

MAKALELER

Selma Ünlü *

AIPPI Türkiye / Fikri Mülkiyet Hakları Koruma Derneği Üyesi

Alara Naçar**

AIPPI Türkiye / Fikri Mülkiyet Hakları Koruma Derneği Üyesi

PATENT HUKUKUNDA PLAUSIBILITY KAVRAMI

- I. GİRİŞ
- II. PLAUSIBILITY KAVRAMI NEDİR VE HANGİ KAPSAMDA DEĞERLENDİRİLMELİDİR?
 - A. Plausibility Tanımı
 - B. Plausibility Niteliği
- III. PLAUSIBILITY KAVRAMI İÇİN AVRUPA YAKLAŞIMI
 - A. EPO Uygulamaları
 - B. Birleşik Krallık Uygulaması
 - C. Almanya Uygulaması
- IV. TÜRKİYE BAKIMINDAN PLAUSIBILITY KAVRAMI
- V. SONUÇ

I. GİRİŞ

Plausibility, aşağıda açıklanacağı gibi Türkçe’de makul veya akla yatkın anlamına gelmekle beraber patent hukukunda bir buluşun içerdiği teknik veya tıbbi etkinin gerçekleşmesinin alanında uzman kişi tarafından tarifnameye bakılarak makul ve inandırıcı bulunması olarak açıklanabilir. Bu konunun esasen önemi özellikle spekülative buluşların engellenmeye çalışılmasındadır.¹ Her ne kadar bu kavram çok yeni olmasa da Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS), Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) ve Türk hukuku düzenlemelerinde açıkça tanımlanmadığı için doktrinde tartışılmakta ve özellikle de EPO Temyiz Kurulunun içtihatları (ve onlar ışığında örneğin İngiliz mahkemelerinin kararları) ile şekillenmeye çalışılmaktadır.² Nitelik olarak yeni bir patent verilebilirlik kriteri olup olmadığı da tartışılmaktadır. Açık bir hukuki düzenleme bulunmaması nedeniyle kendisinin başlı başına bir patentlenebilirlik şartı olmadığı

¹ Karolina Jivebäck Pap, ‘An even application of plausibility? Lund Üniversitesi Hukuk Master Tezi, 2021, 5; Miquel Montañá, ‘What’s the legal basis for plausibility?’ (28 Nisan 2017) *Kluwer Patent Blog*, erişim yeri: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2017/04/28/whats-the-legal-basis-for-plausibility/>, erişim tarihi: 09.08.2022.

² Constance Crawford ve Laura Reynolds, ‘Plausibility in patent law: an unsettled concept’ (30 Ağustos 2016) 5 *Pharmaceutical Patent Analyst* 5, 289.

düşünülmekle birlikte, patentlenebilirlik şartlarının incelenmesinde bir gereklilik veya test olarak görülebilmektedir.³

Bu gerekliliğin hangi patent verilebilirlik şartları kapsamında incelendiği ise somut olaya göre değişmektedir. Bu gereklilik özellikle ilaç buluşları veya ikinci tıbbi kullanım patentleri bakımından önemlidir, zira yenilik veya patentlenebilirlik konularında da çeşitli tartışmaların bulunduğu bu alanda teknik soruna getirilen teknik çözümün ortaya konması sonucunda teknik alanda uzman kişinin şüpheye düşmemesi gerekir ve yalnızca teknik beyanlarla her zaman bu tür buluşların gerçekten iddia ettiği tıbbi etkiyi veya tekniğe yaptığı katkısı ortaya koyup koyamadığı anlaşılamayabilmektedir.⁴ Hâlbuki buluşa patent verilebilmesi için tekniğin bilinen durumuna teknik bir katkıda bulunması şarttır. Bu kapsamda da, sadece tıbbi kullanım değil niteliği uygun düştüğü ölçüde her tür patent ve işlevsel teknik özellik içeren kullanım istemiyle ilgili olarak plausibility veya makullük değerlendirmesi yapılması mümkün görülmektedir.⁵ Ne var ki uygulamanın ve tartışmanın yine de henüz ikinci tıbbi kullanım patentlerinde yoğunlaştığı görülmektedir.

Aşağıda açıklanacak EPO içtihatlarından da anlaşılabilceği üzere plausibility kavramının Avrupa patent hukukunda önemli bir yeri olduğunu söylemek mümkündür. Her ne kadar ülkemizde bu konuda gelişmiş bir içtihat bulunmasa da Türkiye'nin de EPC üyesi olması nedeniyle EPO kararlarının emsal olarak alınabileceği düşünülmektedir.⁶ Bu nedenle bu çalışmada, plausibility kavramının daha iyi anlaşılabilmesi için tanımı ve niteliğinden bahsedilecek ve uygulamayı şekillendirebilecek nitelikte olan özellikle EPO içtihatlarından örnekler vererek konuyu biraz aydınlatmaya çalışacağız.

II. PLAUSIBILITY KAVRAMI NEDİR VE HANGİ KAPSAMDA DEĞERLENDİRİLMELİDİR?

Bu başlık altında, plausibility kavramını tanımlamaya çalışarak niteliğinin ne olduğu ve hangi kapsamda değerlendirilmesi gerektiğini kısaca tartışacağız. Öncelikle, Türk hukukunda bu terimi tanımlayan veya bu konu hakkında herhangi bir açıklama getiren bir düzenleme veya içtihat olmadığından bu kavram için bir Türk terimi bulunmadığını görmekteyiz.⁷ Bu sebeple de kavram karmaşası yaşanmaması ve de hali hazırda genel olarak bu konsept için yine bu yabancı terimin kullanıldığı göz önüne alınarak biz de bu yazımızın konusu olan terimi “plausibility” şeklinde kullanmaya devam edeceğiz.

A. Plausibility Tanımı

Plausibility kelimesi, Türkçe'de “makul olma” ve “akla yatkınlık” olarak tanımlanmaktadır.⁸ İngilizce karşılığı için ise “the quality of seeming likely to be true, or possible to believe” kullanılmıştır⁹, yani doğru olması muhtemel gözüken, inanması mümkün olma özelliğine işaret etmektedir. Bu anlamda, patent hukukunda

³ Uğur Çolak, *Türk Patent Hukuku* (Adalet, 2022) 223.

⁴ Çolak (n 3) 407-408; Crawford ve Reynolds (n 2) 289.

⁵ Andrew J K Wells, ‘Technical contribution and plausibility: the approach of the European Patent Office and the courts of England and Wales’ (Ekim 2019) 14 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 10, 789, 795.

⁶ Çolak (n 3) 421.

⁷ Çolak (n 3) 421.

⁸ “Plausibility” Tureng İngilizce-Türkçe Sözlük, erişim yeri: <https://tureng.com/tr/turkce-ingilizce/plausibility>, erişim tarihi: 09.08.2022.

plausibility kavramı, özellikle de spekülâtif ve sadece süre olarak fazladan koruma sağlama amacı güdebilecek başvuruların engellenmesi ihtiyacı gözetildiğinde patent başvurusuyla getirilen teknik çözümün alandaki teknik uzman incelemesinde makul ve akla yatkın görünmesi, bu çözüme gerçekten bu şekilde ulaşılabileceği inancını doğurmasıdır.¹⁰

Bu anlamda, tarifnamede buluşun nasıl çalışacağına, teknik etkisine ve teknik çözümün nasıl ulaşılabilir olduğuna ilişkin yeterli bilginin yeterli açıklıkta bulunması gerektiğinden ve plausibility gereği uzmanın bu teknik etkiyi makul ve inandırıcı bulması gerektiğinden, bu hususun aslında bir nevi doğrulama veya teyit işlevi görmekte olduğu da söylenebilir.¹¹ Her ne kadar böyle bir özelliği olduğu düşünülebilse de, esasen plausibility kavramının niteliği ve hangi kapsamda değerlendirilmesi gerektiği aşağıdaki başlıkta incelenecektir. Burada tanım bakımından önemli olan, plausibility kavramının patentler için buluşun başvuru (veya rüçhan) tarihinde, tekniğin bilinen durumuna alanında uzman teknik bir kişinin en azından makul olduğunu anlayabileceği bir teknik katkı/etki yapmasıdır ve aslında, özellikle Alman bakış açısıyla, buluşun kullanılabilir olduğunun testidir.¹²

