

Tıbbi araştırmalarda patent hakkının önemi

Zeynep Elif Cansap



1982 yılında İstanbul'da doğdu. İstanbul Üniversitesi Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Bölümünden 2002 yılında mezun oldu. Özel sektörde Ar-Ge alanında Patent konulu çalışmalarda yer aldı. 2013'te Türkiye'de 1513 Teknoloji Transfer Ofisleri(TTO) Destekleme Programı kapsamında YTÜ TTO Patent Biriminin kurulması çalışmalarında bulundu. Üniversitelerde Patent konulu seminer, ders ve çalıştaylar düzenledi. 2015-2016 Malezya'da Patent araştırmaları konusunda çalıştı. Halen İstanbul Medipol Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisinde görev yapmaktadır.

Tıp teknolojisinde yeni ürünlerin topluma sunulması diğer alanlardaki teknolojilere göre oldukça yüksek bir maliyet ve zaman gerektirir. Çeşitli deneysel çalışmalar ile hayvan testlerinin yapılması ve ruhsatının alınması gibi birçok maliyet unsurları taşımakla birlikte uzun yıllar sürebilen süreçler sonucunda bir ürünün elde edilebilmesi söz konusu olabilmektedir. Bu sürecin sonunda ise büyük bir haz ve mutlulukla üretime başlayacağımız veya ticarileşme aşamasında bir firma ile el sıkışacağımız anda bir başkasının aynı konu üzerinde benzer bir fikirle patent başvurusunda bulunması tüm emeğimizin zayi olması söz konusu olabilir. Üzerinde yıllarca çalışmış olmamıza rağmen fikrin ilk kez bizim tarafımızdan düşünüldüğü ve çalışmaya başlandığına ilişkin birçok kanıt sunmak zorunda kalabiliriz veya çalışmalarımızı durdurmak zorunda bırakılabiliriz. Belki de bizden daha önce bir çalışma olduğu hakikatiyle yüz yüze gelebiliriz. Diğer bir açıdan baktığımızda ise yıllarca emek verdiğimiz çalışmamızın sonucunda elde ettiğimiz ürünün bir başkası tarafından hiçbir emek, zaman ve para harcamadan kopyalayarak üretildiğini ve buna karşılık bize hiçbir bedel ödemesi durumuyla karşılaşabileceğimizdir. Tüm bu durumlar kabul edilmesi güç ve hem bireysel; hem ulusal olarak ciddi ekonomik kayıplara neden olabilmektedir. Peki, o halde hangi noktayı gözden kaçırmış olabiliriz, özellikle sağlık alanında yaptığımız bilimsel çalışmalarımızda patent haklarını yeterince önemsemiyor olabilir miyiz?

Patent Süreci

Patentin önemi Dünyada yeterince anlaşılmasına rağmen Ülkemizde maalesef son yıllarda önem kazanmaya başlamış; ancak halen sahip olması gereken önemi maalesef kazanamamıştır. Önemini irdeleyebilmek için bu süreci iki aşamada değerlendirmek daha doğru olacaktır.

Patent Başvurusu

Patent aslında en genel tanımıyla bir tür tekel hakkıdır. Herhangi bir teknik soruna bulduğunuz çözüme ilişkin fikrin belirli bir bölgede ve belirli bir süre (20 yıl) ile sadece buluş sahibi tarafından kullanılabilceğini ifade eder. Bu hak buluş sahibinin fikir üzerinde harcadığı tüm emeği korur. Bir başkası aynı fikri hiçbir şekilde kopyalayamaz, üretmez, çoğaltarak ticaretini yapamaz. Bu duruma tersinden baktığımızda ise, bir patent başvurusu yapmayan buluş sahibi fikrini sonuçlandırarak ticarileştirmeye başladığı durumda bir başkası bu fikri kolaylıkla kopyalayabilir ve üretebilir hatta buluş sahibine hiçbir bedel ödemesizin bu fikir üzerinden bir gelir elde edebilir. Diğer önemli bir nokta ise patent başvurusu yapmamış bir kimsenin fikir üzerindeki çalışması bir başka patent başvuru sahibi tarafından engellenebilir, çalışmaları durdurulabilir. Çünkü sizden önce patent başvurusu yapmış biri sizin kendisinin buluşuna ilişkin haklarınızı ihlal ettiğinizi iddia edebilir.

