



PATENT İHLALİ ve HÜKÜMSÜZLÜK DAVALARINA ÖZGÜ SORUNLAR



Patentte Hükümsüzlük Halleri ve İlaç Patentinde Hükümsüzlük Örnekleri

Serkan ÖZKAN

Patent Uzmanı

serkan.ozkan@turkpatent.gov.tr

07/12/2010

1

İÇERİK

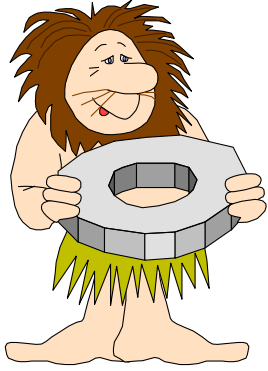
- GİRİŞ
- HÜKÜMSÜZLÜK HALLERİ
- HÜKÜMSÜZLÜK DAVALARINDA PATENLENEBİLİRLİK KRİTERLERİ
 - Yenilik
 - Buluş Basamağı
- İLAÇTA PATENTLENEBİLİRLİK KRİTERLERİ ve ÖRNEKLER

GİRİŞ

PATENTTE HÜKÜMSÜZLÜK DAVALARI

- Patent Sisteminin Amacı
- Hükümsüzlük Davalarının Amacı

Patent Sistemi



Buluş

**Buluşun
açıklanması**



Tekel Hakkı

Buluşçu menfaati – Toplum Menfaati Dengesi

**Buluşçuyu
ödüllendirmek**



**Toplumun buluştan
faydalanmasını
sağlamak**

**Toplum Menfaati: Rekabet X Buluşçu Menfaati: Tekel
Buluşun kullanım zorunluluğu
Patent Hükümsüzlüğü**

Hükümsüzlük Davalarının Amacı

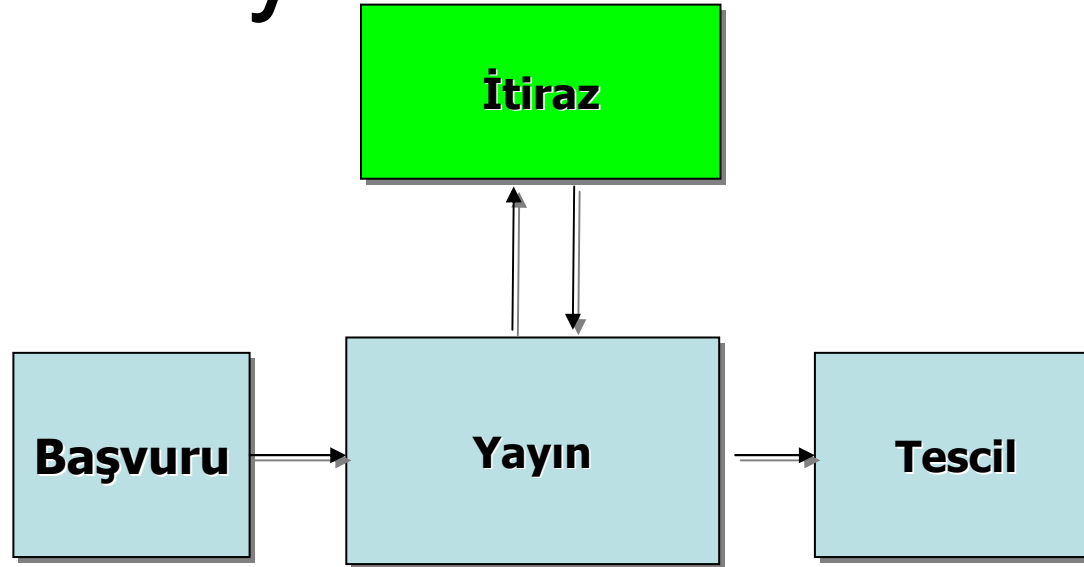
- Buluş olmayanlar için tecil edilen patentler
 - Patentlenebilirlik şartlarını taşımayanDolayısıyla,
 - Toplumun menfaatine olmayan ve ödülü hak etmeyen buluşlara verilen tekel hakkının geri alınması.

TESCİL SÜRECİNDE ÜÇÜNCÜ KİŞİLERİN İTİRAZI

07/12/2010

Patentte Hükümsüzlük Halleri ve İlaç Patentinde Hükümsüzlük Örnekleri

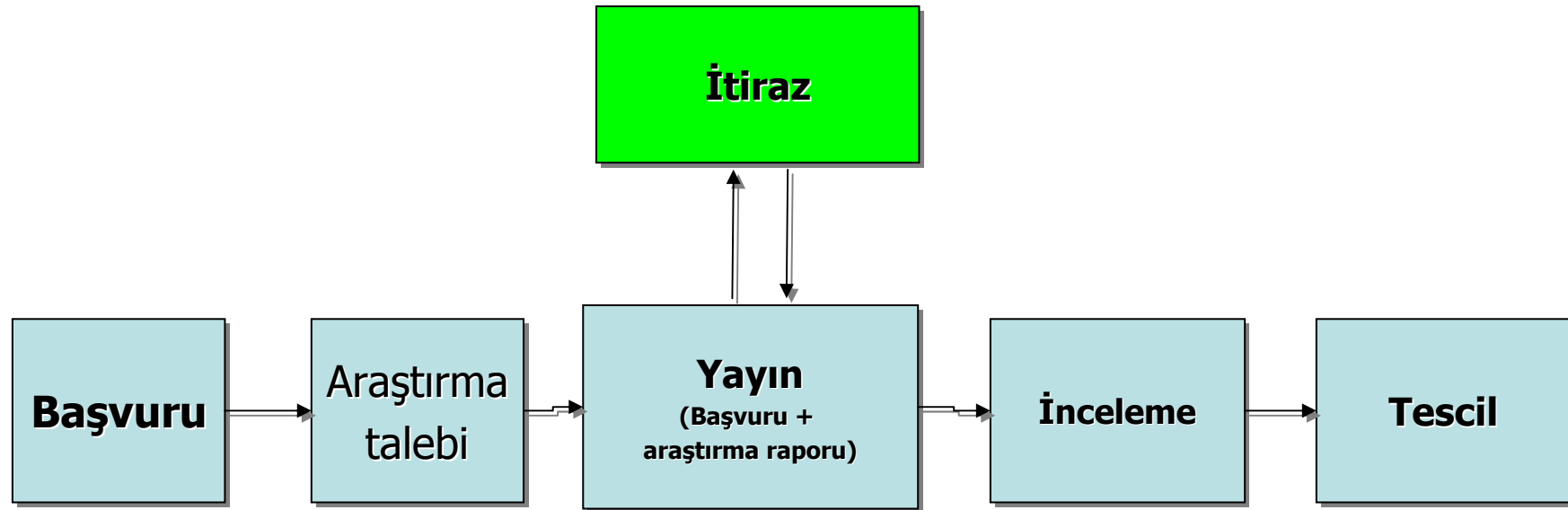
Üçüncü Kişiler Tarafından Faydalı Modele İtiraz



Madde 162 - ... başvuru sahibi tarafından itirazlara cevap vermesi için tanınan süre dolduktan sonra, Enstitü, üçüncü kişilerce yapılan itirazları dikkate almaksızın faydalı model belgesi verilmesi hakkında kararını verir

07/12/2010

Üçüncü Kişiler Tarafından Patente İtiraz



Üçüncü Kişiler Tarafından Patente İtiraz

İncelemesiz Patent (Madde 60)
araştırma raporunun yayınlandığı tarihten itibaren **altı ay** içinde, araştırma raporunun içeriği hakkında görüşlerini sunabilir.



