

# İlaç Endüstrisinde Yapay Zekâ Destekli Patentler

Yeni bir reçeteli ilacın geliştirilmesi pahalı ve uzun bir süreçtir. Tufts İlaç Geliştirme Araştırma Merkezi'nin bir çalışmasına göre, bir ilacın piyasaya sürülmesinin tahmini maliyeti yaklaşık 2,558 milyar dolardır. İlacın geliştirilmesi için geçecek süre ve maliyetin yüksekliği, sürecin karmaşıklığı ve yapılan tüm yatırımlara rağmen etkin ve güvenli bir ilaca erişilememe riskinin varlığı karşısında ilaç endüstrisinin sürdürülebilir ve inovasyona yatırım yapmaya devam edebilir kalmasını sağlamak için çeşitli mekanizmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Patent bu ihtiyacın karşılanması için getirilmiş mekanizmalardan bir tanesidir. Basitçe ifade etmek gerekirse patent, kamuyla buluş sahibi arasındaki sözleşme ile buluşun kamuya açıklanması karşısında buluş sahibine tanınan bir tekel hakkıdır.

İlaç endüstrisinin buluşçu aktörleri patent korumasının sağladığı motivasyon ile pek çok yenilikçi ürün ve yöntem geliştirmişlerdir. Bu ürün ve yöntemler için alınan en temel ve bilinen türdeki patentler etken madde patenti, formülasyon patenti, kombinasyon patenti, endikasyon patenti ve usul patenti olarak ifade edilebilir.

## Yapay zekâ destekli patentler hızla artıyor

Son yıllarda bilimsel ve teknolojik gelişmeler neticesinde buluşsal faaliyetlerin de yön değiştirdiği ve ortaya çok daha sofistike buluşların çıktığı görülmektedir. İlaç endüstrisinde biyoteknolojinin kullanılmasıyla karşımıza çıkan biyoteknolojik buluşları, ilaç Ar-Ge'sinde yapay zekânın kullanılması ile ortaya çıkan yapay zekâ destekli buluşlar takip etmektedir.



**Av. Selin Sinem Erciyas**

GÜN+PARTNERS  
Ortak Avukat

İlaç endüstrisinde Ar-Ge'nin yapay zekâ ile keşiştiği tek noktanın ilaç buluşları ile sınırlı olmadığı ve tedarik zinciri yönetimi süreçleri dahil pek çok işletmesel alanda yapay zekâ destekli patentlerin hızla arttığı görülmektedir. ABD Gıda ve İlaç İdaresi verilerine göre yapay zekâ uygulamalarının 2025 yılına kadar ilaç endüstrisi için yıllık 350 milyar ila 410 milyar dolar arasında değer yaratma potansiyeline sahip olduğu tahmin edilmektedir.

Yapılan son araştırmalara göre günümüzde ilaç endüstrisinin buluş faaliyetine yatırım yapan inovatör aktörlerinin %80'i ilaç buluşları için yapay zekâyı kullanmaktadır. Zira bir diğer çalışma ilaç Ar-Ge çalışmalarında yapay zekânın kullanılması sayesinde yeni bir ilacın geliştirilmesi sürecinin 5 ila 6 yıl kadar kısalabildiğini göstermektedir.

İlaç endüstrisinin en çok zaman kaybettiği, risk aldığı ve en fazla yatırım yapması gerektiği alanın yeni bir ilacın geliştirilmesi süreci olduğu düşünüldüğünde yapay zekânın bu süreçte yaratacağı değer ve bu değer üzerinde patent ile tekel hakkı elde etmeye duyulan haklı istek son derece anlaşılabilir.

Bu noktada ise buluş sahiplerinin karşısına yapay zekâ destekli ilaç Ar-Ge'si ile ortaya çıkarılan buluşlarının konvansiyonel patent sistemi içerisinde nasıl patent hakkı elde edeceği ve daha da önemlisi patent ile elde edilecek tekel hakkının korunması sürecinde onları destekleyecek bir hukuki zemin olup olmadığı sorunsalları çıkmaktadır.

## Temel kural yapay zekâ destekli ilaç buluşları için de uygulanmalı

Bilindiği üzere 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu (SMK) Madde 82 uyarınca “Teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilir.” Ancak aynı maddenin (2). fıkrası ile getirilen istisna uyarınca yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma özelliklerini taşısa dahi bilgisayar programları patent verilerek korunmaz. Madde 82 ile getirilen istisna içinde sayılan “bilgisayar programları” yapay zekâ destekli buluşların patent ile korunup korunmaması tartışmasında önem teşkil etmektedir. Zira ABD gibi tek başına bilgisayar programlarının da patentlenebilir olduğu ülkelerde yapay zekâ destekli buluşlar bilgisayar programları ana çatısı altında değerlendirilip korunmaktadır.

