

Ár 2002, 25. mars, var haldinn fundur í áfrýjunarnefnd hugverkaréttinda á sviði iðnaðar á skrifstofu formanns nefndarinnar að Hallveigarstíg 1, Reykjavík

Fyrir var tekið:

Mál nr. 3/2001,
Faktor einkaleyfaskrifstofa
ehf. fh. Pfizer Inc.,
Bandaríkjunum

vegna

ákvörðunar
Einkaleyfastofunnar frá 4.
janúar 2001 um að hafna
veitingu einkaleyfis skv.
umsókn nr. 4282

Kveðinn var upp svofelldur

ú r s k u r ð u r:

Með bréfi, dags. 1. mars 2001 skaut Faktor einkaleyfaskrifstofa ehf. f.h. Pfizer Inc., til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, ákvörðun Einkaleyfastofunnar (ELS) samkvæmt bréfi dags. 4. janúar 2001 þar sem veitingu einkaleyfis skv. umsókn nr. 4282 er hafnað.

Áfrýjandi gerir aðallega þá kröfu að ákvörðun ELS verði hrundið og málinu vísað aftur til ELS til frekari meðferðar og áfrýjanda gefinn kostur á að tala máli sínu eða bæta umsóknina, þ.á.m. að leggja fram endurbættar kröfur. Til vara gerir áfrýjandi þá kröfu að fallist verði á veitingu einkaleyfis, með eða án viðeigandi breytinga eða lagfæringa umsóknar á áfrýjunarstigi, þ.á.m. endurbættum kröfum.

I

Málavextir eru þeir að þann 2. maí 1995 lagði áfrýjandi inn umsókn sína hjá ELS um einkaleyfi á leysnistýrðu skammtaformi (svo nefnt í umsókn, en rétt þýðing á enska heitinu “controlled-release dosage form” er “lyfjaform með stýrðri losun” og verður það heiti hér notað) af Azithromycíni (ísl: asíprómýsin). Uppfinningin á samkvæmt ágripi lýsingar að hafa minni hliðarverkanir og varðar einnig aðferð til framleiðslu skammtaformsins og aðferð til að meðhöndla bakteríusýkingu sem felst í því að gefa spendýri, þar á meðal manneskju, sem þarfnast slíkrar meðferðar, asíprómýsin á leysnistýrðu skammtaformi. Kröfur umsækjanda samkvæmt umsókninni voru 71 talsins (sjá fylgiskjal 1 sem er íslensk þýðing á upphaflegum kröfum).

Umsóknin var send til dönsku einkaleyfastofnunarinnar, Patent- og Varemærkestyrelsen (PVS) til rannsóknar á einkaleyfishæfi og nýnæmi uppfinningarinnar þann 29. ágúst 1995. Niðurstaða þeirrar rannsóknar barst ELS með bréfi dags. 23. febrúar 1996 og var kynnt áfrýjanda með bréfi dags. 28. október 1996. Þar kom fram að PVS taldi uppfinninguna nýja en að ekki væri hægt að samþykkja hana í þáverandi formi þar sem ekki væri hægt að sjá hvort hún væri verulega frábrugðin þekktri tækni og vegna þess að kröfurnar væru of umfangsmiklar í samanburði við rökstuðning. Ennfremur taldi PVS að uppfinninguna skorti nýnæmi þar sem það kæmi ekki á óvart að minnka mætti hliðarverkanir með forðaverkun (stýrðri losun) þar sem slíkt sé almennt verklag í lyfjaiðnaði. Jafnframt var bent á að eftirtalдар kröfur væru ótækar af ýmsum ástæðum; kröfur nr. 1, 2, 26 og 27 væru á óskhyggjuformi þar sem þær væru eingöngu skilgreindar út frá þeim eiginleikum sem afurðin á að hafa; að kröfur nr. 3-5, 10-21, 28-31, 33, 37-50, 53-55, 57-65 og 68-71 væru óákveðnar, þar sem þær væru einungis talin upp þekkt forðalyf og nefndir einn eða fleiri sérstakir eiginleikar þeirra; krafa nr. 23 væri eingöngu um almenna aðferð við framleiðslu lyfja með forðaverkun og krafa nr. 24 væri eingöngu um ákveðinn eiginleika afurðar sem framleidd væri með aðferð samkvæmt kröfu nr. 23; kröfur nr. 22, 56 og 66 fjölluðu um aðferðir við læknisfræðilega meðhöndlun manna og dýra sem væru ekki einkaleyfishæfar skv. 1. gr. einkaleyfislaða nr. 17/1991.