Enstitü, **araştırma raporunu ve varsa üçüncü kişilerin görüşlerini dikkate almaksızın**, .. incelemesiz patent verilmesine karar verir.

İncelenmeli Patent (Madde 62)
araştırma raporunun yayınlanmasından sonra, **altı ay** içinde patentin verilebilirlik şartlarının mevcut olmadığına itiraz edebilir.



İtirazlar incelemede dikkate alınır

PATENT VERİLDİKTEN SONRA PATENT VERİLMESİNDE ŞEKLİ EKSİKLİKLERE İTİRAZ

Madde 70-71

- **Şekli Eksikliklere İtiraz Madde 70**

- Üçüncü kişiler, buluşun bütünlüğü esası ile ilgili 45 inci madde hükmü hariç olmak üzere, 42 nci ila 63 üncü maddelerde belirtilen işlemlerde şekli eksiklikler yapıldığı gerekçesiyle, patentin verilmesine karşı Enstitü nezdinde itiraz edebilir.

- **Şekli Eksikliklere İtirazın Etkisi Madde 71**

- patent verilmesi işlemleri ile ilgili şekli bir işlem yerine getirilmemişse
- önemli bir şekli işlemde eksiklik yapılmışsa patent verilmesi ile ilgili işlemlerin geçersizliği ve eksikliğin yapıldığı yere kadar geriye dönülmesi ve işlemlerin yeniden yapılması

HÜKÜMSÜZLÜK HALLERİ

07/12/2010

12

HÜKÜMSÜZLÜK HALLERİ

Patent belgesinin
hükümsüzlüğü

551 KHK 129-131 Md.

- Patentlenebilirlik kriterlerine sahip değilse,
 - Buluş, uygulamaya konulabilecek yeterlikte, açık ve tam olarak tanımlanmamışsa,
 - Patent konusu, başvurunun kapsamını aşmışsa,
 - Patent sahibi, gerçek hak sahibi değilse
- PATENTİN SÜRESİNİN BİTİMİNDEN 5 YIL SONRASINA KADAR TALEP EDİLEBİLİR**

Faydalı Modelin
hükümsüzlüğü

551 KHK 165 Md.

- FM verilme kriterlerine sahip değilse,
 - Buluş, uygulamaya konulabilecek yeterlikte, açık ve tam olarak tanımlanmamışsa,
 - FM konusu, başvurunun kapsamını aşmışsa,
 - FM sahibi, gerçek hak sahibi değilse
- FM'nin SÜRESİNİN BİTİMİNE KADAR TALEP EDİLEBİLİR**

EP patentinin
hükümsüzlüğü

07/12/2010

- EPO NEZDİNDE 9 AY İÇİNDE İTİRAZ İLE SEÇİLEN TÜM ÜLKELERDE HÜKÜMSÜZLÜK
- MAHKEME KARARI İLE SADECE TÜRKİYE'DE HÜKÜMSÜZLÜK

HÜKÜMSÜZLÜK DAVALARINDA PATENLENEBİLİRLİK KRİTERLERİ

07/12/2010

14

Patentte Hükümsüzlük Halleri ve İlaç Patentinde Hükümsüzlük Örnekleri

Patent Verilebilirlik Şartları

- Buluşun, patent verilerek korunabilmesi için:
 - Teknik nitelik taşıması (Yönetmelik 8. md.)
 - Patent Verilemeyecek Konular ve Buluşlara girmemesi (KHK 6. md.)
 - Yeni olması (KHK 7. md.)
 - Tekniğin bilinen durumunu aşması (KHK 9. md.)
 - Sanayiye uygulanabilmesi KHK 10. md.)
 - uygulamaya konulabilecek yeterlikte, açık ve tam olarak tanımlanması (KHK 46. md.)
- şarttır

HÜKÜMSÜZLÜK DAVALARINDA PATENLENEBİLİRLİK KRİTERLERİ

DAVACILARIN İDDİALARI

- Patent – FM konusu buluş YENİ değildir.
- Patent konusu buluş BULUŞ BASAMAĞI (teknğin bilinen durumunun aşılması) niteliğine sahip değildir.

Tekniğin bilinen durumu- Yenilik (Madde 7)

dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir

yazılı veya sözlü tanıtım,
kullanım veya
bir başka yolla açıklanan bilgiler

Başvuru tarihi:
07/12/2010



2007

2008

2009

2010

ZAMAN

- Patent başvurusu tarihinden sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dahildir.

07/12/2010

17

Buluşa Patent Verilmesini Etkilemeyen Açıklamalar (Madde 8)

Başvuru tarihinden (varsa rüçhan tarihinden) önceki **oniki ay** içinde yapılan açıklama:

- buluş sahibi tarafından yapılmışsa;
- bir merci tarafından yapılmışsa:
 - Buluş sahibinin bir başka başvurusunda yer alması ve söz konusu başvurunun bir merci tarafından açıklanmaması gerektiği halde açıklanması;
 - Buluş sahibinden doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgiyi edinmiş olan bir üçüncü kişi tarafından, buluş sahibinin bilgisi veya izni olmadan yapılan bir başvuruda yer alması; veya
- Açıklamanın buluş sahibinden doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgi elde eden bir üçüncü kişi tarafından yapılmışsa

buluşa patent verilmesini etkilemez

Faydalı Modelin Yeniliğini Etkilemeyen Açıklamalar (Md. 156 (2))

- FM belgesi **başvurusu sahibi veya selefleri tarafından** başvuru tarihinden (veya var ise rüçhan tarihinden), **oniki ay** önceki tarihten itibaren,
 - **yayınlama veya**
 - **bir başka yolla yapılan açıklama veya**
 - **kullanma,**

başvuru konusu buluşun yeniliğini ortadan kaldırmaz.

