

T.C.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE PATENT
UYGULAMALARI İLE TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT
DURUM ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR**

Pınar BULUT

Hacettepe Üniversitesi

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetmeliğinin

Farmasötik Teknoloji Programı için Öngördüğü

DOKTORA TEZİ

olarak hazırlanmıştır.

ANKARA

1998

T.C.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE PATENT
UYGULAMALARI İLE TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT
DURUM ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR**

Pınar BULUT

Hacettepe Üniversitesi

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetmeliğinin

Farmasötik Teknoloji Programı için Öngördüğü

DOKTORA TEZİ

olarak hazırlanmıştır.

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. A.Atilla Hıncal

ANKARA

1998

ÖZET

Bu araştırmada Türkiye’de çok tartışılan ‘‘ilaçta patent’’ konusunun sağlıklı olarak incelenmesi amaçlanmıştır. Bu amaçla önce patent sistemi hakkında genel kavramlar verilmiş ve uluslararası anlaşmalar incelenmiş; daha sonra Türkiye’de patent sistemi incelenerek ilaç patentleri ile ilgili süre, geriye dönük patent koruması, zorunlu lisans gibi tartışmalı konular üzerinde durulmuştur.

Bu amaçla tez bir patent çalışmasının nasıl yapılması gerektiğinin incelenip öğrenilmesi üzerine kurulmuştur. Bu nedenle ilk kısımda AR-GE çalışmalarının temel kaynaklarından biri olan mevcut patentler üzerinde IBM ve USPTO veri tabanlarında örnek olarak alınan ‘‘diltiazem’’ ve ‘‘diltiazem + release’’ anahtar kelimeleri ile patent taraması yapılmış ve IBM veri tabanında patent belgesinin ‘‘istemler’’ sahasının bulunmasının tarama avantajı sağladığı gösterilmiştir.

İkinci kısımda ise ilaçların patent başvurusundan kaç yıl sonra piyasaya sunulduğunu araştırmak için 1994 yılında en çok satan 100 ilaç içinden seçilmiş 40 ve ACE inhibitörleri gurubundan 16 ilacın patent bilgileri incelenmiş; bu süre örnek 40 ilaç için ortalama 7.8 ± 0.5 , ACE inhibitörleri için ortalama 9.2 ± 0.7 yıl bulunmuştur. Etkif patent süresi ise GATT Antlaşmasına göre 11.7 yıl hesaplanmıştır. Ayrıca ACE inhibitörü grubu ilaçların patent başvuru tarihleri ve patent sahipleri incelenerek bulgular değişik yönlerden değerlendirilmiştir.

Diltiazem ve ACE inhibitörleri üzerinde çalışılırken 1986-95 yılları arasında ilaç olarak piyasaya sunulan 433 yeni moleküle ait bir veri tabanı hazırlanmıştır. Veri tabanının hazırlanmasında Excel 5.0 programı kullanılmış ve bu moleküller yıllara, ülkelere, firmalara ve farmakolojik etkilere göre sınıflandırılarak literatürden 1960’lı yıllardan bu yana toplanan verilerle birlikte bu araştırmanın bulgularının Türk İlaç Sanayiine katkılarının ne olabileceği hususuna dikkat çekilmeye çalışılmıştır.

Bu çalışmada çok kısa bir geçmişi olmakla birlikte, TPE’nn ilaç patent başvurularını kabul etmeye başladığı 1.1.1995 tarihinden itibaren TPE’ne yapılan ilaç patent başvuruları incelenerek farmasötik teknoloji konusunda alınacak patentlerin ila sanayiinin bugnk ila profilini nasıl etkileyeceği değerlendirilmiştir.

Anahtar kelimeler: Patent, Fikri mlkiyet, Sınai mlkiyet, İla patenti, İla sanayi

ABSTRACT

The objective of this study was to investigate the “drug patent” which is widely discussed in Turkey in a more reliable manner. In order to achieve this, the general aspects on patent system were described first and international agreements on regarding this matter were examined second, and finally controversial issues such as duration of a drug patent, pipeline protection and compulsory licence were discussed by examining the patent system in Turkey.

For this purpose; the thesis was designed to investigate how a patent study must be performed. In doing so, in the first part of the thesis, a patent search was undertaken on IBM and USPTO patent database that are the main sources to obtain information on the present patents by using “diltiazem” and “diltiazem + release” as key words. It was shown that presence of a “claims” field of patent in the IBM patent server provides an additional advantage for the search.

In the second part, in order to investigate how many years are required after the patent application for introduction of pharmaceuticals to the world market, patent information on 40 drugs chosen among the 100 widely used drugs in 1994 and 16 ACE inhibitors have been investigated thoroughly. It was found that average duration is 7.8 ± 0.5 years for 40 selected pharmaceuticals and 9.2 ± 0.7 years for the ACE inhibitors. Effective patent terms has been calculated as 11.7 years according to GATT agreement. Also, patent applications dates and patent owners were examined for ACE inhibitors and various aspects of the results were further discussed.