B. Plausibility Niteliği

Plausibility kavramı, patent hukukunda açık hukuki düzenlemelerle tanımlanmış olmadığı ve ayrı bir patentlenebilirlik kriteri veya gerekliliği olarak hukuken açıkça öngörölmüş olmadığı için bunun hangi patent verilebilirlik şartı bakımından bir inceleme konusu olabileceği tartışmalıdır. Bunun esas sebebi de, içtihatlarla gelişen bu alanda verilen kararların, aynı otorite tarafından verilse dahi, farklılık gösterebilmesidir. Söz konusu kavram, yenilik, buluş basamağı, sanayiye uygulanabilirlik veya buluşun açıklanması kapsamlarında değerlendirilebilmektedir.¹³

Bilindiği gibi, açıklamanın yeterliliği, sağlanan tekel hakkı kapsamında tarifnamenin buluşu alanında teknik uzmanın uygulayabileceği şekilde açık ve tam olarak açıklaması gereği üzerinden değerlendirilir.¹⁴ Buluş basamağı incelemesi bakımından ise tekniğin bilinen durumu gözetilerek alanında uzman teknik kişiye göre aşikâr olmayan buluşun buluş basamağı içerdiği kabul edilir. Plausibility gerekliliğinin karşılanmadığı durumlarda, bu patentlenebilirlik kriterlerinden birinin somut olayın koşullarına göre bulunmadığı değerlendirilebilmektedir. Plausibility hususunun hangi yönden inceleneceği ve niteliğinin ne olduğunun önemi bazı noktalarda öne çıkmaktadır. Zira açıklamanın yeterliliği (*sufficiency*) ve buluş basamağı incelemeleri yukarıda da kısaca tanımlandığı gibi farklı ilkelere dayanarak yapılmaktadır. Açıklamanın yeterliliği kapsamında yapılan incelemede tarifnamedeki açıklama ve patent incelenir. Buluş basamağı

⁹ "Plausibility" Cambridge İngilizce Sözlük, erişim yeri: <https://dictionary.cambridge.org/tr/sözlük/ingilizce/plausibility>, erişim tarihi: 09.08.2022

¹⁰ Çolak (n 3) 410.

¹¹ Alison Slade, 'Plausibility: A conditio sine qua non of Patent Law?' (1 Haziran 2020) *Intellectual Property Law Quarterly* 180-203, erişim yeri: <https://ssrn.com/abstract=3908053>, erişim tarihi: 09.08.2022, 180; Markus Ackermann, 'No Need for 'Plausibility' in German Patent Law', (Ocak 2021) 70 *GRUR International* 1, 3-10, <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa146>, 2.

¹² Slade (n 10) 1; Ackermann (n 10) 5.

¹³ Çolak (n 3) 421.

¹⁴ Crawford ve Reynolds (n 2) 290.

incelemesi ise teknik alanda uzman kişi tarafından patentteki açıklamalar ve teknik çözüm bilinmeden ve göz önüne alınmadan yapılır.¹⁵

Dolayısıyla, aslında buluşun teknik etkisi veya çözümü (veya tıbbi etki) makul olmadığı için doğrudan patent başvurusu reddedilmemekte veya patent hükümsüz kılınmamakta, fakat plausibility ya da makullük bulunmadığı için duruma göre buluşun yeterince açıklanmadığı veya buluş basamağının aşılmadığı gibi bir sonuca varılarak ret/hükümsüzlük kararı verilebilmektedir. Bunun sebebi, patent sahibinin tekniğin bilinen durumuna katkıda bulunması gerektiğı kabulüdür.¹⁶ Bu nedenle, plausibility tek başına bir hükümsüzlük nedeni değildir, ancak, teknik etkinin aşık olup olmadığını anlamakta delile dayalı bir test niteliğinde olduğu değerlendirilmektedir.¹⁷ Plausibility, patentin başvuru veya rüçhan tarihine göre incelenir.¹⁸

III. PLAUSIBILITY KAVRAMI İÇİN AVRUPA YAKLAŞIMI

Plausibility kavramının EPO uygulamalarına dayandığından bahsedilmişti. Bu kapsamda, EPO'ya üye ülkeler kendi patent hukuku kuralları çerçevesinde ve EPO uygulamalarını emsal almak suretiyle bu kavramı farklı açılardan değerlendirebilecektir. Yine de, EPC'de olmadığı gibi burada Avrupa yönünden örnek olarak alacağımız Almanya'da ve Birleşik Krallık'ta da plausibility için açık bir düzenleme bulunmamaktadır ve yargı kararları çerçevesinde şekillenmektedir.¹⁹ İlk olarak, plausibility kavramının ortaya çıktığı ve içtihatlar ile en çok geliştirildiğı ve diğer ülkelere emsal teşkil eden EPO uygulamasını, ardından Birleşik Krallık ve Almanya uygulamalarını kısaca ele alacağız.

A. EPO Uygulamaları

EPO İnceleme Kılavuzunda ve internet sitesinde, plausibility konusuna özellikle açıklama yetersizliğı başlığı altında değinildiğı görülmektedir. İçtihatlarda ise değışken olarak ya açıklama yetersizliğı ya da buluş basamağı kapsamında değerlendirilmiştir. EPO'nun buluş basamağı incelemesi, sorun çözüm yaklaşımı (*problem-solution approach*) olarak da anılan, teknik sorunun belirlenmesi ve buna getirilen teknik çözümün tespit edilmesi yoluyla yapılır. Bir buluşun makul (*plausible*) olması için tarifnemenin iddia edilen teknik problemin bu buluş ile çözüldüğü konusunda inandırıcı olması gerekmektedir. Ayrıca, istemde açıklanan teknik katkının verilen tekel hakkını karşılar nitelikte olması da gerekir.²⁰

Özellikle tıbbi kullanıma dair istemler ile ilgili EPC m. 83'te yer alan kriterlere uyulması gerekmekte olup buna göre başvurudaki ilgili ürünün hedeflenen tedavi için üretilmeye uygun olup olmadığı da teknik alandaki uzmanın anlayabileceğı şekilde açıklanmalıdır. Bu açıklama ve uygulanabilirliğın kanıtlanması her türlü delille yapılabilir, yeter ki başvurudaki tıbbi etki ortaya konulsun.²¹

¹⁵ Çolak (n 3) 422.

¹⁶ Çolak (n 3) 409-410; Wells (n 4) s.784-785.

¹⁷ Wells (n 4) 786-787.

¹⁸ Çolak (n 3) 411.

¹⁹ Çolak (n 3) 419.

²⁰ Crawford ve Reynolds (n 2) 289.

²¹ EPO Case Law of the Boards of Appeal, '7.2. Level of disclosure required for medical use – plausibility' (II. Patent Application and Amendments - C. Sufficiency of disclosure), erişim yeri: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_4.htm, erişim tarihi: 10.08.2022.