Að lokum var áfrýjanda gert að endurbæta umsóknina til að sýna fram á þá óvæntu virkni hennar sem haldið væri fram af hans hálfu. Hann var í fyrsta lagi beðinn um að fjalla með skýrum hætti í inngangi lýsingar um þekkta tækni og útskýra hvaða óvæntu nytsömu virkni lyfjablöndurnar hafi í samanburði við þekktar lyfjablöndur. Í öðru lagi átti hann að útbúa nýja kröfugerð, með inngangi sem skýrði greinilega þá tækni sem uppfinningin byggði á og einkennandi hluta hennar, þar sem bent væri á þau efni eða atriði sem leiddu til hinnar óvæntu nytsömu virkni, sbr. 12. gr. auglýsingar um reglur varðandi einkaleyfisumsóknir (augl. ell.) nr. 575/1991. Í þriðja lagi var beðið um að kröfur nr. 22, 56, og 66 yrðu felldar niður. Að lokum var beðið um að lýsing yrði aðlöguð nýjum kröfum og þar yrði tekið tillit til þeirra athugasemda sem PVS hefði gert. Áfrýjandi fékk 8 mánaða frest til að koma með athugasemdir.

Bréf barst frá umboðsmanni áfrýjanda dags. 27. júní 1997. Þar var að finna lauslega þýðingu á bréfi áfrýjanda til umboðsmannsinnar dags. 11. apríl 1997. Í bréfinu hélt áfrýjandi því fram að þar til rannsóknir uppfinningamanna sinna hefðu sýnt fram á að hliðarverkanir af völdum asiþrómysin væru að mestum hluta staðbundnar í efri hluta meltingarvegs hafi ekki verið nein ástæða til að ætla að lyfjaform með stýrðri losun myndi minnka hliðarverkanir af töku asiþrómysin. Einnig hélt hann því fram að í fyrsta lagi væri ekki sjálfgefið að hliðarverkanir í meltingarvegi væru staðbundnar; í öðru lagi væri ekki sjálfgefið að lyfjaform með stýrðri losun minnkuðu hliðarverkanir; í þriðja lagi þá væru lyfjaform með stýrðri losun framleidd af öðrum ástæðum en til þess að minnka hliðarverkanir og þar af leiðandi, í fjórða lagi, væri uppfinning sín ekki augljós ef litið væri til þess að hvorki hafi verið þekkt eða né ýjað að því í þekktum heimildum að hægt væri að minnka hliðarverkanir asiþrómysin sem lyfjaform með stýrðri losun.

Máli sínu til staðfestingar taldi áfrýjandi upp lyf sem hamla æxlismyndun og sem hafa almennar hliðarverkanir í meltingarvegi, svo sem uppköst, ógleði og niðurgang. Þessi lyf væru ekki endilega gefin í gegnum munn heldur t.d. sem dreypilyf í æð og á annan hátt. Það gæfi til kynna að hliðarverkanir þeirra mætti minnka kerfisbundið. Einnig sagði hann ”þessi lyf eru næstum alltaf gefin á hægu, stjórnðu formi, andstætt tafarlausum eða stórum lyfjaskammti, en þó er tíðni hliðarverkana há”. Ennfremur nefndi áfrýjandi annað sýklalyf, erythrómecín (væntanlega átt við erythromycin sem er þýtt á íslensku sem erýþrómysin), sem dæmi um lyf sem framleitt væri sem lyfjaform með stýrðri losun með sýruhúðun (væntanlega átt við sýrustöðuga húðun) vegna þess að annars myndi það verða óvirkt við hið lága sýrustig í meltingarveginum en ekki til að minnka hliðarverkanir þess. Áfrýjandi kvaðst einnig hafa þær upplýsingar frá einum uppfinningamanna sinna að hann þekkti ekki dæmi þess að “þolið leysniform um munn” hafi verið notað til að minnka hliðarverkanir.

Áfrýjandi lagði á það ríka áherslu að nauðsynlegt væri að hafa kröfur í umsókninni viðtækar varðandi skammtaform uppfinningarinnar. Ýmis lyfjaform með stýrðri losun væru þekkt, þar á meðal þau sem talin væru upp í umsókninni. Ef takmarka ætti umsóknina við ákveðin skammtaform þá væri kjarni uppfinningarinnar fyrir borð borinn. Aðrir gætu þá notfært sér uppfinninguna án heimildar einfaldlega með því að nota eitthvert það skammtaform sem ekki væri tilgreint. Hins vegar féllst hann á að fella út kröfur nr. 22, 56 og 66.

