

AZ ANGOL BÍRÓSÁGOK SZABADALMI ÜGYEKBEN HOZOTT NÉHÁNY ÉRDEKESEBB DÖNTÉSE 2016-BAN

A 2016. év a szabadalmi szakemberek számára az Egyesült Királyságnak az Európai Unióból tervezett kiválása miatt megrázkódtatást és zavart okozott. Némi meglepetés forrása volt a brexiten kívül – legalábbis a szabadalmi közösség számára – az Egyesült Királyságnak az a bejelentése, hogy a brexit ellenére ratifikálni fogják az Egységes Szabadalmi Bíróságra (UPC) vonatkozó egyezményt.

E nagyszabású események mellett a szabadalmi pereskedésre vonatkozó törvény tovább fejlődött. E fejlemények közül az alábbiakban csak néhányat emelünk ki.

– Megváltozott szabadalmi ügyekben a fellebbezés engedélyezésének megközelítése, amit Floyd bíró a *Teva v. Boehringer Ingelheim*-ügyben¹ fejtett ki. Ettől kezdve a szabadalmi ügyeket nem fogják más ügyektől eltérően kezelni, vagyis a szabadalmi ügyek műszaki bonyolultságuk ellenére elvesztik azt az eddigi előnyüket, hogy könnyebben kaptak engedélyt fellebbezésre.

– A hihetőség népszerű téma maradt. A *Gilead*-² és a *Shionog*-ügy³ szemlélteti, hogy a Markush-csoportot tartalmazó igénypontok, amelyek vegyületek milliárdjait vagy akár billióit ölelik fel, azt kockáztatják, hogy a bíróság érvénytelennek találja őket, mert nem hihető, hogy az igénypont teljes oltalmi köre hozzájárul a műszaki haladáshoz.

– Az angol bíróságok továbbra is versenyképesek maradnak Európában. Ennek világos bizonyítékát szolgáltatja a *Napp v. Dr Reddy's*-ügy,⁴ amelyben az igény befogadásától a fellebbezés befejezéséig 6 hónapnál rövidebb idő telt el.

– A bíróságok a szokásos leterheltség mellett dolgoztak. Figyelemre méltó, hogy 2016-ban a felsőbíróság (High Court) és a fellebbezési bíróság (Court of Appeal) érdemi döntéseinek együttes száma 82 volt, szemben a 2015. évi 78 és a 2014. évi 79 döntésszámmal.

Az alábbiakban az angol szabadalmi törvényre (UK Patents Act 1977) csak törvényként, a 2000. évi Európai Szabadalmi Egyezményre ESZE-ként utalunk. A tárgyalta ügyek felölelik a szabadalmi jog szinte valamennyi fontosabb területét és fejleményét.

* Dabubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

¹ *Teva v. Boehringer Ingelheim*, England & Wales Court of Appeal polgári ügyek (EWCA Civ), 1296 [2016].

² *Idenix v. Gilead*, EWCA Civ, 1089 [2016].

³ *Merck v. Shionogi*, England & Wales High Court szabadalmi ügyek (EWHC Pat), 2989 [2016].

⁴ EWHC 1517 [2016].

1. Igénypontszerkesztés és bitorlás

Számtartományok

A Kirin Amgen v. Hoechst Marion Roussel-ügy⁵ egyetlen kérdése az angol bíróságokon az igénypontszerkesztés maradt, nevezetesen az, hogy egy szakember mit értett volna meg a szabadalmas által az igénypontokban használt nyelvezetből. Itt természetesen a szövegösszefüggés a döntő. A fellebbezési bíróság Smith & Nephew v. ConvaTec-ügyben⁶ hozott döntése ezüstözött sebbevonatra vonatkozó szabadalommal foglalkozott. A bíróság megállapította, hogy a szakember az igénypontokban előforduló egész számokat (vagyis az 1%-ot és a 25%-ot) úgy értelmezné, hogy azok oltalmi köre 0,5%-tól 25,5%-ig terjed. Ugyanezt a megközelítést alkalmazta Arnold bíró a Napp v. Dr Reddy's-ügyben⁷ Napp szabadalmával kapcsolatban a fájdalomcsillapításra használt, buprenorphine transzdermális tapasz összetételének oltalmi körével kapcsolatban. A bíró megállapította, hogy a „10%–15%” kifejezést úgy kell érteni, hogy az 9,5%–15,5%” tartományt jelent. Emellett a bíró megállapította, hogy a „körülbelül 10%” kifejezésben a „körülbelül” szót kisértékű megengedett pontatlanságként lehet értelmezni, amely ebben az esetben 9,0–11,0%-nak felel meg. Végül a bíró leszögezte, hogy a kompozíció említett számértékei a végtermékre, nem pedig a recept alkotórészeire vonatkoznak. A fellebbezési bíróságon Floyd vezetőbíró minden pontjában fenntartotta a döntést.

Bitorlás

De Minimis bitorlás

Arnold bíró a Napp v. Dr Reddy's-ügyben⁸ quia timet alapon vette figyelembe a de minimis szabadalombitorlást, utalva arra a lehetőségre, hogy a jövőben a Dr Reddy's és a Sandoz által gyártandó kisszámú termék a szabadalmi igénypontok oltalmi köre alá esne. A bíró, áttekintve az esetjogot ezen a területen, az előtte levő tények alapján megállapította azt a küszöbértéket, amely alatt a bitorlást de minimis alapon 1 a 10 000 termékarányként lehetne számítani. Valójában a benyújtott bizonyíték alapján csupán az 1 a 153 millió termékben és az 1 a 69 millió termékben közötti arányokat védik az igénypontok. Ezért Arnold bíró megállapította, hogy nem fenyegethet bitorlás a Dr. Reddy's és a Sandoz részéről.

Közvetett bitorlás

A közvetett bitorlás kényes terület gyógyszer szabadalmi ügyekben. Itt két régóta húzódo vitára utalunk: a pregabalin- és a pemetrexedügyre.

⁵ Kirin Amgen v. Hoechst Marion Roussel, House of Lords of the United Kingdom (UKHL), 46 [2004].

⁶ EWCA Civ 607 [2015].

⁷ EWHC 1517 (Pat) [2016].

⁸ L. 7. lábj.

Emlékeztetünk arra, hogy a közvetett bitorlás esetén tudáskövetelmény áll fenn a kérdéses áruk szállítója részéről azzal kapcsolatban, hogy a végfelhasználó(k) szándékoznak-e felhasználni az árukat bitorlásra. A pregabalinügyben az volt a kérdés, hogy az áruk elő vannak-e írva a szabadalmazott fájdalomcsillapítás indikációra. A vélt bitorló mindkét ügyben széles körű lépéseket tett annak bizonyítására, hogy nem rendelkezett a szükséges tudással, ami ahhoz kellett volna, hogy leveleket írjon és értesítéseket küldjön a végfelhasználó(k) számára, figyelmeztetve őket, hogy a szabadalmazott felhasználást kerülni kell.

Azok a szakemberek, akik tanácsot adnak ügyfeleiknek arra vonatkozólag, hogy milyen lépéseket szükséges elkerülni a közvetett bitorláshoz, hálásak lehetnek a fő döntésekért ezekben az ügyekben.

A pemetrexedügy⁹ követi a fellebbezési bíróság döntését, amely megállapította, hogy Lilly pemetrexed-dinátriumra vonatkozó szabadalmát nem bitorolták közvetlenül az Actavis más sóból álló termékei,¹⁰ de közvetett bitorlás következne be, ha az ezeket a sókat tartalmazó készítményeket nátriumionokat tartalmazó sóoldattal hígítanák. Az Actavis azt kérte, hogy a bíróság küldje vissza az ügyet az első foknak annak megállapítása céljából, hogy előfordul-e közvetett bitorlás, ha a pemetrexedtermékeket nátriumionokat nélkülöző dextrózoldattal hígítják. Az ítélet lényege itt akörül forgott, hogy jöllehet az utasítás dextrózoldattal való kezelést írt elő, az egészségügyi szakemberek ennek ellenére sóoldattal végezhetik a pemetrexedtermékek kezelését, és hogy vajon az Actavis tudna-e erről. A döntést nehezítette az a tény, hogy Lilly szabadalmának lejártáig még hosszú idő volt hátra, amely alatt a körülmények változhattak (például előfordulhatott olyan ösztönzés, amelynek alapján előnyben részesítik a sóoldatot a dextrózoldat helyett). Arnold bíró jellemzően alapos ítéletében megállapította, hogy az Actavis nem rendelkezett azzal a szükséges tudással, hogy termékeit egy végfelhasználó sóoldattal hígíthatja. A termékjellemző összefoglalása, amely dextrózoldattal való hígítást ír elő, csatolva van a termékhez, hacsak nincs valamilyen jó ok az attól való eltéréshez. Ilyen okok nem voltak, és különösen nem volt ok arra, hogy a sóoldatot előnyben részesítsék azon az alapon, hogy az stabilabb lenne, és az sem volt várható, hogy a belátható jövőben a sóoldat nagyobb stabilitását igazoló adatokat publikálnak. Ennek megfelelően a bíró megadta az Actavisnak a kért nyilatkozatot, amely szerint nem bitorol.