Faydalı Modelin Yeniliğini Etkilemeyen Açıklamalar (Md. 156 (2))

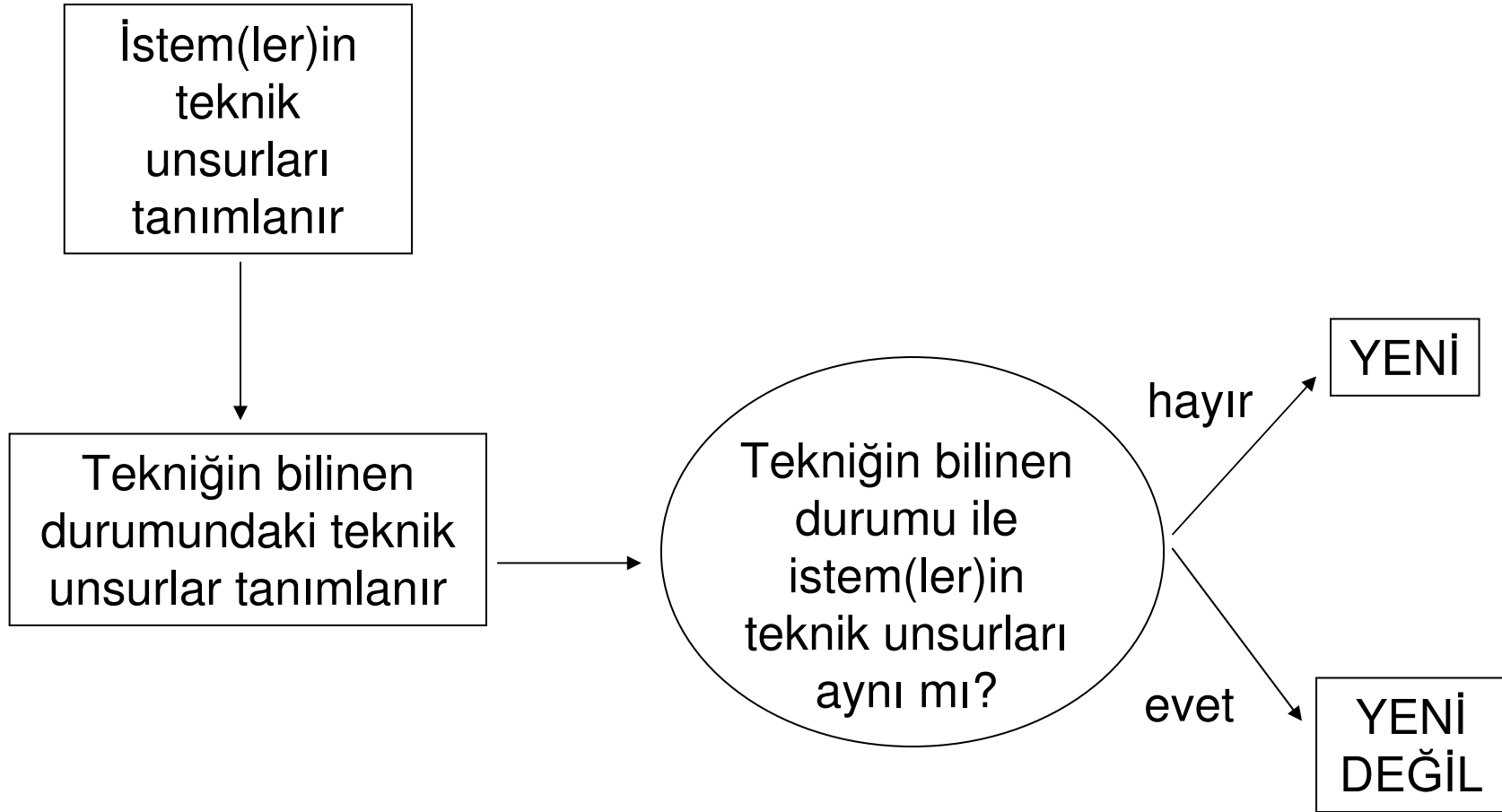
- Yargıtay Kararı (Kar. No.: 2009/13106)
- Başvuru sahibinin yaptığı bir başvuru yayınlandıktan sonra geri çekilirse, bu yayından sonra 12 aylık süre içinde yapacak olan ikinci başvurunun yeniliği ortadan kalkmaz.
 - 156(2) maddesindeki “bir başka yolla açıklama” ifadesi, önceki başvurunun TPE tarafından yayınlanmasını da kapsar.

YENİLİK DEĞERLENDİRMESİ

- Yenilik değerlendirmesinde kullanılan açıklamalara/delillere örnekler:
 - Patent - FM sahibinin beyanları
 - Önceki tarihli patent dokümanları
 - Bilimsel yayınlar
 - Katalog ve broşürler
 - Fatura
 - Gazete Haberi
 - Firmanın AR-GE çalışmasına ait belgeler

YENİLİK (2)

Yenilik değerlendirilirken:



YENİLİK (3)

- İstemdeki konu, tekniğin bilinen durumundaki dokümandan doğrudan tam olarak çıkarılabiliyorsa, bu doküman istemin yeniliğini yok eder.
- Örnek:
 - Özel X genel (alüminyum X metal)

Yenilik İncelemede Bağımlı ve Bağımsız İstemler

Patent bağımsız (ana) istemlerle bu istemlere bağımlı istemlerden oluşabilir.

551 sayılı KHK'nin Uygulanma Şekli Gösterir Yönetmelik, Md. 9

“... Bağımsız bir istemde buluşun tüm esas özelliklerinin belirtilmesi gerekir.

Korunması talep edilen buluşun teknik özelliklerinin daha açık bir şekilde belirtilmesi için bağımsız istemi bir veya birden fazla bağımlı istem izleyebilir.

Bağımlı istemler, bağlı bulunduğu istemin tüm özelliklerini içermelidir....

Bağımlı – Bağımsız istemde YENİLİK

- Bağımsız istemler buluşun tüm esas özelliklerini belirtirler
- Bağımlı istem bağlı bulunduğu istemin özelliklerine ilave unsurlar içerir. Yeni olduğu tespit edilen bir bağımsız isteme bağımlı olan istem de otomatikman yenidir (İstisnalar olabilir).
- Ancak, bağımsız (ana) istemin yeni olmaması, ona bağlı olan istemin de otomatikman yeni olmayacağı anlamına gelmez.
 - Ana istemde ifade edilen ve yeni olmayan bir özellik, bağımlı istemde daraltılarak veya detayları tanımlanarak yeni bir unsur haline getirilebilir.
 - Yeni olmayan bağımsız isteme bağımlı bir istem yeni olabilir.

Bağımlı – Bağımsız istemde YENİLİK

~~1. istem: Üzerine oturulmak üzere geliştirilen bir ürün olup özelliği, oturma yüzeyi, en az bir ayak içermesidir.~~

~~2. istem: istem 1'e göre ürün olup özelliği, yaslanma yüzeyi içermesidir.~~

3. istem: istem 2'ye göre ürün olup, kol dayama kolçakları içermesidir.



**Tanımlanan teknik özellikler artar,
Koruma kapsamı daralır,
İstem yeni olma şansı artar**

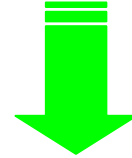
D1: Önceki teknik

İSTEMLERİN HÜKÜMSÜZLÜĞÜ

- **PATENT/FM'nin istemleri sadece tescil sürecinde değiştirilebilir. Belge verildikten sonra değişiklik yapılamaz.**
- **Hükümsüzlük nedenleri patentin sadece bir bölümüne ilişkin bulunuyorsa, sadece o bölümü etkileyen istem veya istemlerin iptali suretiyle, kısmi hükümsüzlüğe karar verilir.**
- **Bir istem kısmen hükümsüz kılınamaz.**
- **İstemlerin bazıları hükümsüz kılınabilir (kısmi hükümsüzlük)**
 - **Kısmi hükümsüzlük sonucu, patent ile korunan buluşun iptal edilmeyen istemleri patenlenebilirlik şartlarını sağlaması halinde, patent, bu kısım için geçerli kalır.**

ÖRNEK: Bir istem kısmen hükümsüz kılınamaz...