Þann 3. ágúst 1999 var umsóknin send í 2. rannsókn á nýnæmi/einkaleyfishæfi til PVS. Svar barst frá þeim dags. 7. september 1999 og sendi ELS áfrýjanda það í lauslegri þýðingu með bréfi dags. 17. september 1999. Þar kom fram að það væri enn óbreytt álit PVS að uppfinningin sem sótt væri einkaleyfi fyrir væri ný. En enn væri ekki unnt að samþykkja umsóknina í óbreyttu ástandi þar sem sumar kröfur fælu ennþá í sér ósk, auk þess vantaði umfjöllun um þekkta tækni og af hverju tilgreind virkni kæmi á óvart. Haldið var fram að vitneskja um samband á milli leysnihraða asiþrómysins og tíðni hliðarverkana í meltingarvegi væri vísindakenning og sem slík ekki einkaleyfishæf, sbr. 1. gr. ell. nr. 17/1991. Kröfur 1 og 2, ásamt nýjum kröfum 25 og 26, skilgreindu einungis leysnihraða asiþrómysinsforskriftarinnar “in vivo”, sem væri ekki nægjanlegt til að einkenna forskriftina þar sem hún væri hvorki hlutlæg né endurtakanleg. Ennþá vantaði umfjöllun um þekkta tækni og útkýringar á hvers vegna hin tilgreinda virkni væri ekki augljós. Bent var á að krafa nr. 64 (áður 67) fjallaði um aðferð við læknisfræðilega meðhöndlun manna og dýra sem ekki væri einkaleyfishæft, sbr. 1. gr. ell. nr. 17/1991. Að lokum var bent á hverra úrbóta væri þörf: í fyrsta lagi þurfti að lagfæra kröfur nr. 1 og 2 ásamt nýjum kröfum nr. 25 og 26, þannig að það sem væri einkennandi fyrir þær væri bæði hlutlægt og endurtakanlegt í samræmi við 12. gr. augl. ell. nr. 575/1991; í öðru lagi þurfti að fjalla um þekkta tækni í inngangi lýsingar og láta koma greinilega fram hvers vegna hin framkomna virkni væri ekki nærliggjandi fyrir fagmann; í þriðja lagi þurfti að fella brott nýja kröfu nr. 64 og að lokum þurfti að samræma lýsingu umsóknarinnar að breyttum kröfum. Áfrýjanda var gefinn 6 mánaða frestur til að koma með athugasemdir.

Umboðsmaður áfrýjanda sendi inn athugasemdir dags. 14. mars 2000. Voru þær lausleg þýðing á bréfi áfrýjanda dags. 14. desember 1999. Þar var því haldið fram að einhverja skýringu væri að finna í umsókninni á því hvers vegna það kæmi á óvart að uppfinningin hefði í för með sér minni hliðarverkanir. Fram kæmi á blaðsíðu 7, línunum 3-10, að helmingunartími asiprómysins í mannslíkamanum væri um 69 klst. óháð inntökuaðferð. Hins vegar væri uppfinningin í því falin að gefa asiprómysin í skammtaformi með stýrðri losun sem tæki u.þ.b. 6 klst. sem væri hlutfallslega stuttur tími miðað við helmingunartíma efnasambandsins. Það kæmi því á óvart að slík stýrð losun asiprómysins hefði einhver áhrif á hliðarverkanir.

Því var ennfremur haldið fram að uppfinningamennirnir hefðu komist að því með ákveðnum rannsóknum sem lýst væri með dæmum að stýrð losun á asiprómysini kæmi í veg fyrir hliðarverkanir í meltingarveginum. Það var byggt á því að uppfinningamennirnir hefðu verið fyrstir til að komast að því að hliðarverkanir af fremur stórum skömmtum af asiprómysini væru staðbundnar fremur en kerfisbundnar. Ekki var vitað áður en sú uppfinning var gerð hvað olli hliðarverkunum asiprómysins í meltingarveginum.

Skilgreining uppfinningarinnar væri sú að losunarferli skammtaformsins væri skilgreint og ef skammtaformið passaði við það ferli drægi það úr hliðarverkunum í efri hluta meltingarvegarins.

Haldið var fram í bréfinu að kröfum áfrýjanda skv. umsókninni væri hafnað á grundvelli þess að uppfinningin væri augljós eftir að hún hafi verið gerð. Uppfinningin væri byggð á þeirri staðreynd sem uppfinningamenn áfrýjanda fundu út að hliðarverkanir væru staðbundnar fremur en kerfisbundnar. Rannsakandi virtist telja að það væri augljóst að skammtaform með stýrðri losun minnkaði hliðarverkanir eftir á að hyggja, þ.e. þegar fyrir lægi að hliðarverkanirnar væru staðbundnar, og gleymdi því að uppfinningamenn áfrýjanda hefðu verið þeir sem það hefðu ákvarðað.

Að lokum var því mótmælt að uppfinningin teldist ekki einkaleyfishæf þar sem skammtaform með stýrðri losun væri almennt þekkt. Tekið var fram að kröfur umsóknarinnar beindust að einu ákveðnu efnasambandi og uppfinningin leysti vandamál sem væri þekkt fyrir það. Orsök vandamálsins hefði ekki verið þekkt fyrr en uppfinningamenn áfrýjanda rannsökuðu málið. Það kæmi ekki málinu við hvað gert hefði verið við önnur lyf.