Additionally, a database was prepared for 433 new molecules launched to the world market between the years of 1986 and 1995 by using Excel 5.0 spreadsheet program. In this database, these molecules were classified according to year, country of origin, companies and pharmacological action. This database was evaluated together with data obtained from the literature since 1960 and tried to draw attention to the contributions of this study to the Turkish Pharmaceutical Industry.

In this study, pharmaceutical patent applications to the Turkish Patent Institute (TPI) have been investigated since January 1, 1995 when the TPI first started to accept the applications, and also how the patents obtained in the field of pharmaceutical technology will affect the current product profile in Turkish Pharmaceutical Industry was evaluated.

Key words: Patent, Intellectual property, Industrial property, Drug patent, Pharmaceutical Industry

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
TEŞEKKÜR	vi
İÇİNDEKİLER DİZİNİ	vii
KISALTMALAR DİZİNİ	xiii
ŞEKİLLER DİZİNİ	xiv
ÇİZELGELER DİZİNİ	xv
1 GİRİŞ	1
1.1 Genel Bilgiler	1
1.1.1 Patent	2
1.1.2 Patent Çeşitleri	3
1.1.3 Patentlenebilirlik Koşulları	5
1.1.4 Patent Verilemeyecek Konular ve Buluşlar	8
1.1.5 Lisans ve Zorunlu Lisans	9
1.2 Diğer Sınai Haklar	10
1.2.1 Faydalı Model	10
1.2.2 Marka	11
1.2.3 Endüstriyel Tasarımlar	12
1.2.4 Coğrafi İşaretler	12
1.3 Patent Sisteminin Tarihçesi ve Uluslararası Antlaşmalar	13
1.3.1 Paris Sözleşmesi	13
1.3.2 Patent İşbirliği Antlaşması (PCT)	14
1.3.3 Avrupa Patent Sözleşmesi (Münih Sözleşmesi)	15

1.3.4	GATT Antlaşması	16
1.4	Uluslararası Patent Kuruluşları	19
1.4.1	Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı <i>(The World Intellectual Property Organization - WIPO)</i>	19
1.4.2	Avrupa Patent Organizasyonu <i>(European Patent Organization - EPO)</i>	21
1.4.3	Japonya Patent Ofisi <i>(Japanese Patent Office - JPO)</i>	24
1.4.4	ABD Patent ve Marka Ofisi <i>(United States Patent and Trademark Office - USPTO)</i>	25
1.4.5	FDA'da Patent Uygulamaları	26
1.5	Türk Patent Sistemi	31
1.5.1	Türk Patent Sisteminin Tarihçesi	31
1.5.2	Modern Türk Patent Sisteminin Kurulması	31
1.6	Patent Başvurusu ile İlgili Genel Bilgiler	34
1.6.1	Patent Başvurusunda Bulunabilecek Kişiler	34
1.6.2	Patent İsteme Hakkı	34
1.6.3	Başvurunun Hazırlanması	35
1.6.4	Tarifname	36
1.6.5	Başvuruyu Takip Eden İşlemler	37
1.6.6	Patent Hakları	38
1.6.7	Rüçhan Hakkı	41
1.6.8	Patent Araştırılması	42
1.6.9	Patent Klasifikasyon Sistemleri	44

1.7	İlaç Endüstrisi ve Patent Sistemi	46
1.7.1	Dünya’da İlaçta Patent Uygulamaları	46
1.7.2	Türkiye’deki İlaç Patentleri Uygulamalarının Durumu	51
1.7.3	Yürürlükteki Türk Sınai Mülkiyet Mevzuatında İlaç Patentleri	52
1.7.4	WTO-TRIPS Antlaşmasının İlaç Patentlerine İlişkin Hükümleri	53
1.7.5	Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının İlaç Patentlerine İlişkin Hükümleri	58
1.7.6	GATT-TRIPS Antlaşması İle Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının İlaç Patentlerine İlişkin Geçiş Sürelerinin Uygulama Açısından Karşılaştırılması	58
1.7.7	GATT-TRIPS Antlaşmasının Gelişmekte Olan Ülkelerde Sektörel Etkileri	59
1.7.8	Jenerik İlaçlar ve Patent	61
1.7.9	İlaç Patent ve Ruhsatlandırma Süreci	62
1.7.10	İlaç Patent Süresi	64
1.7.11	Geriye Dönük Patent Koruması	65
1.7.12	Biyoteknolojik Ürünler ve Patent	66
1.7.13	Yeni Türk Patent Yasasının İlaçları İlgilendiren Hükümleri Üzerine Uluslararası Görüşler	67
2	GEREÇ ve YÖNTEM	70
2.1	Gereçler	70
2.2	Yöntemler	71
2.2.1	Patent Veri Tabanlarında Yapılan Araştırmalarda Kullanılan Yöntemler	71
2.2.2	Patentli İlaçların Patent Başvuru Tarihleri ile Piyasaya İlk Çıkışları Arasındaki Sürelerin Karşılaştırılmasında Kullanılan Yöntem	73