İSTEM: Farmasötik olarak kabul edilir toksik olmayan miktarda 5-[4-[2-(5-etilpiridin-2-il)etoksi]benzil]tiazolidin-2,4-dion (**pioglitazon**) **veya** 2 ila 12 mg 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoksi]benzil]tiazolidin-2,4-dion (Bileşik I) (**Rosiglitazon**) ve günde 3000 mg'a kadar **metformin** içeren bir farmasötik bileşim”



Pioglitazon ile günde 3000 mg a kadar **Metformin** içeren farmasötik bileşim

veya

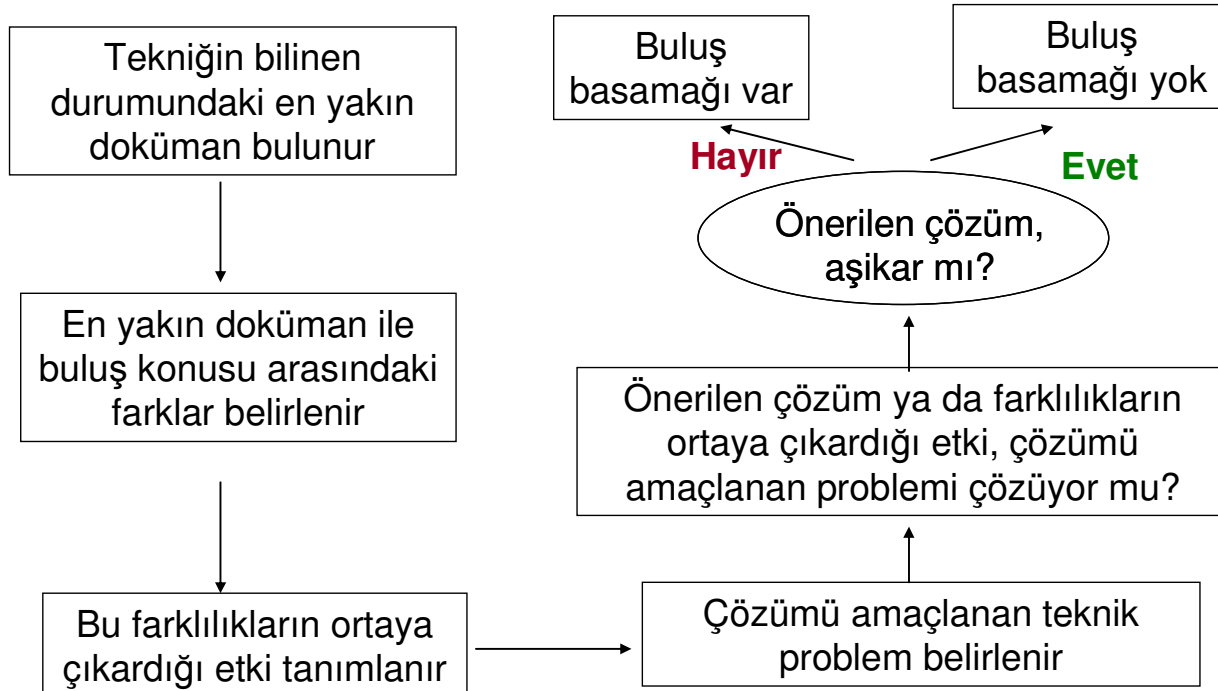
2-12 mg **Rosiglitazon** ile günde 3000 mg a kadar **Metformin** içeren farmasötik bileşim

ÖRNEK: Bir istem kısmen hükümsüz kılınamaz...

- İstemde iki farklı bileşik **veya** bağlacı ile bağlanmış ve istem içerisinde iki bileşimin birden korunması istenmiştir
 - patent başvurusunun kapsamı iki farklı bileşiği ve bu iki farklı bileşiğin Metformin ile oluşturduğu bileşimi de kapsayacak şekilde genişir.
- patentlenebilirlik değerlendirmesi yapılırken her iki alternatif bileşiğin de değerlendirilmesi yapılır,
- eğer bu bileşiği oluşturan alternatiflerden biri yenilik veya buluş basamağı kriterini taşımaz ise istemin **TÜMÜ** patentlenemez.

BULUŞ BASAMAĞI (1)

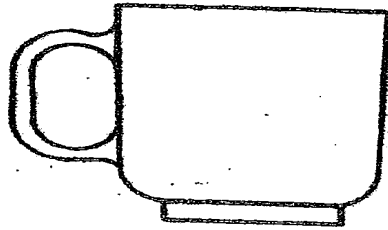
- Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzmana göre aşikar olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.



07/12/2010

30

BULUŞ BASAMAĞI (1)



• Buluşun ilgili olduğu alan: **FİNCANLAR**

• **Problem: Fincanların kulplarındaki kayganlık:**

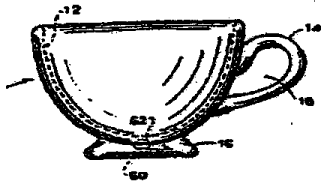
✓ Kolaylıkla elinizden düşebiliyor. Halı, masa örtüsü vs. çıkması zor lekeler...

• **Çözüm: Plastik kulp. Kulp ile el arasındaki sürtünmeyi arttırmak**

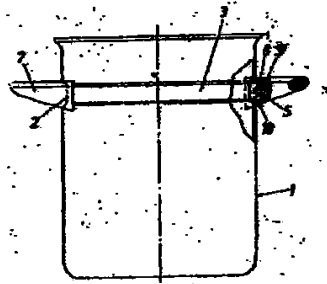
İstem: Kulplu fincan olup özelliği, kulpunun plastik malzeme olması.

BULUŞ BASAMAĞI (2)

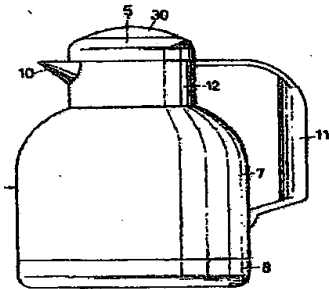
İstem: Kulplu fincan olup özelliği, kulpunun plastik malzeme olması.



D1: *Kulplu fincan. Kulpsuzlara göre taşınması daha kolay. Fincan sıcakken elimiz yanmıyor.*



D2: *Plastik kulplu tencere. Plastik kulplar, ısı yalıtımını sağlıyor ve kullanıcının eli yanmıyor.*



D3: *Plastik kaplama kulpu olan termos. Plastik kulp sayesinde, kullanıcının eli terli, ıslak olsa dahi daha sağlam tutulabiliyor.*

BULUŞ BASAMAĞI (3)

İstem: Kulplu fincan olup özelliği, kulpunun plastik malzeme olması.