A pregabalinfellebbezés alapját¹¹ svájci típusú 2. indikációs gyógyászati felhasználásra vonatkozó szabadalom képezte. Floyd bíró áttekintette az Európában született egyéb pregabalin döntéseket. Ennek alapján megjegyezte, hogy néha a bitorlás kérdése műszaki megkülönböztetésre vezethető vissza a gyártás folyamán végrehajtott ténykedések jellegétől függően. Például a dán döntés hangsúlyozza, hogy egy gyógyszerész, aki csupán kiadni szándékozik a gyógyszert a szabadalmazott indikációra, nem teszi a további felhasználót bitorlásért felelőssé, mert itt már nem történik „további gyártás”. Ha azonban ugyanaz a

⁹ Warner-Lambert v. Actavis, EWCA Civ 1006 [2016].

¹⁰ Actavis v. Eli Lilly, EWHC Civ 555 [2015].

¹¹ L. 9. lábj.

gyógyszerész egy címkét helyez a kiadott gyógyszerre, ez a gyógyszerész általi közvetlen bitorlást idézhet elő – mert gyártásnak minősülő cselekedetet végzett –, valamint közvetett bitorlást a gyártó részéről. Floyd bíró megjegyezte, hogy ő egyetértett a dán elemzéssel (vagyis hogy a kompozíció előállítási eljárása folytatódhat a gyártó által végzett csomagolási lépéssel, és ezt követi a gyógyszerész által elvégzett címkézés), majd megjegyezte, hogy nem ért egyet Arnold bíró nézetével, amely szerint nincs kilátás további bitorló cselekedetre. A közvetlen bitorlás szövegösszefüggésében Floyd bíró azt is figyelembe vette, hogy mi lenne elegendő ahhoz, hogy tagadni lehessen a gyártó vonatkozó szándékának a meglétét, és arra a következtetésre jutott, hogy többre van szükség, mint csupán egyszerű címkézésre; a gyártónak figyelembe kell vennie „valamennyi észszerű lépést, amellyel módjában áll megakadályozni az előfordulható következményeket”. Floyd bíró nem adott további útmutatást azzal kapcsolatban, hogy mi elegendő ennek a követelménynek a kielégítéséhez.

FRAND és versenyjogi védekezések

A fellebbezési bíróság megerősítette, hogy egy ETSI-alapú (European Telecommunications Standards Institute) FRAND-nyilatkozat (fair, reasonable and non-discriminatory), amelyet egy olyan vállalat ad, amely nem tagja az ETSI-nek, ugyanolyan jogokat biztosít harmadik felek részére, mint egy ETSI-tag által adott nyilatkozat.¹² Ez részét képezte egy fellebbezésnek Birss bíró döntése ellen, amellyel kiütötte a Samsung versenyjogi törvényen alapuló védekezésének egyes elemeit; a per szerint a Samsung bitorolta az Unwired Planet szabványon alapuló fontos szabadalmát,¹³ amelyben a szabadalmas azzal érvelt, hogy a francia törvény, amely a tagok és a nem tagok ETSI-nyilatkozatait szabályozza, harmadik felek számára eltérő jogokat biztosít. Kitchin bíró döntése szerint Birss bíró döntése megtámadhatatlan, ezért fenntartotta azt. A fellebbezési bíróság azonban helyreállította a védelemnek egy második szempontját, amely a nem diszkriminációs kötelezettségnek az Ericssonról az Unwired Planetre történő nem teljes átruházására vonatkozott. A bíró úgy gondolta, hogy a Samsungnak tényleges kilátása van arra, hogy egy bírót rá tud beszélni egy teljes tárgyalásra, amely az ügy körülményei között az Európai Unió Működéséről szóló Szerződés (Treaty on the Functioning of the EU, TFEU) 101. cikke alapján előírta az Ericsson FRAND-kötelezettségének a tényleges átruházását az Unwired Planetre, úgyhogy az Unwired Planet nem kaphatott kedvezőbb feltételeket licencadóitól, mint amilyeneket maga az Ericsson kapott. A Samsung azzal érvelt, hogy a szabadalmak magasabb royaltyértéket érnének el, mint abban az esetben, ha a nagyobb Ericsson-portfólió részét képeznék, és ez ellentétes volt a FRAND-kötelezettségekkel, amelyek követnék az Unwired Planetre átszállt szabadalmakat. Hatályon kívül helyezve a bíró döntését, amely kiütötte ezt az elemet, a fellebbezési bíróság megállapította: vitatható volt, hogy ez a lehetőség magasabb royaltyértékre torzítaná vagy korlátozná a versenyt.

¹² Samsung v. Ericsson, EWCA Civ 489 [2016].

¹³ Unwired Planet v. Huawei, EWHC 2097 (Pat) [2015].

Az Illumina-pereskedés, amely génszekvenálási technológiára vonatkozott, azt bizonyította, hogy a versenytörvényre hivatkozó védekezések nem képezik az egyetlen szakterületét a mobiltelefon- vagy az integrált áramköri számítógépes ügyeknek.¹⁴ Az alperesek utalásokat tettek uralkodó helyzettel való visszaélésre és versenyellenes egyezményekre, amikor válaszoltak az Illumina szabadalombitorlási keresetére. Ezeket a védekezéseket azonban később nyújtották be, és Roth bírónak jutott a feladat, hogy eldöntse, hogyan kezelje azokat. Elhalasztotta a versenyjogi védekezések előadását a „műszaki tárgyalás”, vagyis a bitorlási/érvényességi tárgyalás utánra. Megjegyezte, hogy a versenyjogi törvény szempontjai csupán ekkor öltenek alakot – például egyáltalán nem lehet szó visszaélésről, ha nincs bitorlás.

Ezzel szemben John Baldwin (helyettes bíróként járva el) helyt adott a HTC kérelmének, hogy licencvédekezését előzetes ügyként kezeljék a Philips elleni ügyében,¹⁵ amely nagy sebességű csomaghozzáférésre vonatkozó szabvány szempontjából lényeges szabadalmakra vonatkozott. A HTC azzal érvelt, hogy a Philips és a Qualcomm közötti licencmegállapodásban nem érvényesített rendelkezés következtében védelme volt a keresetben szereplő igények legtöbbszörében, valamint hogy az ügygel foglalkozva a kereset nagy részét el tudta intézni anélkül, hogy szüksége lett volna műszaki felelősségi tárgyalásra, és hogy miközben a rendelkezésre támaszkodott, nem volt képes kétségbe vonni a per tárgyát képező szabadalmak érvényességét. A Philips azzal érvelt, hogy a megállapodásban nem volt szó licenciáról, és hogy az mindenképpen érvénytelen, mert ellentétes volt a TFEU versenytörvénnyel kapcsolatos rendelkezéseivel. A Birss bírónak a Wagner v. Earlex-ügyben¹⁶ lefektetett követelményeket használva, a helyettes bírónak engedélyezte az előzetes kérdés vizsgálatát, megállapítva, hogy valószínűleg lényeges költség- és forrásmegtakarítás történt.

2. Érvényesség

Újdonság

A Merrel Dow v. Norton-ügy¹⁷ nehéznek tekinthető. Különben nem lett volna arra szükség, hogy Lord Hoffmann bírónak külön ülést tartson az „intuitív válasz” tárgyában, megmagyarázva, hogy miért rossz az intuitív válasz. Erre az ügyre támaszkodtak a GSK v. Wyeth-ügyben,¹⁸ amelyben a GSK azzal támasztotta alá érvelését, hogy egy vakcina korábbi kubai használata újdonságrontó volt a Wyeth meningitisz B elleni vakcinára vonatkozó szabadalmára nézve. Az újdonsághiány egyike volt a szabadalom ellen felhozott, érvénytelenséget alátámasztó számos oknak, amelyekkel Henry Carr bírónak széles körű ítéletben foglalkozott.

¹⁴ Illumina v. Premaitha, EWHC 1726 (Pat) [2016].

¹⁵ Koninklijke Philips v. Asustek, EWHC 867 (Pat) [2016].

¹⁶ EWHC 3897 (Pat) [2011].

¹⁷ UKHL 14 [1995].

¹⁸ EWHC 1045 (Civ) [2016].

A szabadalmas azzal érvelt, hogy a Merrell Dow-ügy szükségtelenné tette a szakember számára, hogy elemezze és azonosítsa az elsőbbség napján a vakcinában adagolt proteint, mert elegendő, hogy a vakcinát adagolták és az hatott. Ezzel Henry Carr bíró nem értett egyet. Az újdonságrontáshoz nem volt elegendő csupán a vakcina felhasználása a páciensek által anélkül, hogy ismerték volna annak alkotórészeit. Az újdonságrontáshoz arra lett volna szükség, hogy a szakember azonosítani tudja a vakcina hatóanyagát képező proteint, és hogy azt túlzott nehézség nélkül tudja reprodukálni. A bíróság előtti bizonyítás alkalmával Henry Carr bíró megállapította, hogy az elsőbbség időpontjában egy szakember nem lett volna képes a protein azonosításához szükséges elemzések elvégzésére. Ezzel szemben, azzal az állítással kapcsolatban, hogy a szabadalom nem volt jogosult a második elsőbbségre, Henry Carr bíró megállapította, hogy az elsőbbségi irat tartalmazott egy szakember számára elegendő kinyilvánítást annak ellenére, hogy nem tartalmazta a szabadalomban közölt génszekvencia-listákat. A bíró megállapította, hogy elegendő útmutatás volt olyan kísérletek végrehajtásához, amelyek megadnák a vonatkozó szekvenciákat, és az nem számított, hogy a kísérleti hozamok nem voltak összeegyeztethetők az igényelt szekvenciával.