SMK'nın çizdiği çerçeve bakımından yapay zekâ destekli buluşlarda, yapay zekânın buluşun geliştirilmesi sürecinde belli bir rolü üstlendiği ve fakat buluşun kendisi olmadığı veya buluşu baştan sona ortaya çıkarmanın yapay zekâ olmadığı dikkate alındığında, bilgisayar programı destekli buluşlar için uygulanan temel kural ve kabulün yapay zekâ destekli ilaç buluşları için de uygulanması gerektiği ortaya çıkmaktadır.

Öte yandan Türkiye, 2000 yılından bu yana Avrupa Patent Konvansiyonuna taraf bir ülke olduğu için, Avrupa Patent Ofisinin yapay zekâ destekli ilaç buluşlarının patentlenebilirliği ile ilgili tutumu Türkiye için bağlayıcı olmuştur. Zira konvansiyona üye olma şartlarından biri olarak Türkiye, Avrupa Patent Ofisi tarafından tesciline karar verilen “Avrupa Patentlerinin” Türkiye’de tescil edilmiş bir ulusal patent hükmünde olduğunu kabul ve taahhüt etmektedir.

Avrupa Patent Ofisinin yapay zekâ destekli ilaç buluşlarının buluş basamağı kriterini haiz olup olmadığı ile ilgili yaklaşımı diğer buluşlar için sergilediğinden farklı olmamıştır. Özellikle buluş basamağı kriterinin sağlanıp sağlanmadığı değerlendirmesinde Avrupa Patent Ofisi meşhur “Problem-Çözüm” yaklaşımını yapay zekâ destekli buluş başvuruları bakımından da uygulamaya devam etmiştir.

“Yapay zekâ destekli bir ilaç buluşu söz konusu olduğunda, tekniğinde uzman bir kişinin buluşu önceki teknikle karşılaştırdığında aşikâr olmadığına kanaat getirmesi halinde ilgili buluşun patentlenebilir olduğuna karar verilebilecektir.”

Yapay zekâ destekli bir ilaç buluşunun, buluş basamağı kriterini karşılayıp karşılamadığı “Problem-Çözüm” yaklaşımı kapsamında değerlendirilmek istendiğinde de önce buluşa en yakın önceki teknik belirlenecek, buluş ile çözülmek istenen objektif teknik problem tespit edilecek ve son adımda en yakın önceki teknikten ve objektif teknik problemden başladığında buluşun teknikte uzman kişi için aşikâr olup olmadığına karar verilecektir.

Bu nedenle yapay zekâ destekli bir ilaç buluşu söz konusu olduğunda, tekniğinde uzman bir kişinin buluşu önceki teknikle karşılaştırdığında aşikâr olmadığına kanaat getirmesi halinde ilgili buluşun patentlenebilir olduğuna karar verilebilecektir.

## Yapay zekâ desteği adımının aynı olup olmadığının tespiti gerçek bir zorluk

Avrupa Patent Ofisi Teknik Temyiz Kurulu T 1285/10 sayılı kararında, yapay zekâ kullanarak fizyolojik bir durumun teşhisi ve tedavi önerisi sunan bir genetik analiz hesaplama sistemi ile ilgili buluş hakkında; yapay zekânın kullanımının genel olarak bilindiği, tartışma konusunun peptid nükleik asit problemlerinden oluşan bir diziden gelen hibritleşme bilgisinin kullanımı olduğu ve bu suretle buluşun önceki tekniğin ışığında aşikâr olduğunu ifade etmiştir.

Sonuç olarak yapay zekâ destekli ilaç buluşlarına patent verilmesi sürecinde konvansiyonel kriterlerin yorumlanması gerektiği açık olsa da temel anlayış ve prensipten sapılmadığı görülmektedir. Belki bu nedenle yapay zekâ destekli bir ilaç patentinin korunması ve üçüncü kişilere karşı ileri sürülmesinde patent sahiplerine sağlanan hukuki zemine ve esasen alışılmış türdeki patent haklarının ihlal senaryoları gözetilerek kurgulanmış olan yasaların yapay zekâ destekli ilaç buluşları bakımından yeterli bir koruma zemini sağlayıp sağlamadığına bakmak çok daha önemlidir.

Özellikle yapay zekâ destekli bir ilaç patentinin ihlal edilip edilmediğinin tespiti bakımından ihlal ettiğinden şüphelenilen üründe yapay zekâ desteği adımının aynı olup olmadığının tespiti ve ispatı gerçek bir zorluktur. Bu durumun mahkeme kararları ile zaman içerisinde aydınlatılacağı düşünülmektedir. Kanaatimce, yasada usul patentlerine getirilen ispat yükünün yer değiştirmesi şeklindeki kolaylığın yapay zekâ destekli patentler bakımından da uygulanması akla ilk gelen çözüm yollarından biridir.