanmamış ise ve bu teknik etki, daha önce kamuya açıklanmış olan etkinin gerçekleştirilmesi sürecinde doğal olarak gerçekleşmiş dahi olsa, korunmak istenen buluş yeni bir teknik olarak kabul edilmelidir.

Temyiz Kurulu'nun T 0290/86³⁴⁴, G 5/83³⁴⁵, T 0542/96³⁴⁶, T 0254/93³⁴⁷ gibi çok sayıda kararı bu sonuca ulaşılmasında etkili olmuştur.

İtiraz Departmanı, doküman ile söz konusu başvurunun her ikisinde de aynı hasta grubuna, aynı dozaj ve pozoloji ile botulinum tedavisinin yer alması sebebiyle, alanında uzman kişi ek fayda olan kas büyümesinden habersiz olsa dahi bu etkinin tekniğin bilinen durumunu gösterir dokümanda belirtilen medikal uygulamada herhangi bir değişiklik yapılmadan ortaya çıkacağı yorumunu yaparak başvurunun buluş basamağından yoksun olduğu sonucuna varmıştır.³⁴⁸

Temyiz Kurulu, problem ve çözüm yaklaşımı uyarınca içtihatlarında, buluş basamağı adımının değerlendirilmesi için en iyi başlangıç noktasını sağlayan tekniğin bilinen durumundaki en yakın dokümanı tanımlamak için bazı ölçütler geliştirmiştir. Tekniğin bilinen durumundaki en yakın dokümanın başvuru ile aynı amacı konu alması ve en yakın teknik özellikleri taşıması gerektiği tekrar tekrar vurgulanmıştır.

Temyiz Kurulu, başvurunun istemlerinde serebral palsy yüzünden dinamik kontraktürlerden muzdarip olan hastalara normal hücre büyümesini teşvik edici bir ilacı amaçlanması fakat tekniğin bilinen durumundaki hiçbir dokümanın bu amaca

³⁴⁴ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.

³⁴⁵ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0005/83

³⁴⁶ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0542/96.

³⁴⁷ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0254/93.

³⁴⁸ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0509/04.

hizmet etmemesi sebebiyle alanında uzman kişinin açıkça bu sonuca ulaşamayacağını ifade ederek buluş basamağı kriterinin sağlandığı sonucuna varmıştır.³⁴⁹

5.2.2 Ülkemizde Verilen Mahkeme Kararları

5.2.2.1 11.H.D. 04/10/2012 Tarih ve 2012/6080 E., 2012/15120 K. Sayılı Karar

İstanbul 1. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesinde görülen 2011/192 E. sayılı davada,³⁵⁰ davacılar TR 2005/4747 numaralı tescilli patente ve TR 2011/06482 T3 sayılı başvurusuna dayanarak, davalının 10/5/2011 tarihinde Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat aldığı ilacın endikasyon, uygulama zamanı, doz rejimi ve sair hususları içerdiğini, davalının söz konusu etken maddeyi, patent istemlerinde açıklanan şekilde, bahsi geçen ilacın hazırlanmasında kullanmak, bu kullanım yoluyla ürünleri üretmek ve ticaret alanına çıkarmak suretiyle müvekkilinin patentine ve patent başvurusuna tecavüz oluşturduğunu ileri sürerek, tecavüzün tespitini, önlenmesini ve sonuçlarının ortadan kaldırılmasını, davalının ruhsat ile patent ihlalinin başladığından ve tecavüzün gerçekleşmesi halinde müvekkiline ait ilacın fiyatının azalacağı gibi pazar payını da kaybedebileceğinden, öncelikle KHK 151, TRIPS 50 (1) ve HMK 389 ila 392 maddeleri uyarınca ihtiyati tedbir kararı verilmesini talep ve dava etmiştir.

Davalı ihtiyati tedbir talebi yönünden, dava konusu jenerik ilaç için sadece ruhsat alındığını, geçerli bir satış izinlerinin bulunmadığını, 551 sayılı KHK'nin 75/2 maddesi gereğince ruhsat alınmasının patentten doğan haklara tecavüz teşkil etmeyeceğini, ilacın üretimi ve piyasaya sürülmesinin söz konusu olmadığından ihtiyati tedbir koşullarının bulunmadığını savunarak, davanın ve ihtiyati tedbir talebinin reddini istemiştir.

İstanbul 1. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, 2.1.2012 tarihli kararı ile Avrupa Patent Sözleşmesi'nin yeni tıbbi kullanımların da patentlenebilirliğini öngören EPC 2000 değişikliğini kabul eden 54(5) maddesinin Türkiye'de yürürlüğe giriş tarihinin 13/12/2007 olduğu ve dolayısıyla bu tarihten önce başvurusu yapılp işlemleri devam

³⁴⁹ EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0509/04.

³⁵⁰ 11. Hukuk Dairesi 04/10/2012 Tarih ve 2012/6080 E., 2012/15120 K. Sayılı Karar.

eden başvurular ile bu tarihten sonra yapılan başvurulara bu madde uygulanırsa da bu tarihten önce verilen patentlere uygulanamayacağı, davaya konu olayda patent korumasının verildiği 2005 tarihi itibarıyla ilaçların ikinci tıbbi kullanımının patentlenebilir olmaması nedeniyle patentin ne sözleşmeye ne de iç hukuka göre yasal dayanağı bulunmadığından ve patent iptali davası açıldığından bu aşamada söz konusu patente göre talep edilen tedbir talebinin reddine karar vermiştir.

Davacıların kararı temyiz etmesi üzerine, Yargıtay 11. HD. 2012/6080 E. 2012/15120 K. 04.10.2012 tarihli kararı ile dava dosyası içerisindeki bilgi ve belgelere, mahkeme kararının gerekçesinde dayanılan delillerin tartışılıp, değerlendirilmesinde usul ve yasaya aykırı bir yön bulunmamasına, mahkemece davacı-karşı davalıların tedbir talebinin incelenerek reddedilmiş olduğunun kararda açıklanmış bulunmasına göre temyiz itirazlarının reddine, usul ve kanuna uygun bulunan hükmün onanmasına karar vermiştir.

Yargıtay söz konusu karar ile EPC 2000 değişikliğini kabul eden 54(5) maddesinin Türkiye’de yürürlüğe giriş tarihi olan 13.12.2007 tarihinden önceki patent başvurularında ikinci tıbbi kullanımların patentlenemeyeceğini hükme bağlamıştır.³⁵¹

5.2.2.2 11.H.D. 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar

Türk Hukuku’nda ikinci tıbbi kullanım istemleriyle ilgili örnek bir davadır.

İstanbul 1. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesinde görülmekte olan 2011/192 E. sayılı davada, davacı TR 2005/04747 numarası ile ikinci tıbbi kullanım patenti verilen İsviçre tipi isteme konu buluşa dayanarak tecavüzün tespiti ve önlenmesi davası açmıştır. Davalı, patent hakkına tecavüzün söz konusu olmadığını savunmuş, karşı dava ile dava konusu patentin yenilik kriteri ve buluş basamağına haiz olmadığını ileri sürerek, dava konusu patentin hükümsüzlüğünü talep ve dava etmiştir.³⁵²

Davaya konu olan patentin tescil edilen birinci istemi şu şekildedir:

³⁵¹ 11. Hukuk Dairesi 04/10/2012 Tarih ve 2012/6080 E., 2012/15120 K. Sayılı Karar.

³⁵² 11. Hukuk Dairesi 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar.

1. 1-Hidroksi-2-(imidazol-1-il)etan-1,1-difosfonik asidin, ya da bunun farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzunun, ya da bunun herhangi bir hidratinın, osteoporozun tedavisi için bir ilacın hazırlanmasında kullanımı olup, 1-hidroksi-2-(imidazol-1-il)etan-1,1-difosfonik asidin ya da bunun farmasötik olarak kabuledilebilir bir tuzunun ya da herhangi bir hidratinın intravenöz ve aralıklı olarak uygulanması ve uygulamalar arasında yaklaşık en az 6 ay olması ile karakterize edilir.