2.2.3	1961-95 Yılları Arasında Piyasaya İlaç Olarak Sunulan Yeni Molekülleri Yıl, Orijin Ülke, Firma ve Farmakolojik Gruplarına Göre Araştırma Yöntemi	74
2.2.4	İlaç ve Eczacılıkla İlgili TPE'ne Yapılan Patent Başvurularını İncelemede Kullanılan Yöntem	75
3	BULGULAR	76
3.1	Patent Veri Tabanlarında Yapılan Araştırmalarda Elde Edilen Bulgular	76
3.1.1	USPTO Patent Veri Tabanında Tarama Bulguları	76
3.1.2	IBM Patent Veri Tabanında Tarama Bulguları	76
3.1.3	Derwent Patent Veri Tabanında Tarama Bulguları	79
3.2	Patentli İlaçların Başvuru Tarihleri ile Piyasaya İlk Çıktıları Arasındaki Sürelerin Karşılaştırılmasında Elde Edilen Bulgular	83
3.2.1	1994 Yılında En Çok Satan 100 İlaç İçinden Seçilmiş Değişik Etkiye Sahip 40 İlaç Molekülü Üzerinde Yapılan Çalışmada Elde Edilen Bulgular	83
3.2.2	Örnek Olarak Alınan Bir İlaç Grubu (ACE İnhibitörleri) Üzerinde Yapılan Çalışmada Elde Edilen Bulgular	87
3.3	1961-95 Yılları Arasında Piyasaya İlaç Olarak Sunulan Yeni Moleküllerin Yıl, Orijin Ülke, Firma ve Farmakolojik Gruplarına Göre Araştırılmasında Elde Edilen Bulgular	89
3.3.1	1961-1995 Yılları Arasında Piyasaya Sunulan Yeni Moleküller ve Araştırma Kriterleri	89
3.3.2	Yeni Moleküllerin Yıllara Göre Sayısal İncelenmesi	90
3.3.3	Yeni Moleküllerin Keşfeden Ülkeye Göre Sayısal İncelenmesi	92
3.3.4	Yeni Moleküllerin AB, ABD ve Japonya'ya Göre Sayıca	95

	Karşılaştırılması	
3.3.5	Yeni Moleküllerin Firmalara Göre Değerlendirilmesi	97
3.3.6	Yeni Moleküllerin Farmakolojik Gruplarına Göre Değerlendirilme Bulguları	98
3.3.7	Farmasötik Araştırmalarda Yakın Hedefler	109
3.4	İlaç ve Eczacılıkla İlgili TPE'ne Yapılan Patent Başvurularının İncelenmesinde Elde Edilen Bulgular	111
3.4.1	Tüm Ülke Vatandaşlarının/Firmalarının Başvurularına İlişkin Bulgular	111
3.4.2	Türk Vatandaşlarının/Firmalarının Başvurularına İlişkin Bulgular	112
3.4.3	Türk Patent Enstitüsüne Yapılan Farmasötik Teknoloji Konularında ve İlaç Sanayiini İlgilendirebilecek Nitelikte Patent Başvurularına İlişkin Bulgular	113
4	TARTIŞMA	118
4.1	Patent Veri Tabanlarında Yapılan Araştırmalarda Elde Edilen Bulguların Tartışılması	118
4.2	Patentli İlaçların Başvuru Tarihleri ile Piyasaya İlk Çıkışları Arasındaki Sürelerin Karşılaştırılmasında Elde Edilen Bulguların Tartışılması	119
4.3	1961-95 Yılları Arasında Piyasaya İlaç Olarak Sunulan Yeni Moleküllerin Yıl, Orijin Ülke, Firma ve Farmakolojik Gruplarına Göre Araştırılmasında Elde Edilen Bulguların Tartışılması	121
4.4	İlaç ve Eczacılıkla İlgili TPE'ne Yapılan Patent Başvurularının İncelenmesinde Elde Edilen Bulguların Tartışılması	124
5	SONUÇ	126
	KAYNAKLAR	132

EKLER

Ek 1	1986-1995 Yılları Arasında Piyasaya Yeni Çıkan 433 Kimyasal Molekülden Excel 5.0 Programı Kullanılarak Hazırlanan Veri Tabanı	143
Ek 2	USPTO Veri Tabanında Patent Taraması	158
Ek 3	IBM Veri Tabanında Patent Taraması	164
Ek 4	TPE'ne Yapılan Bazı İlaç Patent Başvuruları	170
Ek 5	ABD'de Patent Süresi 1998-2002 Yıllarında Dolacak Olan Yeni Kimyasal Moleküller	176
Ek 6	DTÖ Kuruluş Antlaşması Ek 1C'de Yer Alan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması'nın (TRIPS) Geçiş Süresi ve Farmasötik Ürünler İle İlgili Hükümleri ile 551 Sayılı KHK'nin Geçici 4. Maddesi ve 566 Sayılı KHK ile Yayımlanan Değiştirilmiş Şekli	178
Ek 7	1994 Yılında En Çok Satan 100 İlaç	181