Az egy orvosi eszközre vonatkozó szabadalom megsemmisítésére vonatkozó *Thoratec v. AIS-ügyben*¹⁹ a Thoratec eredményesen érvelt korábbi nyilvános gyakorlatba vétellel azon az alapon, hogy Hollandiában már rendelkezésre állt tanulmányozásra egy másik ventrikuláris segédeszköz, amelyről egy orvosi publikációban számoltak be. Az AIS azt állította, hogy a holland törvény szerint az eszköznek tanulmányozás céljából történő rendelkezésre bocsátása közvetett titoktartási kötelezettség alatt állt. Arnold bíró megemlítette, hogy az angol törvény szerint a Thoratec-en volt annak a bizonyítási terhe, hogy a korábbi használat a terméket a köz számára hozzáférhetővé tette, azonban ennek kielégítése után a bizonyítási teher az AIS-re hárult a titkosság bizonyításával kapcsolatban. Mindkét fél benyújtott holland jogi szakértők által készített bizonyítékot, aminek alapján a bíró megállapította, hogy a holland törvény szerint cáfolható volt az a feltevés, hogy egy harmadik fél számára egyetem vagy más akadémiai intézetek által végzett kutatás titkos. A bíró azonban a bizonyítékok alapján meg volt győződve arról, hogy a feltételezést megcáfolták.

Elsőbbségi jogosultság

Az elsőbbségre való jogosultság próbája eltér az újdonság próbájától. Az újdonsághiányhoz a korábbi dokumentumnak csupán egyetlen dolgot kell kinyilvánítania, ami hibás az igénypontokban. A korábbi dokumentum elsőbbségére való jogosultsághoz azonban ennek a dokumentumnak az igénypontokat teljes terjedelmükben alá kell támasztania. Néha lehetséges általánosítani egy konkrét kinyilvánítást az elsőbbségi jog elvesztése nélkül. Így például Floyd bíró a *Samsung v. Apple-ügyben*²⁰ annak a véleményének adott hangot, hogy

¹⁹ EWHC 2637 (Pat) [2016].

²⁰ EWHC 467 (Pat) [2013].

egy „tű” kinyilvánítása egy elsőbbségi iratban általánosítható egy igénypontban „rögzítő-eszközként” az elsőbbség elvesztése nélkül, mert egy szakember a kinyilvánításból közvetlenül és egyértelműen le tudná vezetni az általánosítást. A *Nicocigs v. Fontem*-ügyben²¹ ez nem volt lehetséges. A *Fontem* szabadalmának igénypontjai, amelyek egy aeroszolt képező elektronikus cigarettára vonatkoztak, egy atomizáló alkotórész térbeli elrendezését tartalmazták és egy folyadéktartály-komponenst, míg az elsőbbségi irat kinyilvánítása csupán egyetlen változatot ismertetett. Miután elveszett az elsőbbségi jog, az igénypontokra nézve újdonságrontóvá vált az elsőbbségi irat kinyilvánítása, amit reprodukáltak egy egyidejűleg függő szabadalmi bejelentésben.

Az elsőbbségi jogot igénylő személynek a bejelentőnek vagy a bejelentő jogutódjának kell lennie, bár az *Idenix v. Gilead*-ügyben²² Kitchin bíró egyetértett Arnold bíróval az első fokon, és megállapította, hogy ami tényleges átruházást képez, az a nemzeti jogra tartozik, és ami az angol jogot illeti, az alapjog átruházása valószínűleg elegendő, ahol a jogi cím tényleges átruházásának alakiságai még nincsenek befejezve.

Az *Actavis v. ICOS*-ügyben²³ Birss bíró megállapította, hogy egy egyidejűleg függő szabadalmi bejelentés [amely a törvény 2(3) cikke alapján fontos] elsőbbségének bizonyítási terhe a szabadalom újdonságát megtámadó félre hárul, azonban a szabadalmasra tolódik át, ha elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak a következtetésnek az alátámasztására, hogy jogi elsőbbség létezik. A vonatkozó „*Stoner*” szabadalmi bejelentést a *Merck & Co.* és *Ms. Waldstreicher* nyújtotta be az Amerikai Egyesült Államokon kívül és *Ms. Stoner* az Amerikai Egyesült Államokban (ez a különbség az amerikai joggyakorlatból származik, ahol a szabadalmi bejelentést a feltaláló nevében kell benyújtani még akkor is, ha azt később a felhasználóra ruházzák át). Az elsőbbségi irat feltalálóként *Ms. Stoner* és *Ms. Waldstreicher* nevezte meg. Nem volt bizonyíték a helyes jogátruházásra. A bíró azonban megállapította, hogy a bíróság ott, ahol a harmadik bejelentő fél egy nagyobb gyógyszervállalat, mint a *Merck & Co.* egy szakértő szabadalmi osztállyal, amelynek a feladata részben az, hogy biztosítsa az alakiságok betartását, levonhatja azt a szükséges következtetést, hogy az ICOS nem tudta megcáfolni ezt a következtetést (például azzal, hogy felhossa a *Merck* bizonyítékát vagy *Stoner* feltalálóiéit), és ezért Birss bíró megállapította, hogy *Stoner* jogosult volt az elsőbbségére. Birss bíró azonban megjegyezte, hogy a helyzet más lehetett volna, ha *Stoner* a vita bármelyik feléhez tartozó bejelentő lett volna. Bár *Stoner* jogosult volt az elsőbbségére, a bíró megállapította, hogy az egyidejűleg függő bejelentés kinyilvánítása ezt nem támasztotta alá, és ezért nem előzte meg az ICOS tadalafil-dóziastartományra vonatkozó szabadalmát. A szabadalmat a bíró érvényesnek és bitoroltnak találta.

²¹ EWHC 2161 (Pat) [2016].

²² *Idenix v. Gilead*, EWCA Civ 1089 [2016].

²³ EWHC 1955 (Pat) [2016].

Kézenfekvőség

Ahhoz, hogy egy gyógyszert piacra lehessen vinni, klinikai próbákra van szükség. Az újabb esetjog azt mutatja, hogy az ilyen klinikai próbákkal kapcsolatos publikációk veszélybe sodorhatják egy vonatkozó szabadalom érvényességét. Itt hivatkozunk a *Hospira v. Genentech-ügyre*,²⁴ amelyben a Genentech egyik trastuzumabszabadalmáról megállapították, hogy nélkülözte a feltalálói tevékenységet egy olyan anterioritáshoz viszonyítva, amely ismertette a trastuzumab III. fázisú próbáját paclitaxellel és egyéb anyagokkal kombinálva, azonban nem nyilvánított ki eredményeket ezzel a próbával kapcsolatban. A szabadalmat a kinyilvánításhoz viszonyítva újnak találták, mert az igénypont hatékony terápiát írt elő, és az anterioritás – minthogy nem közölt eredményeket – hallgatott a hatékonyságról. A kinyilvánítás azonban végzetes volt a feltalálói tevékenységgel kapcsolatban. 2016-ban ezt a döntést fenntartotta a fellebbezési bíróság. A kézenfekvőség kérdésével kapcsolatban Floyd bíró elutasította a Genentechnek azt az állítását, amely szerint gyógyászati hatékonyságot kívánó igénypontok kézenfekvőségéhez a siker olyan nagyfokú elvárására van szükség, hogy többé vagy kevésbé magától értetődő, hogy az állítólagos találmánynak hatásosnak kell lennie. A bíróság elutasította, hogy ilyen igénypontok esetére külön törvényt (*lex specialis*) kellene alkotni. Floyd bíró elutasította a Genentechnek azt az érvelését is, hogy Arnold bíró nem helyezte magát egy szakértő helyzetébe, amikor megítélte azt a munkát, amelynek a végrehajtására lett volna szükség a III. fázisú klinikai próba elvégzéséhez, megerősítve, hogy bár a szükséges klinikai próbák jelentős időt és kiadást igényelnek, ez a munka műszakilag nem volt nehezen elvégezhető, és nem haladta meg a szakember képességeit.

Hasonló helyzet állt elő a *Hospira v. Cubist-ügyben*.²⁵ A szabadalmas Cubist sajtóközleményt publikált, amelyben felhívta a figyelmet arra, hogy III. fázisú klinikai próbákat fog végezni dózizstartományok vizsgálatára, amelyek az igénypontok oltalmi köre alá esnek. A sajtóközlemény az első elsőbbség napja után jelent meg, de kérdésessé vált, mert Henry Carr bíró megállapította, hogy a vonatkozó szabadalom nem volt jogosult erre az elsőbbségi időpontra. A klinikai próbák kinyilvánítását újdonságrontónak és a feltalálói tevékenységet is lerontónak ítélték. A trastuzumabügyhöz hasonlóan az újdonság megtámadása sikertelennek bizonyult, mert a publikáció semmit nem mondott a hatékonyságról, és a Cubist által igényelt dózizstartományt hatékony tartományként kellett értelmezni. Ugyanakkor Henry Carr bíró az igényelt dózizstartományt a sajtóközlemény fényében kézenfekvőnek találta, mert a szakember úgy gondolná, hogy a javasolt klinikai próbák a hatékonyság bizonyítása szempontjából a siker józan várakozását teszik lehetővé. Eredménytelennek bizonyult a Cubistnak az az érvelése, hogy a gyógyszer körül bizonytalanság uralkodott, mert fejlesztését korábban az Eli Lilly abbahagyta. Továbbá a III. fázisú próbák folytatása egyértelműen jelezte, hogy a II. fázisú eredmények bátorítók voltak. Úgy tűnik, hogy a gyógyszerállá-

²⁴ *Hospira v. Genentech*, EWCA Civ 1185 [2016].