Davaya konu olan patentin tarifnamesinde buluş, bifosfonatların osteoporoz gibi bazı anormal artış gösteren kemik hareketlerinin tedavisindeki farmasötik kullanımı ile ilgili olduğu, tarifnamede atıf yapılan makale ve USP 4.812 304, USP 4.761 406 patentlerinde bifosfonatların kemik erimesi hastalıklarındaki kullanımına yer verildiği, hastalığın önlenmesi için döngü halinde belli aralıklarla kullanıldığı buluşla ise, şaşırtıcı bir şekilde bifosfonatların kemik hareketlerinde anormal bir artış olduğu dönemlerdeki kemik erimesinin uzun süreli tedavisinde, bifosfonat uygulamasında daha önceki dokümanlarda öngörülen periyotların daha uzun aralıkla uygulama ile kullanılabileceğini buldukları, mevcut buluşun bunlara ek olarak farmasötik olarak kullanılan tozların ya da herhangi bir hidratinın, veya bunların tozlarının aralıklı olarak periyodik uygulandığı ve uygulamalar arasındaki periyodun en az 6 ay olduğu kemik hastalığının tedavisinde ilacın hazırlanması olarak açıklanmıştır.

Novartis, söz konusu patente dayanarak patent ihlali iddiasında bulunmuş, Sanovel ise karşı davada patentin hükümsüzlüğünü talep etmiştir. İlk derece mahkemesi herhangi bir bilirkişi incelemesine gitmeye gerek görmeyerek patentin mutlak butlan ile batıl olduğuna karar vermiştir.³⁵³

İlk derece mahkemesi, patentin ikinci tıbbi kullanım patenti (endikasyon patenti) olduğunda uyuşmazlık bulunmadığı, davacı tarafından dava dilekçesiyle patentin ikinci tıbbi kullanım patenti olduğunun kabul edildiği, patent dokümanından da açıkça ikinci tıbbi kullanım patenti olduğunun anlaşıldığı, uyuşmazlığın patentin ikinci tıbbi kullanım patenti olup olmadığı değil, ikinci tıbbi kullanımın Avrupa Patent sözleşmesinin ilgili hükümleri kapsamında hukuken korumadan yararlanıp yararlanmayacağı hususuna ilişkin olduğu, bunun da hukuki bir konu olduğu ve teknik

³⁵³ İstanbul 1. FSHM – Esas No: 2011/192; Karar No: 2014/12 Gerekçeli karar, sayfa 6 – par. 5

bir inceleme ile ilgisinin bulunmadığı gerekçesiyle davacının bilirkişi incelemesi yapılmasını talebini reddetmiştir.

İlk derece mahkemesi; patentin bilindik bir ilacın bilindik bir hastalığın tedavisinde daha etkin kullanımını açıkladığı, patentin ikinci tıbbi kullanım patenti olduğu ve EPC 2000 yürürlüğe girmeden önce tescil edildiği, ikinci tıbbi kullanım patentlerinin gerek EPC 1973 gerekse EPC 2000 ile korunmasının mümkün olmadığı, EPC 2000'in 7. maddesine göre revize edilen hükümlerin sözleşmenin yürürlüğe girme tarihi olan 13 Aralık 2007 tarihinden önceki patentlere uygulanmayacağı, patent konusunun bir keşif olup tıbbi tedavi yöntemiyle eşdeğer olduğu, istemde tıbbi tedavi yöntemi tarif edilecekken bu engelin İsviçre tipi istemle aşıldığı, yenilik kriterinin olmadığı, doktorların ilacı hastaya uygulama hakkının patentle engellenmesi sonucu toplumun zarar görmemesi adına tıbbi tedavi yöntemlerinin patentlenemeyeceği, Amerika Birleşik Devletleri hariç hemen hemen her ülkede bu istemlerin yasaklandığı, teknik inceleme gerektirmeksizin hukuki bir konu olduğu ve davacının bilirkişi incelemesi talebinin hukuki dayanağı bulunmadığı gerekçeleriyle hükümsüzlük kararı vermiştir.³⁵⁴

İlk derece mahkemesi kararının temyiz edilmesi üzerine, Yargıtay 11. HD. 2014/14787 E. 2015/8773 K. 30.06.2015 tarihli kararı ile, yenilik incelemesi bakımından genel ilkeler geçerli olacağından, hükümsüzlüğü istenilen uyumsuzluk konusu Avrupa patentinde yazılı istemler ile tanımlanan teknik soruna getirilen teknik çözümün, tekniğin bilinen durumuna ait dokümanlarla karşılaştırılmak suretiyle daha önce kamuya açıklanıp açıklanmadığı, önceki doküman tekniğin bilinen durumuna dahil bir patent ise istem/istemlerin sağladığı koruma kapsamına göre dava konusu patent ikinci tıbbi kullanım patenti olarak nitelendirilse dahi, bunun daha önce tıbbi kullanımı bilinen bir maddenin ya da karışımın yeni bir hastalığın veya yeni bir hasta grubunun tedavisinde kullanımı, hastaya yeni bir uygulama yöntemi (oral, rektal, enjeksiyon vb.) veya salt doz rejim veya miktarına ilişkin bulunup bulunmadığı gibi somut uyumsuzlığa özgü hususların kuşkuya yer bırakmayacak şekilde belirlenip,

³⁵⁴ 11. Hukuk Dairesi 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar.

böylece de yenilik ve buluş basamağı unsurlarına sahip olup olmadığının bilirkişi incelemesi yaptırılmak suretiyle değerlendirilmesi gerektiğini hükme bağlamıştır.

Bu bağlamda Yargıtay’a göre ikinci tıbbi kullanım ve hatta daha da ileri gidilerek hasta grubu, uygulama yolu, doz rejimi gibi hususların esas bakımından patentlenebilirliğinin incelenmesi gerektiğinin şart koşulduğu anlaşılmaktadır. Yargıtay, ikinci tıbbi kullanıma ilişkin açık bir hüküm bulunmadığından yenilik ve buluş basamağı incelemesine dair genel ilkelerin geçerli olduğu, mahkemenin tıbbi tedavi yöntemi tespitinin eksik olduğu ve açık olmadığı, patentin tedavi yöntemine ya da ilaç yapım usulüne ilişkin olup olmadığının bilirkişi görüşü alınarak belirlenmesinin gerektiği, tedavi yöntemine yönelik bir buluş niteliğinde olmadığının anlaşılması halinde, bu kez her bir istem bakımından önceki doküman veya patent de koruma sağlayan unsur veya istemlere nazaran patentlenebilirlik kriterlerini taşıyıp taşımadığının da bilirkişi görüşü alınarak belirlenmesinin gerektiğini belirtmiştir.³⁵⁵

Yargıtayın bu bozma kararına rağmen ilk derece mahkemesi önceki kararında direnmiştir. Direnme konusu olan kararda özetle; patentin doz/pozoloji patenti olduğunun kolayca anlaşılabilirdiği, “özel düzenleme yoksa sözleşme ile ön görülen patentlenebilirlik kriterlerinden hareketle birinci, ikinci tıbbi kullanım patentlerinin verilmesinin mümkün olmadığı”, zira bunların normal ilaç patentleri gibi ürün veya üretim usulü olmayıp daha önceden kamuya sunulduğundan özel düzenlemeye muhtaç olduğu ve genel hükümlere göre patentlenemeyeceği, istemde suni şekilde bir ilaç üretimi anlatılmasına rağmen gerçekte bir tedavi metodunun tarif edildiği, TRIPS uyarınca tedavi metodlarının patentlenebilirliği hususunun ulusal mevzuata bırakıldığı, ulusal mahkemelerin esasen mahkeme niteliğinde olmayan EPO Dairelerinin kararları ile bağlı olmadığı ve sözleşmenin 138. Maddesini serbestçe yorumlama yetkisine sahip olduğu, ayrıca ülkelerin patent stratejilerinin o ülkenin sosyo-ekonomik durumuna göre değiştiği belirtilerek önceki kararda belirtilen gerekçe ve hususlar tekrar vurgulanmıştır.³⁵⁶

³⁵⁵ Süleymanlar G.: İlaçta Patent, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Patent ve Faydalı Model Hukuk Dersi, 2016.

