



Trendek és taktikák – iparjogvédelem a gyógyszeriparban

Daróczi Klára



Az MSZH és a Szellemitulajdon-védelmi Tanács kiadványa



A legtöbb hatályos szabadalommal
rendelkező szakterületek, 2008

Szakterület	Hatályos nemzeti szabadalmi oltalmak	Hatályosított európai szabadalmak
Gyógyszeripar	2730	1244
Gépelemek	658	547
Kémia (gyógyszeripar nélkül)	636	401
Fém termékek (gépek nélkül)	552	401
Műszerek	543	266
Villamos gépek (elektronika nélkül)	347	222

Iparjogvédelem a gyógyszeriparban



I. Oltalomszerzés és jogérvényesítés:

Saját szellemi tulajdon komplex jogvédelme

- találmányok szabadalmaztatása bel- és külföldön
- védjegyoltalmak megszerzése és fenntartása
(pl.: név, színekombináció, ábra, szlogen, csomagolás)



II. Piacra lépést korlátozó jogok feltárása és értékelése:



Szabadalom- és védjegytisztaság-vizsgálat

- a feltárt jogok időbeli és területi korlátjainak meghatározása,
- jogi helyzetük (érvényesség, kiegészítő oltalom, függő jogi eljárások) tisztázása,
- értékelésük a fejlesztési célok szempontjából,
- érvénytelenítési lehetőségeik feltérképezése
- szükség esetén felszólalások, megsemmisítési kérelmek, nemleges megállapítási kérelmek benyújtása

Tisztességtelen piaci magatartás elkerülése

Gyógyszerkutatósi és fejlesztési tevékenység



1./ **Originális** kutatás (felfedező kémiai és hatástani kutatás)

Célja: gyógyászati célra alkalmas új molekulák megtalálása

szintézis, hatásvizsgálatok, preklinikai fejlesztés, gyógyszerbiztonság (toxikológia, teratológia, stb.) klinikai fejlesztés (humán vizsgálatok) törzskönyvezés

2./ **Generikus** gyógyszerfejlesztés

Célja: a meglévő piaci igények kielégítése ismert hatóanyagú, jó minőségű gyógyszeripari termékekkel a széles tömegek számára elérhető áron

A generikus gyógyszerfejlesztés is innovatív tevékenység!

Innovációs díjat nyert EGIS-termékek:



2004 Sertraline

Innováció: a kulcs-intermedier szintézise és kedvező izomer-arányú végtermék előállítása

2006 Risperidon

Innováció: szabadalmilag független gyártó eljárás, nagy tisztaságú hatóanyag

2007 Venlafaxin

Innováció: szabadalmilag független készítmény-összetétel

2008 Quetiapine

Innováció: szabadalmilag független, gazdaságos szintézis, nagy tisztaságú hatóanyag előállítása



Gyógyszeripari szabadalmak típusai:



1./ Alapszabadalmak

- új hatóanyagra,
 - a hatóanyag előállítására,
 - a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményekre,
 - a hatóanyag gyógyszerként történő alkalmazására
- Széles oltalmi kör (abszolút és megkerülhetetlen monopólium a hatóanyagra)
- Kiegészítő oltalom (SPC): további max. 5 év oltalmi idő