²⁵ EWHC 1285 (Pat) [2015].

latoknak óvatosan kell eljárniuk a jövőben a klinikai próbákra vonatkozó, elsőbbség előtti publikációkkal.

Gyakran mondják, hogy a nehéz ügyek olyan döntésekhez vezetnek, amelyeket nehéz elfogadni. Ezzel ellentétben áll az a nézet – amiről rendszerint nem beszélnek –, hogy a törvény egyértelmősége olyan tényállásokból fakad, amelyek hasonlóak, de eltérőek. Ennek jó példája a fellebbezési bíróság egy másik döntése a *Hospira v. Genentech*-ügyben²⁶ és az a kérdés, hogy kézenfekvő-e kitartani egy konkrét formula mellett egy szkrinélőprogramban. Itt a bíróságtól azt kérték, hogy hatálytalanítsa Birss bíró azon megállapítását, amely szerint kézenfekvő két trastuzumabszabadalom. A bíró kézenfekvőnek találta, hogy számos komponenst beiktattak a szkrinélőprogramba, és hogy az így kapott képletek magukban foglalták az igényeltet. Azzal érveltek, hogy ez összeütközésbe került az ESZH „could/would”-próbájával, amely nyilvánvalónak talál mindent, amit egy szakember megtenne (de nem csupán megtehetne). Floyd bíró magyarázata szerint az angol bíróságok nincsenek kötve a „could/would”-próbaéhoz, és a szakember néha szembesülhet nyilvánvaló lehetőségek egy sorával; az a tény, hogy kicsi a statisztikai valószínűsége annak, hogy bármelyikkel találkozunk (vagyis hogy nincs „would”), nem teszi ezt a lehetőséget feltalálói jellegűvé. Hasonlóképpen az a tény, hogy előre nem lehet rámutatni azokra a lehetőségekre, amelyek működhetnének, nem gátolja meg kézenfekvőség megállapítását.

A műszaki hozzájárulás hiánya miatti kézenfekvőség állt az előtérben az *Idenix v. Gilead*²⁷ fellebbezési döntésnek. Az *Idenix* szabadalma HCV és egyéb fertőzések – amelyeket a Flaviviridae család vírusai okoztak – kezelésére szolgáló nukleozidanalógok családját igényelte. A szabadalom 1. igénypontja Markush-csoportban határozott meg Flaviviridae ellen hatásos vegyületeket, amelyekkel kapcsolatban kezdettől fogva az volt a probléma, hogy a szóbeli tárgyalás alatt az *Idenix* saját szakértője elismerte, hogy az igénypont, amely hagyományos becslés szerint mintegy 50 milliárd vegyületre vonatkozott, olyan vegyületosztályokat is felölelt, amelyekről nem volt hihető, hogy hatásosak lennének. Ennek az elismerésnek a fényében az *Idenix* egy feltételes kérelmet nyújtott be igénypontjainak a módosítására, a módosítást olyan igénypontok alcsoportjára összpontosítva, amelyek hatékony vegyületeket igényelnek. Ezt követően a módosított igénypontokat Arnold bíró feltalálói tevékenységet nélkülözőnek találta, és ezt a megállapítást a fellebbezési bíróság is osztotta. Így például nem voltak kísérleti adatok a kérdéses vegyületekkel kapcsolatban, és a leírás nem tartalmazott hihető elméletet annak az állításnak az alátámasztására, hogy a korlátozott oltalmi kör alá eső vegyületek közül valamennyi hatásos.

Egy még tágabb oltalmi körű igénypont volt a tárgya egy másik kézenfekvőségi támadásnak a *Merck v. Shionogi*-ügyben.²⁸ A *Shionogi* szabadalma svájci igénypontot tartalmazott, amely vírusos betegségek kezelésére szolgáló integrázh inhibitor vegyületeket használt fel. A

²⁶ EWCA Civ 780 [2016].

²⁷ L. 2. lábj.

²⁸ L. 3. lábj.

főigénypontban a Markush-csoport a szubsztituensek olyan sok változatát igényelte, hogy a védett vegyületek száma 1030 volt. Ezt a számot a Merck szakértője úgy próbálta szövegösszefüggésbe helyezni, hogy a következő becslést tette: ha 200 vegyületet vizsgálnának hatékonyságra hetenként, az igényelt vegyületek 0,01%-ának a kipróbálásához a Föld koránál 2x10²¹-szer hosszabb időre lenne szükség. Arnold bíró elutasította a Shionogninak azt az érvét, hogy a műszaki haladás hiánya miatt nem lehet támadást indítani a szabadalom ellen, mert az igénypontok egy funkcionális korlátozást tartalmaztak, vagyis a műszaki hozzájárulás az igénypontba volt beleírva. Utalva az *Idenix v. Gilead*,²⁹ valamint a *Novartis v. Johnson&Johnson-ügyre*³⁰ a bíró megjegyezte, hogy az ilyen igénypontok akkor szolgáltatnak műszaki hozzájárulást, ha a szabadalmas azonosít egy olyan elvet, amely észszerű jóslást (prediction) tesz lehetővé, amely szerint az igénypont oltalmi köre alá eső lényegileg összes vegyület mutatja az igényelt funkcionális jellemzőt. Ebben az esetben ami hiányzott elvi vonalon, az egy meghatározott „farmakofor” – vagyis szerkezetaktivitási viszonyok tanulmányozásával azonosított funkciók csoportok viszonylagos helyét meghatározó – egység volt, amely lehetővé tenné az integrálgátlás megjósolását. Továbbá a leírás nem tartalmazott semmilyen adatot a vegyületek vírus elleni hatékonyságáról, csupán biokémiai próbák eredményeit, amelyek nem érték el a kívánt mértéket. A bíróság azon a véleményen volt, hogy a Shionogi által javasolt módosítások nem befolyásolják az elért következtetéseket.

Az *American Science and Engineering v. Rapiscan Systems-ügyben*³¹ a szabadalmas egy ismerős kérdést tett fel, amikor azzal érvelt, hogy másodlagos mutatói vannak a nem kézenfekvőségnek, nevezetesen: ha kézenfekvő volt, miért nem valósították meg korábban? Az ügy röntgensugár-visszaszóródásra vonatkozó biztonsági képalkotáshoz, és bár az elsőbbségi időpont és a technika állásának publikálása közötti időszak csak 6 év volt, a területen nagyon aktívan dolgoztak. Az alperes azzal érvelt, hogy senki más nem tudta kidolgozni az igényelt találmányt a szabadalmas létező szabadalmi oltalma miatt, és – ennek eredményeként – a szabadalmasra hárult a bizonyítás terhe azzal kapcsolatban, hogy nem ez volt a helyzet. Arnold bíró elutasította ezt a „rendkívüli véleményt”. Megerősítette, hogy ha egy fél kézenfekvőség alapján támad meg egy szabadalmat, és egy tényre kíván támaszkodni, hogy megmagyarázza, azt miért nem valósították meg korábban, a félén nyugszik a bizonyítási teher azzal kapcsolatban, hogy ez a tény létezik. Ez egyformán igaz volt, függetlenül attól, hogy ez a tény az anyagok hozzáférhetősége, egy szabályozó korlátozás, egy kereskedelmi tényező vagy korábbi szabadalmi oltalom létezése volt.

Az *Accord v. Medac-ügyben*³² Birss bíró feltalálói jellegűnek találta a Medac szabadalmát, amelynek tárgya metotrexát alkalmazása volt gyulladáscsökkentő autoimmun betegségek kezelésé-

²⁹ L. 2. lábj.

³⁰ EWHC 1671 (Pat) [2009].

³¹ EWHC 756 (Pat) [2016].

³² EWHC 24 (Pat) [2016].

re. E megállapításánál Floyd bíró véleményére támaszkodott, amely szerint ilyen támadások esetén alapos vizsgálatra van szükség:

„A probléma a közös általános tudásra vonatkozó érvelésekkel kapcsolatban egyedül az, hogy a figyelembe vett jellemzők kombinálása mindig és szükségszerűen a találmány utólagos bölcsességén (hindsight) alapuló ismeretével történik, és még rosszabb, amikor a szabadalom érvényességét megtámadó személy nem volt képes a technika állásában korábbi kombinációt találni. Vagy a kombinációt nem alkották meg egyáltalán a konkrét technika állásában, vagy pedig az csak további kellemetlen részletekkel együtt jelenik meg. Ha egy találmány nem kézenfekvő a felhozott konkrét technika állásához viszonyítva, a bíróság jogosult kételkedve fogadni egy olyan állítást, amely szerint helyes egy olyan érvelés, hogy a találmány mindazonáltal kézenfekvő egyedül a közös általános tudáshoz viszonyítva.”