Açıklamanın yeterliliği çerçevesinde ispat yükü kural olarak itiraz eden tarafa ait olmakla birlikte, başvurunun yapıldığı şekliyle herhangi bir örnek veya buluşun gerçekleştirilebileceğine ilişkin inandırıcı teknik bilgilerin sağlanmadığı durumlarda bu ilke uygulanmaz. Buluşun belirtildiği gibi gerçekleştirme ve tekrarlanma olasılığına ilişkin ciddi şüpheler varsa, başarı olasılığın kanıtlanması başvuru veya patent sahibine aittir. Buna karşılık, örneğin, rakip tarafından gerçekleştirilen söz gelimi deneyler patentin konusunun istenen teknik sonucu elde etmediğini gösterirse bunlar da dikkate alınacaktır. Eğer buluş, teknik alanda uzman bir kişinin buluşu gerçekleştirilmeyeceği kadar temel bir açıklama eksikliğine sahipse, EPC m. 83 şartlarının karşılanamadığı söylenecektir. Teknikte uzman kişi, buluşu gerçekleştirme talimatlarını izleyerek ya buluşun iddia edilen sonuçlarının tekrarlanamaz olduğunu ya da bu sonuçların elde edilmesindeki başarının tamamen güvenilmez bir şekilde elde edildiğini düşünebilir. Uzman kişinin, sınırlı bir başarı şansı ile buluşun sonuçlarını yeniden üretmek için deneme yanılma temelli bir araştırma programı yürütmesi gerekiyorsa, açıklamanın yeterliliği kabul edilemez. Kılavuzda bunun bir örneği olarak mutasyonlar içeren mikrobiyolojik süreçler verilmiştir. Ne var ki, tekrarlanan başarılı sonuçların ortaya çıktığı ve belli oranda başarısızlıklar içermiş olan süreçler bu kapsamda değerlendirilmemiştir. Yerleşik fizik kurallarına aykırı olduğu için imkansız olan buluşlarda, ki Kılavuzda da her zamanki gibi devridaim makinası örnek verilmiştir, istemler bunun işlevine yönelikse, buna yalnızca m. 83 değil ama aynı zamanda m. 52(1) çerçevesinde buluşun sanayiye uygulamaya elverişli olmaması bakımından da itiraz gelebilir.²²

Patent hukukunda plausibility kavramının kökeninin aslında EPO içtihatlarına dayandığı anlaşılmaktadır. İlk olarak, plausible veya plausibility kelimeleri doğrudan kullanılsa da bu kavramın/konseptin değerlendirildiği ilk kararın EPO Teknik Temyiz Kurulunun T 939/92 sayılı ve 1995 tarihli AgrEvo kararı olduğu düşünülmektedir (Burada “credible” kelimesi yani inandırıcı/güvenilir anlamına gelen bir kelime kullanılmıştır). Söz konusu kararda, bazı bileşiklerin özelliğine dayanarak patentteki tüm bileşiklerin zararlı otları öldürme özelliği olduğunun anlaşılamayacağı veya öyle olmasının yeterince inandırıcı olmadığı nedeniyle buluş basamağı içermediği, dolayısıyla da patentin hükümsüz olduğu sonucuna varılmıştır. Kullanılan bileşiklerin seçiminin keyfi olmaması gerektiği, bunların bir teknik bir etkiye dayanarak diğerlerinden neden ayrıştığı ve seçildiğinin anlaşılması gerektiği de belirtilmiştir.²³ Bunu ortaya koyacak olan kişi de kanıtlayacak kişi de patent sahibidir. Bu dosyada Kurulun aradığı şey, bahsedilen içeriklerin gerçekten teknik etki yaratıp yaratmadığıdır, bunun yeterince açık ifade edilip edilmediği değildir.²⁴

²² EPO İnceleme Kılavuzu, ‘4. Burden of proof as regards the possibility of performing and repeating the invention’ Part F, Chapter III (Sufficiency of disclosure), erişim yeri: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_4.htm, erişim tarihi: 10.08.2022; EPO İnceleme Kılavuzu, ‘3. Insufficient disclosure’ Part F, Chapter III (Sufficiency of disclosure), erişim yeri: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_3.htm, erişim tarihi: 10.08.2022.

²³ Çolak (n 3) 412; Montañá (n 1); EPO Temyiz Kurulunun kararında geçen ilgili kısmın orijinali şu şekildedir: “...this technical problem could only be taken into account if it could be accepted as having been solved, i.e. if, in deciding the issue under Article 56 EPC, it would be credible that substantially all claimed compounds possessed this activity... In the present case, the Appellant’s submission that the test results contained in the description show that some of the claimed compounds are indeed herbicidally active, cannot be regarded as sufficient evidence to lead to the inference that substantially all the claimed compounds possess this activity. The reason for this is that there is no proven common general knowledge to show that the type of substituent that may be present in the claimed compounds would be irrelevant to the existence of the alleged herbicidal activity.”; Slade (n 10) 5; Crawford ve Reynolds (n 2) 289.

²⁴ Wells (n 4) 785-786.

Plausibility teriminin doğrudan kullanıldığı ilk karar ise 2005 tarihli T 1329/04 sayılı *John Hopkins* kararı olmuştur. Bu kararda, teknik bir soruna çözüm getiren patent başvurusundaki teknik katkının “en azından makul” (*at least plausible*) olacak şekilde bu sorunu gerçekten çözdüğünün açıklanmış olması gerektiği belirtilmiştir.²⁵ Teknik etkinin tarifnameden anlaşılması gerekmektedir. Kararın bir başka özelliği de, tarifnameden buluşun ve teknik etkisinin makul (*plausible*) olduğu anlaşılamadığında başvuru sahibinin başvuruyla birlikte değil de sonradan delil sunmasının Kurul tarafından kabul görmemesidir. Kurul, buluş basamağının başvuru tarihi itibarıyla değerlendirileceğine, buna göre somut olayda teknik etkinin buluş basamağını aştığının kanıtlanamadığına karar vermiştir.²⁶

Konuyla ilgili bir başka karar olan T 609/02 sayılı *Salk* dosyasında EPO Teknik Temyiz Kurulu, tedaviye yönelik bir patent başvurusunda her zaman istemdeki bileşimin sonuçlarının klinik deneylerle ortaya konulamayacağını kabul etmiştir. Yine de, bir bileşenin belli bir hastalığı tedavi ettiğinin tarifnamede yalnızca soyut yazılı açıklama olarak sunulmasını da ilaca ilişkin istemlerin açıklanması bakımından yeterli görmemiştir. Bu anlamda ilaç patentinin bazı deneysel test ve verilerle söz konusu metabolik mekanizmada doğrudan bir tıbbi etkisi olduğunun ortaya konulması gerektiği kabul edilmiştir. Bunun da laboratuvar testleriyle (*in vitro*) sağlanabileceği, bu testlerde ortaya çıkan doğrudan tıbbi etkinin teknik alandaki uzman nezdinde direkt ve şüpheye düşmeyecek şekilde tedaviye ilişkin uygulamayı yansıttığının anlaşılabilmesi halinde yeterli görüleceği belirtilmiştir. Görüldüğü üzere burada EPO, plausibility prensibini buluşun açıklanması kapsamında ele almıştır.²⁷

Bir diğer karar olan T 488/16 sayılı *BRISTOL-MYERS SQUIBB/Dasatinib* dosyası kapsamında ise EPO, 1 Şubat 2017 tarihinde buluş basamağı ve plausibility kavramı çerçevesinde incelemede bulunmuştur. Buluş konusu bileşiklerin test edildiği ve işe yaradığı belirtilmekle birlikte hiçbir sayısal veri ya da bilgi sağlanmamıştır. Tarifnamede sadece soyut bir açıklama yer almaktadır. Başvuru anında bilinen genel bilgiler kapsamında da istemdeki etki ile bileşikler arasında bağlantı kurulamamaktadır. Yine de Temyiz Kurulu, her zaman deneysel veri veya sonucun başvuruya eklenmesinin aranmadığını, fakat teknik sorunun başvuru tarihinde bu buluş ile en azından makul olarak çözülebilir olduğunun anlaşılmasının olmazsa olmaz bir koşul olduğunu belirtmiştir. Buluşun doğasının teknik etkiye dayandığı durumlarda bunun kendiliğinden kanıtlanır veya öngörülür olmadığı veya kesinleşmiş teorik bir konsepte dayanmadığı durumlarda teknik problemin gerçekten çözüldüğünü gösterir en azından bazı teknik delillere ihtiyaç duyulabileceği belirtilmiştir. Burada sorun *in vivo* veya klinik deney verilerinin bulunmaması değil öne sürülen teknik etkiyi doğrulayıcı herhangi bir verinin bulunmaması olarak tespit edilmiştir.²⁸ T 950/13 sayılı *BRISTOL-MYERS SQUIBB/Dasatinib* kararında ise açıklamanın yeterliliği çerçevesinde Temyiz Kurulu, başvurunun deneysel

²⁵ Çolak (n 3) 412; Montañá (n 1); EPO Temyiz Kurulunun kararında geçen ilgili kısmın orijinali şu şekildedir: “Accordingly, as a significant structural feature fails to be identical in TGF-9 and the members of the TGF- Beta superfamily, and no functional characterisation of TGF-9 is forthcoming in the application, it is concluded that the application does not sufficiently identify this factor as a member of this family i.e. that there is not enough evidence in the application to make at least plausible that a solution was found to the problem which was purportedly solved... The definition of an invention as being a contribution to the art, i.e. as solving a technical problem and not merely putting forward one, requires that it is at least made plausible by the disclosure in the application that its teaching solves indeed the problem it purports to solve.”