Patent alabilmenin birinci kriteri yeni olmasıdır. Yenilik kavramı mutlak yenilik

olup dünya üzerinde küçük bir ada üzerinde bile benzer bir fikrin sizden daha önce düşünülmemiş, hayata geçirilmemiş veya yayınlanmamış olmalıdır. Bu yenilik kriterinin kontrolü aslında günümüzde benzer bir fikrin var olup olmadığı noktasında araştırma yapabilmemiz için bizlere patent veri tabanlarını sunmaktadır. Elinizde patent olduğu zaman, sizin dışındaki herkesi bu ilaçları yapmaktan, üretmekten veya daha az maliyetlisini üretmekten alıkoyabilirsiniz (1).

Patent Araştırması

Özellikle ürün ve iş geliştirmenin ilk evrelerinde patent araştırma sürecini ele almak ve bir strateji oluşturarak buna göre ilerlemek artık zorunlu bir hal almaktadır. Üzerinde çalıştığınız veya çalışmayı planladığınız fikir üzerinde zaman ve para harcamadan önce fikrinizin yeni olduğundan emin olmak, bir başkasının fikrine ilişkin patent hakkını ihlal etmemek veya ihlal etmeyecek şekilde ürün üretmek, o ana kadar olan teknolojinin durumunu görmek gibi birçok kritik noktayı aydınlatabilmektedir. Bununla birlikte Tıpta yeni teknolojileri ürün haline getirerek kullanıcıya sunmadan önce sürecin en başında yapılacak bir patent araştırması, çalışmanıza ilişkin size yeni yaklaşımlar sunabilmekte, farkındalığınızı bir adım daha ileriye taşıyabilmektedir. Birçok alanda olduğu gibi patentler ile ülkemizde sağlık alanında ve tıpta medikal cihazlar, cerrahi aletler, ameliyathane ekipmanları, protezler, implantlar, ilaçlar gibi birçok yeni teknolojiyi de korumak mümkün olmaktadır. Patent veri tabanları üzerinden yapabileceğimiz patent araş-

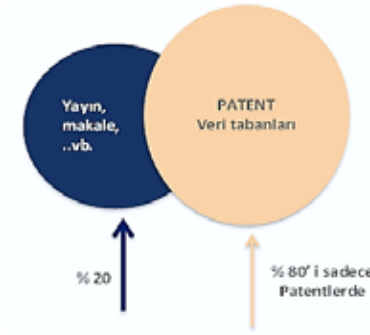
İyi yapılan bir patent araştırması sürecin başında patent başvurusu yapmaktan sizi vazgeçirebilir veya buluşunuzla ilgili eksiklikleri görmenizi sağlayabilir. Buluşçu ile buluş arasında yaşanan aşkın realize edilerek “Gerçekten buluşum yeni mi?” sorusunu buluşçunun kendisine sorması gerekmektedir. Bu soruya en doğru cevap ise iyi bir patent araştırması sonucunda elde edilen öngörü olacaktır.



tırmasının kritik yararları bulunmaktadır. Fikrimizin bizden önce kimse tarafından düşünülmedi yanılığında olabiliriz veya düşündüğümüz çözüme yeni açılardan bakabiliriz. Bir proje başlatarak yaptığımız çalışmalarda ürün haline gelen fikrimize yatırım yapmak istediğimizde ise çok geç olabilmekte. İlk aşamada yapılan patent araştırması bize teknolojiye olduğumuz yeri göstermekte. Bununla birlikte diğer güzel bir nokta patentlerde dilediğiniz kadar detaya ulaşabilmenizdir. Bir patent dosyasının, o fikri/ürünü hiç bilmeyen birisi tarafından ele alındığında kolaylıkla üretilebilecek veya uygulanabilecek nitelikte olması gerekir. Düşünün ki bir implant dosyasına ulaştığınızda kullanılan materyaller, tasarımı, üretim süreci gibi tüm detayları görebiliyorsunuz. Literatürde ise bilimsel makalelere ulaşabilir ancak patentte olduğu kadar detaylı ve teknik bilgiye ulaşamazsınız. Patent araştırması için ücretli siteler olduğu gibi, ücretsiz patent veri tabanları üzerinden yapacağınız patent araştırması da sizin için değerli olabilir. Patent araştırmasını, teknoloji araştırması, patentlenebilirlik araştırması veya tekniğin bilinen durumunu belirlemek olarak da adlandırabiliriz. Projeleriniz öncesinde söz konusu proje ile ilgili dünya çapında yenilik araştırması ile projenizde geliştirmeler yapabilirsiniz!