Annak a fontosságát, hogy megfelelő perbeli előadást tegyünk, amikor csupán kézenfekvőségre hivatkozunk, egyaránt hangsúlyozta Birss bíró a harmadik *Unwired Planet v. Huawei*-ügyben³³ és Daniel Alexander barrister, aki megbízott bíróként szerepelt 2016-ban a *Meter-Tech v. British Gas*-ügyben.³⁴ Az *Unwired Planet*-ügyben a bíró megfelelő perbeszéd szükségességét említette annak ellenére, hogy a felek megegyeztek abban, hogy az alperes szakértőjének nyilatkozata az ügy ismertetéseként fog szolgálni. Az alperes ügyére jellemző az utólagos bölcsesség, amely elkerülte a kortárs dokumentumokban levő kellemetlen részleteket, és mindezt az utólagos bölcsesség igénybevételével kialakított általánosság szintjén. Daniel Alexander Barrister később kifejtette, hogy egy cél által egy ügyre vonatkozólag tett nyilatkozatnak részletesen ki kell fejtenie, hogy a találmány miért kézenfekvő a technika állásának ismeretében. Emellett a kiindulási pont kifejtésekor ismertetni kell az állítólag kézenfekvő utat a találmányhoz, mégpedig úgy, hogy azt egy szakember elméleti gondolkodás útján ki tudja értékelni. E megjegyzések megtétele után a Barrister nem volt hajlandó értékelni a perbeli felek érvelését.

A jártas címzett

A *Saertex v. Hexcel*-ügyben³⁵ Hacon bíró emlékeztetett a Lord Diplock által a *Catnic*-ügyben³⁶ tett megállapításra, amely szerint a szabadalmas a szabadalmat azoknak küldi, „akik találmánya tárgyában gyakorlati érdekléssel rendelkeznek”. Hacon bíró megállapította, hogy ez a „gyakorlati érdek olyan érdekre irányul, amelyet a vélt szakember az igényelt

³³ *Unwired Planet v. Huawei*, EWHC 576 (Pat) [2016].

³⁴ *Meter-Tech v. British Gas*, EWHC 2278 (Pat) [2016].

³⁵ *Saertex France v. Hexcel Reinforcements*, EWHC 966 (Pat) [2016].

³⁶ *Catnic Components v. Hill & Smith*, Reports of Patent, Design and Trademark Cases, 99. évf. 1. sz., 1982. január 1., p. 183–246.

találmány közvetlen megvalósítása iránt mutat – vagy saját maga által, ahol a tények megkívánják, vagy együttműködve egy vagy több másik eltérő szakértelmű szakemberrel”. Úgy tűnik, hogy ezzel a hangsúllyal az igényelt találmány közvetlen megvalósításán túl figyelembe kell venni az igénypont kategóriáját, és egy, a bíró által használt példát tekintve, egy szabadalmazott eljárás szerint előállított termék gyakorlott felhasználója nem vesz szükségszerűen részt a szakemberekből álló teamben.

Elégtelen kinyilvánítás

Bár a valószínűség fogalma az ESZH-nál született a feltalálói tevékenység szövegösszefüggésében, a nem kielégítő kinyilvánítás szövegösszefüggése vált az angol joggyakorlatban a leggyakrabban alkalmazottá. 2016-ban számos jelentős ügy volt ezen a területen.

A fellebbezési bíróság döntése a pregabalinügyben megjegyzi, hogy a „valószínűségpróba” küszöbe nagyon alacsony.³⁷ A perben vitatott szabadalom igénypontja szerint a pregabalin hatékony kezelést nyújtott fájdalom (1. igénypont), konkrétan neuropátiás fájdalom ellen (3. igénypont). Floyd bíró elutasította a Warner-Lambert által az Arnold bíró döntése ellen benyújtott fellebbezést. Arnold bíró döntése szerint egyik igénypont oltalmi köre sem volt hihető főleg azért, mert a neuropátiás fájdalomnak két komponense – egy centrális és egy perifériás – van, és csupán a perifériás neuropátiás fájdalom kezelésében volt hihető a hatékonyság. Az a tény, hogy a valószínűségpróbának alacsony a küszöbértéke, azt jelenti, hogy egy szakember nem igényel külön kitanítást a szabadalmi leírásban ahhoz, hogy biztos jóslást tudjon tenni, vagy hogy ösztönözve legyen észszerű várakozással sikerrel kecsgetető próbák elvégzésére; elegendő, ha egy szabadalmi leírás észszerűen hihető elméletet vagy néhány olyan adatot tartalmaz, amely az olvasót arra bátorítja, hogy kipróbálja a találmányt. Ebben az esetben a leírásban állatkísérleti adatok (patkánymancs formalinos próbája) azt valószínűsítették, hogy a gyógyszer hatékony lehet perifériás neuropátiás fájdalom kezelésére – így ez valószínű volt. Ezt a következtetést megerősítették a kísérletek, amelyek a szakértői csoportot a szabadalmi leírásban levő adatok alapján felbátorították arra, hogy egyszerű próbákat végezzen annak megerősítésére, hogy a pregabalin alkalmas perifériás neuropátiás fájdalom kezelésére. Ezt azonban nem lehetett kiterjeszteni más fájdalomtípusokra olyan elmélet alapján, hogy egységesítő elv működött. Az ESZH joggyakorlata és különösen a Salk Institute for Biological Studies-ügyben³⁸ az egyik műszaki fellebbezési tanács által hozott, T 0609/02 sz. döntés alapján arra lehet következtetni, hogy egy betegséget mint egészet valószínűsíteni lehet kevés adat segítségével, ha ezek az adatok azt mutatják, hogy a gyógyszer közvetlenül hat egy olyan molekuláris mechanizmusra, amely sajátosan szerepet játszik a betegségben. A szabadalmi leírás azonban semmit sem tartalmazott, ami

³⁷ Warner-Lambert v. Actavis [2016] EWCA Civ 1006, 130. bekezdés.

³⁸ Salk Institute for Biological Studies, T 0609/02.

alátámasztotta volna a szabadalmasnak azt az érvelését, hogy az adott ügyben szerepet játszott egy egységesítő jellemző vagy elv.

Nem meglepő, hogy az *Idenix v. Gilead-perben*³⁹ a szabadalom nem nyújtott hihető műszaki hozzájárulást a technika állásához, és ezért a fellebbezési bíróság is elutasította a fellebbezést Arnold bíró azon döntése ellen, hogy az igénypontok nem kellő mértékben nyilvánították ki a találmányt, mert nem volt valószínű, hogy a műszaki hozzájárulás az igénypontok oltalmi körének teljes szélességére kiterjedhet. A döntés fenntartotta Arnold bírónak a nem kellő kinyilvánításra vonatkozó egyéb megállapításait is, ideértve azt a tényt, hogy szakember nem lenne képes előállítani az igényelt vegyületeket vagy megvalósítani a találmányt túlzott megterhelés nélkül. A fellebbező fél azt állította, hogy Arnold bíró elvi hibát követett el, amikor arra a kérdésre összpontosított, hogy a vegyületeket elő lehetett-e állítani „rutinmódszerekkel” ahelyett, hogy azt kérdezte volna: a befektetett erőfeszítés túlzott terhet rótt volna-e a próbálkozóra. Kitchin bíró elutasította ezt az érvelést, megjegyezve, hogy a bíró megközelítése „teljesen megfelelő” volt. A fellebbezési döntés emlékeztetőül szolgál, hogy a fellebbezési bíróság vonakodni fog attól, hogy beavatkozzon egy nem kielégítő kinyilvánításra vonatkozó elsőfokú döntésbe, hacsak abban nem követtek el elvi hibát.

Arnold bíró hasonló következtetésre jutott a *Merck v. Shionogi-ügyben*,⁴⁰ megállapítva, hogy a szabadalmi leírás a szakértő csapat olyan határtalan kutatási tervvel mutatta be, amely nagy valószínűséggel csődöt mondana. Mindkét fél bizonyítékot nyújtott be olyan kísérleti munkáról, amelyet az igényelt Markush-csoport oltalmi körébe eső vegyületekkel kapcsolatban végeztek. Arnold bíró következtetése szerint a bizonyíték azt mutatta, hogy a vegyületek egy jelentős része vagy nem mutatott tumorelles hatékonyságot, vagy pedig rendelkezett vírusellenes hatékonysággal, de túlzott toxicitás mellett.

A *Regeneron szabadalmát*⁴¹ olyan transzgenikus egérre, amelyet fel lehetett használni gyógyászati antitest-felismerés platformjaként, Henry Carr bíró nem találta kielégítőnek, mert a szabadalom 1. igénypontja egérgenom olyan nagy inszercióira és delécióira vonatkozott, amelyeket egy szakember túlzott igénybevétel nélkül nem tudott volna megvalósítani.

Az *Unwired Planet-ügy*⁴² harmadik műszaki tárgyalásán Birss bíró egyetértett Arnold bírónak a *Generics v. Yeda-ügyben*⁴³ tett azon megállapításával, amely szerint az a tény, hogy egy igénypontnak „határozatlanok a határai”, még nem teszi elégtelenné vagy kétértelművé. Megjegyezte, hogy a korszerű törvénykezésben csupán két példa volt a valóban kétértelmű igénypontokra a *Kirin-Amgen*-⁴⁴ és a *Sandvik-ügyben*,⁴⁵ és hogy ezek az igénypontok azért bizonyultak érvénytelenek, mert egy szakember nem tudhatta, hogy a helyes

³⁹ L. 2. láb.

⁴⁰ L. 3. láb.

⁴¹ *Regeneron v. Kymab*, EWHC 87 (Pat) [2016].

⁴² L. 33. láb.

⁴³ EWHC 1848 (Pat) [2012].

⁴⁴ L. 5. láb.