Umsókn áfrýjanda var send í 3. rannsókn á nýnæmi/einkaleyfishæfi til PVS þann 20. mars 2000. Niðurstaða þeirrar rannsóknar var send ELS með bréfi dags. 12. apríl 2000. Þar var mælt með að umsókninni yrði hafnað með nánar tilgreindum rökum. ELS sendi áfrýjanda þá niðurstöðu með bréfi dags. 4. janúar 2001 og hafnaði jafnframt umsókninni.

Í hinni áfrýjuðu ákvörðun ELS, dags. 4. janúar 2001 var að finna lauslega þýðingu á röksemdum PVS. Tekið var fram að áður hefði verið tilkynnt að ekki væri hægt að samþykkja umsókn áfrýjanda og með þeirri tilkynningu hefði fylgt nákvæmur rökstuðningur. Tekið var fram að sömu atriði stæðu í vegi fyrir að unnt væri að samþykkja umsóknina og því væri henni hafnað. Nánar var tiltekið í bréfinu að kröfur 1, 2, 25 og 26 væru á óskhyggjuformi þar sem þær einkenndust eingöngu af því losunargrafi sem afurðin ætti að fylgja *in vivo* til þess að hægt væri að komast hjá aukaverkunum. Slík lýsing væri ekki tæknilegs eðlis, þar sem hún væri hvorki hlutlæg né endurtakanleg. Það yrði einfaldlega of mikill munur á losunargrafi milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi vegna tegundar, kyns, fæðuinntöku á sama tíma o.s.frv. Kröfurnar uppfylltu því ekki ákvæði 12. gr. augl. ell. Ennfremur var bent á að áfrýjandi hefði notað orðalag á óskhyggjuformi með því að segja ef skammtaformin fylgja losunargrafinu gæti staðbundin erting í efri meltingarvegi minnkað. Einkaleyfastofan samþykkti því niðurstöðu dönsku PVS og hafnaði umsókninni.

III

Umboðsmaður áfrýjanda lagði inn greinargerð til áfrýjunarnefndar ásamt fylgiskjölum dags. 11. maí 2001. Þar gerir hann grein fyrir málavöxtum. Hann rökstyður aðalkröfu áfrýjanda með því að áfrýjandi hafi sýnt fullan vilja til að lagfæra umsókn sína og koma til móts við framsettar ábendingar í fyrri bréfum Einkaleyfastofunnar. Því hafi það komið honum gjörsamlega í opna skjöldu að umsókninni skyldi vera hafnað eftir þriðju rannsókn í Danmörku án þess að honum væri gefinn kostur á að koma með frekari lagfæringar eða athugasemdir. Skýrt hafi komið fram í bréfum Einkaleyfastofunnar að uppfinningin teldist ný en að lagfæra þyrfti form umsóknarinnar. Ekkert hafi gefið til kynna að Einkaleyfastofan myndi skyndilega hafna umsókninni á grundvelli 16. gr. ell. Hann telur að það hafi verið föst vinnuregla hjá Einkaleyfastofunni að umsækjendum væri gefinn kostur á að svara a.m.k. í þriggja athugasemdum Einkaleyfastofunnar. Sömu reglu telur hann gilda hjá Einkaleyfastofnunum annarra Norðurlanda. Af þeim sökum sé ljóst að umsókn sín hafi ekki fengið sambærilega meðferð og aðrar einkaleyfisumsóknir. Áfrýjandi segir ljóst að með setningu laga nr. 17/1991 hafi verið gert ráð fyrir auknu svigrúmi umsækjenda til að endurbæta umsóknir ef fyrir lægi að hún uppfyllti í meginatriðum skilyrði einkaleyfislaganna. Hann heldur því jafnframt fram að það sé almennt viðurkennt í einkaleyfisrétti að minni kröfur beri að gera til hugkvæmnisstigs uppfinninga á tæknisviðum þar sem þróun er ör. Uppfinningar á sviði lækningalyfja falli þar undir. Hann telur að Einkaleyfastofan hafi því gert strangari kröfur en eðlilegt sé við meðferð málsins og við mat á einkaleyfishæfi uppfinningarinnar.

Þá telur áfrýjandi að ákvörðun Einkaleyfastofunnar brjóti í bága við ákvæði stjórnisýslulaga nr. 37/1993. Í fyrsta lagi andmælareglu laganna, sbr. 13. gr. þeirra. Áfrýjandi telur að höfnun umsóknarinnar dags. 4. janúar 2001 hafi komið eins og þruma úr heiðskíru lofti og hann hafi ekki haft tækifæri til að tjá sig um efni hennar og niðurstöðu þriðju rannsóknar á umsókninni. Hann bendir á að þegar um mikilsverða hagsmuni og stjórnarskrárvarin réttindi sé að ræða sé andmælarétturinn ríkari en ella. Hugverkaréttindi séu eignarréttindi sem séu vernduð af stjórnarskrá og því eigi þau

