

Dr. Palágyi Tivadar*

A KÍSÉRLETI FELHASZNÁLÁS MINT KIVÉTEL A BITORLÁS ALÓL NÉHÁNY FONTOSABB ORSZÁGBAN

Az alábbiakban a kísérleti felhasználásról mint a bitorlás alóli kivételről adunk tájékoztatást az amerikai, az angol, a japán, a kínai és a német szabadalmi jogban.

A) Amerikai Egyesült Államok

Történelmileg az amerikai szabadalmi jog kísérleti felhasználás esetén szokásjog alapján csak kivételesen engedélyezett felmentést a szabadalombitorlásért való felelősség alól. E kivétel elvi alapja az volt, hogy nem kell megbüntetni „egy embert, aki egy ilyen gépet csupán filozófiai kísérletekhez vagy abból a célból készített, hogy meggyőződjék arról, hogy a gép kielégítően teljesíteni tudja leírt hatásait”. Ez a történeti irányzat 1984-ben fordulatot vett a *Roche v. Bolar*-ügyben.¹

A Bolar bioekvivalencia-tanulmányokat folytatott, hogy megszerezze a Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (Food and Drug Administration, FDA) jóváhagyását generikus flurazepám piacra viteléhez, mielőtt lejárt volna a Roche flurazepámszabadalma. A Roche szabadalombitorlásért beperelte a Bolart. A New York-i Kerületi Bíróság a Bolar javára döntött, megállapítva, hogy nincs felelőssége a kísérleti felhasználáson alapuló kivétel tanára vonatkozó szokásjog alapján. Fellebbezés után a Szövetségi Kerületi Fellebbezési Bíróság (Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) ellenkező döntést hozott, megállapítva, hogy a „kísérleti felhasználás” kivétel szűk, és nem vonatkozik kereskedelmi célú kísérletekre.²

Nem sokkal a Bolar-ügy után az amerikai Kongresszus elfogadta a *Hatch-Waxman*-törvényt az 1984. évi gyógyszerárversenyre és szabadalmi oltalmi idő helyreállítására vonatkozó törvény részeként.³ Ez a törvény két versenyző érdek közötti egyensúly létrehozására törekszik, egyrészt bátorítva az úttörő kutatást és fejlesztést, másrészt lehetővé téve a versenytársak számára, hogy a gyógyszerek olcsó generikus másolatait piacra vihessék. A *Hatch-Waxman*-törvény érvényteleníti a CAFC döntését a *Roche v. Bolar*-ügyben, „biztos menedéket” (safe harbor) nyújtva a generikus gyógyszerkészítők számára a szabadalombitorlással szemben, ha azok „ésszerűen ilyen vonatkozású” kísérleteket végeznek abból a

* Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft. A szerző köszönetét fejezi ki dr. Török Ferencnek a cikk megírása során adott értékes tanácsaiért.

¹ *Roche Prods. v. Bolar Pharm. Co.*, 733. évf., F.2d, 1984, p. 858 (Fed. Cir. 1984).

² I. m. (1), p. 863.

³ Publ. L. No. 98-417, 98 Stat. p. 1585 (1984).

célből, hogy FDA-hozzájárulást kapjanak „rövidített új gyógyszerkérelmekre” (abbreviated new drug application, ANDA). A Hatch–Waxman-törvény alapján az ANDA-előterjesztések céljából végzett bioekvivalencia-tanulmányok tehát többé nem minősülnek bitorlási cselekedetnek. Ez az ún. „Bolar-kivétel”. Ezzel szemben egy még le nem járt szabadalom által védett gyógyszerre vonatkozó ANDA csupán papíron való (kísérlet nélküli) előterjesztését önműködően bitorlási cselekedetnek tekintik, jóllehet a generikusgyógyszer-gyártó még nem rendelkezik a piacon lévő gyógyszer jóváhagyott változatával.

Úgy tűnik, hogy a gyógyszerkipróbálástól eltérő területeken a kísérleti felhasználásra vonatkozó kivételt szabályozó szokásjog továbbra is szűk maradt: a kivétel csak olyan esetekre vonatkozik, amikor egy szabadalmazott találmány felhasználása csupán tudományos kíváncsiság kielégítésére szolgál. A *Madey v. Duke University* (Duke)-ügyben a Madey bitorlásért beperelte a Duke-ot, ami ellen a Duke kísérleti felhasználásra hivatkozva védekezett.⁴ A CAFC elutasította a Duke érveit, megállapítva, hogy a kísérleti felhasználásra hivatkozó védekezés köre nagyon szűk, és olyan cselekedetekre korlátozódik, amelyeket „szórakozásból, pusztán kíváncsiság kielégítésére vagy szigorú filozófiai érdeklődésből” végeznek. A bíróság megállapította, hogy az egyetemeken folytatott kutatás nemcsak segíti a törvényes üzleti célokat, ideértve az ilyen munkákban részt vevő hallgatók oktatását is, hanem az intézmény státuszának a növelését és vonzó, hasznot hajtó ösztöndíjak elnyerését is segíti, ezért az ilyen kutatás nem mentesít a szabadalombitorlással kapcsolatos felelősség alól.⁵

