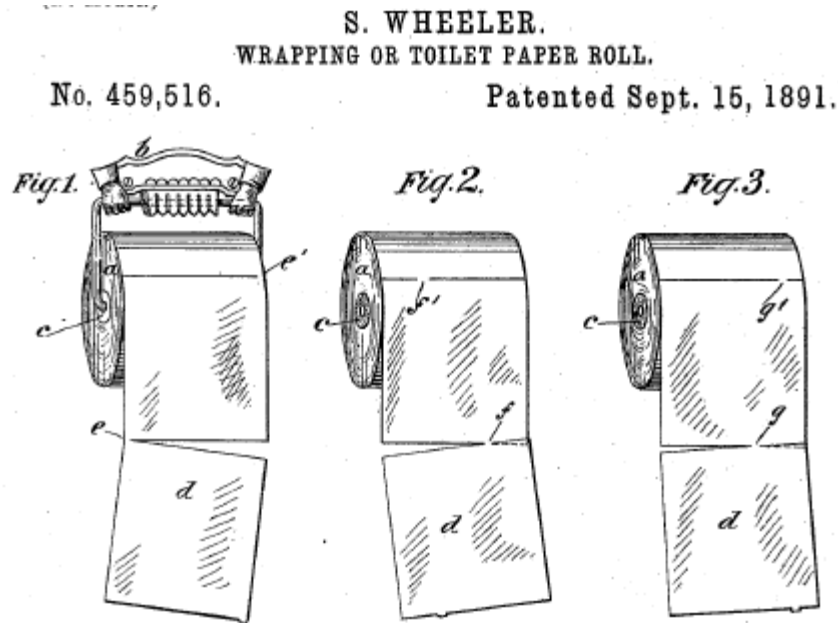


Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και Φαρμακευτική Βιομηχανία



Διαδικτυακή Ημερίδα «Ο Χημικός στη Βιομηχανία Φαρμάκων»
27/02/2021 Διοργάνωση: Πανελλήνιος Σύλλογος Χημικών Βιομηχανίας & Επιχειρήσεων

Τι είναι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή αλλιώς πατέντα;

- Δικαίωμα πνευματικής ή διανοητικής ιδιοκτησίας (**intellectual property right**)
- Στην Ελλάδα αναφέρεται και ως δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας (industrial property right)
- Τεχνικό κείμενο που περιγράφει μια **εφεύρεση**
- Προσφέρει το **αποκλειστικό δικαίωμα** στον κάτοχό του (δικαιούχο ή και εφευρέτη) να χρησιμοποιεί και να εμπορεύεται την εφεύρεσή του για ένα **ορισμένο χρονικό διάστημα** και σε μια συγκεκριμένη **γεωγραφική περιοχή**.

Προϋποθέσεις για να κατοχυρωθεί μια πατέντα

- Είναι καινούρια (Novelty)
- Εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα (Inventive step)
- Μπορεί να εφαρμοστεί στον βιομηχανικό τομέα (Industrial applicability)

- Το αντικείμενο της πατέντας είναι αποδεκτό (εξαιρούνται τα: προγράμματα υπολογιστή, φυτά ή ζώα, επιστημονικές θεωρίες, χειρουργικές τεχνικές ή διαγνωστικές μέθοδοι)

Προστασία που παρέχουν οι πατέντες

- ✓ Παραγωγή για εμπορική εκμετάλλευση
- ✓ Χρήση
- ✓ Πώληση
- ✓ Προσφορά προς πώληση
- ✓ Αποθήκευση
- ✓ Εισαγωγή-εξαγωγή

Προστασία που παρέχουν οι πατέντες

- Εδαφικά δικαιώματα με νομική διάσταση
 - Διάρκεια: 20 χρόνια από την ημερομηνία αίτησης
 - Οικονομική και ηθική αποζημίωση
 - Κίνητρο για έρευνα
-
- ΌΜΩΣ, η ετήσια ανανέωση του διπλώματος είναι απαραίτητη για να διατηρείται η ισχύς του.