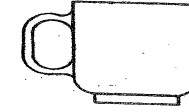


D4: *Plastik kulplu tava. Bilinen tavaların kulpları tereyağı ya da sıvı yağlı yemek pişirilirken, yağlanma nedeniyle kayganlaşıyor. Tavanın kayıp düşme riski artıyor. Bu problemi çözmek amacıyla sürtünmeyi artıran plastik kulp önerilmektedir.*



D5: *Oto sanayisinde araçların yağlanması için kullanılan yağdanlıkların kulpu yağ nedeniyle kayganlaşmaktadır. Yağdanlık zor tutulmaktadır. Kulpun plastikten yapılması, kayganlığı azaltacak, daha iyi tutulabilecektir.*

BULUŞ BASAMAĞI (4)



BULUŞ BASAMAĞININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Tekniğin bilinen durumundaki en yakın doküman bulunur



D1

En yakın doküman ile buluş konusu arasındaki farklar belirlenir

Plastik kulp

Bu farklılıkların ortaya çıkardığı etki tanımlanır

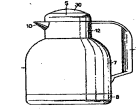
sürtünme

Buluş basamağı var

Buluş basamağı yok

H

E



D3

Önerilen çözüm, aşıkarmı?



D4



D5 (?)

çözüyor

Önerilen çözüm, çözümü amaçlanan problemi çözüyor mu?

Kaymayı engellemek

Çözümü amaçlanan teknik problem belirlenir

BULUŞ BASAMAĞI (5)

- Beklenmedik etki (surprising effect)
 - Uzun süredir bulunamayan çözüm
 - ilgili alandaki teknik önyargıya istisna teşkil etmesi,
 - uzun süreli bir ihtiyacı ya da eksikliği karşılaması,
 - rutin teknik dışına çıkması, (ticari bir başarı sağlaması),
 - beklenmedik teknik bir ilerleme ortaya çıkarması,
- gibi farmasötik alanda kantitatif ya da kalitatif beklenmedik etki ortaya koyup koymadığının da dikkate alınması gerekmektedir.

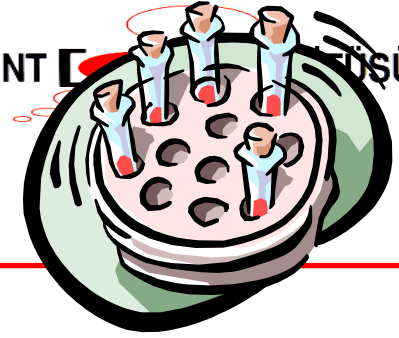
İL AÇTA PATENTLENEBİLİRLİK KRİTERLERİ ve ÖRNEKLER

07/12/2010

36

Patentte Hükümsüzlük Halleri ve İlaç Patentinde Hükümsüzlük Örnekleri

İLAÇ İSTEMLERİ



- **Tedavi metodu istemleri** → patentlenemez (551 KHK Md. 6(e))
- **Ürün istemleri** :“X Maddesi”, en geniş koruma, her türlü kullanım ve üretim
 - Product by process: (Ürünün fiziksel ya da kimyasal olarak tanımlamak mümkün değilse, ürün elde edildiği proses ile tanımlanabilir)
 - Ör: “... metodu ile elde edilen X maddesi)” ya da “... aşamaları ile elde edilen X maddesi)
- **Usul İstemleri**: “X maddesinin hazırlanmasına yönelik proses olup, ...”
 - Koruma kapsamı (md. 84):
 - Patent konusunun yeni ürün veya maddelerin elde edilmesine ilişkin bir usul olması halinde, aynı özellikleri taşıyan her ürün ve maddenin patent verilmiş buluş konusu usule göre elde edilmiş olduğu kabul edilir. Aksini savunan kişi, bunu ispatla yükümlüdür.
- **Kullanım İstemleri**: “A hastalığının tedavisinde kullanılan ilacın **hazırlanmasında** kullanım için X maddesi

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 1:

- A maddesi tekniğin bilinen durumunda bilinmektedir. A'ya yapısal olarak çok yakın olan, yeni bir A' maddesi.
- Başvuru: anti-inflamatuar etken madde olarak A'

Tekniğin bilinen durumunda A maddesinin açıklanmış etkileri	Buluş Basamağı
A maddesinin açıklanmış bir etkisi bulunmamakta	Var
A maddesine ilişkin tamamen farklı bir etki açıklanmış	Var
A maddesinin aynı etkisi açıklanmış	Yok
İlgili bir etkisi açıklanmış (COX-inhibitörü)	Yok

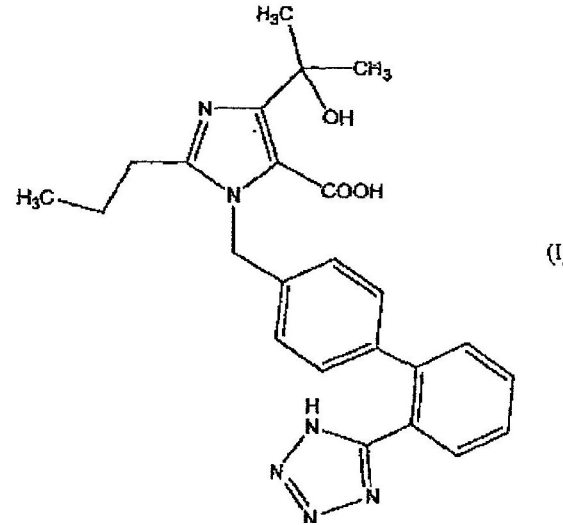
BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

- “Anjiyotensin II reseptör antagonisti ve bir diüretik içeren bileşim ve bunun yüksek tansiyon tedavisinde kullanımı”
- Buluş: esas itibarıyla olmesartan (CS-866) – hidroklorotiazid (HCTZ) kompozisyonunu kapsamaktadır
 - CS 866 kodu ile gösterilen ilaç *olmesartan medoksomil*’dir, bu ilacın kombine edildiği diğer ilaç tiazid sınıfı bir diüretik olan *hidroklorotiazid*’dir.
- Tarifnamede, tekniğin bilinen durumu olarak anjiyotensin II reseptör antagonisti ve bir diüretik’in birlikte verilmesinin yüksek tansiyonu tedavi etmekte etkin bir yol olduğu belirtilmiştir. Bu kombinasyonlarda tiazid türevlerinin kullanımının ise sonucunun bilinmediği iddia edilmiştir.
- Bahis konusu iki ilacın birlikte verildiğinde ayrı ayrı verilmelerine göre daha iyi bir tedavi etkinliği gösterdiği hipotezi öne sürülmektedir.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

1,11 ve 19 sayılı bağımsız istemler:

İstem no:	Koruma Kapsamı
1	○CS-866 (OLMESARTAN) (tuzları veya esterleri) ile TİYAZİT grubundan en az bir diüretiğin kombinasyonu olan farmasötik bileşim
11	○CS-866 (OLMESARTAN) (tuzları veya esterleri) ile TİYAZİT grubundan en az bir diüretiğin hipertansiyon tedavisi ya da önlenmesi için bir ilaç imalinde kullanılması
19	○TİYAZİT grubundan en az bir diüretik ile CS-866'nın (OLMESARTAN) (tuzları veya esterleri) hipertansiyon tedavisi ya da önlenmesi için bir ilaç imalinde kullanılması



Formül (I)

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

Tekniğin bilinen durumu:

- D1 nolu dokümanda: CS-866 (OLMESARTAN) bileşiği, diğer sartanlar arasında bilinenlerin en yeni olanıdır ve CS-866'nın mükemmel sonuçlar vermektedir.
- D2 dokümanı: molekül yapısı olarak CS-866'ya en yakın bileşik olan losartanın düşük dozları için ilgili sonuçlar verilmiştir.
- D3 dokümanı: losartanın tek başına kullanımına karşı direnç gösteren hastalara, losartan ve HCTZ'nin kombine verilmesi açıklanmıştır.
- D4 : ders kitabında, anjiyotensin II reseptör antagonistlerinin (losartan, candesartan, ibersartan ve varsantan) hidroklorotiazid ile kombinasyonları ile yapılan klinik test sonuçları yer almaktadır. Bu sonuçlar değerlendirildiğinde, anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile düşük dozlarda hidroklorotiazit verilmesinin etkinliği artırıcı olduğu görülmektedir.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

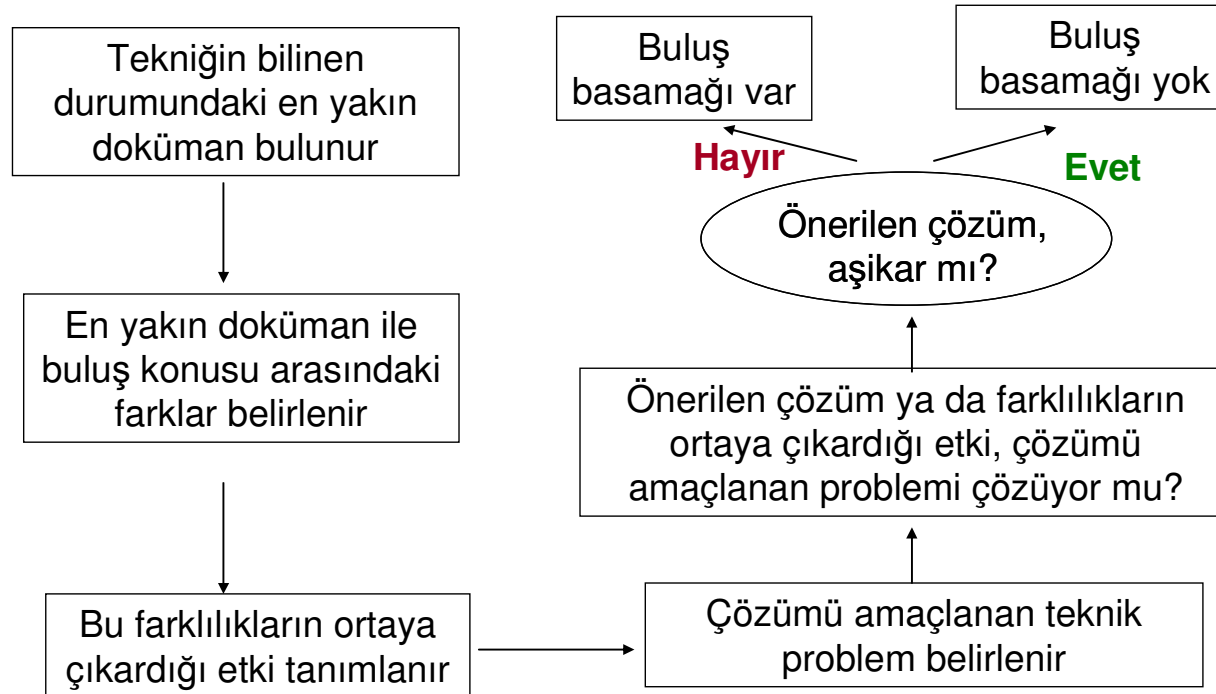
Yenilik:

- Buluş özel bir “anjiyotensin II reseptör antagonist” ve “aktif bileşen” arasından seçilen bir kombinasyondur. Daha önceden bilinen anjiyotensin II reseptör antagonistleri arasından “**CS-866 (OLMESARTAN) (tuzları veya esterleri)**” ile aktif bileşen olarak “**TIYAZİT GRUBUNDAN EN AZ BİR DİÜRETİĞİN**” kombinasyonu olan farmasötik bileşimdir.
- Tekniğin bilinen durumunda, bu kombinasyonla ilgili bir açıklamayı içeren bir doküman bulunmamaktadır. Teknikte uzman kişinin genel bilgileri kullanarak, buluş konusu kompozisyonu elde edebilmesini ya da ayrıştırabilmesini sağlayacak bilgiler tek bir dokümanda açıklanmamıştır.
- Bu nedenle, bu kombinasyon, tekniğin bilinen durumundaki bir dokümandan doğrudan tam olarak çıkarılamadığından, **yenidir**.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

Buluş Basamağı:

- Problem-çözüm yaklaşımı:



BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

- **CS-866 (OLMESARTAN)** ile aktif bileşen olarak **HCTZ** kombinasyonunun tekniğin bilinen durumuna dahil dokümanlar dikkate alındığında bu kombinasyonu oluşturmanın aşikar olup olmadığının değerlendirilmesinde, bu yeni kombinasyonun,
- ilgili alandaki teknik önyargıya istisna teşkil etmesi,
- beklenmedik etki ortaya koyması,
- uzun süreli bir ihtiyacı ya da eksikliği karşılaması,
- rutin teknik dışına çıkması, (ticari bir başarı sağlaması),
- beklenmedik teknik bir ilerleme ortaya çıkarması,
- gibi farmasötik alanda kantitatif ya da kalitatif beklenmedik etki ortaya koyup koymadığının da dikkate alınması gerekmektedir.