³⁵⁶ Mutlu A.: İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği, Ankara Barosu Dergisi 26 Nisan Fikri Mülkiyet Günü Özel Sayısı, 2017.

Sonuç olarak Yargıtay 11. H.D., direnme kararı üzerine, davacı – karşı davalı vekilinin karşı davaya yönelik temyiz itirazlarının kabulüyle karşı davaya ilişkin kararın bozulması ve davacı – karşı davalının asıl davaya yönelik temyiz itirazlarının şimdilik incelenmesine yer olmadığı yönündeki bozma kararını devam ettirerek³⁵⁷ dosyayı temyiz incelemesi yapılmak üzere Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’na göndermiştir.³⁵⁸

5.2.2.3 11. H.D. 20/04/2016 Tarih ve 2015/6457 E., 2016/4390 K. Sayılı Karar

İstanbul 1. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesinde görülmekte olan 2011/173 E. sayılı davada, davacı vekili dava dilekçesinde davalı adına tescilli TR 2000 00726 nolu patentin buluş başvuru tarihinde yeni olmadığını ve buluş basamağını aşmadığını, eşdeğeri EPO 1014993 sayılı patentin 29/05/2008 tarihinde EPO Temyiz Kurulu’nca iptal edildiğini ve delil listesinde belirttikleri delillere göre patentlenebilirlik koşullarına sahip olmadığını ileri sürerek hükümsüzlüğüne karar verilmesini talep ve dava etmiştir.

Davalı cevap dilekçesinde patentin patentlenebilirlik kriterlerine sahip olduğunu, iptal edilen patentin istemleri ile davaya konu patentin sayı olarak birbirinden farklı olduğunu ancak bağımsız istemlerin aynı olduğunu, bağımlı istemlerin durumunun farklı olabileceğini, davacının dayandığı dokümanların Türkçe tercümeleri sunulmadığından içeriklerini bilemediklerini bu nedenle öncelikle sunulan delillerin Türkçe çevirilerinin tarafına tebliğini, davacının dava açmakta hukuki menfaatinin bulunmadığını, buluşun buluş basamağına sahip olduğunu ve yeni olduğunu ve Türk Patent Enstitüsü’nün (o tarihteki Türk Patent Enstitüsü, 22 Aralık 2016 tarihi itibarıyla Türk Patent ve Marka Kurumu olarak değiştirilmiştir) gerekli incelemeleri yaptıktan sonra patenti tescil ettiğini savunarak davanın reddini talep etmiştir.³⁵⁹

İlk derece mahkemesi, davaya konu patentin formoterol ile budesonit kombinasyonunun kronik obstrüktif akciğer hastalığı tedavisinde kullanımına ilişkin ulusal bir patent olduğu, dosyaya sunulan 1993 tarihli dokümana göre aynı bileşenlerin

³⁵⁷ Yargıtay 11. Hukuk Dairesi 30/12/2016 Tarih ve 2016/14852 E. 2016/9915 K. Sayılı Karar.

³⁵⁸ 11. Hukuk Dairesi 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar.

³⁵⁹ 11. Hukuk Dairesi 20/04/2016 Tarih ve 2015/6457 E., 2016/4390 K. Sayılı Karar.

astım ve solunum yolu rahatsızlığı için önceden beri kullanıldığı, KOAH ile astımın aynı kapsamdaki hastalıklar olduğu göz önünde bulundurulduğunda dava konusu patentin buluş basamağının bulunmadığı, dava konusu patentle aynı istemlere sahip EP 101 993 numaralı patentin Avrupa Patent Ofisi Teknik Temyiz Kurulu tarafından verilen 6 Mayıs 2008 tarihli kararında da buluş basamağı içermediği gerekçesiyle hükümsüzlüğüne karar verildiği, tüm bunlar haricinde davacının 03 Ekim 2013 tarihli oturumda dava konusu patentin ikinci tıbbi kullanım patenti olduğunu da ifade ettiği, 551 Sayılı KHK'de ne birinci ne de ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesi düzenlenmediğinden ve ikinci tıbbi kullanımlara patent verilmesi Kararnamenin 6(e) maddesi ile tıbbi tedavi metodu kapsamında yasaklandığından davaya konu patentin 551 sayılı KHK'nin 6(e) maddesi gereğince patent verilmeyecek buluşlar kapsamında kaldığı gerekçesiyle davalı adına tescilli TR 2000 00726 numaralı patentin hükümsüzlüğüne karar verilmiştir.

Kararın temyiz edilmesi üzerine, Yargıtay 11. HD. 2015/6457 E. 2016/4390 K. 20.04.2016 tarihli kararı ile dava dosyası içerisindeki bilgi ve belgelere, mahkeme kararının gerekçesinde dayanılan delillerin tartışılıp, değerlendirilmesinde usul ve yasaya aykırı bir yön bulunmamasına ve esasen dava konusu patentin buluş basamağına sahip olmadığının anlaşılmasına göre temyiz itirazlarının reddine, usul ve kanuna uygun bulunan hükmün onanmasına karar vermiştir.³⁶⁰

³⁶⁰ 11. Hukuk Dairesi 20/04/2016 Tarih ve 2015/6457 E., 2016/4390 K. Sayılı Karar.

6 SONUÇ VE DEĞERLENDİRMELER

Bilim ve teknolojiadaki gelişmeler sayesinde araştırma odaklı farmasötik endüstrisinin ilaç geliştirmede oldukça ilerlemesi, araştırma yöntemlerinin gelişmekte olması ve farklı teknolojik yöntemlerle üretilen ilaçların artmasıyla ilaç sektöründen beklentiler de artmaktadır. Tıbbi yenilik ve gelişimler ile yönlendirilen ve bu çözümleri hastalara ulaştırabilmeyi hedefleyen bu yenilikçi ilaç endüstrisi sayesinde bireylerin yaşam süresi uzamış, ölümcül sayılabilecek ve kronik hastalıklar kontrol altına alınmıştır.

İnsan ömrünün uzaması, hastalık metabolizmalarındaki değişiklikler ve bu metabolizmaların aydınlatılabilmesi, evrensellik, demografinin farklılaşması, bireylerin sağlık hizmetine daha kolay ve fazla ulaşabilmesi, sosyal devlet anlayışı gibi etkenler tüm dünyadaki medikal sektörün gelişmesine katkı sağlamıştır. Bu sektörde gerek Ar-Ge'ye ayrılan bütçe, gerekse satış rakamlarına bakıldığında, dünyanın en büyük üçüncü sektörü olduğu görülür, zira 791 milyar ABD Doları ile küresel ekonomik aktiviteleri desteklemektedir. Önümüzdeki dönemde de, ağırlıklı olarak jenerik ve biyoteknoloji pazarında olmak üzere, ilaç sektörünün yüksek hızla büyümeye devam edeceği aşikârdır.

İlaç sektörü ülkemizde de oldukça fazla yatırım yapılan, Ar-Ge çalışmalarına konu olan, uluslararası norm ve standartların uygulandığı, yüksek teknoloji ile gerek çok istihdam sağlayan gerekse ihracat ile ülke ekonomisine katkı sağlayan bir sektördür. Eskiye dayanan tecrübe birikimi, yetişmiş personel varlığı ve katma değerinin fazla oluşu sayesinde gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek seviyededir.