⁴⁵ *Sandvik v. Kennametal*, EWHC 3311 (Pat) [2011].

próbát hajtotta-e végre annak meghatározására, hogy egy termék/eljárás az igénypontok oltalmi köre alá esik-e. A bíró azonban megjegyezte, hogy az elv nem korlátozódott műszaki próbákat magukban foglaló igénypontokra, amit bizonyít a SmithKline Beecham-ügy.⁴⁶ Ha egy alperesről a bíróság azt állapítja meg, hogy bitorol, ez önmagában azt bizonyítja, hogy az igénypont legalább bizonyos szempontokból egyértelmű, ami azt jelenti, hogy a bíróság kétkedéssel fogad egy olyan érvet, amely kétértelműség miatti elégtelen kinyilvánításra vonatkozik. A kérdéses igénypont megfontolása kapcsán fő szempontnak azt tekintették, hogy egy szakember képes lenne-e túlzott erőfeszítés nélkül megvalósítani az igénypont szerint egy feladatot. Ennek a következtetésnek a levonásakor a bíró megkülönböztetett egy olyan igénypontot, amely szükségessé tette egy átalakítás elvégzését ahhoz, hogy értékbeli összehasonlítást lehessen végezni két eltérő rendszer között, egy olyan igényponttól, amely a Kirin-Amgen-ügyben fordult elő, ahol az igénypont oltalmi köre nem függött az összehasonlítás eredményétől.

Arrow-nyilatkozatok

A 2016. év egyik figyelemre méltó fejleménye volt az ún. „Arrow-nyilatkozat” újjáélesztése egy könnyített formaként, amelyet szabadalmasokkal szemben használnak, amikor világszababbá teszik a helyzetet. Elnevezve Kitchin bíró közbelső döntéséről az Arrow v. Merck-ügyben,⁴⁷ a rendelkezés alapja egy nyilatkozat, amely szerint bizonyos termékek vagy cselekmények egy szabadalom elsőbbségének az időpontjában ismertek vagy kézenfekvők voltak, ami mentességet biztosít jövőbeli bitorlási keresetek ellen a Gillette-védekezés alkalmazásával.⁴⁸

A 2016. évben ilyen vonatkozásban három lényeges ítélet született. Valamennyi ugyanarra a szabadalmasra és ugyanarra a termékre vonatkozott: az AbbVie-re és annak Humira (adalimumab) nevű antitesttermékére, amely a világ legjobban keresett gyógyszere volt. Az Arrow-nyilatkozatokat kérők biohasonló termékek gyártói voltak, így a Fujifilm Kyowa Kirin Biologics (FKB) és a Samsung Bioepis. Az ügyek arra a kérdésre vonatkoztak, hogy ilyen nyilatkozatokat elvi alapon lehet-e tenni; a kérdés megválaszolatlan maradt, mert az eredeti Arrow-ügyet tárgyalás előtt megállapodással lezárták. Az AbbVie azt állította, hogy a nyilatkozatok nem voltak hozzáférhetőek, és megpróbálta kiütni a biohasonlókra vonatkozó igénypontokat.

Fontos megjegyezni, hogy szokatlanok voltak a háttérkörülmények. A nyilatkozattétel-kéréseket eredetileg megadott európai szabadalmak megsemmisítési keresetével egyidejűleg terjesztették elő. Az eljárások folyamán bizonyos megosztott szabadalmi bejelentéseket, amelyek szintén függő nyilatkozatok tárgyát képezték, engedélyeztek. De az AbbVie az el-

⁴⁶ EWCA Civ 1568 [2004].

⁴⁷ EWHC 1900 (Pat) [2007].

⁴⁸ Gillette Safety Razor Company v. Anglo-American Trading, 30 RPC 465 [1913].

járás folyamata alatt mindegyik esetben egyoldalúan tett lépéseket, amelyek az ESZH-nál vagy az Egyesült Királyság bíróságain a szabadalmak megvonásához vezettek. Azt állították, hogy az AbbVie szándékosan kerülte a bírói döntést a szabadalmak érdemével kapcsolatban, és hogy a nyilatkozatokra azért volt szükség, hogy kereskedelmi biztonságra tegyenek szert ugyanannak a szabadalomcsaládnak a függő bejelentései vonatkozásában, amit más úton nem tudtak volna elérni.

Az első esetben⁴⁹ Henry Carr bíró elutasította az AbbVie kérését, hogy utasítsa el az FKB nyilatkozattételi igényét, kifejtve, hogy „ha a bíróságnak nem volt hatásköre engedélyezni az Arrow nyilatkozatait, akkor lehetetlen lenne azon felek számára, akik meg kívánják tisztítani az utat termékük piacra viteléhez ezt megtenni anélkül, hogy ne kellene éveken keresztül kereskedelmi bizonytalansággal szembenézniük, egymás után sorakoztatva megosztott bejelentéseket, amelyek az ESZH előtt függőben lennének”.

A második ügyben, amely az AbbVie Humira-szabadalmainak egy másik sorozatára vonatkozott, Arnold bíró egyetértett⁵⁰ azzal, hogy az FKB-nek komoly kilátása volt arra, hogy megállapíthassa: az AbbVie ESZH előtti ténykedései „megvédhették szabadalmának némely vagy összes tárgyát a bíróság általi alapos vizsgálattal szemben, vagy legalábbis meghosszabbíthatták a bizonytalanságot arra vonatkozólag, hogy egy ilyen tárgy érvényes szabadalomra talál-e”. A bíró azt is megállapította, hogy a bíróságnak hatásköre van kiadni per elleni döntést, hogy ezáltal megakadályozza bitorlási per indítását a nyilatkozatok által érintett cselekmények vonatkozásában.

A harmadik ügyben⁵¹ Henry Carr bíró elutasította az AbbVie egy további kérelmét az ügy gyorsított vizsgálatára vagy megszüntetésére. Ekkor az AbbVie, amellett, hogy olyan lépéseket tett, amelyek az Egyesült Királyságban megadott szabadalmi jogainak elvesztéséhez vezettek, olyan megállapodást is ajánlott, hogy az Egyesült Királyságban nem kapna olyan szabadalmi oltalmat, amely a dózistartomány használatával bitorolná az FKB termékeit, amelyekre vonatkozóan a nyilatkozatokat kérte. Ezután az AbbVie azzal érvelt, hogy a kért nyilatkozatok nem szolgálnának semmilyen hasznos célt, mert – az AbbVie cselekményeinek eredményeként – az FKB már megtisztította az utat. Henry Carr bíró azonban megállapította, hogy valódi kilátás volt arra, hogy az ügyet érdemben tárgyaló bíró megadja a kért nyilatkozatokat, mert: *(i)* arra lehet következtetni abból, hogy az AbbVie elutasítja, hogy alávesse magát bírói döntésnek, vagy hogy beleegyezzen a kért nyilatkozatokba, hogy a nyilatkozatok FKB számára hasznos célt szolgálnának, *(ii)* egy ítélet közvetett értéke egy szerződő államban nagyon értékes lehetne; *(iii)* a kért nyilatkozatok az FKB Egyesült Királyságba és Európa egyéb részeire irányuló szállító láncát védnék, és ez előnyös lehet harmadik felek számára; *(iv)* a kért nyilatkozatok nagyobb egyértelműséget szolgáltatnának,

⁴⁹ Fujifilm v. AbbVie, EWHC 425 (Pat) [2016].

⁵⁰ Fujifilm v. AbbVie, EWHC 2204 (Pat) [2016].

⁵¹ Fujifilm v. AbbVie, EWHC 3383 (Civ) [2016].

mint az AbbVie ígéretei; és (v) a kért nyilatkozatok elősegítenék a megállapodást, amennyiben megváltoztatnák a felek tárgyalási helyzetét.

A három döntés következménye, hogy az AbbVie elleni ügy 2017 januárjában szóbeli tárgyalásig jutott.

3. Kártérítés

Következtetések a szabadalmi törvény 69. cikke alapján

Hacon bíró a kártérítés egy érdekes szempontjával foglalkozott azt követően, hogy a fellebbezési bíróság bitorlást állapított meg az AP Racing javára.⁵² Annak ellenére, hogy elismerte: a bitorlás a bejelentés igénypontjainak oltalmi köre alá esett, az Alcon azzal érvelt, hogy az AP Racing nem volt jogosult az összes kártérítés elnyerésére attól az időponttól kezdve, amikor a bejelentést a törvény 69. cikke alapján publikálták. A 69(3) cikk alapján az Alcon csökkentést kért, mert mind az ESZH, mind az Egyesült Királyság Szellemitulajdon-védelmi Hivatalának kutatási jelentésében a legtöbb igénypont ellen korábbi publikációkat neveztek meg, ezért szakemberek észszerűen nem várnák, hogy a szabadalmat azonos oltalmi körű igénypontokkal engedélyezik. A bíró megjegyezte, hogy joggal mondható: a szakemberek megnéznék a kutatási jelentéseket, de mindebből nem következik, hogy a kutatási jelentésekben megjelölt technika állása okot adna olyan észszerű várakozásnak, hogy ezeket az igénypontokat nem fogják engedélyezni. Mindenesetre Hacon bíró feljegyezte, hogy az Alconnak bizonyítási nehézségei voltak érvelésének fenntartásában.