A Hatch–Waxman-törvény keretébe tartozó „biztosmenedék-ügyeket” az amerikai bíróságok az amerikai szabadalmi törvény 271(e)(1) cikke^{6,7} alapján tárgyalják. A legfelsőbb bíróság (Supreme Court, SC) ezt a törvénycikket tágan értelmezi, hogy felöleljen minden olyan ügyet, amely a gyógyszerek vagy állatgyógyászati biológiai termékek gyártását, használatát vagy árusítását szabályozó szövetségi törvény hatálya alá esik. Így a „biztos menedék” nem csupán gyógyszerekre, hanem orvosi eszközökre is vonatkozik, bár azokat a törvény külön nem említi.⁸ Az SC megerősíti továbbá, hogy a kísérleti használat bitorlás alóli kivétele a szabadalmazott találmányok minden felhasználására kiterjed, amely ésszerűen vonatkoztatható a szövetségi élelmiszer-, gyógyszer- és kozmetikumtörvény (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) hatálya alá eső mindenfajta tevékenységre, ideért-

⁴ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

⁵ *Embrex, Inc. v. Serv. Eng'g Corp.*, 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000).

⁶ 35 U.S. Code § 271 (e)(1).

⁷ Nem minősül bitorlásnak egy szabadalmazott találmány előállítás, használata, eladásra felkínálása vagy eladása az Egyesült Államokon belül vagy importja az Egyesült Államokba (kivéve az olyan új állati gyógyszert vagy állatorvosi biológiai terméket, amelyet elsődlegesen rekombináns DNS-, rekombináns RNS- vagy hibridómatechnikával vagy olyan más eljárásokkal állítottak elő, amelyek helyspecifikus genetikai manipulációs technikát foglalnak magukban) kizárólag olyan felhasználásokra, amelyek a gyógyszerek vagy állatorvosi biológiai termékek előállítását, felhasználását vagy eladását szabályozó szövetségi törvény hatálya alatt ésszerűen információ nyeresére és átadására vonatkoznak.

⁸ *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S., 1990, p. 661.

ve az előklinikai próbákat és az olyan kísérleti adatokat, amelyek végül nem tartoznak a gyógyszeralkalmazás körébe.⁹

Az SC iránymutatása alatt mind a CAFC, mind a különböző szövetségi kerületi bíróságok liberálisan értelmezték a szabadalmi törvény 271(e)(1) cikkét. Így például a CAFC megállapította, hogy a törvény nem veszi figyelembe egy felhasználás szándékolt következményeit mindaddig, amíg a felhasználás ésszerűen az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság jóváhagyására irányul. Ezt bizonyítja egy 1997-ben hozott kerületi bírósági döntés.¹⁰ Még az FDA-jóváhagyás kézhezvétele után végzett tanulmányok is a „biztosmenedék-rendelkezés” hatálya alá eshetnek, ha ezek a tanulmányok az FDA szerint szükségesek az engedélyezési eljáráshoz.¹¹

Azonban a bíróságok korlátokat szabtak a 271(e)(1) cikk alkalmazásának. Például az egyik kerületi bíróság azon a véleményen volt, hogy az ezen cikk szerinti biztos menedék csak olyan termékekre alkalmazható, amelyek FDA-jóváhagyásnak vannak alávetve. Ha egy termék nem igényel szabályozó hatóság általi jóváhagyást, a 271(e)(1) cikk szerinti kivétel nem alkalmazható.¹² Továbbá olyan tanulmányok, amelyeket nem FDA-engedély megszerzése céljából végeztek, nem jogosultak a kivételre.¹³ Egy másik szövetségi kerületi bíróság megállapította, hogy a 271(e)(1) cikk nem nyújt oltalmat arra az esetre, amikor egy gyógyszergyártó szabadalmazott találmányt használ fel saját szabadalmazható termékének a kifejlesztésére.¹⁴ E döntés háttérében az áll, hogy a 271(e)(1) cikk szerinti biztos menedéket abból a célból hozták létre, hogy lehetővé tegyék generikus versenytársak számára a piacra való belépést olyan termékkel, amely versenyez egy szabadalmazott találmánnyal pontosan attól az időtől kezdve, amikor a szabadalmazott találmány elveszti védett státuszát. Egy olyan gyógyszergyártó, amelyik egy szabadalmazott találmány felhasználásával fejleszt ki egy új gyógyszerterméket, nem élvezheti a biztos menedék előnyét.

A kísérleti felhasználásra vonatkozó kivételről az amerikai szabadalmi jogban összefoglaló áttekintést ad Li Feng, Jiancheng Jiang és Yuan Wang publikációja.¹⁵

B) Egyesült Királyság

A jelenleg hatályos, 1977. évi angol szabadalmi törvény (Patents Act 1977) a monopólium-törvényig vezethető vissza. Szabadalmakat (letters patent for inventions) ezt megelőzően is engedélyeztek ugyan, de e törvény 6. szakaszában található meghatározás: „bármilyen új

⁹ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S., 2005, p. 193.

¹⁰ AbTox, Inc. v. Exitron Corporation, 122 F.3d 1019 (Fed. Cir. 1997).

¹¹ Momenta Pharms., Inc. v. Amphastar Pharms., Inc., 686 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2012).

¹² Proveris Sci. Corp. v. Innovasystems, Inc., 536 F.3d 1256 (Fed. Cir. 2008).

¹³ Amgen, Inc. v. ITC, 565 F.3d 846 (Fed. Cir. 2009).