İlaç sektörünün dezavantajı, pazara sunulan tüm yeni ilaçların farmasötik endüstri tarafından yürütülen uzun, pahalı ve riskli araştırma ve geliştirme süreçlerinin sonunda elde edilmesidir. Bir medisinal ürün pazara ulaşana kadar, yeni aktif bileşiğin ilk sentezinden başlayarak toksisite, farmakolojik testler, farmakovijilans ve faz I-III-III çalışmaları gibi çok sayıda kontrolün gerçekleştirildiği aşamalarda ortalama 12-13 yıl süre geçmektedir. Laboratuvarlarda sentezlenen her on bin bileşiğin çok az bir oranı, ortalama 2 tanesi geliştirme aşamalarının hepsini başarı ile geçerek pazara sunulabilmektedir.

Gerek ilaç sektörünün global endüstrideki yeri, gerek yüksek maliyetli ve uzun süren araştırma ve geliştirme çalışmaları sebebiyle, ilaç sektöründe patent rekabeti tetikleyen ve araştırma geliştirme çalışmaları için bilim insanlarını ve firmaları teşvik eden oldukça önemli bir konuma gelmiştir.

İlaçların patentlenebilirliği konusu uzun yıllar tartışılmış ve halen tartışılmaya da devam ediliyor olsa da, yeni bulunan bir etkin madde veya formülasyonun patentlenebilmesi sorunu ülkelerde ilaç patenti ile ilgili ilk çözölen konudur. Fakat yeni molekül geliştirme sürecinin zorluğu ve yüksek maliyeti sebebiyle, özelliklerle 1980’li yıllardan itibaren yeni molekül geliştirmekten ziyade bilinen moleküllerin farklı etkilerinin bulunması, yani tıbbi kullanımlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Örneğin; 1983-1992 yılları arasında sadece 433 tane yeni kimyasal bileşik bulunmuş olduğu halde farmasötik alanda çok daha fazla patent tescili gerçekleştirilmiştir. Global ilaç endüstrisindeki bu önemine rağmen tıbbi kullanım patentlerinde hala çok farklı uygulamalar görölmekte olup, gelişim ve değişimi aktif olarak devam eden bir konudur.

TRIPS Anlaşması ile bu anlaşmaya taraf olan tüm ülkelere teknolojinin her alanında patent koruma yükümlölüğü getirilmiştir. Ayrıca TRIPS Anlaşması ile farmasötiklere ve farmasötik üretim yöntemlerinin de patent ile korunması zorunlu kılınmıştır. TRIPS Anlaşması tekniğin bilinen durumunda yer alan, ancak etkin madde olarak bilinmeyen madde veya bileşimler için, bir başka deyişle tıbbi kullanım istemleri için herhangi bir patent koruması zorunluğu getirmemektedir. TRIPS Anlaşmasına taraf olan ölkelerde farmasötikler patent koruması alıyor olsa da bu koruma ölkelere göre çok çeşitli farklılıklar göstermektedir.

Bu tez kapsamında bölgesel patent ofisleri olarak bilinen Avrupa Patent Ofisi’nin ve And Milletler Topluluğu’nun, ayrıca yedi farklı ölkenin ofislerinin uygulamaları incelenmiş, EPO’nun bazı Temyiz Kurulu kararları ile ölkemizde verilen kararlar değerlendirilmiştir.

Avrupa Patent Ofisi’nin EPC 1973 ile birinci tıbbi kullanımlar için hukuki alt yapıyı hazırladığı görölmektedir. “Bir hastalığın tedavisi için bir madde” formatındaki istemler birinci tıbbi kullanım için uygundur. İkinci tıbbi kullanım istemleri için ise

EPC 1973'te hukuki bir alt yapı yoktur, bu sebeple İsviçre tipi istemler kullanılmaya başlanmıştır. EPC 2000 ile ikinci tıbbi kullanımın hukuki dayanağı oluşturulunca İsviçre tipi istem formatı kaldırılmıştır. Günümüzde geçerli olan EPC 2020'de de aynı şekilde ikinci tıbbi istemler korunmaya devam etmektedir. Avrupa Temyiz Kurulu ve Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararları incelendiğinde, tıbbi kullanım patentleri ile çokça karşılaşıldığı, mevzuatın ve uygulamanın sistematik bir düzene oturtulduğu görülebilir. Avrupa Patent Ofisi, yayınladığı ve sıkça güncellediği inceleme kılavuzları ile tıbbi kullanım patentlerinin sınırlarını ve istem formatlarını oldukça iyi açıklamıştır.

İngiltere Patent Ofisi, Avrupa Patent Ofisi'ne paralel bir kanun oluşturmuştur. EPC 2020'de birinci tıbbi kullanımlarla alakalı olan Madde 54(4) ile ikinci tıbbi kullanımlara altyapı teşkil eden Madde 54(5), 2004 İngiltere Patent Kanunu'na 4(A) olarak entegre edilmiştir. 2007 yılında söz konusu kanunda bazı güncellemeler gerçekleştirilmiş olup, birinci ve ikinci tıbbi kullanımların koruması devam ettirilmiştir. Gerek medisinal buluşlar, gerekse kimyasal buluşlar konuları da dâhil olmak üzere ayrıntılı biçimde oluşturulan inceleme kılavuzları, oldukça yol göstericidir.

Amerika Patent Ofisi, birinci ve ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesinde bir sakınca görmemektedir. Herhangi bir yeni ve kullanışlı süreci, makineyi, imalatı, kompozisyonunu ya da yeni ve kullanışlı bir iyileştirmeyi patentlenebilir olarak gören bu ofisin patent koruması alabilen istem formatı kapsamı oldukça geniştir. Birinci ve ikinci tıbbi kullanımlarda USPTO tarafından kabul edilen istem formatı, Avrupa Patent Ofisi'ninkinden oldukça farklıdır. Şöyle ki, EPO'da "Tedavide kullanım için X maddesi" veya "Tedavi etmek için X aktif maddesini içeren ilaç" şeklindeki ürün istem formatı kabul edilirken; bu istem formatı USPTO için hastalık tedavisinin X maddesini sınırlamadığı ve başvurunun X maddesi ile ilgili olduğu fikrini uyandırdığından ve X maddesinin bilinmesi halinde yenilik kriterinin sağlanmayacağı sonucuna ulaşıldığından, bu istem formatının yerine "A hastalığını B ilacı ile tedavi etme yöntemi" şeklindeki proses istemleri uygun olarak kabul edilmiştir. Yani Amerikan Patent Kanununa göre, bileşik biliniyor ve yeni bir kullanım korunmak

isteniyorsa, başvuru sahibi ürünün kendisi için değil de yeni kullanımı meydana getiren bir proses için başvuru yapmalıdır. İstem formatının dışındaki başka bir fark da, USPTO'da EPO'ya göre daha geniş kapsamlı koruma verilmesinin bir sonucu olarak, tıbbi kullanımların dışında medikal tedavi yöntemlerinin de patentlenebilir buluşlar arasında yer almasıdır.

Japonya Patent Ofisi'nde süreç, işlev, fonksiyon, karakteristik özellikler, yöntem, kullanım gibi çok çeşitli istem şekilleri patentlenebilir, birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemlerine de izin verilmektedir. Yaşam Bilimlerinde İnceleme Kılavuzu Madde 5.4'te tıbbi buluşların hangi alanlarda patentlenebildiği açıklanmıştır. Bu maddeye göre yeni bir hastalığa uygulanan yeni medikal kullanım veya spesifik bir hastalık için yeni bir dozaj yahut uygulama yolu yenilik kriterini sağladığından patentlenebilir. “B hastalığının tedavisi için A maddesini içeren ilaç” veya daha kısaca “Y hastalığı için bir ajan” şeklindeki istem tipi kabul edilmektedir. Medisinal buluş, bir materyalin bilinmeyen özelliğinin keşfine dayanan bir yeni tıbbi kullanım sağlamak niyetinde bir ürünün buluşu olarak tanımlandığından, tıbbi kullanımda yöntem istemlerine izin verilmemektedir. İnsanlar için cerrahi, teşhis ve tedavi metotları ise sanayiye uygulanabilir buluşlar arasında sayılmadığından patentlenemez. Patent Kanununa ek olarak Patent ve Faydalı Model İnceleme Kılavuzu, Yaşam Bilimlerinde İnceleme Kılavuzu gibi çok sayıda kılavuz sayesinde ilaç patentleri konusu çok iyi bir biçimde aydınlatılmıştır. Söz konusu kılavuzlarda yer alan ayrıntılı örnekler ve şematik öğelerin de eklendiği basit anlatım dili, kılavuzların toplum tarafından anlaşılmasını kolaylaştırmıştır.