Patent Veri Tabanları

Söz konusu patent veri tabanlarında İngilizce, Almanca ve Fransızca dilleri başta olmak üzere 81 ülkeye ait 100 milyonun üzerinde patent dokümanı yer almaktadır. Dünyadaki teknik bilgilerin %80' i patent dokümanlarındadır (2).



Patent Araştırma Linkleri

TPE resmi patent araştırma sitesi–<http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/>

Avrupa Patent Ofisi'nin patent araştırma sitesi -ESPACENET <https://worldwide.espacenet.com/>

ABD resmi patent araştırma sitesi–USPTO <http://patft.uspto.gov>

Amerika patent başvurularının yer aldığı Google Patents <https://patents.google.com/>

Bu arama motorlarında, firma adı, buluşa ilişkin anahtar kelimeler ve hatta alanlarına göre araştırma yapabilir yıl olarak belirttiğinizde ise son teknolojileri yayın veya gündeme gelmeden öğrenebilirsiniz. Patent araştırmasını kendiniz de kolaylıkla yapabileceğiniz gibi, bir patent uzmanından yardım almaktan da çekinmeyin.

İlaç Patentleri

Sağlık alanında en yüksek patent sayısına sahip patentler ağırlıklı ilaç

patentleridir. FDA gibi belgelendirme sistemlerinde tarafından onaylanan bir ilacın hastalara ulaştırılması yıllar almaktadır. Patent koruma süresi (20 Yıl) olmakla birlikte, ilaç geliştirme sürelerini dikkate aldığımızda aslında ilaçlar için ortalama etkin patent koruma ömrü 11,5 yıldır (3). 1 Ocak 1999'dan itibaren de Türkiye'de ilaçlar yasal olarak korunmaktadır.

Koruma süresi dolan ilaç patentlerinde jenerik (patentsiz) ürünler düşük fiyatlarla piyasaya sürülmüş ve birçok insanın sağlığını korumuştur. Ancak patentlerin acı olan yüzünü belki ilaç patentlerinde daha çok görebiliyoruz. Günümüzde patentli ilaç sayıları günden güne artmakta, buna bağlı olarak artan tekel hakkı ile birçok insanın ilaçlara ulaşamaması nedeni ile ölüm sayıları da maalesef artmaktadır. Buna bir örnek olarak 2010 yılında UNITAID, HIV için İlaç Patent Havuzunu kurdu. Bu sayede patent sahipleri ve yeni ilaç geliştiren mucitler, bu icatlar için patent alıyor ama bu patentleri İlaç Patent Havuzu'na erişilebilir kılıyorlar. İlaç firmaları da satışlar üzerinden patent sahiplerine telif ücreti ödüyor. Böylece fikri mülkiyetlerini paylaşmalarının karşılığı bu şekilde ödeniyor (4).

Ancak ilaç patentleri konusunda maalesef 'hastaları hastalık dışında patentlerin de öldürebildiği' gerçeğine değinmek gerekir. İlaç endüstrisinde zaten pahalı olan bir ilacın fiyatı patentli olduğu durumda daha fazla artmaktadır. Özellikle Patent hakkı ile 20 yıllık süre ile elde edilen tekel hakkı sayesinde bu fiyatlar düşmek yerine giderek artmaktadır öyle ki 20 yıl sonuna doğru jenerik ilaçlar

Doğru kullanıldığında patentler pazarda rekabet avantajı sağlamaya yardımcı olur. Çoğumuz bir hastalıkla yüz yüze kaldığımızda tedavi için olabilecek tüm ilaçları, operasyonları geçirmekten başka seçeneğimiz olmayacağı için buradaki maliyetleri ilk etapta çok düşünemeyebiliriz. Patent koruması ilaç endüstrisinde geniş bir tekel alanı oluşturmaktadır.

ile aynı ilacın farklı türleri yapılarak bu tekel hakkı çok daha uzun yıllar sürdürülebilmektedir. TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) iyi niyet anlaşması ile felaket durumları veya AIDS, HIV gibi hastalıkların yoğun yaşandığı yerlerde patentli ilaçların kullanımına izin verir gibi görünse de aslında burada da bir çok koşul öne sürülerek bu esneklik de zorlaştırılmaktadır. Diğer bir yönde patentli bir ilaç popüler olduğu durumda aynı hastalık için farklı bir ilaç geliştirmek yerine var olan bu patentli ilacın jeneriği yapılarak yukarıda bahsettiğim tekel hakkı ve ticari gelir kaynağı sürdürülmektedir. Bu konuda 2013 yılında İsviçre markası olan Novartis kanser tedavisinde kullanılan Gleevec adlı ilacın türevleri için yaptığı Patent başvuruları Hindistan Temyiz Mahkemesi tarafından red edilmiştir çünkü ilaç türevlerinin türevden ibaret olup yeni bir ilaç olmadığına karar vermiştir.