ÖZGEÇMİŞ

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği (<i>European Union</i>)
ABD	Amerika Birleşik Devletleri (<i>United States</i>)
ANDA	Abbreviated New Drug Application (<i>Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu</i>)
AR-GE	Araştırma-Geliştirme (<i>Research&Development</i>)
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü (<i>World Trade Organization - WTO</i>)
EPC	European Patent Convention (<i>Avrupa Patent Sözleşmesi "Münih Antlaşması"</i>)
EPO	European Patent Organization (<i>Avrupa Patent Organizasyonu</i>)
FDA	Food and Drug Administration (<i>ABD Gıda-İlaç Dairesi</i>)
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (<i>Genel Ticaret Antlaşması</i>)
IND	Investigated New Drug (<i>Araştırılan Yeni İlaç</i>)
IPC	International Patent Classification (<i>Uluslararası Patent Sınıflandırması</i>)
JPO	Japanese Patent Office (<i>Japonya Patent Ofisi</i>)
KHK	Kanun Hükmünde Kararname (<i>Having the effect of law; Decree</i>)
NAFTA	North America Free Trade Agreement (<i>K.Amerika Serbest Ticaret Antlaşması</i>)
NCE	New Chemical Entity (<i>Yeni Kimyasal Madde</i>)
NDA	New Drug Application (<i>Yeni İlaç Başvurusu</i>)
PCT	Patent Cooperation Treaty (<i>Patent İşbirliği Antlaşması</i>)
TPE	Türk Patent Enstitüsü (<i>Turkish Patent Institute</i>)
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (<i>Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması</i>)
TSE	Türk Standartları Enstitüsü (<i>Turkish Standards Institute</i>)
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization (<i>Birleşmiş Milletler Endüstriyel Gelişme Teşkilatı</i>)
US	United States (<i>Amerika Birleşik Devletleri</i>)
URAA	Uruguay Round Agreement Act (<i>Uruguay Antlaşması</i>)
USPTO	United States Patent and Trademarks Office (<i>ABD Patent ve Marka Ofisi</i>)
WIPO	World Intellectual Property Organization (<i>Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı</i>)
WTO	World Trade Organization (<i>Dünya Ticaret Örgütü - DTÖ</i>)

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil	Başlık	Sayfa
1.3/1	Patent sisteminin tarihsel gelişimi	17
1.5/1	Türk patent sisteminin tarihsel gelişimi	32
1.6.5/2	TPE'ne yapılan patent başvurusunu takiben geçilen aşamalar	40
1.7.6/1	GATT-TRIPS Antlaşması ve AB Ortaklık Konseyi Kararının uygulama açısından karşılaştırılması	59
1.7.9/1	İlaç geliştirme sürecinin şematik görünümü	63
1.7.9/2	1976-95 Yılları arasında ilaç geliştirme harcamalarının karşılaştırılması	64
1.7.9/3	1976-95 Yılları arasında ilaç geliştirme sürelerinin karşılaştırılması	64
3.3.2/3	1961-95 Yılları arasında yeni moleküllerin dağılımı	91
3.3.4/1	ABD, Japonya ve AB ülkelerinde yeni molekül sayılarının beşer yıllık dönemler halinde karşılaştırılması	96
3.3.6/3	1961-85 ve 1986-95 dönemlerinde en yoğun yeni molekül keşfedilen 4 terapötik grubun karşılaştırılması	106

ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge	Başlık	Sayfa
1.2.1/1-	Patent (incelemeli) ve faydalı modelin Karşılaştırılması	11
1.4.5/1 -	FDA'nın onayladığı ilaçlar için verdiği münhasır pazarlama gerekçeleri ve sürelerine bazı örnekler	30
1.5/2-	Sınai haklarla ilgili uluslararası antlaşmalar ve Türkiye	33
1.6.5/1-	İncelemeli ve incelemesiz patent sistemlerinin karşılaştırılması	39
1.6.9/1-	Uluslararası klasifikasyon sistemine göre A61K bölümü alt başlıkları	45
1.7.1/1-	Bazı ilaçların patentlenmesine ait kronolojik bilgiler	47
1.7.1/2-	Sülfonamidler için alınan patentler	48
1.7.1/3-	Dünya'da ilaç patentleri ile ilgili bazı ülkelerin uygulamaları	50
1.7.7/1-	Bazı gelişen ülkelerde ilaçların lokal üretiminin total tüketime oranı	60
1.7.7/2-	En büyük 20 ilaç ihracatçısı ülke (1990)	61
1.7.12/1-	1989-96 yılları arasında ABD'de biyoteknolojik ürünler ve biyolojik ürün firmalarının gelişiminin karşılaştırılması	66
3.1.1/1-	FDA tarafından onaylanmış patentli diltiazem preparatlarının USPTO ve IBM listesinde bulunma durumları	77
3.1.1/2-	FDA tarafından onaylanmış patentli diltiazem preparatları	78
3.1.3/1-	Derwent ile yapılan patent taraması özet çıktı örneği	79
3.1.3/2-:	Derwent ile 1985-1995 yılları arasında yapılan patent taraması	80
3.1.3/3-	Derwent mikrofişlerden alınmış ABD patentine örnek	81
3.2.1/ 1-	İncelenen 40 ilacın patent başvurusu tarihleri ile piyasaya ilk çıkış bilgileri	84
3.2.1/2 -	Efektif patent sürelerinin GATT Antlaşmasına ve önceki ABD patent süresine göre karşılaştırılması	86