¹⁴ PSN Ill. LLC v. Abbott Labs. & Abbott Bioresearch Ctr., Inc., 2011 U.S. Dist. LEXIS 108055 (North District Ill. Sept. 20, 2011).

¹⁵ Li Feng, Jiancheng Jiang, Yuan Wang: Experimental Use Exemption of Patent Infringement in the United States. AIPLA Biotech Buzz, 2015. január, p. 1–5.

gyártási mód” (any manner of new manufacture) a szabadalmazható találmány definíciójaként az 1949. évi angol szabadalmi törvény hatálybalépéséig érvényben volt, sőt, ennek a törvénynek a szövegében is szerepel. A monopóliumtörvényben közvetett utalás található a bitorlásra is, amikor leszögezi, hogy a „letters patent” tizennégy évig tartó oltalmi ideje alatt „az ilyen gyártmányokat ... mások nem használhatják” (others ... shall not use ... such manufactures). A bitorlásra vonatkozó korszerű szabályok először az 1949. évi szabadalmi törvény 59–67. szakaszában jelentek meg, és ezek a szabályok a módosított 1977. évi törvény 60–71. szakaszában¹⁶ vannak rögzítve. A kísérleti célú cselekvések bitorlás alóli feloldását a 60(5)(b) cikk tartalmazza.¹⁷

A bitorlásnak a törvény szövegébe való beiktatását megelőzően a bitorlási cselekedeteket a szokásjog (common law) alapján ítélték meg. A szabadalmi törvény bitorlásra vonatkozó jelenlegi szövegét a szokásjog mellett az Európai Szabadalmi Egyezmény figyelembevételével szövegezték meg. A fellebbezési bíróság (Court of Appeal) egy 1989. évi döntése szerint a szokásjog maradék elemeit már kiküszöbölték a bitorlás törvényi szabályozásából.¹⁸ A Szabadalmi Ügyvivők Bejegyzett Intézete (Chartered Institute of Patent Agents, C. I. P. A.) szerint az angol bíróságok mindaddig, amíg nem áll elegendő jogeset rendelkezésre, a szokásjogot a hagyományos angol módszerrel alakítják úgy, hogy a törvény nem egyértelmű vagy világos kifejezéseire maguk alkotnak megfelelő szavakat.¹⁹

Egy 1985. évi döntésben a fellebbezési bíróság az alábbi megállapítást tette: „Egy kísérleti tevékenységet ... mégpedig egy olyan korlátozott kísérletet annak megállapítására, hogy a kísérletező elő tud-e állítani egy minőségi terméket egy szabadalom leírása alapján, olyan-
nak tekintenének, amelyre vonatkoznak a 'a találmány tárgyára vonatkozó kísérleti célra' szavak.”²⁰

Ugyanez a döntés még az alábbi megállapítást is teszi: „Olyan kísérletek, amelyeket abból a célból végeznek, hogy felismerjenek valamilyen ismeretlen dolgot, vagy hogy kipróbáljanak egy hipotézist, vagy akár hogy megállapítsák: vajon valami, amiről ismert, hogy sajátos feltételek, például talaj vagy időjárás mellett működik, eltérő feltételek között is működni fog-e ... kísérleteknek tekinthetők. Az olyan próbák, azonban, amelyeket abból a célból végeznek, hogy egy harmadik fél számára bizonyítsák egy termék működését ... miként a termék előállítója állítja, nem tekintendők 'kísérleti célra' végzett tevékenységnek.”

Bár az angol törvény nem tartalmaz meghatározást a „kísérleti” célra, a *Monsanto*-döntés úgy magyarázható, hogy egy cselekedet akkor „kísérleti célú, ha eredetien új információ

¹⁶ The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section. 1 October 2014.

¹⁷ Egy olyan cselekedet, amely ettől az alfejezettől eltekintve egy találmányi szabadalom bitorlását képezné, nem jelent bitorlást, ha ... b) a találmány tárgyával összefüggésben kísérleti célra végzik.

¹⁸ Genentech's Patent, Reports of Patent Cases, p. 147 (1989).

¹⁹ C. I. P. A. Guide to the Patents Acts, Texts, Commentary and Notes on Practice, Seventh Edition. Sweet and Maxwell, London, p. 667 (2011).

²⁰ Monsanto v. Stauffer Reports of Patent Cases, CA 1985, p. 515.

létrehozására törekszik, de egy cselekedet nem tekinthető kísérleti célúnak, ha csupán meglévő tudást kíván igazolni”.

Nem esik a törvényes kivétel hatálya alá, vagyis nem tekinthető kísérleti tevékenységnek, ha egy szabadalmazott terméket a lehetséges jövőbeli kereskedelmi felhasználás céljára tárolnak.²¹

Aligha lehet kísérleti cselekedetnek tekinteni egy szabadalmazott termék mintájának egy engedélyező hatóság számára való átadását a forgalmazási engedély megszerzéséhez szükséges eljárás részeként.²² Azonban az Egyesült Királyságban egy olyan gyógyászati termék mintájának az átadása, amelyre forgalmazási engedélyt kérnek, nem követelmény a gyógyászati termékekkel kapcsolatos ilyen vonatkozású eljárásban. A biocid termékek területén, ahol az ilyen minta benyújtása szükségesnek tűnik, egy készítmény előállítás tisztán hivatalos forgalmazási engedély elnyerése céljából, és „nem valami ismeretlen felfedezése vagy egy hipotézis kipróbálása céljából”, nem esik a 60(5)(b) cikk hatálya alá.²³