Örneğin, bir X hastalığının tedavisinde, A ve B bileşiklerinin karışımının, A'nın veya B'nin tek başına kullanımından daha etkili bir netice vermesi, buluş niteliğinde değerlendirilebilecektir. "Daha etkili netice" ile kastedilen, bileşiklerinin birlikte uygulanmasının istenilen sinerjik etkiye ulaşıp ulaşmadığıdır.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 2:

Problem çözüm yaklaşımına göre

- Problem: anjiyotensin II reseptör antagonisti ile HCTZ'in **yeni bir** alternatif kombinasyonunun [(**CS-866 (OLMESARTAN)** – HCTZ)] sağlanması
- En yakın dokümanlar:
 - D1: OLMESARTAN bileşiği, diğer sartanlar arasında en yenisi ve en iyisidir.
 - D2 ve D3: molekül yapısı olarak **OLMESARTAN**a en yakın bileşik olan losartanın düşük dozları için ilgili sonuçlar ve losartanın tek başına kullanımına karşı direnç gösteren hastalara, losartan ve HCTZ'nin kombine verilmesi açıklanmıştır.
 - D4 dokümanı: Klinik test sonuçları, anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile düşük dozlarda hidroklorotiazit verilmesinin etkinliği artırıcı olduğunu göstermektedir.
- D2 veya D3 veya D4 dokümanı dikkate alındığında, sartanlar ile HCTZ'in bir arada kullanılmasının daha etkili sonuçlar verdiği bilinmektedir. Tekniğin bilinen durumunda uzman kişi anjiyotensin II reseptör antagonisti ile HCTZ'in için yeni bir alternatif kombinasyonun tercihini, pek tabii en yeni ve iyi sartan olan **CS-866 (OLMESARTAN)** ve sartanlar bir arada kullanıldığında etkiyi artırdığı bilinen **HCTZ** olarak yapacaktır. **Bu tercih, tekniğin bilinen durumunda uzman kişi için aşikardır.**
- Tablolarda sunulan veriler bu kombinasyonun, monoterapiden beklenmeyen ölçüde daha iyi olduğu konusunda istatistiki bir kanıt sunmamaktadır. Formülasyon açısından bir yenilik veya stabilitenin artışı gibi şaşırtıcı bir üstünlük rapor edilmemiştir.

• **Sonuç: BULUŞ BASAMAĞI YOK, hükümsüzlük**

07/12/2010

45

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 3:

- Buluş: A maddesinin farmasötik olarak etkili bir miktarını, tabletin toplam ağırlığı esasında aktif kısmının ağırlığının %30 ila %80 oranında içeren bir tablet VE üretim metodu.
- tekniğin bilinen durumunda çözümü amaçlanan problem şu şekilde tarif edilmiştir:
 - Lösemi tedavisine yönelik reçete edilen günlük A maddesinin dozajları genellikle yüksektir (örneğin erişkinlerde 400 – 800 mg). Dolayısıyla, hasta tarafından rahatlıkla uygulanabilen, yani alınabilen ve A'nın günlük dozaj miktarını temin edecek oral dozaj şekillerine yönelik bir ihtiyaç söz konusudur.
 - ufalanabilirlik değerleri ve zayıf aşınma dayanımları dolayısıyla A'nın tabletlerinin üretiminde zorluklarla karşılaşmaktadır
 - tabletlerin elde edilmesi esnasında karşılaşılan ufalanma (friabilite) problemleri yaş granülasyon ve kompresyon metotlarını uygulamak suretiyle çözülmüştür
 - oral katı dozaj formlarının, tabletlerin, kompresyon/yaş granülasyon metotları ile hazırlanması yoluyla elde edilebileceği keşfedilmiştir
 - bugüne kadar mümkün olandan daha düşük ebatta uygulanabilmesini şaşırtıcı derecede mümkün kılmaktadır.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 3:

- D1: A maddesi açıklanmıştır
- D7: A etken maddesini bilhassa %10 ila %90 içeren dozaj formu ve tabletler açıklanmıştır.
- D3 dokümanında, başvuru tarihinden daha önce A etken maddesini içeren günlük 400 mg dozajında (yüksek dozda) kullanıldığı görülmektedir.
- D4 ve D5 dokümanlarında, yüksek ufalanabilirlik değerleri ve zayıf aşınma dayanımları dolayısıyla tabletlerin üretimindeki zorlukların çözümünde ıslak granülasyonun ilk tercih olacağı anlaşılmaktadır.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 3:

YENİLİK

- Tekniğin bilinen durumuna dahil olan dokümanlarda patent başvurusunda talep edilen
 - yüksek dozda (**tabletin toplam ağırlığı esasında aktif kısmının ağırlığının %30 ila %80 oranında**) aktif madde içeren tabletin ve
 - yüksek ufalanabildik değerleri ve zayıf aşınma dayanımları dolayısıyla A tabletlerinin üretimindeki zorlukların üstesinden gelmesine yönelik hazırlanış prosesinin (**mikrokristal selüloz ve/veya hidroksipropil metilselüloz (HPMC) ile yaş granülasyon prosesi**)

doğrudan, tam olarak çıkarılabileceği bir açıklama yoktur, **yenidir.**

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 3:

- En yakın doküman: D1:A maddesi, D7 dokümanında A maddesi ve bunu içeren tabletler açıklanmıştır. D1 veya D7: A etken maddesinin açıklandığını gösteren en yakın doküman olarak seçilebilir.
- D3: başvuru tarihinden daha önce A etken maddesini içeren günlük 400 mg dozajında (yüksek dozda) kullanıldığı görülmektedir.
- D4 ve D5: yüksek ufalanabilirlik değerleri ve zayıf aşınma dayanımları dolayısıyla tabletlerin üretimindeki zorlukların çözümünde ıslak granülasyonun ilk tercih olacağı anlaşılmaktadır.
- Teknik alanda uzman kişi yüksek oranda A aktif maddesini içeren tablet üretimi esnasında herhangi bir problemle karşılaşıldığında;
 - A maddesinin yüksek dozda kullanımı bilinmektedir (D3 dokümanı)
 - Farmasötik teknoloji alanında en çok tercih edilen yöntem olan yaş granülasyon yöntemini tercih edilmesi beklenen ve bilinen bir durumdur (D4 ve D5 dokümanları).
 - Uzman kişi tablet yapımını amaçladığından, kompresyon metotlarını uygulamak durumundadır, kompresyon uygulanmadan tablet üretimi mümkün değildir.
- Yüksek miktarda A aktif maddesini içeren tablet üretimi esnasında karşılaşılan yüksek ufalanabilirlik ve zayıf aşınma dayanımı problemlerinin çözümünde, yaş granülasyon ve kompresyon metotlarının uygulanabileceği tekniğin bilinen durumunda aşikârdır.

Sonuç: BULUŞ BASAMAĞI YOK, hükümsüzlük.