sjónarmið að fullu við. Í öðru lagi telur hann að Einkaleyfastofan hafi brotið gegn meðalhófsreglu stjórnsýsluréttar, sbr. 12. gr. stjórnsýslulaganna. Vel hefði mátt ná fram þeim markmiðum að umsóknin yrði lagfærð með vægari aðgerðum en með því að hafna henni. Viðurkennt hefði verið að uppfinningin væri ný en að lagfæra þyrfti umsóknina. Einkaleyfastofunni bar því skylda að mati áfrýjanda, að vinna málið svo að umsækjanda gæfist kostur á að ljúka viðeigandi lagfæringum í stað þess að hafna umsókninni. Í þriðja lagi telur áfrýjandi að Einkaleyfastofan hafi brotið jafnræðisreglu stjórnsýslulaga, sbr. 11. gr. þeirra, með því að ekki var gætt samræmis við meðferð annarra sambærilegra mála hjá stofnuninni. Það sé almenn vinnuregla Einkaleyfastofunnar að gefa umsækjendum kost á að svara athugasemdum sem fram koma við þriðju rannsókn og því hefði áfrýjandi átt að fá að njóta þess réttar á við aðra.

Umboðsmaður áfrýjanda rekur tilurð uppfinningarinnar, eins og gert var í greinargerðum hans hjá Einkaleyfastofunni. Hann heldur fram þeirri sannfæringu sinni að það geti ekki talist liggja í augum uppi að það að koma einhverju ákveðnu lækningalyfi fyrir í lyfjaformi með stýrðri losun og búast við einhverjum fyrirfram ákveðnum áhrifum, ef í fyrsta lagi, slíkt hefur ekki verið lagt til í hinni þekktu tækni og í öðru lagi, ef það hefur engan augljósan ávinning í för með sér að öðru leyti. Með vísan til þess og þess sem hann sagði áður um mismunandi mat á hugkvæmnisstigi uppfinninga eftir tæknisviðum, telur hann að mat Einkaleyfastofunnar á að uppfinning áfrýjanda síns skorti hugkvæmnisstig miðað við þekkta tækni sé of strangt.

Hann telur að Einkaleyfastofan mistúlki eða oftúlki niðurstöðu uppfinningamanna áfrýjanda með staðhæfingu sinni um að lýsing umsóknarinnar hafi að geyma vísindalega kenningu varðandi samband milli leysnihraða asíþrómysins og tíðni óþæginda í meltingarfærum sem sé óeinkaleyfishæf. Hann heldur því fram að uppfinningin sé einkaleyfishæf þar sem hún hafi í sér fölgna tæknilega eiginleika, sé endurtakanleg, sé lausn á þekktu tæknilegu vandamáli varðandi það sérstaka efni sem hún taki til, lausnin sé byggð á löglegri nýtingu á efni og orku úr náttúrinni og byggji á vísindalegri þekkingu, sem uppfinningamenn áfrýjanda hafi aflað sér með rannsóknum og tilraunum með hliðsjón af þekktri tækni.

Umboðsmaður áfrýjanda rökstyður vara- og þrautavarakröfu sína með því að ekki verði fallist á mat Einkaleyfastofunnar á einkaleyfishæfi umsóknarinnar og að áfrýjanda hafi ekki verið gefinn kostur á að tjá sig um þau atriði sem Einkaleyfastofan telur að standi í vegi fyrir samþykki umsóknarinnar né hafi honum verið gefinn kostur á að bæta umsókn sína hvað þau atriði varðar.

Varðandi varakröfu sína bendir hann á að Evrópska Einkaleyfastofnunin hafi samþykkt umsóknina eins og hún liggur fyrir við áfrýjun. Þar sem Ísland sé aðili að hinu evrópska efnahagssvæði sé eðlilegt að svipuðum reglum sé beitt við mat á einkaleyfishæfi uppfinninga og gert sé í öðrum þeim löndum á því svæði. Því gerir hann þá kröfu um að einkaleyfið sé veitt með sama hætti hérlandis.

Með þrautavarakröfu sinni leggur umboðsmaður fram tillögu að kröfum og lýsingu umsóknarinnar. Hann segir að þar hafi verið gerðar umtalsverðar breytingar á upprunalegum kröfum og lýsingu umsóknarinnar, með hliðsjón af athugasemdum Einkaleyfastofu hvað varðar formlega framsetningu einkaleyfiskrafna, umfjöllun um þekkta tækni og útskýringar á því nýja og sérstaka sem uppfinningin felur í sér. Einnig sé þeim kröfum sleppt sem Einkaleyfastofa taldi tilgreina almennt þekkta tækni. Hann tekur fram að einvörðungu sé um tillögu að ræða af sinni hálfu, komi til þess að einkaleyfi verði gefið út á áfrýjunarstigi. Umboðsmaður áfrýjanda leggur þó áherslu á að hér sé um þrautavarakröfu hans að ræða, sem einvörðungu komi til skoðunar ef áfrýjunarnefnd hafni bæði aðal- og varakröfu hans.