A pereskedés érdekében végzett kísérletek csak akkor esnek a 60(5)(b) cikk hatálya alá, ha az állítólag bitorolt szabadalom igénypontjaiban kinyilvánított találmány tárgyával valódi és közvetlen kapcsolatban állnak. Így az olyan kísérletek, amelyeket abból a célból végeznek, hogy egy másik szabadalmat érvénytelenítsenek, nem esnek a kísérleti kivétel hatálya alá.²⁴

A kísérleti célokra használt bitorló termék beszerzése nem jelent bitorlást, azonban ez nem szükségszerűen vonatkozik a bitorló termék szolgáltatójára. Egy olyan termék szállítója, amelyet azután kísérletileg használnak, nem mentes a bitorlás alól, minthogy az ilyen szállítás nem tekinthető kísérleti célból végzett cselekedetnek.

Növekvő érdeklődést vált ki az (5)(b) cikk szerinti kivétel alkalmazása kezdeti fázisú kutatásra. Egy ilyen ügyben az alperes a kísérleti felhasználás kivételére hivatkozott, de ezt a tények nem igazolták, mert harmadik felek számára próbálta kihasználni és eladni technológiáját, ami nem tekinthető kísérleti felhasználásnak.²⁵

Az Egyesült Királyságban tehát viszonylag szűken értelmezték a kísérleti felhasználás kivételét. Ezen is kívántak változtatni az 1977. évi szabadalmi törvény 60. cikkét módosító rendelettel, amely 2014. október 1-jén lépett hatályba. Ez a módosítás főleg olyan vállalatok és egyének számára érdekes, akik klinikai kísérleti munkában vesznek részt, vagy pedig olyan munkát végeznek, amely gyógyszerek egészségügyi technológia értékeléséhez nyújt tájékoztatást.

A törvénymódosítás a 2014. október 1-je után végzett tevékenységekre vonatkozik. A törvénymódosítás előtt az Egyesült Királyságban a Bolar-kivétel szűkebb körben érvényesült,

²¹ McDonald v. Graham Reports of Patent Cases, 1994, p. 407.

²² EPO Official Journal, 1994, p. 220.

²³ Auchincloss v. Agricultural & Veterinary Supplies Reports of Patent Cases, 1997, p. 649.

²⁴ Smith, Kline & French v. Evans Medical Fleet Street Law Reports, 1979, p. 513.

²⁵ Inhale Therapeutics v. Quadrant Reports of Patent Cases, 2002, p. 419.

mint az Amerikai Egyesült Államokban. A generikus gyógyszerek forgalmazási engedélyének megszerzésével kapcsolatban csupán bizonyos ténykedések voltak kivonva a szabadalmi oltalom alól.

2014. október 1-jétől kezdve a gyógyszerek forgalmazási engedélyének megszerzése céljából végzett tevékenységek nem képeznek szabadalombitorlást, vagyis lehetővé vált a szabadalmazott technológiák használata a hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges kísérletekben. Ez egyaránt vonatkozik az innovatív és a generikus gyógyszerekre, valamint az Egyesült Királyságban vagy máshol hatósági jóváhagyás céljából végzett tevékenységekre. Ezek a változások komoly ösztönzést jelentenek a gyógyszeripar számára, és az Egyesült Királyságot klinikai kísérletek elvégzése terén a többi európai államban meglévő versenyhelyzet szintjére emelik.

A törvénymódosítás megváltoztatta a szabadalmi törvény 60(5)(b) cikk szerinti „kísérleti felhasználás kivételét” (amit kutatási kivételként is ismernek), és lehetővé teszi vállalatok számára, hogy szabadalmazott terméket használjanak, amikor olyan vizsgálati vagy egyéb tevékenységet végeznek, amelynek a segítségével tájékoztatást nyújtanak az engedélyező hatóságok részére. A vállalatok számára az is megengedetté vált, hogy egy szabadalmazott terméket olyan kísérleti vagy egyéb tevékenységben használjanak fel, amelyet azért végeznek, hogy tájékoztatást adjanak egészségügyi technológiák értékeléséhez.

A rendelet 6E bekezdése azt határozza meg, hogy mit kell „orvosi termék értékelése” alatt érteni. A meghatározás olyan kipróbálási vagy egyéb tevékenységre vonatkozik, amelyet azért végeznek, hogy a szabályozó hatóságok, például a Gyógyszereket és Egészségügyi Termékeket Szabályozó Hatóság (Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority, MHRA) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, MEA) által megkívánt tájékoztatást nyerjenek, pl. klinikai próbák útján. A meghatározás vonatkozik olyan vizsgálati vagy egyéb tevékenységre is, amelynek célja, hogy lehetővé tegye egy kormányzati vagy nyilvános szerv, így például a National Institute for Health and Care Excellence (NICE) számára annak megállapítását, vajon egy gyógyszert fel lehet-e használni egészségügyi célokra.

A rendelet hatálya kiterjed a külföldi gyógyszerengedélyezési eljárás kapcsán végzett tevékenységre is.