Gelişmekte olan ülkelere ucuz ilaç sağlayan Hint ilaç endüstrisi ise Novartis'in yoksullara pahalı ilaç satmaya çalışmakla suçluyordu. Lösemi tedavisi için Novartis firmasının ürettiği Glivec yaklaşık 2.500 Dolar'a mal olurken, Hindistan'da üretilen jeneriklerinin fiyatı ise 150 Dolar civarında bulunuyor.(5)

Gen Patentleri: Gen patenti savunucuları; "Gördüğünüz gibi, vücudunuzdaki bir geni değil, ayırıştırılmış bir geni patentledik" derler. Bu doğrudur da ancak, genin herhangi bir şekilde kullanımı ayırıştırılmasını gerektirir. Patentler de sadece ayırıştırılmış bu özel gene değil, bu genin tüm olası versiyonlarına alınır. Altın çıkarma yönteminin patentini alabilirsiniz ama altına patent alamazsınız. Ve altın bir kere çıkarıldığında dağın



Tablo 1: Patent Başvularının Yıllara Göre Dağılımı (1995-2016) (7)

Yıl	Yerli				Yabancı			
	TPE	PCT	EPC	Toplam	TPE	PCT	EPC	Toplam
1995	170	0	0	170	1.520	0	0	1.520
2000	258	19	0	277	442	2714	0	3.156
2005	895	33	7	935	75	143	2.308	2.526
2010	3.120	60	70	3.250	77	100	4.916	5.093
2015	5.302	50	160	5.512	251	238	7.957	8.446
2016	6.153	88	204	6.445	407	211	9.715	10.333

içindeyken kullanılmayacak birçok farklı alanda kullanılabilir. Örneğin mücevher yapabilirsiniz ama patentini alamazsınız, hala altındır (6).

Türkiye'de Patent Başvuruları: Pazara sunulan medikal buluşların uzun geliştirme ve proseslerden geçmesi ve pahalı olması nedeniyle, buluşu "Patentleyebilir miyim?" sorusunu her zaman kendimize sormalıyız. Sağlık alanındaki buluşların ihtiyaç unsurunun daha yoğun olmasından kaynaklı olarak kopyalama daha yaygın olabilmektedir. Buluş sahiplerinin topluma dönük buluşlar üretme amacının diğer bir yönü de, yurt dışı bağımlılığımızı azaltmak olmalıdır. Birçok ülke bu konuda bilinçli olup patentli ürünlerde yüksek rakamlara ulaşmaktadır. Ancak bu durum bir yönüyle bizim kullandığımız her patentli ürün için ilgili ülkeye telif hakkı ödememiz gerektiği anlamını taşımaktadır. 2017 Ocak ayı itibarıyla yayınlanan TPE patent istatistikleri de bu durumu rakamlarla göz önüne sermektedir.

Yurt dışından ülkemize yapılan patent başvuruları bizim kendi ülkemizde yaptığımız başvurulara göre ortalama iki katı oranında fazla görülmektedir. EPC (The European Patent Convention) üzerinden yapılan başvuruların doğrudan Türkiye'ye giriş yapmaktan daha fazla olduğu diğer bir gerçek. Bu rakamları aslında okumak gerekirse görülecek gerçek şu olur ki, ülkemizdeki tekel hakkının sadece %50'si bize aittir. İngiltere'de bir firmanın veya serbest bir şahsın bulmuş olduğu bir ilacın Türkiye başvurusu sizin bu ilacı Türkiye'de kullanmanız için o

kişiyeye her bir ürün başına bir telif hakkı ödemeniz anlamına gelmektedir. 2005 yılına göre aradaki fark epey azalsa da halen makul oranlarda olmadığı da maalesef üzücü bir gerçek.