²⁶ Wells (n 4) 787.

²⁷ Wells (n 4) 788-789; Çolak (n 3) 413-414; Crawford ve Reynolds (n 2) 290.

²⁸ Slade (n 10) 7; Çolak (n 3) 414-415.

kanıt içermediğini fakat bunun her zaman yeterliliği ortaya koymak için gerekli olmadığını, özellikle de başvuru makul bir teknik konsept ortaya koyuyor ve bu konseptin uygulanabilirliğine dair ciddi bir şüpheye düşülüyorsa kabul edilebileceğini belirtmiştir. Ne var ki patentte teknik etkiye dair hiçbir açıklama yoksa, zaten reddedilmeye mahkumdur.²⁹

Bu kararlardan yola çıkarak, buluşun belirtilen teknik etkiyi elde edebilirliği – ya da plausibility – başvuru tarihine göre ve başvuru kapsamındaki bilgiler ve teknik alandaki uzmanın yaygın genel bilgisi dahilinde değerlendirilir. Başvuru tarihinde makul (*plausible*) olan teknik kavramlar sonradan sunulan deliller ile desteklenebilirken başvuru tarihinde makul (*plausible*) olmayan teknik etkiler için sonradan sunulan deliller yeterli görülmemektedir. Her daim deneysel veri veya sonuç sunulmak zorunda değildir, önemli olan teknik etkinin gerçekleşebileceğinin makul olarak anlaşılmasıdır. Sırf tekniğin bilinen durumu kapsamında aşikar değil diye teknik bir öğretinin makul olmadığı sonucuna da varılamaz.³⁰

Önemle belirtilmesi gereken bir diğer nokta da EPO'nun Genişletilmiş Temyiz Kurulunun (GTK) 23 Mart 2023 tarihinde verdiği bir karara ilişkindir.³¹ EPC m.112(1)(a) uyarınca bir Temyiz Kurulu tarafından hukukun yeknesak uygulaması için veya bir hukuk kuralına dair asli önem arz eden bir hususun çözümünde gerektiği takdirde Genişletilmiş Temyiz Kuruluna soru yöneltilebilir. Buna göre, EPO Teknik Temyiz Kurulunun 11 Ekim 2021 tarihli bir ara karar ile T 116/18 sayılı dosyada EPO GTK'ya yönelttiği sorular, patent başvurusunun yapıldığı tarihten sonra yayımlanan (*post-published*) delillerin buluşun teknik etki yaratıp yaratmadığında dikkate alınıp alınmayacağına dair olup plausibility konseptini de kapsamaktadır. Ön görüşte, delillerin serbestçe değerlendirilmesi prensibinin, karara etkisi olması halinde geç sunulan delillerin de dikkate alınmasını engellemeyeceği belirtilmiştir. Buluş basamağının değerlendirilmesinde dikkate alınan somut sorunun, başvuru tarihinde teknik alanda uzman kişinin genel teknik bilgileri ve buluş çerçevesinde iddia edilen teknik etkinin gerçekleşmesiyle ilgili bir şüphe duyup duymayacağı olduğu söylenebilir. GTK'nın sözlü duruşmada tarafları dinledikten sonra açıkladığı esas görüşünde ise plausibility hususunda özellikle kriter belirlemeden kaçındığı ve bunun genel bir terim olup özel hukuki bir konsept oluşturmadığı veya bir patentlenebilirlik şartı olmadığı kanaatinde olduğu görülmektedir. GTK'nın sonradan sunulan delillere ilişkin söz konusu kararında, buluş basamağı için sözde teknik etkiye güvenilip güvenilemeyeceğini anlamak için esas sorunun, uzmanın dosyalandığı şekliyle başvurudan ne anlayacağı olduğu sonucuna varılmıştır. Dolayısıyla, buluş basamağı için önemli olan, iddia edilen teknik etkinin, dosyalandığı şekliyle başvurunun "öğretisinin kapsamına girip girmediği"dir. Elbette, buluşun iddia edildiği teknik etkiye sahip olduğu konusunda şüphe duyulmaması gerektiği de açıktır. Her ne kadar Teknik Temyiz Kurulu plausibility kavramını tartışmaktaysa ve GTK'ya sorduğu sorular da plausibility hususunu içerse de GTK bu konuya aynı önemi vererek odaklanmamıştır. Hatta plausibility kavramının "jenerik bir slogan"dan fazlası olmadığını bile belirtmiştir. Dolayısıyla plausibility konusunda GTK'nın getirdiği farklı görüş ya da kriter bulunmamaktadır. Ancak yine de GTK, her ne kadar bu konseptle odaklanmasa da ve biraz soyut kalsa da, plausibility testinin iddia edilen teknik etkiye dayanılıp dayanılamayacağını değerlendirme konusunda

²⁹ Slade (n 10) 9-10.

³⁰ Slade (n 10) 10-12.

³¹ EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 2/21 sayılı ve 23.03.2023 tarihli kararı; EPO, "Press Communiqué of 23 March 2023 on decision G 2/21 of the Enlarged Board of Appeal" (23 Mart 2023) *EPO Websitesi*, erişim yeri: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2023/20230323.html>, erişim tarihi: 27.03.2023.

bir kriter olabileceğini belirtmiş ve kararında makul (*plausible*) kelimesinin eş anlamlısı sayılacak güvenilir/inandırıcı (*credible*) kelimesini de kullanmıştır.³²

Bu anlamda plausibility konsepti, EPO Temyiz Kurullarının tıbbi kullanım gibi bazı teknik alanlarda buluşun gerçekten iddia ettiği teknik etkiyi yaratıp problemi çözdüğü konusunda daha yüksek derecede bir şüphe bulunduğu durumlarda bu şüphenin giderilmesi için patent sahibinin yeterli delili sunup buluşun gerçekleşebileceğini ya da teknik etkisinin makul (*plausible*) olduğunu ortaya koyması için bulunmuş bir yol olarak değerlendirilebilir. Zaten EPO nezdinde veya mahkemelerce plausibility hususu hiçbir zaman yeni veya ek bir patentlenebilirlik şartı olarak kabul edilmiş olmadığından, GTK'nın son kararı da aslında bunun aksini ortaya koymamakta, aslında bu bakış açısını kabul etmekte ve desteklemektedir. Yine de plausibility açısından bu karardan bir çıkarım yapmak gerekirse, buluş basamağı çerçevesinde başlangıçtan yani başvurudan itibaren başvurunun ve teknik etkisinin mantıksız olmaması veya inandırıcılığının bulunması gerektiği ve açıklamanın yeterliliği kapsamında ise buluşun başvurulduğu haliyle gerçekleşebileceğinin ve teknik etkisinin en azından makul bulunması gerektiği söylenebilir.³³