Πώς κατοχυρώνεται μια πατέντα;

Γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

- Εθνικό, Ελλάδα, Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, ΟΒΙ
- Περιφερειακό, European Patent Office, ΕΠΟ
- Διεθνές World Intellectual Property Organization, WIPO



Μέρη ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας

- Τίτλος
- Δικαιούχος (-οι), Εφευρέτης (-ες)
- Περίληψη (σύντομη περιγραφή της εφεύρεσης)
- Περιγραφή
- Αξιώσεις
- Σχέδια-Γραφήματα (προαιρετικά)

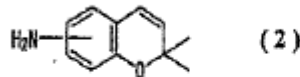
Μέρη ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Αξιώσεις:

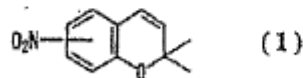
- ✓ Έχουν νομική υπόσταση
- ✓ Σχετίζονται είτε σε ένα φυσικό αντικείμενο (προϊόν ή εξοπλισμό) ή σε μια δραστηριότητα (μέθοδο παρασκευής ή χρήση)
- ✓ Πρέπει να υποστηρίζονται από την περιγραφή

ΑΞΙΩΣΕΙΣ

1. Μέθοδος για την παραγωγή ένωσης τύπου αμινοβενζοπυρανίου του τύπου (2)



χαρακτηριζόμενη από αναγωγή νιτρο ομάδας υφιστάμενης σε ένωση τύπου 2,2-διμεθυλο 2H-1-βενζοπυρανίου του τύπου (1)



με υδραζίνη με την παρουσία μεταλλικού καταλύτη, όπου το μέταλλο στο μεταλλικό καταλύτη είναι λευκόχρυσος ή παλλάδιο.

Πώς αξιοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρείες τα ΔΕ;

- ✓ Προστασία δικών τους εφευρέσεων
- ✓ Παρακολούθηση εξέλιξης επιστήμης και τεχνολογίας
- ✓ Βιβλιογραφία
- ✓ Προστασία εταιρείας τους από τυχόν καταπάτηση δικαιωμάτων τρίτων



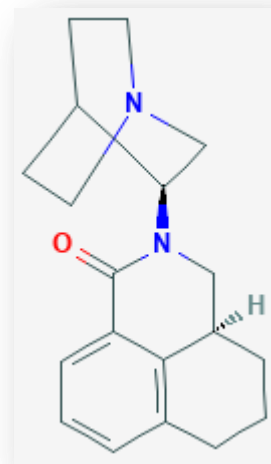
Τι προστατεύουν οι πατέντες που σχετίζονται με τα φάρμακα

- Ένωση – δραστική ουσία (βασική πατέντα)
- Χρήση της δραστικής για την αντιμετώπιση μιας ασθένειας (ενδείξεις)
- Κρυσταλλικά πολύμορφα της δραστικής
- Σύνθεση της δραστικής
- Συνδυασμό δύο ή περισσότερων δραστικών ουσιών και τη χρήση τους

Claims

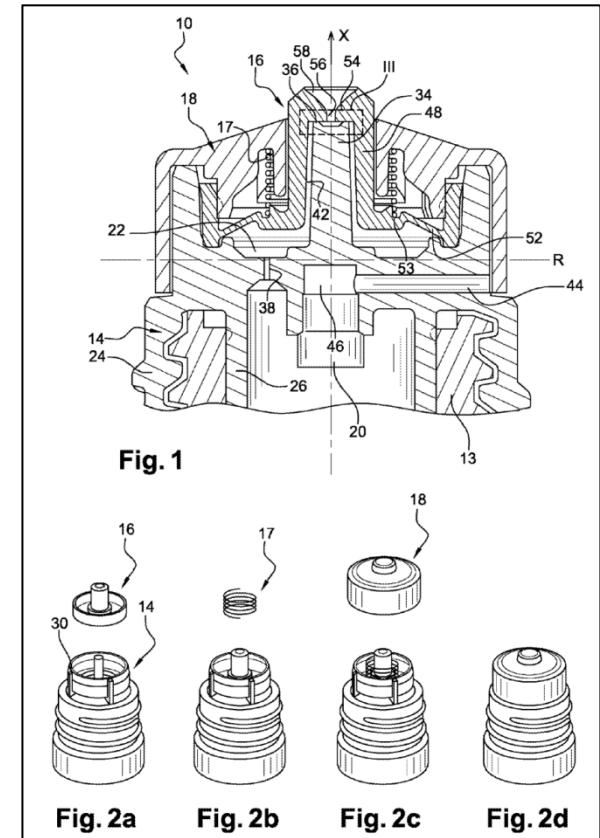
1. A crystalline form of palonosetron hydrochloride (PAL-HCl), characterized by a PXRD having peak reflections at about 7.1, 12.1, 13.8, 14.2, 14.5, 15.8, 17.3, 18.5, 20.0 and 30.3 ± 0.2 degrees two-theta.