Çalışmaya Başlamadan Önce İyi Bir Patent Araştırması Yapmak

Bir patent belgesinin elde edilmesi ortalama iki yıl sürmektedir. Bazı durumlarda 3 hatta 3,5 yıl alabilmektedir. Aşağıdaki tabloda tescil edilen patent sayıları yer almaktadır. Yabancı ve yerli tescil arasındaki rakamsal fark burada üzerinde ciddi şekilde düşünülmesi gereken bir noktadır. Patent başvuru sayılarına bakıldığında yüksek oranda patentlerin maalesef sınıfta kaldığını, çoğunlukla yenilik unsuru taşımadığı için reddedildiği görülmektedir. Patent başvurusu öncesinde yapacağımız patent araştırmasının buradaki önemi ortaya çıkmaktadır. İyi yapılan bir patent araştırması sürecin başında patent başvurusu yapmaktan sizi vazgeçirebilir veya buluşunuzla ilgili eksiklikleri görmenizi sağlayabilir. Buluşu ile buluş arasında yaşanan aşkın realize edilerek "Gerçekten buluşum yeni mi?" sorusunu buluşçunun kendisine sorması gerekmektedir. Bu soruya en doğru cevap ise iyi bir patent araştırması sonucunda elde edilen öngörü olacaktır. Bu bir öngörü olmakla birlikte sağlam adımlar atmanızı sağlar ve inanıyorum ki buradaki başvuru ile tescil rakamları arasındaki farkı yurt dışı başvurularında olduğu gibi daha makul bir miktara ulaştır.

Tablo 2: Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı (8)

Yıl	Yerli	Yabancı
	Toplam	Toplam
1995	58	705
2000	23	1.113
2005	95	3.077
2010	642	4.868
2015	1.730	8.370
2016	1.794	9.280

Dünyada Patent: Ters mühendislik ile çözülemeyen buluşlarda ise Ticari sır olarak buluşu korumak mümkün olabileceği de; Coca Cola dışında henüz kanıtlanmış bir ticari sır görülememektedir. Tıp alanında ise ticari sırlara ağırlıklı olarak yazılımlar algoritmalar konusunda rastlanmaktadır. İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri, genler Dünyanın uyguladığı patent mevzuatı gereği patent kapsamında korunamamaktadır. Ancak bu ilgili yöntem konusunda kullanılacak medikal aletler patentlenebilmektedir. Bir örnek Patent; Tıbbi teknoloji alanında dünya çapında bir Amerikan firması olan Becton Dickinson'ın şırınga ve enjeksiyon gereçleri geliştirme konusunda uzun ve çok ünlü bir geçmişi vardır. Bunların en önemlilerinden biri olan tek kullanımlık şırınga 1954'te icat edildi. Patent No: US 2,684,556 (9) Günümüze geldiğimizde ise Profesör Kendall aşı bandını, 160 yıl önce Alexander Wood'un ilk iğne ve şırınga patenti için başvuru yaptığı Edinburgh'ta tanıttı. Kendall'a göre nano bantlar, iğne korkusu olan hastalar ve kirli iğnelerle hastalığın bulaşmasının önlenmesi açısından önemli avantajlar içeriyor (10). Patentli bir ürün olan bahsedilen bu nano bantları kullanmak için Kendall'a telif bedelleri ödemek zorunda kalacağımız açıktır.

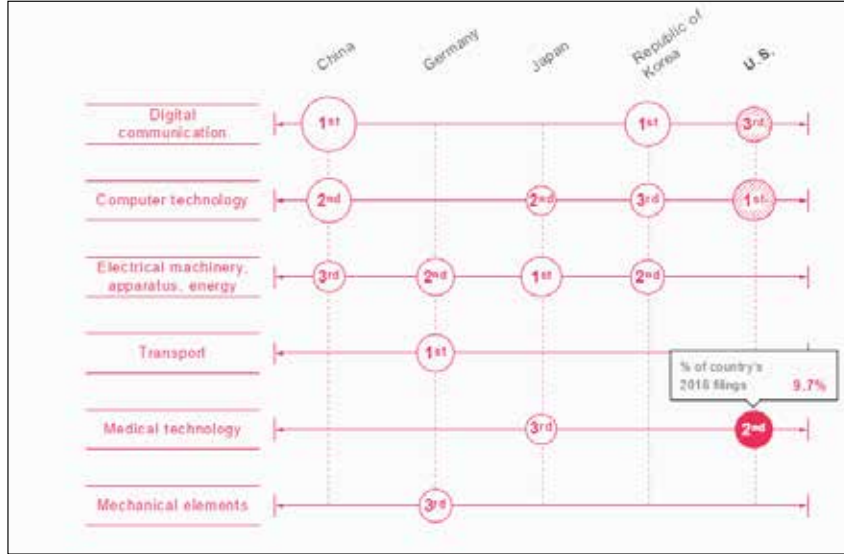
WIPO'nun açıklamış olduğu 2015 rakamları bize şaşırtıcı gelse de Çin'in en çok patent başvurusuna sahip olan ülke olarak göstermektedir.