B. Birleşik Krallık Uygulaması

Birleşik Krallık, bir EPC üyesi olduğundan, tıpkı Almanya ve Türkiye gibi EPO'nun Temyiz Kurullarının kararlarından etkilenebilmekte ve bu kapsamda, plausibility hususunda hem EPC hem de EPO içtihatları ile aynı doğrultuda kararlar verebilmektedir. Plausibility kavramının uygulamada açıkça ilk bahsedildiği kararın 2008 tarihli *Conor Medsystems – Angiotech Pharma Inc.*³⁴ olduğu söylenebilir. Burada, patentin etken maddenin buluşta işe yaradığını ve tıbbi etkisi olduğunu gösteremediği ve dolayısıyla varsayıma dayalı olan bu patentin buluş basamağı bulunmadığına karar vermiştir.³⁵ Bu kararda Yargıç Hoffman, bir şeyin denemeye değer olduğu veya buluş olarak tanımlanan şeyin bazı etkileri olabileceği gibi düşüncelerle birine tekel hakkı verilemeyeceğini dile getirmiş ve plausibility kavramının mantığına yönelik bu ifadeleri daha sonra başka kararlarda da alıntılanmıştır.³⁶ Fakat belirtmek gerekir ki daha da önce, 2000 tarihinde, doğrudan plausibility konusu işlenirse de mahkemenin, hali hazırda bilinen bir aktif içeriğin belirli bir hastalığın tedavisi için hazırlanan bir ilaçta kullanılabilmesi için tarifnameye ilgili teknik kişi tarafından bakıldığında bu ilacın iddia edilen hastalığı tedavi edebileceğini anlayabileceği kadar yeterli materyalin sağlanmış olması gerektiğine ve tek başına iddianın yeterli olmayacağına karar verdiği görülmektedir.³⁷

³² Thorsten Bausch ve Adam Lacy, "Plausibility in G2/21: has the elephant left the room?" (29 Mart 2023) *Kluwer Patent Blog*, erişim yeri: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2023/03/29/plausibility-in-g2-21-has-the-elephant-left-the-room/>, erişim tarihi: 31.03.2023.

³³ Rose Hughes, 'G 2/21: Is the technical effect embodied by the invention as originally disclosed?' (24 Mart 2023) *IPKat*, erişim yeri: <https://ipkitten.blogspot.com/2023/03/g-221-did-invention-as-originally.html>, erişim tarihi: 27.03.2023.

³⁴ [2008] UKHL 49.

³⁵ Çolak (n 3) 415-416; Wells (n 4) 789. Ancak önemle belirtmek gerekir ki temyizde patent geçerli bulunmuş olup tarifname buluşun makul olduğunu gösteriyorsa destekleyici başka verinin sunulmasının gerekli olmadığı belirtilmiş ve burada buluşun aşikar olmadığına karar verilmiştir. Buna göre, plausibility bulunursa aşikarlık ya da buluş basamağı incelemesine geçilebilecektir; Crawford ve Reynolds (n 2) 290.

³⁶ Wells (n 4) 795.

³⁷ Wells (n 4) 789 içinde *Prendergast's Applications* [2000] RPC.

İçtihatlara vereceğimiz bir diğer örnek, Yüksek Mahkemenin 2 Kasım 2011 tarihli *Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Co*³⁸ kararıdır. Bu kararda Yüksek Mahkeme, sanayiye uygulanabilirliği incelerken gerçekleştirilebilir olan veya olmayan bazı hedeflerin belirsiz ve spekülâtif anlatımını yeterli görmemiştir.³⁹ Buluş basamağı yönünden ise *Regeneron Pharmaceuticals Inc and Bayer Pharma AG v Genentech Inc*⁴⁰ ve *Generics [UK] Limited trading as Mylan v Yeda Research and Development Co Ltd and another*⁴¹ dosyalarında plausibility ele alınmıştır. İlkinde, buluşun tüm istemler kapsamında çalışabileceğine/işleyebileceğine dair makul ve güvenilir bir öngörünün bulunması aranmaktadır. Eğer bu öngörü yapılabiliyorsa, sırf patent sahibi buluşun her koşulda işleyeceğini gösteremedi diye istem yetersiz kabul edilmez. Ancak, bu öngörü yapılamıyorsa veya bu öngörünün yanlış olduğu ve buluşun istem kapsamındaki tüm ürünler veya yöntemler bakımından çalışmadığı ortaya konursa tekel hakkı tekniğin bilinen durumuna yapılan teknik katkıyı aştığından istem yetersiz kabul edilecektir. Burada ayrıca, istemin kapsamında çok fazla hastalık bulunması ve bu nedenle de etkisinin makul olabilmesi için kapsamının fazla geniş olmasının da bir sorun olabileceği belirtilmelidir.⁴² İkincisinde Yargıç Arnold, buluşun teknik bir soruna çözüm getirdiğinin makul olarak patentte açıklanması konusunda sonradan sunulan delillerin de dikkate alınabileceğini belirtmiştir. Tarifnamede bu teknik problemin çözümü makul (*plausible*) görünüyorsa hükümsüzlük için başvuran kişinin sonraki tarihli deliller yoluyla şüphe uyandırarak patent sahibinin üzerine bu konuda ispat yükü yüklenmemesi gerektiği de belirtilmiştir. Bu dosyada temyiz aşamasında ise Yargıç Floyd, EPO'nun bakış açısını özetleyerek plausibility ve teknik etki yönünden şu değerlendirmelerde bulunmuştur: EPC m. 56 kapsamında patent sahibine verilecek tekelin patent sahibinin tekniğin bilinen durumuna yaptığı katkıyla meşrulaştırılabileceği; eğer bu katkı tüm istemi kapsayacak bir teknik etkiye sahip değilse aşıkârlık bakımından değerlendirmeye alınamayacağı; bu durumda istemin ya teknik katkıyı ortaya koyan kısım ile sınırlandırılması ya da tüm isteme sirayet edebilecek farklı bir teknik çözüm getirilmesi gerektiği; tekniğin bilinen durumundaki keyfi olan ve teknik özellikler ile açıklanamayacak belgelerin gerçek bir teknik ilerleme oluşturmaması nedeniyle aşıkâr sayılacağı; patent tarifnamesinde makul (*plausible*) olarak sağlanmayan teknik etkinin buluş basamağı değerlendirmesinde dikkate alınamayacağı; tarifnamede makul olarak açıklanan teknik etkiyi desteklemek için geç tarihli delillerin de ileri sürülebileceği; ve teknik etkinin makul (*plausible*) olarak sağlandığı durumda aşıkârlık değerlendirmesinde, ileri sürülen teknik etkiye atıfla daha fazla delile ihtiyaç olmadığı kabul edilmektedir.⁴³ Bu anlamda, bu karar çerçevesinde İngiliz mahkemelerinin teknik katkı ve plausibility hususlarında EPO ile paralel bir sonuca eriştiği söylenebilir. Yargıç, bir önceki aşamada sonradan sunulan deliller ile ilgili değerlendirmeye ise katılmadığını, buluş basamağının eksikliği itirazına bağlı olarak buluşun gerçekten bir ilerleme kaydedip etmediğinin sorgulanabileceğini belirtmiştir.⁴⁴

³⁸ *Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Co* [2011] UKSC 51.

³⁹ Wells (n 4) 790.

⁴⁰ *Regeneron Pharmaceuticals Inc and Bayer Pharma AG v Genentech Inc* [2012] EWHC 657 (Pat), [2013] EWCA Civ 93.

⁴¹ *Generics [UK] Limited trading as Mylan v Yeda Research and Development Co Ltd and another* [2012] EWHC 1848 (Pat).

⁴² Crawford ve Reynolds (n 2) 290.

⁴³ Wells (n 4) 790-791.

⁴⁴ Wells (n 4) 791.