A bitorlás alóli új kivételek pontos körét a bíróságok döntései fogják meghatározni. Az alábbiakban néhány konkrét, ebbe a körbe tartozó tevékenységet sorolunk fel.

- Az Egyesült Királyságon belüli vagy azon kívüli szabályozó hatóságok számára új gyógyszerekre vonatkozó adatok szolgáltatása.
- Az Egyesült Királyságon belüli vagy azon kívüli, egészségügyi technológiát értékelő szervek számára új gyógyszerekkel kapcsolatos adatok szolgáltatása.
- Jóváhagyás utáni tanulmányok az Egyesült Királyságon belüli vagy azon kívüli szabályozási követelményeknek való megfelelés céljából.
- Az Egyesült Királyságon belüli vagy azon kívüli gyógyszerengedélyezés módosítása.

- Jogosultság megszerzése egy meglévő gyógyszer új indikációjára az Egyesült Királyságon belül vagy azon kívül.
- Az Egyesült Királyságon belüli vagy azon kívüli engedélyező szervek által megkívánt vizsgálatok vagy tanulmányok.
- Az Európai Unióban egy generikus gyógyszerre vagy biohasonló anyagra vonatkozó teljes jogosultság megszerzése, vagyis ahol nem használható a szabadalmi törvény 60(5)(i) cikke szerint kivételezett („Bolar-kivétel”) rövidített eljárás.
- Egy generikus vagy biohasonló anyag egészségügyi technológiájának az értékelése.
- Az Európai Unió területén kívül egy generikus vagy biohasonló anyag forgalmazási engedélyének az elnyeréséhez szükséges adatok megszerzése.

Az új rendelkezések hatálya nem terjed ki kereskedelmi tevékenységre, így eladásra, kereskedelmi szállításra, eladás vagy szállítás céljára történő gyártásra. A szabadalomtulajdonosnak használati engedélyre (licence) vagy egyéb megállapodásra lesz szüksége, mielőtt egy terméket kereskedelmileg eladni vagy szállítani kíván.

Az új rendelet hatáskörébe tartozik egy kombinációs gyógyszer értékelése is. Ebbe a körbe tartoznak az olyan esetek is, amikor egy szabadalmazott gyógyszer része egy kombinációnak.

A módosítás csak a 2001/83/EC irányelvben meghatározott humán gyógyszerekre és a 2001/82/EC irányelvben meghatározott állatgyógyászati termékekre vonatkozik, vagyis a hatálya nem terjed ki a növényvédelmi termékek értékelésére.

A kutatási eszközök szerves részét képezhetik egy gyógyszerterápiának, és amikor azokat egy gyógyszertermék értékelése céljából használják, akkor a rendelet hatálya alá esnek, de licencmegállapodásra van szükség, ha a termék kereskedelmi forgalmazásához kutatási eszközre van szükség.

C) Japán

A japán szabadalmi törvény az 1950-es évek végéig nem ismerte a kísérleti felhasználásra vonatkozó kivételt a szabadalmi oltalom alól. 1984-ben iktattak be egy ilyen tárgyú rendelkezést a japán szabadalmi törvény 69. cikkének (1) bekezdéseként.²⁶

A japán joggyakorlat példájaként az Osakai Felsőbíróság egy 1998. május 13-i ítéletét ismertetjük röviden, amelynek címe a következő: „Egy olyan kísérlet lefolytatására vonatkozó ügy, amely kísérletre az ún. ’követő’ gyógyászati termékek jóváhagyása kapcsán a gyógyászati üzleti törvény 14. cikke szerint, továbbá a szabadalmi törvény 69. cikkének 1. bekezdése alapján ’egy szabadalmazott találmány gyakorlatbavétele vizsgálati vagy kutatási célra’ rendelkezés szerint volt szükség”.

²⁶ A szabadalmi jog nem lehet hatályos a szabadalmazott találmány kísérleti vagy kutatási célokra történő gyakorlatbavétele esetén.

Az Osakai Felsőbíróság döntése először a felperes keresetének bevezető részét ismerteti, amely megállapítja, hogy az alperes a felperes szabadalmazott találmánya szerinti eljárást arra használta fel, hogy olyan kísérleteket végezzen, amelyek ahhoz voltak szükségesek, hogy a gyógyászati üzleti törvény 14. cikke szerint a szabadalmi oltalmi idő lejárta után engedélyt kapjon „követő” (európai szóhasználattal „generikus”) gyógyászati termékek gyártására, amelyek megegyeznek a szabadalmazott találmányból kapott gyógyászati termékkel. Az alperes azt állította, hogy a szabadalmazott találmány gyakorlatbavételét a szabadalmi törvény 69. cikkének 1. bekezdése szerint vizsgálatra és kutatásra használta.

A felperes az alperes eltiltását kérte szabadalmazott találmánya gyakorlatbavételétől, valamint a szabadalma szerinti termék előállításától és forgalmazásától. Egyúttal kártérítés megállapítását kérte. A felsőbíróság megállapította, hogy az alperes csak a szabadalmi törvény 69. cikkének 1. bekezdése szerinti célra használta a találmányt. Ezért elutasította a felperes keresetét. Egyúttal rámutatott, hogy az alsófokú bíróság döntése helytelen volt, mert figyelmen kívül hagyta a szabadalmi törvény 69. cikkének 1. bekezdésében foglalt és az adott ügyben alkalmazható kísérleti kivételt a szabadalmi oltalom hatálya alól.