EP2103612A1 (Sicor, f.d. 23.10.2007)



Τι προστατεύουν οι πατέντες που σχετίζονται με τα φάρμακα

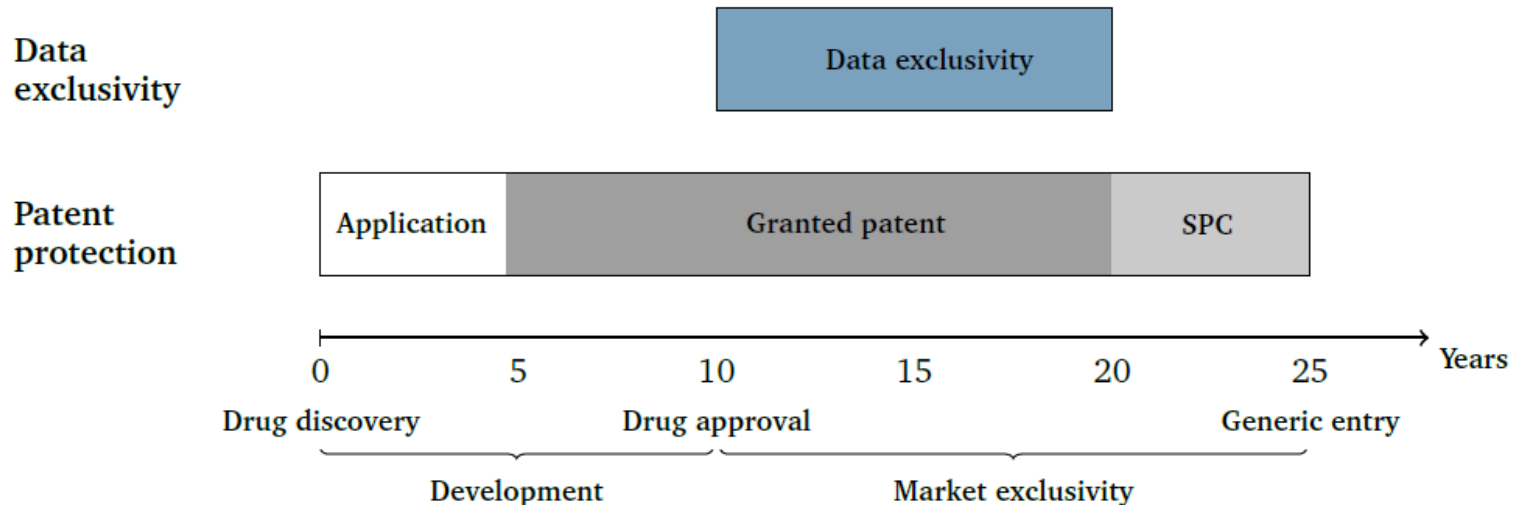
- Σύσταση του τελικού προϊόντος – φαρμάκου
- Συνδυασμό ενός ή περισσότερων εκδόχων με μια συγκεκριμένη δραστική
- Μέθοδο παρασκευής του τελικού προϊόντος (ολόκληρη ή μέρος αυτής)
- Υλικά συσκευασίας



Κύκλος αποκλειστικότητας φαρμάκου στην ΕΕ

Αποκλειστικότητες που παρέχονται από τις ρυθμιστικές αρχές

- Αποκλειστικότητα δεδομένων (Data exclusivity): 8 έτη
- Εμπορική αποκλειστικότητα (Market exclusivity): +2 έτη
- Επιπλέον εμπορική αποκλειστικότητα σε περίπτωση νέας ένδειξης: +1 έτος
- Αποκλειστικότητα ορφανού φαρμάκου (Orphan drug exclusivity): 10 έτη εμπορικής αποκλειστικότητας για την ένδειξη του ορφανού