Að lokum rekur umboðsmaður áfrýjanda í greinargerð sinni helstu breytingar sem gerðar hafa verið í tillögunum. Þær eru orðréttar samkvæmt greinargerð svo:

“Breytingar á lýsingu:

Á bls. 1, línum 7-10 er tekið út að uppfinningin snúi að aðferð til læknismedhöndlunar. Á bls. 5, línum er setningunni tekin út "In a further aspect, this invention provides a method for treating..." og sett þess í stað "The controlled-release dosage forms of azithromycin can be applied for treating..."

Á bls. 6, línum 20-21 er tekið út "...while not wishing to be limited by or to any particular theory or mechanism..."

Á bls. 7, línu 11, er bætt inn í texta sem árettar hvað uppfinningin hefur umfram það sem áður hefur verið þekkt sem nær yfir á nýja síðu 7b.

Upprunalegi textinn frá línu 12 til 36 á síðu 7 er nú kominn á nýja síðu 8 en textinn á upprunalegri síðu 8 er nú á síðu 8b.

Á upprunalegri síðu 7, línu 23, er tekið út "Without intending to be limiting..."

Á upprunalegri síðu 8, línu 6, er tekið út "...not limitation,..."

Á síðu 13, línu 7-8, er tekið út "...herein incorporated by reference..."

Á síðu 16, línu 21-22, er tekið út "...herein incorporated by reference..."

Á síðu 20, línu 18-19, er tekið út "...herein incorporated by reference..."

Á síðu 22, línu 5, er tekið út "...herein incorporated by reference"

Á síðu 29, línu 5, er tekið út "...which is incorporated herein by reference"

Á síðu 31, línu 19, er tekið út "... incorporated herein by reference"

Á síðu 33, línu 6, er tekið út "... incorporated herein by reference"

Á síðu 35, línu 19, er tekið út "... incorporated herein by reference"

Á síðu 36, línu 24, er tekið út "... herein incorporated by reference"

Á síðu 38, línu 8, er tekið út "... each herein incorporated by reference"

Á síðu 38, línu 34, er tekið út "... which is incorporated herein by reference"

Breytingar á kröfum:

Kröfum 1 og 2 hefur verið breytt þannig að í stað þess að lýsa hegðun lyfjaformsins er innihaldi þess lýst. Stoð fyrir breytingar er að finna á bls. 4, línum 19-22.

Kröfu 3 hefur verið breytt á þann hátt að flæðistuðull azithromycins (asiþróómýsins) er skilgreindur en stoð fyrir þessa breytingu er að finna á bls. 8, línunum 31-34 og bls. 9, línunum 1-19.

Kröfum 13-22, 56, 66 og 67 hefur verið sleppt og öðrum kröfum gefin ný númer.”

IV

Einkaleyfastofan skilaði inn greinargerð til áfrýjunarnefndarinnar dags. 13. september 2001. Þar kemur fram að Einkaleyfastofan telur að áfrýjanda hafi gefist kostur á að tjá sig um þau atriði sem leiddu til höfnunar umsóknarinnar og jafnframt kostur á að bæta úr þeim ágöllum sem voru á henni. Stofnunin telur að ekkert nýtt hafi komið fram í þriðju rannsókninni sem ekki hafi komið fram í fyrri tveimur. Bent er á að tilgangur 16. gr. ell. sé að stuðla að skjótari meðferð einkaleyfisumsókna og koma í veg fyrir að ófullkomnar umsóknir liggi lengi hjá einkaleyfisfyrirvöldum án þess að endanleg ákvörðun sé tekin. Í greinargerð með frumvarpi til einkaleyfislaga segir ennfremur að við mat á því hvort hafna beri umsókn eða gefa umsækjanda enn möguleika á að bæta hana skuli miðað við það hverjar líkur séu á að hægt sé að bæta úr því sem áfátt er. Einkaleyfastofan bendir á að áfrýjandi hafi tvisvar sinnum fengið að tjá sig um niðurstöðu rannsókna og haft tækifæri til að laga umsóknina í samræmi við niðurstöðurnar. Hann hafi ekki lagað það sem mestu máli skipti varðandi umsóknina, þ.e. fyrstu kröfuna sem er aðalkrafan og þungamiðja umsóknarinnar. Sú krafa hafi ávallt verið talin vera á óskhyggjuformi en áfrýjandi hafi ekkert aðhafst til að breyta því eða sýna fram á annað. Ekkert nýtt hafi komið fram í þriðju rannsókninni sem gaf tilefni til að gefa áfrýjanda kost á að tjá sig á nýjan leik. Hann hafði þegar tjáð sig um þau atriði sem þurfti að endurvinnna og lagfæra en ekki gert það í samræmi við óskir einkaleyfisfyrivalda. Því hafi umsókninni verið hafnað með vísan til 16. gr. ell.