Bir önceki kararda olduğu gibi Yargıç Floyd, *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another*⁴⁵ kararında da bu sefer açıklamanın yeterliliği (*sufficiency*) perspektifinden EPO bakış açısının özetini *Salk* ve *Johns Hopkins* kararlarına dayanarak şu şekilde vermiştir: (i) Bir bileşiğin bir hastalığın tedavisinde kullanılabileceğinin *yalnızca belirtilmiş olması* buluşun makul olduğunu göstermez; (ii) tarifnamedeki açıklamanın buluşun etkililiğini kesin şekilde öngörüyor olması aranmaz, laboratuvar deneyleri de yeterlidir; (iii) açıklama, ilgili bileşiğin metabolik sistemde doğrudan etkisi olduğunu gösterir deneylerle desteklenebilir; (iv) yalnızca sonradan sunulan deliller buluşun makul olduğunu gösteriyorsa (örneğin tarifnamede buna yönelik bir açıklama yoksa) bunlar tek başına geçerli kabul edilmez; (v) açıklamanın yeterliliği koşulunun amacı patent sahibini gereksiz bir yük altına sokmak değildir. Ne var ki, bunlar örnek mahiyetinde olup mutlaka bu kararlardaki gibi veya bu prensiplerle birebir aynı şekilde makulluk değerlendirmesi yapılmak zorunda değildir.⁴⁶ Tarifnamedeki buluşun teknik etkisini birçok açıdan değerlendirmek mümkündür. Buluşun gerçekleştirilebileceğini isabetli biçimde öngören patentlerin çok az delil bulunduğu sebebiyle hükümsüz kılınacağına düşünölemeyeceği, makul olarak inandırıcı olan teorilerin kabul edilebileceği ortaya konmuştur.⁴⁷

Yüksek Mahkemenin *Warner-Lambert v Actavis*⁴⁸ kararında da plausibility kavramı ikinci tıbbi kullanım istemlerinde verilecek tekel hakkının meşrulaştırılması için açıklamanın yeterli olarak yapılması kapsamında (*sufficiency*) değerlendirilmektedir.⁴⁹ Bu kararda, plausibility kavramının uygun hukuki bir tanımı çerçevesinde nasıl bir değerlendirme ile yapılması gerektiği incelenmiştir. Her ne kadar Yüksek Mahkeme yargıçları bu kararı verirken her noktada hemfikir olmasalar da plausibility konusunda ispat yükünün patent sahibinde olduğu, patentin tekniğin bilinen durumuna katkısının açıklanması gerektiği ve esas olarak tarifnamenin patent konusu buluş olan ilacın iddia edilen tedavi etkisine sahip olduğunu düşündüren bazı bilimsel nedenleri içermesi gerektiği hususlarında minimum standardı belirlemişlerdir. Ne var ki, bazı bilimsel nedenlerin ne olduğu ve nasıl açıklanması gerektiği konusunda fikir ayrılığına düşmüşlerdir.⁵⁰ Bu anlamda, yargıçlardan Lord Sumption buluşun gerçekleştirilebileceği ve söylediği etkiyi yaratabileceği konusunda makul bilimsel gerekçelerin açıklanmış olması halinde plausibility bulunduğu kanaatindedir. Ona göre, spekülatif buluşlar tekniğin bilinen durumuna katkı sağlamamaktadır.⁵¹ Ek olarak, bahsedilen bilimsel açıklamayı alanında uzman teknik kişi incelediğinde bu tezin doğru olabileceğine ilişkin makul bir görünüşün varlığını bilimsel olarak düşünebileceği bir şeylerin olmasını aramaktadır. Bunun için de içerikler ile iddia edilen tıbbi etki arasında doğrudan olmasa da gerekçeler ve delillerle ortaya konulabilen bir bağlantının bulunması gerekmektedir. Ne var ki, Lord Sumption kararda aynı zamanda bu etkinin tarifnamede deneysel verilerle ortaya konmasının aranmaması yönündeki kanaatini de açıkça belirtmiştir, ona göre teorik anlatımla ciddi bir şüphe oluşmuyorsa sırf gerekçelendirme de yeterli

⁴⁵ *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another*, [2015] EWHC 2548 (Pat), [2016] EWCA Civ 1006.

⁴⁶ Wells (n 4) 792.

⁴⁷ Wells (n 4) 793.

⁴⁸ *Warner-Lambert v Actavis* [2018] UKSC 56.

⁴⁹ Edward Cronan, 'Plausibility after *Warner-Lambert v Actavis*: fantastic legal tests and where to find them' (Temmuz 2019), 14 *JIPLP* 7, 552-560, doi:10.1093/jiplp/jpz051, 552; Çolak (n 3) 417.

⁵⁰ Cronan (n 27) 553.

⁵¹ Ackermann (n 10) 4.

olabilmektedir.⁵² Yargıç Hodge ise daha da düşük bir standart ile buluşun çalışmadığına/gerçekleşemeyeceğine ilişkin delillerle desteklenen bir iddia yoksa patentin istemdeki tıbbi etkinin makul (*plausible*) olduğunu ortaya koyacak deneysel kanıtlar göstermesi gerekmediği kanaatindedir. Yargıç Mance de bu doğrultuda tarifnamede tıbbi etkiye ilişkin gerekçelendirme yapılmasının aranmasını fazla yüksek bir test olarak görmektedir. Ona göre, eğer teknik alandaki uzman kişi buluşun gerçekleşebileceğine ilişkin ciddi şüpheyi düşerse açıklamanın yetersizliği düşünülebilir.⁵³

Benzer şekilde *MSD v Shionogi*⁵⁴ kararında da Yargıç Arnold, buluşun vaadedilen teknik etkiyi yarattığını kabul etmek için gerçek sebeplerin olması gerektiğini belirtmiştir.⁵⁵ Somut olayda, 27 bileşikten 10-12 tanesine dair tarifnamede açıklama ve bilgi olduğu dikkate alındığında teknik alanda uzman kişinin tüm bileşiklerin metabolik mekanizmayı etkileyebileceğini düşünemeyeceği ortadadır. Testlerin laboratuvar ortamında yapılması değil, sınırlı ve eksik olması nedeniyle bu sonuca varılmaktadır.⁵⁶ Her somut olayın koşullarına göre de plausibility varlığının kabulü için gereken ispat aracı ve miktarı farklılık arz edebilecektir, önemli olan teknik alanda uzman kişinin buluşun iddia ettiği tıbbi etkiyi makul bulmasıdır. Bu anlamda plausibility hususunun ortaya konulması için bilimsel açıklamalar, yalnız *in vivo* ve *in vitro* deney sonuçları değil, *in silico* yani bilgisayarda modelleme ve yapay zeka yoluyla ilaç tasarımıyla elde edilen verinin de kabul edilmesi mümkün görülmektedir.⁵⁷

İngiliz hukukunda da, diğerlerinde olduğu gibi, plausibility konseptinin patent sahibinin işini zorlaştırmak, ona ekstra bir ispat yükü yüklemek veya patentlenebilirlik için yeni bir şart getirmek gibi bir amacı bulunmamaktadır.⁵⁸ Aynı zamanda, aslında plausibility koşullarının ister buluş basamağı ister açıklamanın yeterliliği bakımından incelensin genel olarak benzer olduğu, neden-sonuç ilişkisinin makul olarak verilmesi şeklinde algılandığı belirtilebilir. Özellikle ikinci tıbbi kullanım ve açıklamanın yetersizliği konularına dair EPO'nun *Salk* kararı temel alınarak, patent başvurusundan istemin etkililiğinin gerçek ve doğru olarak anlaşılması gerektiği, plausibility kavramının kendi başına bir geçerlilik şartı ihtiva etmediği ama ortaya konulması gereken bir standart olduğu, hatta aslında patent başvurusunun yapıldığı sırada patentlenebilirlik bakımından tıbbi etkinin gösterilmesi yönünden daha yüksek bir standarda ihtiyaç duyulmamasını sağlaması yönünden lehe bir durum olarak nitelendirilmiştir. En nihayetinde, var olan bir bileşiğin yeni bir kullanımı için tekel sağlanmasının gerekçesi ancak bunun teknik alana katkıda bulunması ve bu katkının gerçekleşmesinin bilinen gerçek ve bilgiler ışığında istemin tümü bakımından makul olduğunun ortaya konmasıdır. Her somut olay kendi koşulları çerçevesinde değerlendirilmelidir.⁵⁹

C. Almanya Uygulaması

⁵² Cronan (n 27) 554-555.

⁵³ Wells (n 4) 793-794.

⁵⁴ *MSD v Shionogi* [2016] EWHC 2989 (Pat).

⁵⁵ Cronan (n 27) 556-557.

⁵⁶ Cronan (n 27) 557.

⁵⁷ Cronan (n 27) 558.

⁵⁸ Cronan (n 27) 560.

⁵⁹ Wells (n 4) 793-794.