Hindistan Patent Ofisi ise farmasötiklerin patentlenebilirliği konusunda oldukça kısıtlayıcı bir kanuna sahiptir ve sadece TRIPS anlaşmasının minimum koşullarını yerine getirmektedir. 2005 yılında geçiş süresi sona erdiğinden, TRIPS Anlaşması ile tam uyumlu olması adına 1970 tarihinde oluşturulan Patent Kanununda yapılan değişiklik ile birinci ve ikinci tıbbi kullanımın patentlenebilirliğini Patent Kanunun 3(d) maddesine göre ortadan kaldırılmıştır. Hindistan, Patent Yasasının 3(d) Maddesinin bu kadar dar tutulması sayesinde dünyanın en büyük jenerik ilaç üreticilerinden biri haline gelmiştir. İlaçlara patent verilmesini kısıtlamak ülke

endüstrisinin çıkarına olduğu gibi, patentli farmasötik ürünü karşılayacak maddi durumu olmayan toplumun jenerik ürünler üzerinden daha ucuz bir şekilde bu ilaçlara erişebilmesi de sağlanmıştır. Hindistan’da bilinen bir farmasötik maddenin yeni kullanımlarına patent verilmez. İsviçre tipi istem formatı, kullanım istemleri veya tedavi metodu istemleri patentlenebilirlikten men edilmiştir.

Rus Patent Ofisi’nde ulusal Rus patentleri ve Bölgesel Avrasya Birliği patentleri olmak üzere geçerli olan iki farklı patent türü söz konusudur. İstemlerin geçerliliği için gereklilikler konusunda Rusya Federasyonu ve Avrasya yasaları oldukça benzer olsa da bazı istem türlerinin geçerliliğiyle ilgili farklılıklar da mevcuttur. Rusya Federasyonu’nun ulusal patentleme sistemi daha geniş bir aralıktaki ikinci tıbbi kullanımlara izin verirken Avrasya sistemi daha kısıtlayıcıdır. Fakat genelleme yapmak gerekirse, iki yasada da tedavi metodu istemlerini de içermek üzere birinci ikinci tıbbi kullanım istemlerine izin verilmektedir. Rusya’da patent mevzuatı sadece 2003’te revize edilmiş olan 1992 tarihli Patent Kanunu Numara 3517-I ile değil, aynı zamanda Medeni Kanun’un dördüncü bölümünde yer alan Federal Yasa 22-FZ ile de düzenlenmektedir. Rus Federasyonu Medeni Kanununun 1349 ve 1350 maddelerine bakıldığında, bilimsel araştırmalar, ilaçların hazırlanışı gibi konulara değinilmiş olsa da, tıbbi kullanımlarla ilgili herhangi bir açıklamanın mevcut olmadığı göze çarpar. Bu sebeple ikinci tıbbi kullanım istemleri her iki patent türü için de kabul edilebilir niteliktedir.

Yeni Zelanda’nın tıbbi kullanımlara bakış açısı ise henüz tam netleşmiş değildir. Patent yasasında tıbbi kullanımla alakalı madde bulunmamaktadır. Kanunun 15. ve 16. maddelerinde patentlenemeyecek buluşlar açıklanmıştır. Tıbbi kullanım istemleri patentlenemeyecek buluşlar veya buluş sayılmayan konular arasında yer almamaktadır. Kanunda açıklayıcı bir madde bulunmaması sebebiyle birinci ve ikinci tıbbi kullanım patentleri, yargı organlarının içtihatları tarafından düzenlenmektedir. Yeni Zelanda Temyiz Mahkemesi’nin birinci tıbbi kullanımla ilgili olumlu kararının sonucunda ve 1973 Patent Yasası’nda kısıtlama olmadığından tıbbi kullanım patentleri korunmaya başlanmıştır. Kanunda ne kısıtlayan ne de açıkça izin veren herhangi bir madde bulunmadığından, ikinci tıbbi kullanım hakkındaki içtihatlarda Temyiz Mahkemesi tarafından verilen iki farklı karar olduğu görülür. Temyiz Mahkemesi,

ikinci tıbbi kullanım patentlerini kabul etmek için herhangi bir kanuni zorunluluğun ya da bu istemleri yasaklamış herhangi bir kural olmadığını kabul etmiştir. İkinci tıbbi kullanım patentleriyle bağlantılı olarak yorum yapan bir başka mahkeme olan Aile ve İnsan Hakları Mahkemesi, ikinci kullanım patentleri vermek için kanuni bir yükümlülüğün bulunmadığını ve patent korumasının verilmemesi gerektiğini düşünmektedir.

And Topluluğu'ndaki patent sistemi, And Adalet Mahkemesi ve ulusal mahkemeler tarafından yorumlanan ve uluslar üstü yasalar olarak kabul gören kararlar tarafından şekillendirilmektedir. Gerek And Milletler Topluluğu yasalarının, gerekse üye olan ülkelerin ulusal yasalarının ve TRIPS Anlaşma hükümlerinin birbiriyle çeliştiği halde birlikte işlemesi sebebiyle tıbbi kullanım patentleri konusunda ciddi bir karışıklık yaşanmaktadır. Söz konusu topluluk, özel patent sahiplerinin haklarını sınırlamak ve sağlığa erişimi genişletmek için dengeli bir sistem elde etmeye çalışmaktadır. And Sisteminde dikkati çeken ilginç bir özellik, yönetimin ve mahkemelerin her zaman Amerika Birleşik Devletleri'nin ve diğer gelişmiş devletlerin patentlenebilirlik kapsamını genişletme ve bunu özellikle ikinci tıbbi kullanımlar için gerçekleştirme girişimlerini reddetmesidir. And Patent Kanunu şekillendirilirken, idareciler ikinci tıbbi kullanım patentlerini korumaktan kaçınmak için TRIPS Anlaşmasının tüm esnekliklerinden faydalanmıştır. Söz konusu topluluğun tıbbi kullanımları reddeden bir kararında tekniğin bilinen durumunda yer alan ürünlerin veya işlemlerin, yalnızca ilk patentte orijinal olarak tasarlanandan farklı bir kullanıma sunulmuş olmaları nedeniyle yeni patentlerin konusu olamayacağı açıkça belirtilmiştir. Fakat Amerika Birleşik Devleti ile Serbest Ticaret Anlaşması imzalayan Peru, Ekvador gibi Latin Amerika ülkeleri, And Yasasını ihlal eden bazı hükümleri kabul etmek durumunda kalmıştır. Söz konusu ülkeler her ne kadar bu hükümler ile birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemlerini kabul etmiş olsa da, And Birliği otoriteleri tarafından bu kararların iptal edilmesi sağlanmıştır.

Ülkemizin mevzuatı incelendiğinde, 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda gerek birinci tıbbi kullanım gerekse ikinci tıbbi kullanımla ilgili hiçbir madde olmadığı görülmektedir. EPC'ye taraf olmamız sebebiyle tıbbi kullanımlar konusundaki uygulamaların bu anlaşmaya ve Avrupa Patent Ofisi uygulamalarına paralel ve Temyiz

Kurulu Kararları ile uyumlu olduğu görülebilir. İsviçre tipi istem formatı ülkemiz için oldukça uygun gibi görünse de EPO tarafından kaldırıldığından bu istem formatı kabul edilmemekte, yeni istem formatları kabul edilmektedir.