D) Kína

Kína 1984-ben hatályba lépett első szabadalmi törvénye már tartalmazta a kísérleti felhasználásra vonatkozó kivételt. Ez a törvény ugyanis megállapítja, hogy egy szabadalom felhasználását tudományos kutatás és kísérletezés céljára nem kell bitorlási cselekedetnek tekinteni.

Viszonylag kevés jogeset van a kísérleti felhasználás kivételére, amit mindazonáltal általában szűken értelmeztek; ezért ez a kivétel az olyan tudományos kutatásra és kísérletezésre volt korlátozva, amit sajátosan a szabadalmazott technológián hajtottak végre. Az ilyen kivételezett felhasználásnak az a célja, hogy a tudósok és a kutatók számára szabadságot adjon a technológia jellemzéséhez, a technológiával elért hatásba való betekintéshez vagy a technológia további javításához. Ilyen értelmezés mellett nehéz a szabadalombitorlás alól mentesnek tekinteni az egy generikus vállalat által engedélyezési célból végzett klinikai próbákat. Így például egy ügyben a bíróság a szabadalmas javára döntött, megállapítva, hogy a generikus gyógyszer előállító cég által az engedélyezés érdekében végzett klinikai próbák nem voltak mentesek a szabadalombitorlás alól.²⁷

2003-ban a Kínai Legfelsőbb Népbíróság a közönség általi véleményezés céljából kiadott egy „Szabadalombitorlási vitás ügyekkel kapcsolatos perekre vonatkozó rendelkezések” című tervezetet, amely azt javasolta, hogy egy szabadalmazott találmány engedélyezési követelmények kielégítése céljából végzett felhasználása klinikai próbákban a kísérleti felhasz-

²⁷ Glaxo v. Southwest Synthetic Pharm Corp. Ltd., Chongqingi 1. Közbenső Népbíróság, 1995.

nálás kivételének körébe esőnek legyen tekintendő. Ez a tervezet azonban sohasem emelkedett jogerőre.

Ilyen téren 2006-ban ismét figyelmet érdemelt egy ügy, amelyben a Wansheng alperes egy, a Sankyo által birtokolt szabadalom szerinti eljárást használt fel engedélyezési célra.²⁸ A Pekingi 2. Közbenső Népbíróság azt állapította meg, hogy nem volt bitorlás. A döntés azonban nem támaszkodott a kísérleti felhasználás kivételére, mert nem tekintette a Wansheng cselekedetét „üzleti célúnak”. A bíróság érvelése szerint a Sankyo szabadalmának a Wansheng általi használatát a vonatkozó kormányrendeletek tették szükségessé, amelyek szerint a gyógyszer klinikai próbáknak kellett alávetni, hogy kielégítsék a gyártási licencia elnyeréséhez szükséges követelményeket; így a próba célja a gyógyszer biztonságának és hatékonyságának a megállapítása volt, de „nem közvetlenül a gyógyszer eladásához”. Hasonló véleményen volt a bíróság 2007-ben egy másik ügyben is.²⁹

A kínai szabadalmi törvényt 2008-ban módosították, és jelenleg is ez a módosított törvény van hatályban. Ennek 69. cikkébe beiktattak az amerikai Bolar-kivételhez hasonló rendelkezést, amely 2009. október 1-je óta van hatályban.³⁰

Ez a kínai Bolar-kivételhez hasonló rendelkezés párhuzamosan létezik az általános kísérleti felhasználás kivételére vonatkozó rendelkezéssel.

Kínában egyelőre nincs a kísérleti felhasználás kivételére vonatkozó joggyakorlat. Miként azonban fentebb említettük, a „kísérleti felhasználást” általában olyan tudományos kutatásra és kísérletezésre vonatkozóan tekintik, amelyet a szabadalmazott technológián végeznek, de nem tekintik kísérleti felhasználásnak a szabadalmazott technológia segítségével és felhasználásával végzett munkát. Ezt a felfogást tükrözi a Pekingi Felső Népbíróság által „Irányelvek szabadalombitorlás megítéléséhez” címmel kiadott anyag, amely azonban nem vált kötelezővé, és csak a pekingi bíróságok számára nyújt segítséget.

A kísérleti felhasználás kivételére vonatkozó kínai rendelkezések sajátos vonása, hogy arra tekintet nélkül alkalmazhatók, vajon a felhasználás üzleti célt szolgál-e vagy sem.

Még nincs olyan befejezett bírósági ügy Kínában, amelynek esetében a döntés a szabadalmi törvényben foglalt Bolar-kivételen alapulna. A Sankyo v. Wansheng-ügyben hozott döntés azonban némi fényt vet a Bolar-kivétel kínai alkalmazására. Ennek alapján a Bolar-kivétel Kínában olyan gyógyszerek és orvosi eszközök esetében alkalmazható, amelyeket szabadalmazott eljárással állítottak elő, valamint olyan gyógyszerek és orvosi eszközök esetében, amelyeket szabadalmaztak.

²⁸ Sankyo Co., Ltd., v. Beijing Wansheng Drug Ind. Co., Ltd., Pekingi 2. Közbenső Népbíróság, 2006.