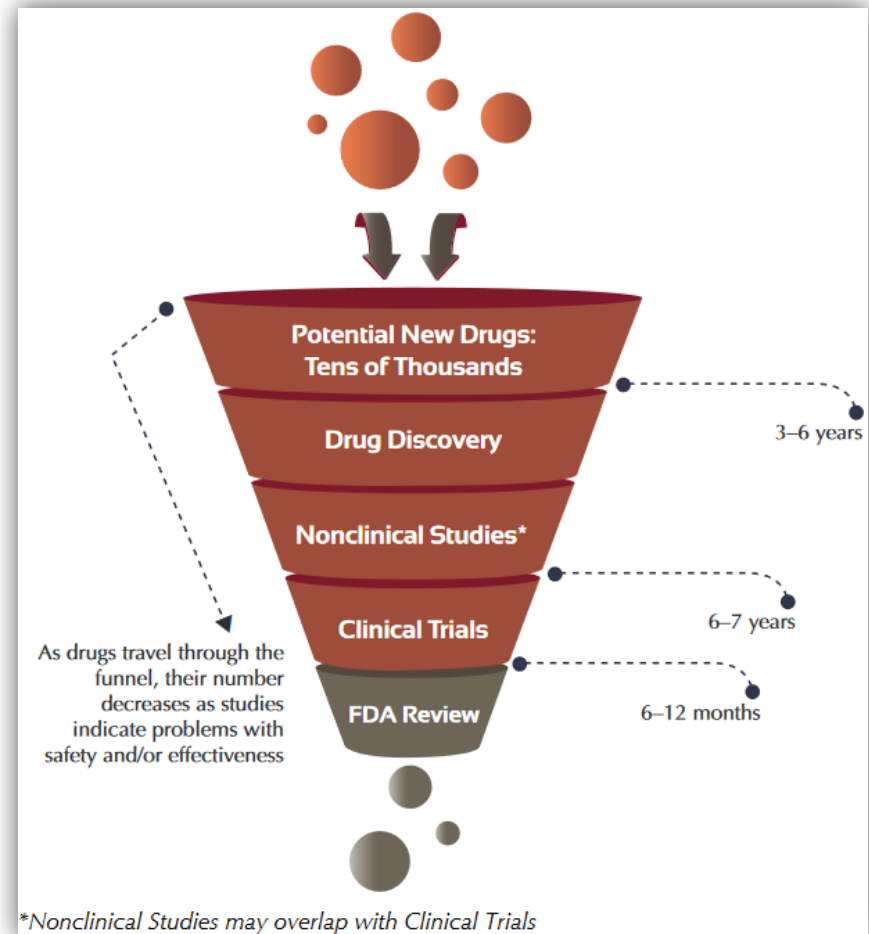


Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας φαρμάκων – ΣΠΠΦ (Supplementary Protection Certificate, SPC)

- Υφίσταται μόνο για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα ή σε φυτοφάρμακα
- Αποτελεί επιπλέον προστασία στη βασική πατέντα της δραστικής μετά τη λήξη της
- Ισχύει στα κράτη μέλη της ΕΕ
- Max 5 έτη διάρκεια
- Ενδεχόμενη προσαύξηση 6 μηνών ως ανταπόδοση για παιδιατρικές μελέτες
- Κάθε δραστική ουσία μπορεί να λάβει μόνο ένα ΣΠΠΦ