3.2.2/1-	ACE inhibitörlerinin firmalarınca patentlenmesine ilişkin bilgiler	88
3.3.1/1-	Değerlendirmeye alınmayan biyolojik ürünler (1986-1995)	89
3.3.1/2-	1961-95 yılları arasında Doğu Bloku ülkelerinin yeni molekül sayıları (Genel değerlendirilmeye alınmamıştır)	90
3.3.2/1-	1961-95 yılları arasında kullanıma giren yeni moleküllerin sayısı	90
3.3.2/2-	1961-95 yılları arasında kullanıma giren yeni moleküllerin beşer yıllık aralarla karşılaştırılması	91
3.3.3/1-	Kullanıma sunulan yeni moleküllerin 1961-95 yılları arasında ülkelere göre beşer yıllık toplam sayılarının karşılaştırılması	93
3.3.3/2-	Kullanıma sunulan yeni moleküllerin 1961-95 yılları arasında ülkelere göre beşer yıllık % dağılımı	93
3.3.3/3-	Kullanıma sunulan yeni moleküllerin 1961-95 yılları arasında ülkelere göre ve beş yıllık dağılımı	94
3.3.3/4-	1975-1994 yılları arasında 152 global ilacı geliştiren ülkeler	95
3.3.4/2-	ABD, Japonya ve AB ülkelerinde 1961-95 yılları arasında keşfedilen yeni molekül sayılarının karşılaştırılması	96
3.3.4/3-	AB ülkelerine ait yeni moleküller (Henüz AB'ne girmemiş ülkelerinde ileride AB'ne girebileceği düşünülerek dahil edilmiştir)	97
3.3.5/1-	1961-65, 1981-85 ve 1991-95 dönemlerinde tedaviye sunulan yeni moleküller ve yeni molekülleri geliştiren firmaların ülkelere göre dağılımları	99
3.3.5/2-	1961-65, 1981-85 ve 1991-95 dönemlerinde tedaviye sunulan yeni molekül sunan firmaların yeni molekül sayısına ve ülkelere göre dağılımları	99
3.3.5/3-	Piyasaya yeni molekül sunan firmaların 1986 - 1995 arasında genel tablosu	100

3.3.5/4-	1961-1985 ile 1986-1995 dönemlerinde ilaç araştırmaları yapan firmaların yeni molekül sayıları yönünden karşılaştırılması	101
3.3.6/1-	1961-95 Yılları arasında kullanıma sunulan yeni moleküllerin terapötik gruplara göre 5 yıllık dönemler içinde karşılaştırılması	103
3.3.6/2-	Terapötik gruplara göre 1961-95 yılları arasında kullanıma sunulan yeni moleküllerin iki grup halinde (1961-85 ile 1986-95) sayı ve yüzdelerinin karşılaştırılması	105
3.3.6/4-	5 yıllık dönemlerde yeni moleküllerin terapötik ana gruplara göre sayıca karşılaştırılması	106
3.3.6/5-	1986-95 Yılları arasında terapötik gruplara göre yeni moleküllerin alt gruplar içinde dağılımı	107
3.3.7/1 -	Sürdürülen biyoteknoloji araştırmaları	109
3.3.7/2 -	Sürdürülen ilaç araştırmalarının alanları	110
3.4.1/1 -	01.01.1995 - 10.06.1998 tarihleri arasında Türkiye'ye yapılan 820 ilaç patenti başvurusunun ülkelere göre dağılımı	111
3.4.2/1 -	TPE'ne başvurusu yapılan Türk patentleri	112
3.4.3/1 -	TPE'ne yapılmış farmasötik teknoloji konularında ve ilaç sanayiini ilgilendirebilecek nitelikte patent başvuruları	114