Einkaleyfastofan tekur fram að það að uppfinning teljist ný þýði ekki að hún teljist einkaleyfishæf. Skilyrði um nýnæmi uppfinninga sé einungis eitt af þeim skilyrðum sem sett eru fyrir því að uppfinning geti talist einkaleyfishæf. Hún þarf jafnframt að vera verulega frábrugðin þekktri tækni og vera hagnýtanleg í atvinnulífi. Röksemdir PVS gegn einkaleyfishæfi uppfinningarinnar voru m.a. að hún væri ekki nægilega frábrugðin þekktri tækni og að kröfurnar væru á óskhyggjuformi og því ekki um að ræða uppfinningu sem gæti talist hagnýtanleg í atvinnulífi.

Sérstaklega er tekið fram að ekki hafa verið mótaðar sérstakar vinnureglur hjá Einkaleyfastofunni varðandi hversu oft umsóknir væru sendar í rannsókn og hversu oft umsækjandi fengi að tjá sig um um tiltekin atriði. Hvert mál sé metið sérstaklega í hverju tilviki fyrir sig og í því sambandi stuðst við einkaleyfislögin og reglugerðir og auglýsingar sem þeim fylgja.

Varðandi brot á stjórnsýslulögum þá tekur Einkaleyfastofan fram að varðandi andmælaréttinn þá hafi áfrýjandi haft tækifæri til að tjá sig um það sem leiddi til höfnunar umsóknarinnar. Andmælaréttur hans hafi því verið virtur. Varðandi meðalhöfsregluna endurtekur Einkaleyfastofan að tilgangur 16. gr. ell. sé að stuðla að skjótari meðferð einkaleyfisumsókna og að koma í veg fyrir að umsóknir liggi lengi hjá

einkaleyfisyrirvöldum án þess að endanleg ákvörðun sé tekin. Áfrýjanda hafi í tvígang verið gefinn kostur að bæta úr því sem áfátt var en miðað við þær athugasemdir sem borist höfðu frá áfrýjanda þótti ekki líklegt að hann myndi bæta úr því sem áfátt var þó svo að honum yrði gefið tækifæri í þriðja sinn. Því væri það mat Einkaleyfastofunnar að ekki hafi verið farið strangar í sakirnar en efni stóðu til og meðalhófsregla stjórnisýsluréttarins hafi því ekki verið brotin. Að lokum telur Einkaleyfastofan að jafnræðisreglan hafi ekki verið brotin þar sem hvert mál sé ávallt metið fyrir sig og engin algild regla til um það hversu oft senda skuli umsóknir í rannsókn og hversu oft umsækjendur fái að tjá sig. Við meðferð mála sé ætíð stuðst við einkaleyfislögin og þau stjórnvaldsfyrirmæli sem sett eru með stoð í þeim. Því verði að telja að jafnræðisreglunnar hafi verið gætt varðandi meðferð sambærilegra umsókna.

Einkaleyfastofan fellst ekki á að umrædd uppfinning feli í sér einkaleyfishæfa uppfinningu eins og henni er lýst í umræddri umsókn og vísar í því til fyrri greinargerða sinna við meðferð málsins. Tekið er fram að samkvæmt skilningi Einkaleyfastofunnar þá hafa uppfinningamenn ofangreindrar umsóknar komist að sambandi milli leysnihraða asiprómysins og tíðni óþæginda í meltingarfærum. Þessi vitneskja sé þó ekki einkaleyfishæf þar sem hún verði að teljast uppgötvun en ekki uppfinning. Þá er ítrekað það mat stofnunarinnar að kröfur 1, 2, 25 og 26 séu á óskhyggjuformi þar sem þær einkennast eingögnu af því losunargrafi sem afurðin á að fylgja *in vivo* til þess að hægt sé að komast hjá aukaverkunum. Slík lýsing sé ekki tæknileg eðlis þar sem hún er hvorki hlutlæg né endurtakanleg.

Að lokum mótmælir Einkaleyfastofan alfarið vara- og þrautavarakröfu áfrýjanda. Tekið er fram að Einkaleyfastofan sé sérfróður aðili á sviði einkaleyfa og til grundvallar höfun umsóknarinnar liggi þrjár rannsóknir á einkaleyfishæfi hennar. Því mati sé ekki eðlilegt að hrófla við. Tekið er fram að veiting einkaleyfis hjá Evrópsku Einkaleyfastofnuninni, EPO, hafi ekki sjálfkrafa áhrif hér á landi þar sem Ísland sé ekki aðili að EPO. Varðandi þrautavarakröfu áfrýjanda tekur stofnunin fram að það sé sitt mat að þær tillögur og breytingar sem þar komi fram bæti ekki þá ágalla sem eru á umsókninni. Fyrsta krafan sé ekki í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru af hálfu sérfróðra aðila.