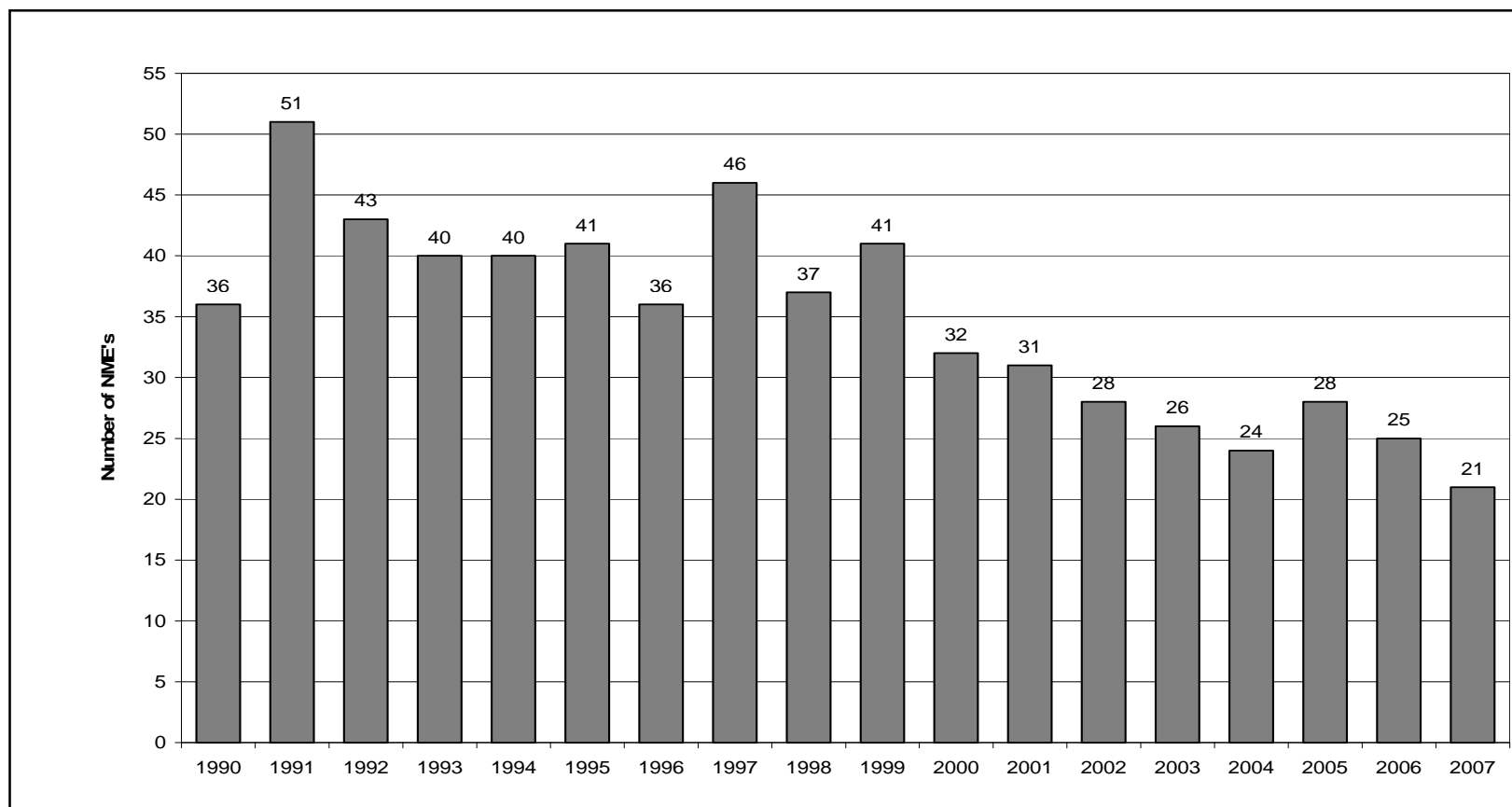
2./ Másodlagos szabadalmak

- Ismert gyógyászati hatóanyagokkal kapcsolatos további kutató-fejlesztő munka eredményeit (a termék egyes műszaki jellemzőit) védik
- Korlátozott oltalmi kör, az alapszabadalomnál későbbi lejárata



Új, kedvezőtlen trendek a gyógyszerpiacon:

1./ A piacra lépő új hatóanyagok száma jelentősen csökken

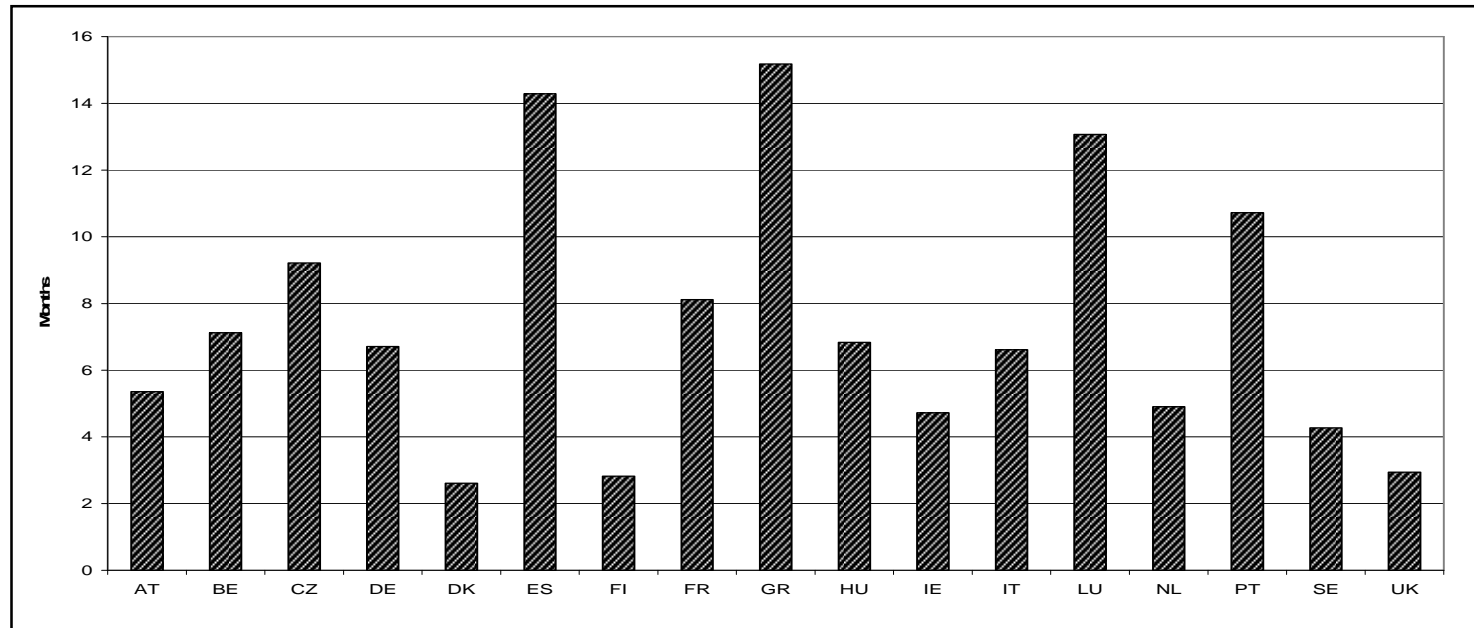


Feltételezhető okok:



- Törzskönyvezési és forgalomba hozatali követelmények szigorodása,
- Az originális gyógyszerkutatás költségeinek és kockázatának növekedése (félelem az egészségkárosodástól)
- a szintetikus gyógyszerek kutatási lehetőségeinek leszűkülése

2./ A generikumok a vártnál később jelennek meg



A késedelem feltételezhető oka:
a piaci kizárólagosság elnyújtása

A piaci kizárólagosság elnyújtásának módszerei (Az Európai Bizottság 2000-2007 közötti időszakra vonatkozó felmérése alapján):



I./ jogviták, perek, felszólalások

457 szabadalmi vita, 698 per,
225 ideiglenes intézkedési kérelem.

II./ megegyezések

kompenzáció: pénzbeli juttatás vagy licenc



III./ beavatkozás hatósági eljárásokba:

Törzskönyvezés, ármegállapítás,
támogatásba történő befogadás

IV./ szabadalmi stratégiák és taktikák:

- második generációs termék piacra hozatala
- másodlagos szabadalmak megszerzése



Másodlagos szabadalmak típusai:



I. Termékkoltalmat biztosító szabadalmak



a./ A hatóanyag továbbfejlesztéseire:

- **sók** (pl. amlodipin-bezilát)
- **metabolitok** (pl. terfenadine, loratadine)
- **optikai izomerek** (enantiomerek) (pl. escitalopram)
- **geometriai izomerek** (pl. tamoxifen)
- **nagy tisztaságú formák** (pl. ramipril)
- **kristályformák (polimorfok)** (pl. atorvastatin)

c./ közbenső termékekre (intermedierek)

d./ gyógyszerkészítményekre

Pl.: mátrix-tabletták, késleltetett vagy szabályozott hatóanyag-leadást biztosító, többrészes vagy bevonatos tabletták, pezsgőtabletták



II. Eljárási szabadalmak



- gyógyszerhatóanyag előállítására
- közbelső termékek előállítására
- gyógyszerkészítmény előállítására

III. Berendezésekre vonatkozó szabadalmak



IV. Gyógyászati alkalmazásra vonatkozó szabadalmak



a.) Első, második és további indikációk

Ismert hatóanyag első gyógyászati alkalmazása, vagy az ismert javallattól eltérő betegség kezelésére történő alkalmazása

- Korábban: „svájci típusú” igénypont
(X vegyület alkalmazása Y betegség kezelésére alkalmas gyógyszer előállítására)
- ESZE 2000 alapján: célhoz kötött termékigénypont
(X vegyület Y betegségben történő alkalmazásra)



b.) Új gyógyszeradagolási rend

Ismert hatóanyag és ismert indikáció esetén új adagolási sémák alkalmazása

Korábban: eltérő joggyakorlat az EPO és egyes nemzeti (pl.angol) hatóságok között

(pl. taxol, BMS. v. BakerNorton)

Újabban: finasteride-döntés

(Actavis v. Merck, Anglia)



c.) Új betegcsoport

Ismert hatóanyag alkalmazása ugyanazon betegség kezelésére, de eltérő betegcsoporton

(pl. haemofiliás vagy nem-haemofiliás betegeken)

d.) Új hatásmechanizmus

Ismert hatóanyag ismert gyógyhatásának kifejtése más hatásmechanizmuson keresztül

Nem szabadalmazható!



Köszönöm a figyelmet!