5 SONUÇ

Dünya’da ve ülkemizde uzun yıllar tartışmalara neden olan ilaçların patent kapsamına alınması konusunda, GATT-TRIPS antlaşması ile uluslararası uygulamalar doğrultusunda şimdilik bir çözüm bulunmuştur. Bu antlaşmanın ve ülkemizin diğer uluslararası ilişkilerinin sonucu olarak, uluslararası kriterlere uygun patent yasamız 1995 yılında kabul edilmiştir. Kabul edilen 551 sayılı KHK ile proses patentleri için 5 yıl, ürün patentleri için 10 yıllık geçiş süresi öngörülmüş ise de, TRIPS antlaşmasının 70. maddesinin 8.bendine göre, gelişmekte olan ülkelerin geçiş süresinin başlangıcı olan 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren teknolojinin her alanındaki buluşları ve özellikle tıbbi ve zirai ilaçlarla ilgili ürün patenti başvurularını işleme almaları zorunludur. Bu hükme göre geçiş süresinin bitiminde patent tescil edilmemiş olsa bile buluşun yeniliği müracaat tarihinden itibaren saklı olacaktır. Bu maddeye göre TPE ilaçlarla ilgili patent başvurularını işleme almaktadır. Keza Antlaşmanın 70. maddesinin 9.bendi münhasır pazarlama hakkı ile ilgilidir. Buna göre patent başvurusuna konu olan tıbbi veya zirai kimyasal ürün geçiş süresi içinde sağlık otoritesinden ruhsat aldığı takdirde, bir başka ülkede de patent ve ruhsat almış olması koşuluyla 5 yıl veya patent tescil edilene veya red edilene kadar (hangisi kısa ise) münhasır pazarlama hakkına sahiptir. Böylece TRIPS antlaşmasının 70. maddesinin 8. ve 9. bendleri uygulamada ilaçlar için geçiş süresini kaldırmakta, patent korumasının bir bakıma 1 Ocak 1995 tarihi itibarıyla başlamış olması sonucunu doğurmaktadır.

Rüçhan hakkı süresi 12 ay olarak göz önüne alındığında, ancak 1994 yılında keşfedilmiş moleküller TRIPS Antlaşmasının 70.maddesinin 8. ve 9. bendlerinin hükümlerinden yararlanabilmektedir. Eğer AB ile Gümrük Birliğinin getirdiği patent hükümleri kabul edilmemiş olsaydı, uygulamada 1995 yılında patent başvurusu yapılan ilaca, patent verilebilirlik kriterlerine uygun olduğu takdirde 2005 yılında patent verilecek ve patent 2015 yılına kadar geçerli olacaktır. İlaç 2001 yılında ruhsat aldığı takdirde, 2005 yılına kadar tek başına (münhasır) pazarlama hakkına sahip olacak, bu tarihten sonra ise patent koruması yürürlüğe girecek ve patent süresi sonuna kadar patent haklarından yararlanacaktı.

Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararı ile tarihin 1 Ocak 1999 tarihine alınması sadece patent tescilinin 2005 yılından daha öne alınmasını sağlamaktadır. Her iki

durumda da patent süresi dolana kadar jenerik bir ilaç piyasaya sunulamayacak, böylece uygulama açısından her iki tarih benzer sonuç verecektir. Zira patent tescilli ilacın piyasaya çıkabilmesi anlamına gelmemekte, pazarlama için ilacın Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan ruhsatlandırılması gerekmektedir. İlaç ruhsat aldığı takdirde ise uygulama açısından fark olmayacak, TRIPS antlaşmasına göre bir başka ülkede patent ve ruhsat almış olması koşuluyla, AB Ortaklık Konseyi Kararına göre ise patent korumasından yararlandığı için jeneriğine pazarlama izni verilemeyecektir.

Ancak henüz patent yasamızın ilaçlar açısından uluslararası kuruluşların beklentilerine tam anlamıyla cevap vermediği; bu yüzden ilaçlar için bilhassa “patent süresi”, “geriye dönük patent koruması” ve “zorunlu lisans” alanlarında tartışmaların süreceği anlaşılmaktadır. Ancak ülkemiz GATT Antlaşmasında yer almadığı için geriye dönük patent korumasını, ayrıca AB içinde yer almadığı için ilaç patentlerine ek süre verilmesini kabul etmemektedir. 551 Sayılı KHK’ye göre ithalat patentinin kullanımı sayılmamakta ve zorunlu lisansa konu olmaktadır. Bu açıdan zorunlu lisans ilaç sanayiinin gelişimi için çok önemli olup, yerli üretimi ve dolaylı olarak yatırımları teşvik edici niteliktedir.

Ülkemiz ilaç sanayii açısından patent sisteminin bazı zorluklar getireceği muhakkak olup, karşılaşılabilecek zorluklar genelde jenerik ilaç üreticilerini etkileyecektir. Mevcut yasanın aynen sürdüğü ve geriye dönük patent uygulaması gibi uygulamaların kabul edilmediği varsayılırsa, TPE’nün ilaç patent başvurularını kabul etmeye başladığı 1995 tarihi baz alındığında ve patent başvurusu ile ilaçların piyasaya çıkışları arasında bulgularımıza göre yaklaşık 8 yıl olduğuna göre ilk 2000’li yıllardan sonra patent uygulamaları etkisini hissettirmeye başlayacak ve alınan ürün patentleri yeni ilaçlar olarak piyasaya çıkacaktır. Araştırmamızda Bölüm 3.2.1’de bulduğumuz efektif patent süresi ise yaklaşık 12 yıl olduğundan 2015 yıllarına kadar patentli ilaçlar piyasada hakim durumda olacaklardır. Bu koşullarda jenerik ilaç üreticilerinin patent kapsamındaki yeni ilaçları ancak lisans antlaşmaları yoluyla üretebilecekleri ortaya çıkmaktadır. Patentli ilacın Türkiye’de üretilmemesi durumunda ise “zorunlu lisans” almak için çalışacaklardır. 551 Sayılı KHK’de deneysel çalışmalar patent hakkı kapsamında olmadığından, jenerik üreticiler patentli ilaçlarla ruhsata esas çalışmalarını patent süresi içinde tamamlayıp ruhsat alabilecekler ve patent koruması sona erdikten sonra piyasaya sunabileceklerdir. Bu yıllara gelinceye kadar ise ilaçlarının daha çok