4. Eljárási kérdések

Szakértők

Arnold bíró a Medimmune v. Novartis-ügyben⁵³ iránymutatással szolgált arra nézve, hogy szabadalmi ügyekben hogyan kell szakértői véleményt készíteni. Arnold bíró különösen két szokásos csapdára hívta fel a vigyázatlanok figyelmét, amelyek közül az első az, hogy ügyelni kell a technika állásának kiegyensúlyozott nézetként való bemutatására, vagyis kerülni kell az olyan részek kimazsolázását, amelyek a legjobban támasztják alá a szakértő nézetét. Úgy tűnik, hogy Henry Carr bíró egészen laza volt ilyen szempontból a Hospira v. Cubist-ügyben,⁵⁴ amikor felülvizsgálta a Cubist szakértőjének kritikáját, amely szelektíven idézett egy kézikönyvből, és megjegyezte: „Fontos távlatot tartani az ilyen jellegű kritikánál ... A szakértőknek választaniuk kell, hogy szövegekből mely részeket idézzék, és gyakran

⁵² AP Racing v. Alcon Components, EWHC 116 (Pat) [2016].

⁵³ EWHC 1169, 99-114. bekezdés [2011].

⁵⁴ L. 25. lábj.

az történik, hogy nem vesznek figyelembe fontos részeket. Nem gondolom, hogy a Cubist szakértője megkísérelte félrevezetni a bíróságot.”

Arnold bíró most további irányelvet adott a szakértőkkel, ezúttal a szakértő tanúk keresztkérdésekkel való kihallgatásával kapcsolatban szabadalmi ügyekben. A Merck v. Shionogi-ügyben⁵⁵ hozott ítéletében óvatosságot javasol egy szakértő kritizálásakor tanúvallomásából való kihagyások miatt, hacsak nem nyilvánvaló, hogy ennek a hibának a szakértő, nem pedig az utasításokat adó jogi team az oka: „A keresztkérdéseket feltevőknek tartózkodniuk kell a tanú megfeddésétől amiatt, hogy valamit nem említett beszámolójában, hacsak a kérdéseket feltevőknek nincs oka feltételezni, hogy ez a tanú pártatlanságára, szakértelmére vagy az ügy tanú általi sajátos megközelítésére utal, és nem tulajdonítható a számára adott instrukciónak.” Általánosabban Arnold bíró azon a véleményen van, hogy szabadalmi ügyekben túl sok időt töltenek a keresztkérdések feltevésénél személyes támadásokkal, amelyek a tanúkkal szemben nem tisztességesek, nem segítik a bíróság munkáját, és pocsékolják a drága időt.

Folytatva a szakértői tanúvallomás szigorú vizsgálatát, Arnold bíró két eltérő megközelítést vett fontolóra a kézenfekvőség szakértői vizsgálatánál az American Science and Engineering (ASE) v. Rapiscan Systems-ügyben.⁵⁶ Mindkét fél az átgondolt megközelítést alkalmazta, arra kérve szakértőjét: vegye fontolóra a szakértőt és a CGK-t, majd a technika állását és végül a szabadalmat. A különbség annál a pontnál jelentkezett, amikor mindegyik szakértőt arra kérték, hogy kézenfekvő lépéseket vegyen figyelembe. Az ASE szakértője ezt a kérdést a szabadalom olvasása előtt fontolta meg. Ennek eredményeként megfontolásait szükségszerűen a szabadalom ismerete nélkül közölte, azonban bizonyítása nem érintette azt a kérdést, hogy kézenfekvők voltak-e a technika állása és az igényelt találmány közötti különbségek. A bíró azonban ezt kedvezőnek ítélte a Rapiscan megközelítéséhez viszonyítva, akinek a szakértőjétől nem kérték, hogy a kézenfekvőség kérdését a szabadalom elolvasása előtt vegye fontolóra. Továbbá, amikor keresztkérdéseknek vetették alá, ez a szakértő megerősítette, hogy a kézenfekvőség kérdését az igénypontok vonatkozásában értelmezte. Ennek eredményeként a bíró megjegyezte, hogy ez a szakértő nem értette meg annak fontosságát, hogy megpróbálják elkerülni az utólagos bölcsességet. Úgy tűnik, hogy a kritika elkerülése érdekében a szakértőnek állítania kell, hogy tisztában van az utólagos bölcsesség veszélyeivel, és azokat elkerülte.

Tudományos tanácsadók

Az esetjognak a tudományos tanácsadókra gyakorolt hatását Birss bíró tekintette át az EMGS és a PGS közötti perben⁵⁷ tartott szóbeli tárgyaláson. A PGS azt javasolta, hogy a bíróságot a vonatkozó technológiában járatos tanácsadó segítse. Az EMGS ennek ellentmondott azzal

⁵⁵ EWHC 2989 (Pat), 87–93. bekezdés [2016].

⁵⁶ L. 55. láb. 89. bekezdés.

⁵⁷ Electromagnetic Geoservices v. Petroleum Geo-Services, EWHC 27 (Pat) [2016].

érvelve, hogy az ügy nem volt a szokásosnál bonyolultabb, és hogy lényegében az átláthatóság hiányát a bíróság kérdéseire adott tájékoztatás pótolni tudja. Továbbá, minthogy vita volt az érintett alapvető tudományról, az EMGS azzal érvelt, hogy egy tudományos tanácsadó akaratlanul közölne nézeteket erről a területről anélkül, hogy a felek ennek tudatában lennének. Ezt a problémát elismerte a fellebbezési bíróság a Halliburton-ügyben.⁵⁸ A bíró leszögezte, hogy egy helyesen gondolkodó és értelmes megfigyelő megértené a bíróság és a tudományos tanácsadó vonatkozó szerepeit, és hogy a bíróság feladata, nem pedig a tudományos tanácsadóé, hogy döntsön az ügyben.

Hasonló megközelítést alkalmazva a Nokia v. Interdigital-ügyben⁵⁹ a bíró egy nem hivatalos napján eszmecsere-t folytatott egy semleges tudományos tanácsadóval, és ezt követően a tanácsadó nem játszott további szerepet az ügyben. Annak ellenére, hogy a felek a szóbeli tárgyalás után megállapodtak, Birss bíró ítéletet hozott az eszmecsere hasznosságáról. Megjegyezte, hogy a felek távollétében őszinte kérdéseket tehetett fel, és sokat tanult. Ez lehetővé tette, hogy a szóbeli tárgyalás élénkebben menjen végbe, időt és költséget takarítva meg. Miután a bíróság előre megállapodott a tanácsadó utasításaiban, majd az írott anyagot hozzáférhetővé tette a felek számára, a tanácsadóval folytatott eszmecsere után a felek az ügyben megfelelő mértékű jártasságra tettek szert.

Tárgyalási időpontok

Henry Carr bíró 2015. december 7-én „Gyakorlati megállapítások a szabadalmi bíróságon tartott tárgyalásokról” címmel írta le azokat a fontos változtatásokat, amelyeket a szabadalmi ügyek kezelésében célszerűnek tart. E cikk kiadásával a bíró azt a célt kívánta elérni, hogy a szabadalmi ügyek – ahol ez lehetséges, és természetesen feltételezve a felek együttműködését – a per megindításától számított 12 hónapon belül eljussanak a szóbeli tárgyalásig. A szerző kifejtette, hogy az új gyakorlattal az angol bíróságokat versenyképesebbé kívánja tenni az európai bíróságokkal általában és különösen a német bíróságokkal szemben. Henry Carr bíró a Celltrion v. Biogen-ügyben⁶⁰ a gyakorlati útmutatás alapján 12 hónapon belül elrendelte egy sokszoros szabadalommegsemmisítési ügyben a szóbeli tárgyalást.

Ugyanezt a gyakorlati útmutatást használta Hacon bíró a Fujifilm v. AbbVie-ügyben⁶¹ annak eldöntéséhez, hogy nem lenne-e helyes elhalasztani egy tárgyalás listára vételét és a kérelem törlését. Bár igaz volt, hogy a 12 hónapos cél nem kényszer, a bíró úgy döntött, hogy az ügyet nem kell félretenni a bírói kihívás és a törlési kereset miatt.

A Napp v. Dr Reddy's-ügy figyelemre méltó példája annak a gyorsaságnak, amelyet el lehet érni megfelelő ügykezeléssel és a felek együttműködésével. A perbeli kérdések bo-

⁵⁸ Halliburton v. Smith International, EWCA Civ 1599 [2006].

⁵⁹ EWHC 3007 (Pat) [2007].

⁶⁰ EWHC 188 (Pat) [2016].

⁶¹ A Lawtel adatbázisban 2016. 6. 28-án publikálva.

nyolultsága ellenére a kereset benyújtásától a fellebbezés ügyében hozott végső döntésig hat hónapnál rövidebb idő telt el.⁶² Mind Arnold bíró az első fokon, mind Floyd bíró a fellebbezési fokon úgy látta, hogy ez rekordteljesítmény, méltányolva a felek jogi teamjeinek erőfeszítését.