İngiltere Patent Ofisi de uygulama açısından Avrupa Patent Ofisi'ni takip ettiğinden, tıbbi kullanımlara olan yaklaşımı ve inceleme kılavuzları ülkemiz için örnek teşkil edebilir.

Japonya Patent Ofisi'nde birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemlerine de izin verilmektedir. Söz konusu uygulama ülkemize oldukça yakın görünmektedir. En çok dikkati çeken özellik, inceleme kılavuzlarında yer alan ayrıntılı örnekler ve şematik öğelerin de eklendiğı basit anlatım dilidir.

Amerika Birleşik Devletleri'nin tıbbi kullanımda ürün istemi formatı yerine yöntem istemi formatını kabul etmesi tedavi yöntemlerini de içerdiğinden, ülkemizde kabul edilmek için uygun değildir. İkinci bir engel de USPTO'nun patent koruma kapsamını oldukça geniş tutmasıdır.

Rusya'da geçerli olan farklı patent türleri ve mevzuattaki belirsizlikler tıbbi kullanım istemlerine karşı uygulamasını netleştirmeye çalışan ülkemiz için uygun değildir.

Rusya gibi Yeni Zelanda'da da belirsizlikler olduğundan, aynı durum bu ülke için de geçerlidir.

Hindistan'da da ülkemizdeki gibi TRIPS Anlaşması hükümleri geçerli olduğı ve yine ülkemizdeki gibi jenerik ilaç üretimi fazla olduğı halde Gümrük Birliğı Anlaşması'na üye olmayışı, TRIPS Anlaşması'nda belirtilen süreleri oldukça uzun kullanarak minimum koşulları yerine getirmesi ve bu uygulamaya geç başlaması gibi farklı patent politikaları ile Türkiye'den ayrılır ve tıbbi kullanıma kesin bir biçimde izin vermediğinden kanun maddeleri ülkemizle uyumlu değildir.

And Milletler Topluluğı da tıbbi kullanım istemlerini açıkla reddetmiştir. Taraf ülkeler kendi mevzuatları ile bu istemlere izin vermeye çalışsa da, uygulamada çok ciddi karışıklıklar söz konusudur. Bu durumda Latin Amerika ülkelerinin mevzuatları da ülkemizle uyumsuzdur.

Ülkemizde ilaç patentinin yeni sayılmasına ek olarak tıbbi kullanımlarla ilgili bir mevzuat bulunmaması, gerek Kurumun uygulamasında gerekse toplumun ilaç patenti konusunu kavramasında zorluklara sebep olmaktadır. Çok fazla tıbbi kullanım başvurusu olmadığından, konu ile ilgili ulusal mahkeme kararları da çok az sayıdadır ve söz konusu kararlara erişimin kolay olduğu söylenemez. Kendi mevzuatımızı geliştirmek adına diğer ülkelerin kanun maddeleri incelenerek en uygun maddelere karar verilebilir.

Ülke ve birliklerin mevzuatları incelendiğinde, ülkemize en uygun görünen patent kanunları EPC ve buna oldukça benzer olan İngiltere Patent Kanunu'dur. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, söz konusu kanunların bire bir alınmasının mı yoksa kendi mevzuat ve uygulamalarımıza uygun olacak şekilde değiştirilerek mi mevzuata eklenmesinin daha iyi olacağıdır. Bir başka seçenek ise ülkemizin mahkeme kararları göz önünde bulundurularak içtihat oluşturulmasıdır.

İnceleme kılavuzları açısından değerlendirildiğinde ise, Avrupa Patent Ofisi, İngiltere ve Japonya'nın inceleme kılavuzları dikkate alınarak hazırlanacak inceleme kılavuzuna örnek teşkil edebilir, zira en son düzenlemesiyle patent inceleme kılavuzu güncel olmamakla birlikte ilaç patenti ile ilgili herhangi bir bilgi barındırmamaktadır. Kamuda birinci ve ikinci tıbbi kullanım başta olmak üzere ilaç istemlerinin yazım formatının dahi tam olarak kavranamadığı ve yerleşmediği düşünüldüğünde; basit bir anlatım dili olan, şematik ve açıklayıcı unsurlar barındıran, çok sayıda örneğin yer aldığı ve toplumca kolay ulaşılabilir başvuru, araştırma ve inceleme kılavuzlarının oluşturulması, gerekirse bu konularda eğitimlerin verilmesi aciliyet ve önem arz etmektedir. Örneğin ilaçlara ilişkin spesifik başvuru kılavuzunda tüm ilaç istem türleri ayrıntılı olarak açıklanabilir, araştırma kılavuzu ile ilaçta ön araştırma anlatılabilir. İnceleme kılavuzu ile ise ilaç istemlerinin incelenmesi ile ilgili tüm ayrıntılar düzenlenebilir.

Tüm bu durumlar göz önünde bulundurulduğunda; birinci ve ikinci kullanım istem formatının/formatlarının net olarak belirlenmesi, ilaç patentleriyle ilgili mevzuat oluşturulup kanun veya yönetmeliklerde ilaç patentlenebilirliği ve tıbbi kullanımla ilgili maddelere yer verilmesi yahut mevcut kanun maddelerinde gerekli revizyonların yapılması, ilaç patentlerine spesifik olarak başvuru, araştırma ve inceleme

kılavuzlarının oluşturulması, oluşturulan kılavuzların kolay anlaşılabilir ve erişilebilir olması, mahkeme kararlarına erişimin kolaylaştırılması, söz konusu kılavuzların oluşturulması ve istem formatının belirlenmesinin akabinde toplumun birinci ve ikinci tıbbi kullanım istemleri ile ilgili bilgilendirilmesine yönelik eğitimler düzenlenmesi önerilir. Bu tez çalışmasının ilaç başvurusu yapılırken, ilaçla ilgili istemlerin araştırma ve inceleme sürecinde ve ilaç patentleri ile ilgili inceleme kılavuzu oluşturulurken yol gösterici olması amaçlanmıştır.

ŞEKİLLER

Şekil 3.1: Araştırma geliştirme prosedürünün aşamaları.....	16
Şekil 3.2: Global farmasötik endüstrisinin brüt katma değeri ve yıllık büyüme oranları (2006-2017)	17
Şekil 3.3: Net satışlara göre dünya ilaç pazarının dağılımı (%).....	18
Şekil 3.4: Sektörler bazında Ar-Ge harcamalarının sektörün net satışlarına oranı 2019 (%).....	19
Şekil 3.5: Farmasötik Ar-Ge harcamaları – yıllık büyüme oranı (%).....	20
Şekil 3.6: 2001-2020 yılları arasındaki yeni kimyasal ve biyolojik varlıklar.....	21
Şekil 3.7: Yeni ilaçların satışlarının bölgesel dağılımı (2015-2020 Dönemi) (%)....	22
Şekil 3.8: Pazarda referans – eşdeğer ilaç dağılımı (2017).....	23
Şekil 3.9: Bazı ülkelerin ilaç pazarındaki referans ilaç oranları (2020).....	23
Şekil 3.10: Türkiye ilaç pazarı.....	26
Şekil 3.11: Referans – eşdeğer ilaçların değer bazında pazar payları.....	27
Şekil 3.12: Referans – eşdeğer ilaçların kutu bazında pazar payları (%).....	27
Şekil 3.13: Değer bazında referans – eşdeğer ilaçlar.....	28
Şekil 3.14: İthal – imal ilaçların kutu bazında pazar payları (%).....	28
Şekil 3.15: İthal – imal ilaçların değer bazında pazar payları (%).....	29
Şekil 3.16: İthal – imal ve eşdeğer – referans ilaçların alt dağılımı.....	30
Şekil 3.17: Biyoteknolojik ürünlerin ithal edildiği ülkelerin dağılımı.....	30
Şekil 3.18: Biyoteknolojik ürünlerin ithal-imal yüzdeleri.....	31
Şekil 3.19: Dış ticaret hacmi (2005-2015).....	32
Şekil 3.20: Dış Ticaret Hacmi (2015-2019).....	32