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 4:

- Buluş, A maddesini ihtiva eden sürekli salım formülasyonları ve bunların hazırlanması yöntemi.
- Teknikte var olan ve çözülmesi gereken problemler:
 - Suda çözünebilir bir madde olan A maddesi için süreklisalım terkipleri formüle edilmesi
 - **çözünebilir ilaç için arzu edilen çözünme profillerinin gerçekleştirilmesi veya salım hızının kontrol edilmesinin zorluğu,**
 - Çeşitli nedenlerle **çözünebilir** ilaçlar ve B gibi jelleşen maddelerden sürekli salım terkipleri formüle edilmesinin zorluğu,
- Çözüm: A maddesi ve jelleşen bir madde olan B maddesinden oluşan formülasyon
- Sonuç: **A maddesi gibi çözünebilir ilaçlar için, zorluklardan bir veya daha fazlasını bertaraf eden veya en azından hafifleten ve ayrıca aktif ilacın daha az verilmesine imkan verirken (örneğin günde bir defa) aynı zamanda, ilacın daha sık olarak (örneğin günde iki defa veya daha fazla) daha küçük dozlarda verilmesiyle sağlanana benzer kan (plazam) seviyeleri elde edilmesine olanak veren sürekli salım formülasyonları geliştirilmesi...**
- DAVACI: Tekniğin bilinen durumundaki dokümanlarda:
 - A maddesinin psikotik durumların ve hiperaktivitenin tedavisinde kullanılması
 - B maddesi **gibi jelleşen maddelerden yararlanan çeşitli sürekli tahliye formülasyonları bilinmektedir,**

BULUŞ BASAMAĞI - Örnek 4:

- Teknikte uzman kişi için, A maddesi gibi çözünebilir bir ilaç için, sürekli salım formülasyonları geliştirilmesini sağlaması
 - “zor olduğu bilinmektedir” ve
 - “bir ihtiyaçtır”
- Teknikte uzman kişi için, tekniğin bilinen durumundaki bilgiler ile çok sayıdaki terapatic ajan arasından, antipsikotik ajanları tercih edip, bu antipsikotik ajanlar arasından da A-B formülasyonu ile, bu buluştaki salım hızlarını elde edeceğini aşıkarmıdır?
 - Tekniğin bilinen durumunda, çözünen bir aktif madde olan A'nın bu etkiyi gösterebileceği sonucuna ulaştıran hiçbir açıklama olmadığından bilemezdi.
 - Bu kadar geniş bir terapatic ajan listesinden seçilen A aktif maddesinin tercih edilmiş olması, ayrıca, çözünebilir bir aktif madde olduğu halde sürekli salınımın başarıyla sağlanmış olması nedeniyle, **beklenmedik etki bulunmaktadır.**

SONUÇ: BULUŞ BASAMAĞI VAR

www.turkpatent.gov.tr

www.tpe.gov.tr

teşekkürler...



PATENT BAŞVURULARININ YILLARA GÖRE DAĞILIMI

Yıl	Yerli					Yabancı					Genel Toplam	Genel Artış Oranı
	TPE	PCT	EPC	Toplam	Artış Oranı	TPE	PCT	EPC	Toplam	Artış Oranı		
1995	170	0	0	170	-	1520	0	0	1520	-	1690	-
1996	189	0	0	189	11,18%	687	26	0	713	-53,09%	902	-46,63%
1997	202	1	0	203	7,41%	598	730	0	1328	86,26%	1531	69,73%
1998	201	6	0	207	1,97%	596	1680	0	2276	71,39%	2483	62,18%
1999	265	11	0	276	33,33%	524	2220	0	2744	20,56%	3020	21,63%
2000	258	19	0	277	0,36%	442	2714	0	3156	15,01%	3433	13,68%
2001	298	39	0	337	21,66%	119	2756	2	2877	-8,84%	3214	-6,38%
2002	387	27	0	414	22,85%	88	1335	37	1460	-49,25%	1874	-41,69%
2003	454	35	1	490	18,36%	43	305	314	662	-54,66%	1152	-38,53%
2004	633	49	3	685	39,80%	68	167	1342	1577	138,22%	2262	96,35%
2005	895	33	7	935	36,50%	75	143	2308	2526	60,18%	3461	53,01%
2006	979	93	18	1090	16,58%	71	89	3915	4075	61,32%	5165	49,23%
2007	1747	60	31	1838	68,62%	71	139	4141	4351	6,77%	6189	19,83%
2008	2159	69	40	2268	23,39%	68	107	4694	4869	11,91%	7137	15,32%
2009	2473	74	41	2588	14,11%	69	105	4479	4653	-4,44%	7241	1,46%

*2009 yılına ait değerler 13.01.2010 raporlama tarihi itibari ile hazırlanmıştır.

İlk başvuru sahibinin 13.01.2010 raporlama tarihi itibari ile sicilde bulunan bilgileri gözönünde bulundurulmuştur.

İlk başvuru sırasında geri çevrilen, işleminden kaldırılan başvurular, başvuru sayılarına dahil edilmiştir.

Başvuru sayıları, başvuru numaraları gözönünde bulundurulularak hazırlanmıştır.

PATENT TESCİLLERİNİN YILLARA GÖRE DAĞILIMI

Yıl	Yerli					Yabancı					Genel Toplam	Genel Artış Oranı
	TPE	PCT	EPC	Toplam	Artış Oranı	TPE	PCT	EPC	Toplam	Artış Oranı		
1995	58	0	0	58	-	705	0	0	705		763	-
1996	47	0	0	47	-18,97%	554	0	0	554	-21,42%	601	-21,23%
1997	7	0	0	7	-85,11%	443	0	0	443	-20,04%	450	-25,12%
1998	31	0	0	31	342,86%	340	403	0	743	67,72%	774	72,00%
1999	23	5	0	28	-9,68%	301	796	0	1097	47,64%	1125	45,35%
2000	17	6	0	23	-17,86%	267	846	0	1113	1,46%	1136	0,98%
2001	41	17	0	58	152,17%	237	1814	0	2051	84,28%	2109	85,65%
2002	44	28	1	73	25,86%	349	1351	11	1711	-16,58%	1784	-15,41%
2003	74	18	1	93	27,40%	226	685	176	1087	-36,47%	1180	-33,86%
2004	52	16	0	68	-26,88%	225	686	957	1868	71,85%	1936	64,07%
2005	59	29	7	95	39,71%	210	525	2342	3077	64,72%	3172	63,84%
2006	89	18	15	122	28,42%	142	410	3631	4183	35,94%	4305	35,72%
2007	183	114	21	318	160,66%	130	202	4140	4472	6,91%	4790	11,27%
2008	253	48	37	338	6,29%	96	154	4281	4531	1,32%	4869	1,65%
2009	341	68	47	456	34,91%	93	149	4912	5154	13,75%	5610	15,22%

*2009 yılına ait değerler 13.01.2010 raporlama tarihi itibari ile hazırlanmıştır.

İlk başvuru sahibininin 13.01.2010 raporlama tarihi itibari ile sicilde bulunan bilgileri gözönümünde bulundurulmuştur.

İlk başvuru sırasında geri çevrilen, işlemde kaldırılan başvurular, başvuru sayılarına dahil edilmiştir.

Tescil sayıları, tescil tarihleri gözönünde bulundularak hazırlanmıştır.

PCT Başvuruları

- Başvuruların kaynağı olan ülkelere göre başvuru sayıları

Rank*	Country	2004	2006	Growth
1st	United States (US)	43.350	50.130	(+) 17%
3rd	Germany (DE)	15.214	16.750	(+) 10%
5th	Korea (KR)	3.558	5.937	(+) 67%
8th	China (CN)	1.706	3.936	(+) 131%
28th	Turkey (TR)	111	268	(+) 133%
30th	Hungary (HU)	136	144	(+) 7%
32nd	Poland (PL)	107	101	(-) 6%
39th	Portugal (PT)	49	68	(+) 39%
	Total Applications	122.628	148.752	(+) 21%

Source: WIPO Statistics