²⁹ Eli Lilly v. Gan & Lee Pharm., Pekingi 2. Közbenső Népbíróság, 2007.

³⁰ „A következőket nem kell szabadalombitorlásnak tekinteni: ... (4) egy személy a vonatkozó szabadalmat különösen tudományos kutatás és kísérletezés céljára használja; és (5) egy személy a szabadalmazott gyógyszereket vagy szabadalmazott orvosi készülékeket és eszközöket adminisztratív vizsgálathoz és jóváhagyáshoz szükséges információ megszerzése céljából állítja elő, használja vagy importálja, vagy egy másik személy ennek a személynek a számára állít elő vagy importál szabadalmazott gyógyszereket vagy szabadalmazott orvosi készülékeket és eszközöket.

Itt arra is rámutatunk, hogy a kínai szabadalmi törvény a Bolar-kivétel szerint alkalmazható cselekmények között nem sorolja fel az eladást és az eladásra való felkínálást. Gyógyszereket és orvosi eszközöket rendszerint nem lehet piacra vinni, amikor még folyamatban van az engedélyezési eljárás. A kereskedelmi vásárokon való bemutatás révén történő eladásra felkínálás nem tekinthető engedélyezési célból történő információszerzésnek, és ezért nyilván ki van zárva a Bolar-kivételből.

Egy másik kérdés, hogy a külföldi forgalmazási engedély megszerzése a kínai Bolar-kivétel hatálya alá esik-e. Valószínűnek tűnik, hogy az Állami Szellemitulajdon-védelmi Hivatal szerint célszerű mind a hazai, mind a külföldi forgalmazási engedély megszerzését a Bolar-kivétel alá esőnek tekinteni.

Annak, hogy Kínában miért tartalmazza a szabadalmi törvény a kísérleti felhasználás kivételét és a Bolar-kivételt különálló rendelkezésként, valószínűleg az az oka, hogy a kínai törvényhozó nem tekintette egy szabadalmazott találmány engedélyezési célokra való felhasználását kísérleti felhasználásnak, minthogy az nehezen tekinthető tisztán filozófiai felhasználásnak. Az engedélyezés megszerzése valóban üzleti célú, és nincs sok köze a filozófiához.

Azt is érdemes figyelembe venni, hogy a kínai törvényhozó a szabadalmi törvényt a hazai gyógyszeripar állásával összhangban kívánta megalkotni, figyelembe véve, hogy a kínai innováció színvonala még nem éri el az amerikaiét. A kínai innovatív gyógyszeripar azonban igen gyorsan fejlődik, és elképzelhető, hogy ez nemsokára szükségessé teszi majd a kínai szabadalmi törvény gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseinek további módosítását.

E) Németország

A szabadalmi oltalom hatálya alóli kivételre vonatkozó rendelkezést először az 1980. évi német szabadalmi törvény 11. cikke tartalmazott, amelyhez a jogalkotó azt a megjegyzést fűzte, hogy annak a célnak, amelyet a szabadalmak szolgálnak, vagyis a műszaki haladás előmozdításának, ellentmond, ha az új műszaki megoldások továbbfejlesztését gátolnák vagy bénítanák. Ezért vonja ki a 11. cikk 2. bekezdése a szabadalom hatálya alól a kísérleti célú cselekményeket.³¹

Ez a szabályozás az előző, 1968. évi szabadalmi törvény 7. cikkének 4. bekezdése helyére lépett, amely egyedül a szabadalomtulajdonost jogosította fel arra, hogy bárkivel szemben fellépjen, aki engedélye nélkül a találmány tárgyát képező terméket előállítja, használja, forgalomba hozza, illetve forgalomba hozatalra ajánlja, vagy a terméket ilyen célból raktáron tartja vagy az országba behozza, vagy a találmány tárgyát képező eljárást használja vagy az eljárást másnak használatra ajánlja, vagy a találmány tárgyát képező eljárással közvetle-

³¹ 11.2. A szabadalom hatálya nem terjed ki olyan kísérleti célú cselekményekre, amelyek a szabadalmazott találmány tárgyára vonatkoznak.

nül előállított terméket előállítja, használja, forgalomba hozza, illetve forgalomba hozatalra ajánlja, vagy ilyen célból raktáron tartja vagy az országba behozza.

Az 1980. évi törvény 11. cikke szerinti szabályozás az 1975. évi Közös Piaci Európai Szabadalmi Egyezmény (European Patent Convention for the Common Market, EPCCM) 31. cikke szerinti szabályozásnak felel meg. Ennek egy 1961. évi előtervezete először tárgyalja azt a kérdést, hogy a technika továbbfejlesztése érdekében a tisztán tudományos vizsgálatokat engedélyezni kellene, vagyis ki kellene vonni a szabadalmi oltalom hatálya alól, és 1964-ben vetődött fel az a gondolat, hogy a tudományos kísérleteknél használt eszközöket is hasonló elbírálás alá kellene vonni.

A továbbiakban az 1980. évi törvény 11. cikk 2. bekezdése szerinti joggyakorlatra vonatkozó néhány érdekesebb döntést ismertetünk.