KISALTMALAR

ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
EAPC	: Avrasya Patent Sözleşmesi (The Eurasian Patent Convention)
EAPO	: Avrasya Patent Ofisi (Eurasian Patent Office)
EFPIA	: Avrupa İlaç Endüstrisi ve Dernekleri Federasyonu (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations)
EPC	: Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Treaty)
EPO	: Avrupa Patent Ofisi (European Patent Office)
FSHM	: Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi
GMP	: İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practise)
H.D.	: Hukuk Dairesi
ICH	: Uluslararası Uyum Konferansı (International Conference on Harmony)
IFPMA	:Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KDV	: Katma değer vergisi
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
KOAH	: Kronik obstrüktif akciğer hastalığı
MPO	: Miyeloperoksidaz
PEG	: Polietilen glikol
RUPTO	: Rus Patent Ofisi (The Federal Service for Intellectual Property – Rospatent)

SMK	: Sınai Mülkiyet Kanunu
TBMM	: Türkiye Büyük Millet Meclisi
TCID	: Doku kültürü enfeksiyöz doz
TPE	: Türk Patent Enstitüsü
TPP	: Terapötik Ürünler Programı (Therapeutic Products Programme)
TRIPS	: Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması (Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights)
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu
TÜRKPATENT	: Türk Patent ve Marka Kurumu
USPTO	: ABD Patent ve Marka Ofisi (United States Patent and Trademark Office)
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization)
WIPO	:Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (World Intellectual Property Organization)

KAYNAKÇA

- **Abdon, A. K.:** The Patent Systems of Today – at a Crossroad, **University of Lund Faculty of Law Master Thesis, 2007.**
- **Acar A, Yeğenoğlu S.;** Türkiye’de İlaçta Patent, **Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi 33(4), 2004.**
- **AIPPI Congress Toronto, Resolution Question Q238, 2014.**
- **Arcuri A., Castro R.:** How Innovative is Innovative Enough? Reflections on the Interpretation of Article 27 TRIPS from Novartis vs. Union of India, **SIEL, Working Paper no. 52/08, 2008.**
- **Avrupa Komisyonu 2014 Endüstriyel Ar-Ge Yatırım Verileri.**
- **Baruah, A;** Patent Specification: Engineering the Technical Output of Novel Invention, **Journal of Intellectual Property Rights 14, 2009.**
- **Bernstein J.:** Concomitant Polymorphs, **Angew. Chem. Int. Ed. 38, 1999.**
- **Biçer, E.;** İlaç Tabanlı Buluşların Patentlenebilirliği ve Dünyadaki Uygulamalar, **Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2015.**
- **Bülbül Y., Özbay R. D.:** Sanayi Devrimi’nin Tartışmalı Bir Kurumu Olarak Patent ve Osmanlı’da İhtira Beratı Kanunu, **Marmara Üniversitesi I.I.B.F Dergisi XXVIII, (I), 2010.**
- **Cook, T.:** A User’s Guide to Patents, **Butterworths, London, 2002.**
- **Correa, C. M.;** Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, **ICTSD, 2007.**
- **Correa, C. M.:** Intellectual Property Rights: the WTO and developing countries, The TRIPS Agreement and Policy options, **Zed Books & Third World Network, Third Printing, 2002.**
- **Coy Navarro, J.P.:** A Critical Study of the Denial of First and Second Medical Use Patents in the Andean Community; the Viagra Case, **dissertation submitted in partial fulfilment of the requirements for the Master of Laws degree in International Economic Law at the University of Warwick, September 2003.**
- **Damgacıoğlu, A. B.;** Patent Sistemlerinde Buluş Basmağı Kriterinin Değerlendirilmesi, **Türk Patent Enstitüsü Patent Uzmanlık Tezi, 2011.**

- **Descheemaeker, S.:** India, Pharmacy of the Developing World IP, Trade and the Access to Medicine, **Jura Falconis Jg., Vol. 49, No. 3, 2013.**
- **Dreyfuss, R., Rodríguez-Garavito, C.:** Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America (Law and Global Governance), **Oxford University Press, First edition, 2014.**
- **Ducimetière, C.:** Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues, **South Centre Research Papers, 101, 2019.**
- **Dunitz, J.:** Disappearing Polymorphs, **Acc. Chem. Res. 28, 1995.**
- EP 82 20 0705 Partial European Search Report, 16/09/1982.
- EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021.
- **Ejiri H; Terach T;** Life Cycle Management of Drugs and Patent System in Japan, **Winds From Japan; 37, 2009.**
- **Fanelli, D. L.:** Claiming Novel Polymorphic Forms of Drug Products, **J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 88, 2006.**
- **Fisher, M.;** Fundamentals of Patent Law, Interpretation and Scope of Protection, **Hart Publishing, Portland, OR, 2007.**
- **Franzosi, M.:** Novelty and Non-Obviousness The Relevant Prior Art, **CASRIP Publication Series:Recouniling Int'l Intellectual Property, 2001.**
- GAUMONT - Revue Trimestrielle de Droit Commercial et de Droit Economique, **1980.**
- Glaxo Group Ltd, Patent RPC 43, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 121, Issue 22, 2004.
- **Grubb, P.:** Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, **Clarendon Press, Oxford, 1999.**
- **Hansen B., Fritjoff H.:** Protecting Inventions in Chemistry, Commentary on Chemical Case Law Under the European Patent Convention and the German Patent Law, **WILEY-VCH, Weinheim, 1997.**
- **Hansen B., Schüssler-Langeheine, D.:** Patent Practice in Japan and Europe: Liber Amicorum for Guntram Rahn, **Kluwer Law International BV, 2011.**
- Health Canada Therapeutic Products Programme (TPP) Guidance Document: Stereochemical Issues in Chiral Drug Developement, 1988.

- **Helfer, L. R., Alter, K. J.:** The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America, in **Dreyfuss, R., Rodríguez-Garavito, C.: Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America (Law and Global Governance), 2011.**
- **Horie, K.:** Patentability of a Novel Crystalline Form of a Known Compound in Japan, **Shiga International Patent Office, 2013.**
- **Hsiao, J. I., Wang W.-L.:** Dosage Patenting in Personalized Medicine, **Boston College Intellectual Property & Technology Forum, 2012, 1-1.**
- İEİS Türkiye İlaç Sektörü 2020 Raporu.
- İEİS 2014 Verileri.
- İEİS 2020 Verileri.
- IFPMA, The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures, 2014.
- IMS Health 2014 verileri
- International Conference on Harmonisation, Specifications: Test Procedures & Acceptance. Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical substances. Q&A, ICH 1999.
- **Karakoç, H. D.:** İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti, **Rekabet Kurumu, Ankara, 2005.**
- **Kaya, A.:** Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar, **İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, Cilt 55, Sayı 4, 1997.**
- **Kayacan, V.;** İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Koruma Tedbirleri, **Nobel Yayın Dağıtım, 2001.**
- **Küçükgüngör, M. A.:** Türk Hukukunda İlaç Patenti, **Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, Yıl 2, Sayı 2, 2011.**
- KPMG Sektörel Bakış 2020-İlaç Raporu.
- **Liebesny, F.:** Mainly on Patents, **Butterworth & Co. Ltd., London, 1972.**
- **Lobo Aleu, J. F.:** La Evolución de las Patentes Sobre Medicamentos en los Países Desarrollados, **Universidad de Oviedo, Facultad de Ciencias Económicas, doc. no. 009/1989, 1989.**