reçeteye girmesi yönünde çaba göstereceklerdir. Ancak 2000’li yıllarda yeni çıkan ilaçlar karşısında bugün sahip oldukları ilaç ruhsatlarından hangilerinin tedavi değerlerini koruyabileceği belli değildir. **Patent sisteminin yürürlüğe girmesiyle sanayinin kendi başına bırakılması, sanayi açısından olumsuz sonuçlar ortaya çıkarabilecek ve patent sisteminin dengeleyici bir unsuru olan jenerik ilaç üreticilerinin güçlerinin azalmasına ve sonuçta devletin ilaç harcamalarının artmasına yol açabilecektir.** Nitekim son senelerde bazı gelişmiş ülkelerde hükümetlerin karşı karşıya kaldıkları en büyük sorun sağlık sistemlerinde ilaç harcamalarında büyük artışlar olmasıdır. Böyle bir durum yaşanmaya başladığında yerli ilaç sanayisine resmi makamlar tarafından destekleyici nitelikte çabalar gösterilebilecek, ilgili makamlar tarafından patentli ve jenerik ilaçlar durumu dikkate alınarak ilaç sanayinin dünyanın kabul ettiği kalite standart ve kriterlerine uygunluğunun sağlanması için çıkarılan ruhsatlandırma, biyoyararlanım gibi kuralların getirdiği zorlukları dengeleyecek nitelikte “resmi reçetelerde ucuz olan eşdeğer jenerik ilaçların verilmesi” gibi yasal değişiklikler gündeme gelebilecektir.

Jenerik üreticilerin tek sorunu sadece yeni moleküllere ait ürün patentleri ile sınırlı kalmayacaktır. TPE’ne yapılan ilaç patent başvuruları incelemesinin sonucunda ortaya çıktığı gibi bilinen maddelerin yeni formülasyonlarına ait patentler de jenerik üreticileri zorlayacak ve amoksisilin-klavulonik asit örneğinde belirtildiği gibi ilaç sanayinin ürün profilini etkileyecektir. Bu gibi patentlerle ilgili yapılacak farmasötik araştırma çalışmalarının yanında hukuki çalışmalarında yürütülmesi gerekebilecektir.

Bu dönemden itibaren sanayinin hem daha önce alınmış, hem de bundan sonra alınacak patentleri takip etme zorunluluğu daha iyi anlaşılacaktır. Bu amaçla ilaç firmalarının yapılarında **sınai haklar ile ilgili birimler** oluşturulması gündeme gelecektir. Zira hem **patent haklarına tecavüz etmemek, hem de patentli ürünlerle rekabet amacıyla yeni fikirler üretmek için yeni patentleri izlemek** gerekecektir. Bu husus sanayide yaşayabilmenin ön koşullarından birisi olarak görülmelidir. Patent sistemi ile ulaşılan bilgi birikiminden yararlanarak yapılacak yeni buluşlar sanayi-üniversite işbirliğini arttırabilecektir. Yapılacak AR-GE çalışmaları için ise **devlet (TUBİTAK) tarafından finansal destek** sağlanabilecektir.

Bu tez çalışmasında yeni moleküller üzerinde yapılan istatistiki incelemelerden görüldüğü gibi, yeni moleküllerin hemen hemen tamamı ilaç sanayii gelişmiş ülkelerde, sayılı firmalar tarafından geliştirilmektedir. Çalışmamızda ACE inhibitörleri konusunda elde edilen bulgular, araştırmacı ilaç firmalarının hareket ve düşünce şekillerine dair iyi bir örnektir. Araştırmacı ilaç firmalarının yaptıkları gibi yapılan başvuruları ve çeşitli firmaların patent başvurusunda bulunduğu kimyasal ve farmakolojik grupları izlemek ve üniversitelerin ilgili disiplinleri ile işbirliğine girmek zorunluluğu ortaya çıkmaktadır. Konuya bu açıdan yaklaşıldığında, ilaç olarak etkin bir molekül keşfi için **5000 molekülün taranmasına gerek olmadığı**, patent dokümanlarını izlemek suretiyle saptanan patentlerde belirtilen aynı kimyasal ve farmakolojik gruplara ait moleküller üzerinde çalışılması gerektiği görülmektedir. **Araştırmaların riskini paylaşmak için ise firmalar arasında, hatta ilaç piyasasında rakip durumda olsalar bile, belli alanlarda işbirliği ortaya çıktığı görülmektedir.** Ancak ülkemize model olabilecek böyle bir çalışma bile organize bir çaba gerektirmektedir.