Módosítás

A módosítással kapcsolatban érdekes kérdés merült fel a Warner-Lambert v. Actavis-ügyben⁶³ benyújtott fellebbezés kapcsán, nevezetesen az, hogy vajon eljárással való visszaélés volt-e a Warner-Lambert részéről, hogy a szóbeli tárgyalás után kérte az egyik igénypont módosítását olyan korlátozással, amely világossá tette annak az igénynek a jelentését, amelyet a szóbeli tárgyaláson terjesztett elő (és amelyet elutasítottak). A fellebbezési bíróság fenntartotta Arnold bíró döntését, amely szerint a módosítási javaslat elfogadása ajánlással való visszaélés lenne. Bár Floyd bíró bevallotta, hogy egy ponton vonzónak találta a Warner-Lambert érvelését, mégpedig ott, hogy nem lenne visszaélés, mert elvileg nem terjesztenének új anyagot a bíróság elé, és az ügy a szóbeli tárgyaláson eltérő irányt vehetett volna, ha a Warner-Lambert a szóbeli tárgyalás elején jelezte volna, hogy a módosítást feltételes alapon kéri – mindez különösen megváltoztatta volna az Actavis érvelésének a gyújtópontját. A bíróság nézete szerint azonban a tényeken nem változtatott volna, ha a Warner-Lambert a módosítást korábban terjesztette volna elő. Ha a módosítást a szóbeli tárgyalás után elfogadták volna, gyakorlatilag azzal lett volna egyenlő, hogy a Warner-Lambert egy rókáról két bőrt húzott volna le.

Ideiglenes intézkedések

A Warner-Lambert v. Actavis-ügyben⁶⁴ a fellebbezési bíróság által hozott döntés egyik következménye, hogy bár a Warner-Lambert benyújtott egy fellebbezést a legfelsőbb bíróságnál, az nem fogja meggátolni a generikus gyártókat a pregabalin forgalmazásában olyan indikációkra, amelyeket csupán olyan igénypontok védenek, amelyeket a fellebbezési bíróság érvénytelennek tartott. A Warner-Lambert különösen nem kérne ideiglenes intézkedést a 3. igénypont alapján, amely sajátosan neuropátiás fájdalomra irányul, és amelyet érvénytelennek tartottak azon az alapon, hogy nem volt hihető, hogy a pregabalin hatékony kezelést biztosít mind centrális, mind perifériás neuropátiás fájdalomra. Ezt megértette a Sandoz, ami tárgya volt egy ideiglenes intézkedésnek 2015 végén teljes indikációjú terméke vonatko-

⁶² A fellebbezési bíróság tájékoztatta a feleket, hogy a fellebbezést a 2016. augusztus 2-i szóbeli tárgyaláson ex tempore el fogja utasítani. A fellebbezést 2016. február 19-én nyújtották be; a teljes mértékben indokolt ítéletet 2016. november 1-jén publikálták.

⁶³ L. 11. lábj.

⁶⁴ L. 11. lábj.

zásában, amelyet röviddel azt követően hozott forgalomba, hogy a Warner-Lambert szabadalmát első fokon érvénytelennek nyilvánították. Bár Arnold bíró elutasította a Sandoznak azt a beadványát, hogy a fellebbezési bíróság érvényességre vonatkozó döntése lényeges változást okozott azokban a körülményekben, amelyek indokoltá tették az ideiglenes intézkedésre vonatkozó döntést, Arnold bíró elfogadta, hogy fontos volt a Warner-Lambert jogosítványa az érvénytelennek tartott igénypontok érvényesítése vonatkozásában.

A Sandoz érvelése ellenére, hogy aránytalan lenne az ideiglenes intézkedést hatályban tartani, minthogy a vonatkozó igénypontok a piacnak csak egy kis részét érintik, Arnold bíró, elismerve, hogy ezt nem találta könnyen eldönthető kérdésnek, fenntartotta a Sandoz elleni intézkedést. Miután megvizsgálta az *American Cyanamid v. Ethicon-ügy*⁶⁵ kérdéseit, meggyőződött, hogy a Warner-Lambert kára, ha a Sandoz termékét piacra engednék, nagyobb lenne, mint az eltiltás alatt álló Sandoz vesztesége. A Sandoz ugyanis teljes indikációjú címkét használt, és bizonyos gyógyszerláncok sokkal kedvezőbbnek tartják a „full label” termékeket, mert csak egy terméket kell raktáron tartaniuk és kiadniuk. A bíró azon a véleményen volt, hogy egy „full label” Sandoz-termék belépése azt jelentené, hogy azt gyorsan követnék más „full label” generikumok, és nemsokára „mindenki számára szabad full label” piac jönne létre (ahol jelenleg csupán a Warner-Lambert „full label” terméke található). A bíró arról a tényről is tudomást szerzett, hogy a kockázatos piacon jelen voltak olyan indikációk, amelyek a „full label”-en kívül álltak, de a szabadalom igénypontjainak oltalmi köre alá estek, és hogy ezek a felhasználások a piac majdnem 14%-át foglalták le. A Sandoz nem tudta meggyőzni a bírót azzal az ajánlatával, hogy lépéseket tesz annak megakadályozására, hogy „full label” termékét receptre felírassák.

2016-ig a *Novartis v. Hospira-ügy*⁶⁶ egyedül állt olyan ügy példaként, ahol egy sikertelen szabadalmasnak függő fellebbezés mellett sikerült ideiglenes intézkedést biztosítania. Ebben az ügyben a Novartis zoledronsavra vonatkozó szabadalmát első fokon megvonták, azonban a Novartis ennek ellenére el tudta érni ideiglenes intézkedés elrendelését, amit akkor szüntettek meg, amikor a fellebbezési bíróság fenntartotta a megvonási döntést.

A 2016. év egy további példáját hozta az ilyen típusú intézkedésnek. A *Napp v. Dr Reddy's-ügyben*⁶⁷ Napp érdemben elvesztette a bitorlási pert, amely buprenorfin transzdermális tapaszt tárgyú szabadalmára vonatkozott. Arnold bíró elutasította a Napp quia timet keresetét a Dr Reddy's és a Sandoz ellen, azonban engedélyezte, hogy a Napp fellebbezést nyújtson be a bitorlási keresetet az igénypontszerkezet miatt elutasító döntés ellen. A Napp ideiglenes intézkedést kért. Arnold bíró helyt adott a kérelemnek azon az alapon, hogy rövid volt az általa engedélyezett eltiltás rögzített időtartama (ezt arra alapozta, hogy a fellebbezés korlátozott jellegű, mert úgy becsülte, hogy a fellebbezési bíróság néhány hónap alatt el tudja dönteni az ügyet). Döntésében a bírót az is befolyásolta, hogy az igazság mérlege a Nappnak

⁶⁵ *American Cyanamid v. Ethicon*, UKHL 1 [1975].

⁶⁶ EWCA 583 [2013].

⁶⁷ L. 7. lábj.

kedvezett. Számos generikum várt kibocsátásra, és elkerülhetetlennek tűnt, hogy ha a Dr Reddy's vagy a Sandoz elkezd az árusítást, árháború és jelentős árcsökkenés következzen be. Bár a döntés azt kockáztatta, hogy helyrehozhatatlan kárt okoz a Dr Reddy's-nek és a Sandoznak, egy engedélyezett generikus termék forgalomba hozatala a közbenső időben a Napp által azt jelentette, hogy a generikumok első forgalmazója által szerzett előny már kiegyenlítőddött. Érdekes módon a bíró érdeklődést mutatott azzal kapcsolatban, hogy a fellebbezési bíróság a Novartis v. Hospira-ügyben ideiglenes intézkedést elrendelő döntése nem vette figyelembe a National Commercial Bank of Jamaica v. Olin-ügyet,⁶⁸ amelyben Lord Hoffmann bíró nyilvánvalóvá tette, hogy a tervezett fellebbezés érdemére vonatkozó érvek erőssége olyan tényező, amelyet a bíróságok figyelembe vehetnek. Itt az volt Lord Hoffmann véleménye, hogy a Napp ügye gyenge volt ugyan, de kötelességének érezte, hogy kövesse a fellebbezési bíróság döntését a Novartis v. Hospira-ügyben. Ez azt bizonyítja, hogy a bíróság rendes körülmények között kialakít egy álláspontot az érdemek erősségével kapcsolatban, feltéve, hogy a küszöbérték alapján már nyilvánvaló volt, hogy a fellebbezésnek valódi – nem csak képzelt – kilátása van a sikerre.

Engedély fellebbezésre

Mostanáig a bíróságok különleges esetként kezelték szabadalmi perekben a fellebbezés engedélyezésére irányuló kérelmeket: a bonyolult műszaki tárgy miatt könnyebben engedélyezték a fellebbezést, mint egyéb esetekben.⁶⁹ A fellebbezési bíróság azonban azt gondolta, hogy ez a megközelítés már nem helyes, és hogy a fellebbezés engedélyezésének megfontolásakor a szabadalmi ügyeket többé nem kell az egyéb ügyektől eltérően kezelni. A Teva v. Boehringer Ingelheim-ügyben⁷⁰ Floyd bíró megállapította: „Úgy gondolom, elérkezett az idő, hogy kimondjuk: a háttér műszaki bonyolultsága nem olyan tényező, amelyet a tárgyaló bírónak figyelembe kell venniük, könnyebben adva fellebbezési engedélyt. Ebből kifolyólag nem indokolt fellebbezés engedélyezésekor vagy elutasításakor a szabadalmi ügyeket bármilyen egyéb ügytől eltérően kezelni.”

A fentebb ismertetett ügyek egyértelműen bizonyítják, hogy az angol bírók igen lelkiismeretesek, kitűnően felkészültek, és rendkívül jóindulatúak ügyfeleikkel szemben. Mindezt megerősítik a szerző ügyvivői gyakorlata folyamán korábban több alkalommal szerzett személyes tapasztalatai is.

⁶⁸ National Commercial Bank of Jamaica v. Olin, (UKPC) 16 [2006].

⁶⁹ Pozzoli v. BOMA, EWCA Civ 588 [2007].

⁷⁰ L. 1. lábj.