- **Matos Jaqui E.:** Las Patentes de Segundo Uso, **Revista Judicial Derechoecuador.com**, 2005.
- **May C., Sell, S. K.:** Intellectual Property Rights: A Critical History, **Lynne Rienner Publishers, London**, 2006.
- **Mgbeoji, I.:** The Juridical Origins of the International Patent System: Towards a Historiography of the Role of Patents in Industrialization, **Journal of the History of International Law**, 5, **Netherlands**, 2003.
- **Mutlu A.:** İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği, **Ankara Barosu Dergisi 26 Nisan Fikri Mülkiyet Günü Özel Sayısı**, 2017.
- **Osipov K.:** Pharmaceutical Patents in Russia, **American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Innovate Articles**.
- Panel Report – Canada, Patent Protection of Pharmaceutical Products, 17/03/2000.
- Patentwire, Guidelines on Writing Patent Specification, 2008.
- **Runge, Esq. J.:** What Can You Patent, **Legalzoom Articles**, 2021.
- **Sarıca, E.:** Türkiye’de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması, **İstanbul Barosu Dergisi, Cilt 89, Sayı 2**, 2015.
- **Sarsın Kaya D.:** İlaç Sektörü, **Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü**, 2016.
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu 2020.
- **Suluk, C.:** Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması, **Terazi Hukuk Dergisi, Cilt 9, Sayı 100**, 2014.
- **Süleymanlar G.:** İlaçta Patent, **Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Patent ve Faydalı Model Hukuk Dersi**, 2016.
- The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG RTD.
- **Tsukanaka, T.:** Inventive Step of Invention, **Japan Patent Office Asia Pacific Intellectual Property Center JIII**, 2011.
- **Tsukanaka, T.:** Patents for Pharmaceuticals, **Japan Patent Office Asia Pacific Intellectual Property Center JIII**, 2011.
- TÜİK 2015 Verileri.

- Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018.
- Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı.
- **Wegner, H.:** Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals, **Stockton, Chippenham, 1994.**
- Wifor Institute The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry Research Report 2020.
- **Wilson N.:** Patent Examination Guidelines for Pharmaceutical Applications, **Journal of Intellectual Property Rights; 19, 2014.**
- WIPO Learn From The Past, Create the Future: Inventions and Patents, 2007.
- WIPO Magazine Issue 1/2006.
- **Yalçın U.G.:** Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, **2012.**
- **Yalçın, U. G.:** İlaç ve Patent, Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler, **Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Cilt 2, Sayı 3, 2002.**
- **Yalçın U.G.:** Sınai Mülkiyet’in İlkeleri, **Metal Ofset, Ankara, 2000.**
- **Yıldırım M.:** İlaç Patenterinde İstemlerin Yorumlanması, **Ankara Barosu Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, Cilt 6, Sayı 2, 2006.**
- **Yusufoğlu, F.:** Patent Verilebilirlik Şartları, **Vedat Kitapçılık, 2014.**
- **Zengingül, H.:** Second and Further Medical Use Under the European Patent Convention, İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri, **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı, 2012.**

MEVZUATLAR VE KILAVUZLAR

- 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu.
- 24 Nisan 2017 Tarihli Resmi Gazete’de Yayımlanan 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik.
- China National Intellectual Property Administration, Examination Guidelines.
- European Patent Convention 2000.
- European Patent Convention 2020.
- EPO Guidelines for Examination 2014.
- EPO Guidelines for Examination 2021.
- Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2010, Part C Chapter IV.
- Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2014.
- Guidelines For Examination of Patent Applications in the filed of Pharmaceuticals
- Indian Patent Act 1970.
- Indian Patent Office, Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2019.
- Indian Patent Office, Draft Manual of Patent Office Practice and Procedure, 2008.
- Intellectual Property India, the Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademark, Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals.
- Intellectual Property India, the Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademark, Revised Draft.
- Japan Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan Annex B Chapter III Medicinal Inventions.
- Japan Patent Office, Examination Guidelines in Life Sciences.
- Japan Patent Office, Examination Guidelines Part II Chapters 1 and 2, Requirements for Description and Claims.
- Japan Patent Office, Examination Guidelines Part III.
- Japan Patent Office, Guidelines Part VII: Examination Guidelines For Inventions in Specific Fields.

- Japan Patent Office Examination Guidelines Part VII Chapter 3, Medicinal Inventions.
- New Zealand Patent Act 2013.
- Official Journal EPO 10/2010.
- Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı, 17/04/2009 Tarihli Başbakanlığa Gönderilen Metin.
- Russian Civil Code.
- TRIPS Agreement Annex 1C Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.
- Türk Patent ve Marka Kurumu Patent ve Faydalı Model Başvuru Kılavuzu.
- United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Chemical Inventions in the Intellectual Property Office.
- United Kingdom Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications Relating to the Medicinal Inventions in the Intellectual Property Office.
- United Kingdom Patents Act 2004.
- United Kingdom Patents Act 2004 S. 4A inserted (13.12.2007) by Patents Act 2004 (c. 16), ss. 1, 17(1); S.I. 2007/3396, art. 2(a).
- WIPO IP Management Series, Patent Drafting Manual, 2007.

KARARLAR

- 11. Hukuk Dairesi 04/10/2012 Tarih ve 2012/6080 E., 2012/15120 K. Sayılı Karar.
- 11. Hukuk Dairesi 30/06/2015 Tarih ve 2014/14787 E., 2015/8773 K. Sayılı Karar.
- 11. Hukuk Dairesi 20/04/2016 Tarih ve 2015/6457 E., 2016/4390 K. Sayılı Karar.
- Andean Community Decision 746: Common Intellectual Property Regime, 2000.
- El Presidente de la República del Perú, Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI Artículo 4.
- EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0002/88.
- EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu Kararı G 0005/83.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0019/86.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0036/83.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0067/94.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0128/82.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0144/83.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0198/84.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0206/83.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0254/93.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0290/86.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0292/04.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0509/04.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0542/96.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0560/04.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0584/97.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0666/89.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0759/13.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 0824/05.

- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1031/00.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 1046/97.
- EPO Temyiz Kurulu Kararı T 2200/17.
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Resolución No. 00050-1999/OIN-INDECOPI, 29/01/1999.
- İstanbul 1. FSHM – Esas No: 2011/192; Karar No: 2014/12 Gerekçeli karar, sayfa 6 – par. 5.
- Notice of Opposition of EP0000256, Appendix 1, 02/04/1988.
- Madras High Court, Novartis AG vs Union of India, W.P.24759/06, 06/08/2007.
- US Court of Appeals for the Second Circuit - 159 F.2d 379 (2d Cir. 1947), 06/01/1947.
- Yargıtay 11. Hukuk Dairesi 30/12/2016 Tarih ve 2016/14852 E. 2016/9915 K. Sayılı Karar.

YARARLANILAN İNTERNET KAYNAKLARI

- **Khan B. Z.:** An Economic History of Patent Institutions, **EH.Net Encyclopedia**, edited by **Robert Whaples**, available at <http://eh.net/encyclopedia/article/khan.patents>, 2008.
- WIPO Electronic Forum - Federal Service for Intellectual Property, Patents and Trademarks (ROSPATENT) Russian Federation. <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/russia.html#Q4> 08/12/2021
- <http://www.avrupapatent.com.tr/tr/blog/faydali-model-nedir-ve-avantajlari-nelerdir-99> 05/01/2022
- <http://www.aippi-us.org/images/GR209usa.pdf> 17/02/2017
- http://www.mwe.com/info/pubs/Euralex_HS.pdf 05/03/2017
- <http://tr.wikipedia.org/wiki/Enantiyomer> 07/01/2022
- <http://aiippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238russia.pdf> 17/02/2017
- <http://aiippi.org/wp-content/uploads/committees/238/SR238English.pdf> 17/02/2017
- <http://aiippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238india.pdf> 17/02/2017