Konuyla ilgili açık yasal düzenlemenin bulunmadığı Almanya’da da plausibility bir patentlenebilirlik kriteri ya da gerekliliği değildir. Bu terim, bu şekliyle içtihatlarda dahi yer almamaktadır.⁶⁰ Buna karşın, Almanca’da “Brauchbarkeit” yani işe yararlık, kullanışlılık olarak tanımlanabilen uygulamaya göre buluşun amaçladığı teknik etki tarifnamedeki açıklama uygulanarak elde edilemez ise bu buluş işe yarar veya kullanışlı olarak kabul edilmez. Aynı şekilde, bu açıklama teknik olarak yanlış ise veya ciddi şüpheler doğuruyorsa, söz konusu buluşun teknik olarak amaçlanan tıbbi etkiyi gösterebileceği söylenemez. Bu durumda da söz konusu buluş kullanılabilir olmayacaktır. Bu husus patentlenebilirliği etkilediği gibi buluşun açıklanması kapsamında da değerlendirilebilmektedir.⁶¹ Olası bir itirazda başvuru sahibinin deneysel veri gibi deliller sunarak başta sadece beyanla ortaya konan teknik etkinin varlığını kanıtlayabilmesi mümkündür. Bu durumda, buluş başvuru anında spekülatif olsa da geriye dönük olarak kullanışlı sayılabilir.⁶²

Plausibility testinin bazı durumlarda öncelik (rüşhan) hakkının geçerliliğini veya yeniliği değerlendirmek için de önemli olabileceği düşünülmektedir. Buna örnek olarak kimyasal bir bileşiğin etkili bir biçimde açıklanmadığı bir tekniğin bilinen durumu belgesine bakarak teknik alanda uzman kişinin bunu gerçekleştirmesi mümkün değilse belgenin elverişli olmadığı söylenebilir ve hatta bu nedenle de tıbbi kullanım isteminin yeniliğini öldürebilecek bir belge olarak değerlendirilemeyebilir. Bu anlamda, yeniliği öldürecek belgenin de en azından makul olması aranabilir.⁶³

Kullanışlılık meselesinin hangi bağlamda değerlendirileceği de yine kesin değildir. Buluşun açıklanmasının yeterli görülmesi için, teknik alandaki uzmanın tarifnameye bakarak ya da ortak/yaygın genel bilgisiyle bu buluşun üretilbilir olduğunu anlaması gerekmektedir. Alman patent hukukunun uygulanmasında açıklamanın yeterliliğine ilişkin aranan kriterler çok yüksek olmamakla birlikte tıbbi kullanım istemlerinin ifadesine göre gereklilikler aranabilmektedir. Örneğin tıbbi kullanım istemlerinin bazen ilaç olarak kullanımı gerçekleştirilebilir şekilde açıklanması yeterli görülürken bazen de istenen, teknik öğretinin talimatlarla açıklanması ve özellikle amaçlanan terapi sonucunun verilmesidir. Yine de mutlaka her koşulda bilimsel deneylerin sağlanması gerekmemektedir.⁶⁴ Ayrıca, plausibility kavramının çıkış nedeninin spekülatif ve gerçekleşmeyecek buluşların önlenmesi olduğu düşünüldüğünde ve Alman içtihatlarına göre buluşun tanımı kontrol edilebilir doğal güçlerin öngörülebilir bir etki elde etmek için kullanıldığı bir öğreti olduğunu göz önüne aldığında, Ackermann bu hususu ortada buluşun bulunup bulunmadığı yönünden ele almıştır. Buna göre, zaten belli bir sonucu gerçekleştiremeyecekse (teknik bir probleme gerçekten uygulanabilir teknik bir çözüm bulunamamışsa) burada plausibility gibi bir gereklilikten önce buluşun bulunmadığını ve başvurunun zaten bu nedenle kabul edilemeyeceğini söylemektedir. Dolayısıyla, ortada bir teknik etki veya çözüm yoksa zaten buluşun olmadığı kabul edilmelidir. Bunun için de teknik etkinin ne olduğu tartışmalı olunca ortaya daha basit bir testin konulması gerekliliğini de göz ardı etmemiştir.⁶⁵

Almanya’daki kullanışlılık kavramı ve plausibility karşılaştırıldığında, Alman patent uzmanlarının başta makul bir açıklama olmasa da geç delili kabul etmesi ilkesinin farklı olduğu söylenebilir. Zira Alman

⁶⁰ Ackermann (n 10) 2-3.

⁶¹ Çolak (n 3) 419-420; Ackermann (n 10) 3.

⁶² Ackermann (n 10) 3, 5.

⁶³ Ackermann (n 10) 3.

⁶⁴ Ackermann (n 10) 3.

⁶⁵ Ackermann (n 10) 4.

uzmanlara göre, teknik bir öğretinin bulunması bu gerçeğin ne zaman belirlendiğinden bağımsız olarak değerlendirilir. Bir işlevsel teknik özelliğin oluşturduğu ya da katkı sağladığı bir buluşun ofis tarafından karar verilmeden önce her an doğrulanabileceği kabul edilmektedir. Bunun sebebi de EPC m. 52(1)'de buluş tanımlanması bakımından hiçbir sınırlama yapılmamasıdır. Yine de, her ne kadar sonradan da buluşun yapılabilişliğine dair deliller sunulsa da eğer buluşun talimatları eksik olduğu için yapılamaması gibi bir durum söz konusu olursa, o zaman yetersizlik (*insufficiency*) söz konusu olur. Başvuru tarihinde buluşun yeterince açıklanmış olması gerekir ama buluşun mutlaka buluş sahibi veya başvuru sahibi tarafından daha önce gerçekleştirilmiş olması aranmamaktadır.⁶⁶

VI. TÜRKİYE BAKIMINDAN PLAUSIBILITY KAVRAMI

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) kapsamında patent yönünden “makul” kelimesi, “Korumanın Kapsamı” başlıklı SMK m. 89/3 içerisinde, “*İstemler, başvuru veya patent sahibine hakkı olan korumayı sağlayacak ve üçüncü kişilere de korumanın kapsamı açısından **makul** bir düzeyde kesinlik ifade edecek şekilde yorumlanır*” şeklinde geçmektedir. Bunun dışında yukarıda da bahsedildiği gibi, Türk patent hukukunda, plausibility konusuna dair açık bir hukuki düzenleme veya içtihat yer almamaktadır. Türkiye’nin EPC üye ülkesi olması nedeniyle, EPO içtihatlarıyla şekillenen ve henüz ülkemizde uygulamada rehber alınabilecek bir düzenleme veya örnek bulunmayan plausibility kavramının ele alınması gerektiğinde EPO kararları emsal olarak alınabilecektir.⁶⁷ Bu anlamda yukarıda bahsedilen içtihatlar ve açıklamalar dikkate alınmalıdır.

Bu çerçevede, EPO uygulaması kapsamında Türkiye’de patent incelemesinde emsal alınabilecek temel ilkelerden ilki tarifnamede açıklanan tıbbi/teknik etkinin alanında uzman teknik kişi yönünden makul olması, buluşun uygulaması ile ortaya çıkan teknik etki arasında açık ve kanıtlanmış bir ilişkinin bulunması gerekmesidir. Bu anlamda, özellikle ikinci tıbbi kullanım patentleri bakımından hali hazırda bir hastalığın tedavisinde kullanılan bir bileşiğin başka bir hastalığın tedavisinde de kullanılmasına patent verilebilmesi için sadece soyut bir açıklama yeterli görülmez. Verilecek tekel hakkının meşrulaştırılması yönünden iddia edilen teknik etkinin uygun deliller ve bilimsel gerekçelendirmelerle makul ve inandırıcı biçimde açıklanmış olması ve teknik alanda uzman kişinin patenti incelediğinde gerek sunulan açıklama ve delillerden gerekse de tekniğin bilinen durumu ve alandaki ortak/yaygın genel bilgiden bu tıbbi etkinin gerçekleştirilebileceğini düşünebilmesi gerekmektedir.⁶⁸ Aksi halde, yani sunulan buluşun belirlenen teknik probleme makul, güvenilir ve inandırıcı biçimde teknik bir çözüm getirdiği bilimsel açıklamalar veya gerekirse çeşitli deneylerle ortaya konulamamışsa ve bu husus genel teknik bilgilerle dahi anlaşılamıyorsa TÜRK PATENT patent başvurusunu reddedebilir. Nitekim bir şekilde tescil edilmişse de sonradan hükümsüzlüğüne karar verilebilir.⁶⁹

Konu SMK çerçevesinde incelendiğinde, açıkça bunu düzenleyen bir madde olmasa da, yukarıdaki açıklamalar ve EPO bakış açısı da gözetilerek konunun teknik etkinin yeteri kadar açıklanmasıyla ilgili

⁶⁶ Ackermann (n 10) 5.