2015 yılında yaklaşık 2,9 milyon patent başvurusu, 2014 yılında% 7,8 artışla 2015 yılında yapıldı. En fazla başvuru dijital iletişim, telekomünikasyon ve elektronik alanlarında görülmektedir. Sağlık alanında ise ABD ve Japonya bu konuda en çok başvuru yapan ülkeler olarak görülmektedir.

Doğru kullanıldığında patentler pazarda rekabet avantajı sağlamaya yardımcı olur. Çoğumuz bir hastalıkla yüz yüze kaldığımızda tedavi için olabilecek tüm ilaçları, operasyonları geçirmekten başka seçeneğimiz olmayacağı için buradaki maliyetleri ilk etapta çok düşünemeyebiliriz. Patent koruması ilaç endüstrisinde

Patents	2014	2015	Growth (%)
Applications worldwide	2,680,900	2,888,800	7.8
China	928,177	1,101,864	18.7
United States of America	578,802	589,410	1.8
Japan	325,989	318,721	-2.2
Trademarks			
Application class counts worldwide	7,426,900	8,445,300	13.7
China	2,220,663	2,828,287	27.4
United States of America	472,016	517,297	9.6
EUIPO (EU Office)	336,204	366,383	9.0
Industrial Designs			
Applications design counts worldwide	1,137,500	1,144,800	0.6
China	564,555	569,059	0.8
EUIPO (EU Office)	98,273	98,162	-0.1
Republic of Korea	68,441	72,458	5.9

Şekil 1: Toplam Patent Başvurusu 2015 (11)



Şekil 2: Patent Başvularının Ülkelere Göre Sektörel Dağılımı (12)

geniş bir tekel alanı oluşturmaktadır. Düşünün ki elinizde tek bir ilaç tedavisi var ve siz o ilaç için yüksek bedeller ödemeye razı olmak zorundasınız. Patent koruması olmayan bir ilaç için kopyalama şansınız olacağından bu fiyatların düşeceği ve kolaylıkla ulaşabileceğiniz açıktır. Patent korumasının bir avantajı olarak görülse de bu konu belirli bir ülkede yaşadığımızı göz önüne aldığımızda bir başka ülkeye ödeyeceğimiz telif lisans bedelleri yerine yaptığımız çalışmayı ilk etapta patentleyerek diğer ülkelerden önce davranmak hem bireysel hem ulkesel çalışmalarımız için doğru olacak ve teknoloji farkındalığımızı artıracaktır.

Kaynaklar

1) TEDxZurich 2012-Filmed October 2012-11:16 Ellen't Hoen: Pool Medical Patents, Save Lives (Erişim tarihi: 18.05.2017)

2) Türk Patent ve Marka Kurumu Şubat 2017 Patent Kılavuzu, turkpatent.gov.tr/TurkPatent/resources/temp/AF964193-C9F5-4B27-94D8-

0CF5354EBA1D.pdf, (Erişim tarihi: 18.05.2017)

3) eyespat.com/the-importance-of-patents-in-pharmaceutical-industry/ (Erişim tarihi: 20.05.2017)

4) TEDxZurich 2012-Filmed October 2012-11:16, Ellen't Hoen: Pool Medical Patents, Save Lives (Erişim tarihi: 20.05.2017)

5) http://tr.euronews.com/2013/04/01/novartis-patent-mucadelesini-kaybetti (Erişim tarihi: 12.07.2017)

6) Filmed November 2014 at TEDxAmoskeagMill-yard Tania Simoncelli: Should You Be Able To Patent A Human Gene? (Erişim tarihi: 21.05.2017)

7) turkpatent.gov.tr/TurkPatent/statistics/ (Erişim tarihi: 22.05.2017)

8) turkpatent.gov.tr/TurkPatent/statistics/ (Erişim tarihi: 22.05.2017)

9) patentmuzesi.com/patent/tek-kullanimlik-siringa (Erişim Tarihi: 21.05.2017)

10) aibn.uq.edu.au/mark-kendall (Erişim Tarihi: 21.05.2017)

11) WIPO Statistics Database and EPO PATSTAT Database, October 2016

12) wipo.int/ipstats/en/charts/ipfactsandfigures2016.html (Erişim Tarihi: 20.05.2017)