Með vísan til fyrri rökstuðnings í máli þessu og til ofangreinds ítrekar Einkaleyfastofan fyrri ákvörðun sína þess efnis að umsókn áfrýjanda skuli hafnað á grundvelli 16. gr. 1. nr. 17/1991 um einkaleyfi.

V

Niðurstaða:

Til úrlausnar er ákvörðun Einkaleyfastofunnar dags. 4. janúar 2001 um að hafna einkaleyfisumsókn áfrýjanda nr. 4282.

Fyrir liggur að þeir annmarkar sem Einkaleyfastofan grundvallaði ákvörðun sína á um að hafna umsókn áfrýjanda komu í ljós við fyrstu rannsókn umsóknarinnar og var áfrýjanda þá, og aftur eftir aðra rannsókn, gefinn kostur á að tjá sig um annmarkana og gera viðeigandi breytingar.

Ekki liggja fyrir skýrar reglur hjá Einkaleyfastofunni um hversu oft skuli senda einkaleyfisumsókn í rannsókn og hversu oft umsækjandi fái tækifæri til að koma með athugasemdir eftir að niðurstaða rannsóknar liggur fyrir. Eðli málsins samkvæmt er erfitt og almennt talið óæskilegt að fastsetja slíkar reglur þar sem einkaleyfisfyrirvöld verða að hafa svigrúm til þess að meta hverja og eina einkaleyfisumsókn sjálfstætt og óháð öðrum einkaleyfisumsóknum.

Þrátt fyrir það sem að framan greinir verður ekki fram hjá því litið að mjög mikilvægt er að umsækjendur hafi skýra mynd af réttarstöðu sinni og að þeir geti gert sér grein fyrir hvert stefni í umsóknarferlinu. Höfnun einkaleyfisumsóknar telst mjög íþyngjandi ákvörðun sem rétt er að umsækjandi fái skýra viðvörun um, þar sem með henni er bundinn endir á ferli sem er yfirleitt bæði langt og kostnaðarsamt. Má í þessu sambandi benda á ákvæði 2. mgr. 15. gr. einkaleyfislaga nr. 17/1991 (ell.) sem kveður á um að taka skulu fram í tilkynningum Einkaleyfastofunnar til umsækjanda að umsókn verði afskrifuð ef umsækjandi tjáir sig ekki eða geri ekki nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta umsóknina innan þess frests sem einkaleyfisfyrirvöld setja honum. Á sama hátt verður að telja eðlilegt að Einkaleyfastofan upplýsi umsækjanda með skýrum og ótvíræðum hætti hverjar séu afleiðingar þess að umsækjandi taki ekki tillit til athugasemda einkaleyfisfirvalda við einkaleyfisumsókn þegar fyrir liggur að höfnun umsóknar sé yfirvofandi. Ekki verður séð að slíkar tilkynningar raski á nokkurn hátt yfirlýstum tilgangi 16. gr. ell. um að stuðla að skjótari málsmeðferð og koma í veg fyrir að umsóknir liggi of lengi hjá einkaleyfisfyrirvöldum án þess að endanleg ákvörðun sé tekin, nema síður sé.

Varðandi efnisþátt umsóknarinnar þá er það álit nefndarinnar að ekki virðist hafa verið tekið tillit til þess í rannsókn dönsku einkaleyfastofnunarinnar hversu flókið og erfitt að finna rétta aðferð til að útbúa lyfjaform með stýrðri losun undir lyfið azíþrómysín í þeim skammtastærðum sem notaðar eru og með þeim eiginleikum sem lýst er í kröfu 1. Jafnframt er nefndin ósammála því mati dönsku einkaleyfastofunnar að eiginleikum lyfjaformsins sé lýst á óskhyggjuformi. Nefndin telur að eiginleikar lyfjaformsins séu vel afmarkaðir í kröfugerð og að auðvelt sé að sannreyna þá á hlutlægan hátt með einföldum dýratilraunum með stöðluðum aðgengisfræðilegum (pharmacokinetical) rannsóknum. Því er nefndin þeirrar skoðunar að rétt sé að kanna einkaleyfishæfi umsóknarinnar aftur með tilliti til þessara atriða.

Með hliðsjón af ofangreindu er það niðurstaða nefndarinnar að vísa skuli málinu til frekari meðferðar hjá Einkaleyfastofunni.

Úrskurð þennan kváðu upp Rán Tryggvadóttir, formaður áfrýjunarnefndar, Margrét Sigurðardóttir, lögfræðingur og Sveinbjörn Gizurarson, prófessor í lyfjafræði.

Úrskurðarorð:

Ákvörðun Einkaleyfastofunnar dags. 4. janúar 2001 um að hafna veitingu einkaleyfis skv. umsókn nr. 4282 er hrundið og málinu vísað aftur til stofnunarinnar til frekari meðferðar.

Rán Tryggvadóttir

Margrét Sigurðardóttir

Sveinbjörn Gizurarson