Yeni moleküllerin piyasaya sunulmasına ülkeler açısından bakıldığında son senelerde Japonya göze çarpmaktadır. Gelişmiş bir ilaç sanayiine sahip olan Japonya'nın 1986-1995 döneminde piyasaya 148 ilaç sunarak ABD'ni geride bıraktığı görülmektedir. Bu olgu bir bakıma patent yasasından önce temeli kurulmuş bir ilaç sanayii üzerinde, 1976'da ilaçların patent sistemi içine alınmasının gelişimi hızlandırıcı etki göstermesi olarak düşünülebilir. Keza Japonya'da çok sayıda araştırma esaslı ilaç firması bulunması ve Japon firmalarının buluş potansiyelini korumak için araştırma sektörüne oldukça fazla yatırım yapması olguları, patent sisteminin doğrudan katkısı olarak algılanmalıdır. İlaçlar için patenti sonradan kabul etmiş olan İtalya da yeni molekül keşfetme potansiyeli açısından iyi durumda olup, 1986-95 döneminde Fransa ile İskandinav ülkeleri arasında bir yere sahiptir. Bu iki örnek ilaç sanayiinin gelişmişlik düzeyi yeterli olan ülkelerde patent yasasının gelişmeyi hızlandırıcı yönde olumlu sonuç verdiğini düşündürmektedir.

Ancak ilaç konusu sadece yerli ilaç sanayiini ilgilendiren bir konu olarak görülmemelidir. Bu açıdan ilaç konusunda sorumluluğu sadece ilaç sanayinin omuzlarına yıkmak ülkemiz açısından rasyonel bir davranış olmayacak, **ülkemizin ilaç politikasını genel olarak düzenlemek söz konusu olacaktır.** Ülkemizin yeni

ilaçlar için yapacağı harcamaları dengelemek için dünyada yapılan yeni molekül ve yeni ilaç taşıyıcı sistem araştırmaları ile biyoteknoloji sahasında patentler alma zorunluluğu ortaya çıkacaktır. Dünyada buluşa dayalı ilaç sanayi tarafından yapılan araştırmaların hangi konularda yoğunluk kazandığını, hangi kimyasal gruplarda ve hangi farmakolojik etkiye yönelik patentlerin alındığını izlemek, elde edilen verilerin ışığında üniversitelerde yapılan araştırmaları belli hedeflere yöneltmek, araştırmalar sonucunda ortaya çıkacak patentlerin ve sürdürülecek araştırmaların masraflarını karşılamak ve ilaç geliştirmede görev alacak tüm disiplinler arasında işbirliğini sağlamak için bireysel çabadan daha fazla organize çabalar gerekecek ve sonuçta **İlaç Araştırma Enstitülerinin** kurulma zorunluluğu ortaya çıkacaktır. Nitekim çalışmamızda TPE'nün kuruluşundan bu yana Türk vatandaşları tarafından yapılan patent başvurularının sayısal olarak azlığı yanında geldiği kesimler ve patent başvurusu yapanların durumu organize çalışmalara ne denli gerek olduğunun iyi bir göstergesidir. Bu süreç içinde Araştırma Enstitüleri veya firmalar tarafından keşfedilecek veya geliştirilecek ürünlerin ilaç haline gelerek piyasaya sunulması arasındaki uzun, çok aşamalı ve masraflı sürecin bazı aşamalarını gerçekleştirmek ve son hedef olan pazarlamayı sağlamak için çok uluslu kuruluşlarla işbirliği yapılabilmesi gündeme gelmek durumunda olacaktır.

Sonuç olarak gerek 1994 yılında dünyada en çok satan 100 ilaç içinden örnek olarak alınan 40 ilaç, gerekse ACE inhibitörleri grubundan 16 ilaç üzerinde yaptığımız araştırmalar sırasında elde edilen veriler göstermektedir ki, ülkemiz açısından asıl önemli olan durum dünyanın gelişmiş ülkelerindeki araştırıcı ilaç firmalarının yaptığı gibi planlı ve organize çalışmayı sağlayacak **kurumsallaşmanın** gerçekleştirilmesidir. Bu amaçla **organize çalışmalar**; daha az harcamayla, daha kısa sürede mevcut etkin maddelerden daha avantajlı ürünlerin elde edilmesi dahil geniş bir araştırma alanında daha çok araştırma gruplarıyla yapılacak ve böylece kurumsallaşmanın sağlanmasında büyük bir aşama kaydedilmiş olacaktır. Ülkemizin hem genel, hem de ilaç sanayi alanında gelişme potansiyelinin olduğu göz önüne alındığında, patentle ilgili elde edilen bu tez bulgularının ışığında varılan nokta, bu alanda sanayinin araştırmaya yönelmesi ve üniversitelerle işbirliği gibi zorunlu çabaların gösterilmesi koşuluyla ilaç sanayinin karşılaşılabilecek zorlukları aşacağı ve gelişimini sürdüreceği söylenebilir.