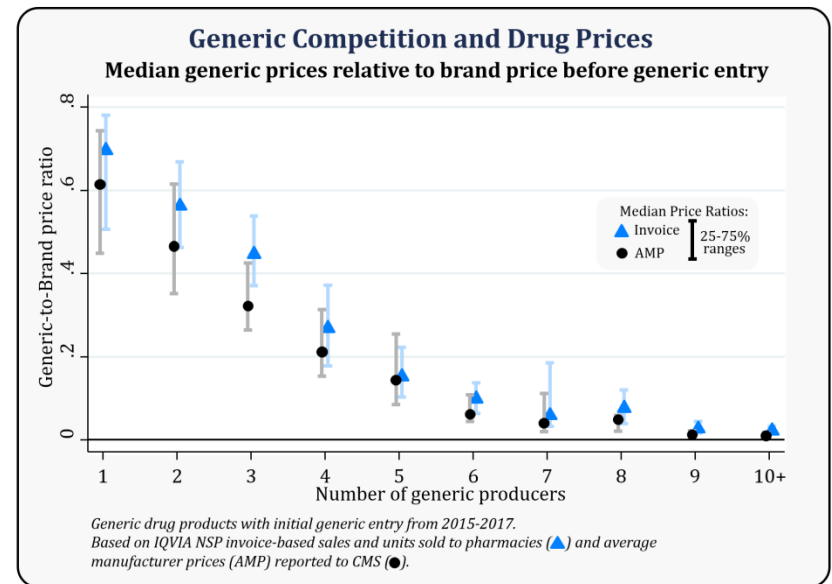
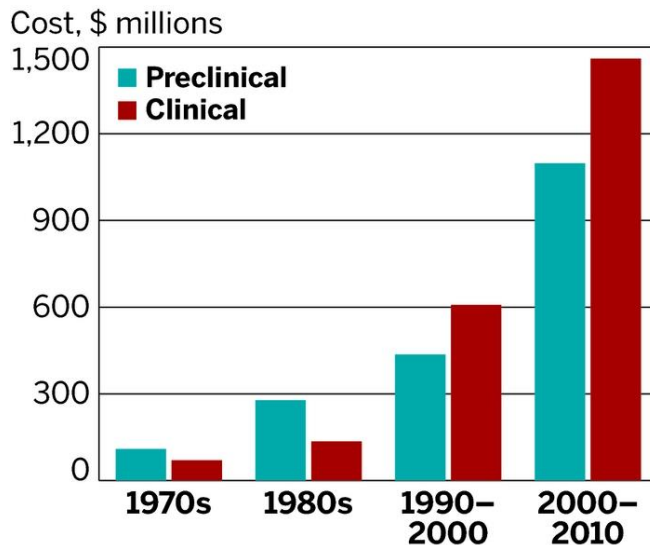
Λίγα λόγια για τα γενόσημα φάρμακα

- ✓ Φαρμακευτικές εταιρείες που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα: ~1,500,000\$ και ~10-15 χρόνια έρευνας για κάθε φάρμακο.



Λίγα λόγια για τα γενόσημα φάρμακα

- ✓ Οι φαρμακευτικές εταιρείες γενόσημων παράγουν και πωλούν τα λεγόμενα **off-patent** drugs.
- ✓ Γενόσημα φάρμακα: χαμηλότερου κόστους αλλά λύσεις ίσης ποιότητας για τους ασθενείς.



Λίγα λόγια για τα γενόσημα φάρμακα

Γενόσημο φάρμακο vs πρωτότυπο:

- ✓ Ίδια δραστική ουσία (ή ουσίες),
- ✓ Ίδια δόση,
- ✓ Αντιμετωπίζει την ίδια ασθένεια,
- ✓ Παράγεται με τα ίδια **standards** ποιότητας.
- ✓ Μπορεί να είναι διαφορετικά: έκδοχα, όνομα, εμφάνιση και συσκευασία.

Εν κατακλείδι...

- ✓ Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν στον κάτοχό τους το **αποκλειστικό δικαίωμα** παραγωγής, εισαγωγής και πώλησης της εφεύρεσης για 20 χρόνια σε συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή.
- ✓ Οι εφαρμογές των ΔΕ στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ποικίλες, από τη δραστική ουσία μέχρι τη συσκευασία του τελικού προϊόντος.
- ✓ Η ύπαρξη των ΔΕ είναι **εξαιρετικά σημαντική** για την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας.



Διαδικτυακή Ημερίδα «Ο Χημικός στη Βιομηχανία Φαρμάκων»
27/02/2021 Διοργάνωση: Πανελλήνιος Σύλλογος Χημικών Βιομηχανίας & Επιχειρήσεων

Σμυρνιώτου Αννέτα, Intellectual Property Officer, Rafarm S.A.