⁶⁷ Çolak (n 3) 421.

⁶⁸ Çolak (n 3) 421-422.

⁶⁹ Çolak (n 3) 425.

olduğu veya buluş basamağı ile ilgili olduğu değerlendirilebilir. Bu kapsamda, SMK m. 92/1 ve m. 138/1-b çerçevesinde buluş incelenebilir. Buluş, özellikle de ikinci tıbbi kullanıma dair deneysel çalışma sonuçları ve bilimsel bilgilerle teknik uzman nezdinde yeterince açıklanmamış olursa açıklamanın yetersiz olması nedeniyle hükümsüz kılınabilir. Ayrıca, buluşun açıklamalara göre buluş basamağını aşmadığı da değerlendirilebilir. Hatta istemdeki teknik etkinin yeterince açıklandığı ve makul olduğuna karar verilse dahi buluş basamağı aşılamamış olabilir (Yukarıda bu iki gerekliliğin değerlendirmesinin farklı yapıldığından bahsetmiştik). Böyle bir durumda başvuruya patent belgesi verilmeyebilir veya patent SMK m. 138/1-a uyarınca hükümsüz kılınabilir. Ancak kural olarak, Türk hukukunda plausibility bir zorunluluk olmadığı gibi patent sahibinin de bu nedenle en baştan buluşun çalışabileceğine dair ayrıca bir ispat yükümlülüğü bulunmamaktadır. Yine de, TÜRKPATENT buluştaki teknik etkinin makul biçimde ortaya konulup konulmadığını inceleyebilir ve ortada istemdeki teknik etkinin gerçekleşeceğine yönelik bir şüphe bulunması halinde bunun ispatlanmasının istenmesi mümkün olabilir. Kural olarak ispat hukukuna göre iddia sahibi iddiasını ispat eder. Dolayısıyla, eğer örneğin itiraz sürecinde böyle bir iddia öne sürülürse itiraz sahibi bu iddiasını ispat etmelidir, meğerki bu hususta bir karine söz konusu olsun⁷⁰.

VII. SONUÇ

Plausibility kavramı kısaca, patente konu buluşun ortaya koyduğu ve teknik probleme çözüm getiren teknik etkinin makul olup olmadığı ve gerçekleşebileceğinin inandırıcı olup olmadığının değerlendirmesidir. Bu değerlendirme başlı başına bir patentlenebilirlik kriteri olmadığı gibi farklı zaman ve koşullarda farklı patentlenebilirlik kriterleri çerçevesinde değerlendirmeye konu olarak destekleyici bir inceleme aracı olarak kullanılmaktadır. İlgili uluslararası ve ulusal mevzuatta henüz açıkça ve tam olarak karşılığı bulunmamakla birlikte özellikle patent ofisleri ve mahkemelerin kararları vasıtasıyla şekillenmektedir. Bu kavram değerlendirilirken, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte genellikle daha çok açıklama yetersizliği ya da buluş basamağı kapsamında ele alındığı görülmektedir.

EPO ve Birleşik Krallık kararlarında plausibility kavramı doğrudan yer almaktadır. Alman patent otoriteleri ise, kullanışlılık adı altında patentteki işlevsel teknik özelliğin ya da tıbbi kullanım istemlerindeki tıbbi etkinin uygulamaya koyulabilir olduğunu veya belirli bir sonucun elde edilebilir olduğunu aramaktadır.⁷¹ Bu açıdan, Almanya ve EPO ile Birleşik Krallık bakış açılarının biraz farklı olduğu görülebilmektedir. Bunun sebebinin de Almanya'daki buluş basamağı incelemesinin EPO'nun sorun çözümü yaklaşımından (*problem-solution approach*) farklı bir şekilde yapılması, örneğin teknik etkinin takdirinde en yakın tekniğin bilinen durumunun kullanılmaması ve buna eklenen bir yarar/katkı şeklinde algılanmaması, olduğu söylenebilir. Bu nedenle de plausibility koşulunun EPO'nun buluş basamağı incelemesinin bir sonucu olabileceği söylenmektedir.⁷²

Son olarak Türk patent hukukunda ise yine düzenleme bulunmamakla beraber uygulama ve içtihat yönünden de bahsedilen diğer ülke ve kurumlardan daha az veri olduğu görülmektedir. Yine de, Türkiye de bir EPC üye ülkesi olduğundan EPO uygulamaları gerektiğinde emsal teşkil edebilecektir.

⁷⁰ Çolak (n 3) 422-424.

⁷¹ Ackermann (n 10) 5.

⁷² Ackermann (n 10) 6.

KAYNAKÇA

- Karolina Jivebäck Pap, 'An even application of plausibility? Lund Üniversitesi Hukuk Master Tezi, 2021
- Miquel Montañá, 'What's the legal basis for plausibility?' (28 Nisan 2017) *Kluwer Patent Blog*, erişim yeri: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2017/04/28/whats-the-legal-basis-for-plausibility/>, erişim tarihi: 09.08.2022
- Constance Crawford ve Laura Reynolds, 'Plausibility in patent law: an unsettled concept' (30 Ağustos 2016) *5 Pharmaceutical Patent Analyst* 5, 289-294
- Uğur Çolak, *Türk Patent Hukuku* (Adalet, 2022)
- Andrew J K Wells, 'Technical contribution and plausibility: the approach of the European Patent Office and the courts of England and Wales' (Ekim 2019) *14 Journal of Intellectual Property Law & Practice* 10.
- Alison Slade, 'Plausibility: A conditio sine qua non of Patent Law?' (1 Haziran 2020) *Intellectual Property Law Quarterly* 180-203, erişim yeri: <https://ssrn.com/abstract=3908053>, erişim tarihi: 09.08.2022
- Markus Ackermann, 'No Need for 'Plausibility' in German Patent Law', (Ocak 2021) *70 GRUR International* 1, 3-10, <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa146>
- Edward Cronan, 'Plausibility after Warner-Lambert v Actavis: fantastic legal tests and where to find them' (Temmuz 2019), *14 JIPLP* 7, 552-560, doi:10.1093/jiplp/jpz051
- EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun G 2/21 sayılı ve 23.03.2023 tarihli kararı; EPO, "Press Communiqué of 23 March 2023 on decision G 2/21 of the Enlarged Board of Appeal" (23 Mart 2023) *EPO Websitesi*, erişim yeri: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2023/20230323.html>, erişim tarihi: 27.03.2023
- Thorsten Bausch ve Adam Lacy, "Plausibility in G2/21: has the elephant left the room?" (29 Mart 2023) *Kluwer Patent Blog*, erişim yeri: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2023/03/29/plausibility-in-g2-21-has-the-elephant-left-the-room/>, erişim tarihi: 31.03.2023
- Rose Hughes, 'G 2/21: Is the technical effect embodied by the invention as originally disclosed?' (24 Mart 2023) *IPKat*, erişim yeri: <https://ipkitten.blogspot.com/2023/03/g-221-did-invention-as-originally.html>, erişim tarihi: 27.03.2023.

* **Avukat, Kurucu Ortak, NSN Avukatlık Bürosu, selma.unlu@nsn-law.com**

** **Avukat, NSN Avukatlık Bürosu, alara.nacar@nsn-law.com**