Függő javítási találmányok tárgyával kapcsolatban végzett klinikai kísérletekre nem terjed ki a szabadalom hatálya.³²

Egy szabadalommal védett termék kísérleti célra való felhasználása vagy a termék továbbfejlesztését és tökéletesítését célzó eljárás a műszaki továbbfejlődés érdekében nem esik a szabadalmi oltalom hatálya alá.³³

Nem zárja ki a 11.2. cikk alkalmazását, ha a kísérletek végső soron kisipari célokra szolgálnak; ellenkező esetben ugyanis minden ipari vagy kisipari továbbfejlesztés gátolva lenne.³⁴

Ugyanez vonatkozik olyan kísérletekre is, amelyek kizárólag azt a célt szolgálják, hogy megállapítsák: egy találmány megvalósítható vagy műszakilag alkalmazható-e, vagyis hogy a védett termék vagy eljárás működik-e.³⁵

Az olyan tevékenységek sem ütköznek a szabadalmi oltalom hatályába, amelyeket abból a célból végeznek, hogy igazolják a hiányzó feltalálói tevékenységet, vagy hogy eldöntsék, hogy a szabadalmazott eljárás vagy eszköz üzemi célra alkalmazható vagy gazdaságos-e, vagyis hogy a gyakorlati alkalmazásnál hiányosságok lépnek-e fel, tehát hogy kifizetődő-e szabadalombitorlást kockáztatni.³⁶

Eichmann ezzel szemben a 11.2. cikk hatálya alá esőnek tekinti az olyan szabadalmazott termékek használatát, amelyeket nem kereskedelmileg vagy gazdasági eljárásban alkalmaznak.³⁷

Az olyan cselekmények, amelyeket egy gyógyszernek a Szövetségi Egészségügyi Hatóságnál való engedélyezése céljából a szabadalom oltalmi ideje alatt végeznek, de az előállítást

³² *Joseph Straus: Zur Zulässigkeit klinischer Untersuchungen am Gegenstand abhängiger Verbesserungs-erfindungen.* GRUR, 93. évf., 1993, p. 308.

³³ *Entscheidungen des Bundesgerichtshof Zivilsachen*, 81. évf., p. 1.

³⁴ *British Court of Appeal*, GRUR Int., 87. évf., p. 108.

³⁵ *Entscheidungen des Bundesgerichtshof Zivilsachen*, 107. évf., p. 46.

³⁶ *U.S. Court of Appeals*, GRUR Int., 85. évf., p. 772.

³⁷ GRUR, 77. évf., p. 304.

és a forgalmazást a szabadalom oltalmi idejének lejárta után tervezik, a kísérleti kivétel alá esnek.³⁸

A szabadalmi oltalomnak akárcsak átmeneti használata, például egy herbiciddel végzett szabadföldi kísérletek, a szabadalmi oltalom hatálya alá esnek.³⁹

Egy szabadalmazott berendezés kölcsönadása egy harmadik fél számára, annak az üzemében végzett kísérletek révén a saját üzem számára tapasztalatszerzés céljából, a szabadalmi oltalomba ütközik.⁴⁰

A Szövetségi Legfelsőbb Bíróság nem látott ipari tevékenységet abban, amikor egy védett rádiókészüléket átadtak egy vizsgálóállomásnak abból a célból, hogy attól hivatalos vizsgálati eredményt kapjanak.⁴¹

Szabadalommal védett eszközök vagy eljárások használata olyan kísérletek során, amelyeket abból a célból végeznek, hogy más találmányokat dolgozzanak ki, nem minősül szabadalmazott találmány tárgyára vonatkozó kísérleti cselekménynek.⁴²

A szabadalmi oltalom hatálya kiterjed szabadalmazott berendezés és eljárás, például egy elemző készülék használatára egy kutatóintézetben.⁴³ Ez a megállapítás érvényes abban az esetben is, amikor a használat más találmányok kidolgozása érdekében történik.⁴⁴

Egy szabadalmazott készülék vagy egy szabadalmazott eljárás kipróbálása azok alkalmazásának meghatározása céljából mentesül a szabadalmi oltalom alól.⁴⁵ Egy találmány javítása vagy tökéletesítése érdekében végzett kísérletek is szabadon végezhetők.⁴⁶ Ez akkor is érvényes, ha a szabadalmi oltalom megkerülésének lehetőségeit keresik.⁴⁷

F) Egyéb európai államok

Az EPCCM 31. cikke szerint módosították szabadalmi törvényüket Németország mellett még az alábbi európai államok: *Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Hollandia, Norvégia, Olaszország, Spanyolország és Svédország* is. Ezért külön nem tárgyaljuk azt a kérdést, hogy ezeknek az országoknak a szabadalmi joga hogyan vonja ki a kísérleti célú cselekményeket a szabadalmi oltalom hatálya alól.

³⁸ GRUR Int., 84. évf., p. 735.

³⁹ Landgericht Düsseldorf, GRUR Int., 86. évf., p. 807.

⁴⁰ Landgericht Mannheim, GRUR, 53. évf., p. 33.

⁴¹ BGH, GRUR, 87. évf., p. 626.

⁴² Landgericht Berlin, GRUR, 85. évf., p. 375.

⁴³ Walenda, GRUR, 76. évf., p. 341.

⁴⁴ Patentblatt, 73. évf., p. 205.

⁴⁵ Meusel, GRUR, 74. évf., p. 437.

⁴⁶ Metzger, GRUR, 67. évf., p. 126.

⁴⁷ Patentblatt, 73. évf., p. 205.