

Εφεύρεση - Ευρεσιτεχνία

(Πνευματική & Βιομηχανική Ιδιοκτησία
στο Φάρμακο)

Πάρις Μποσκόπουλος

Φαρμακοποιός

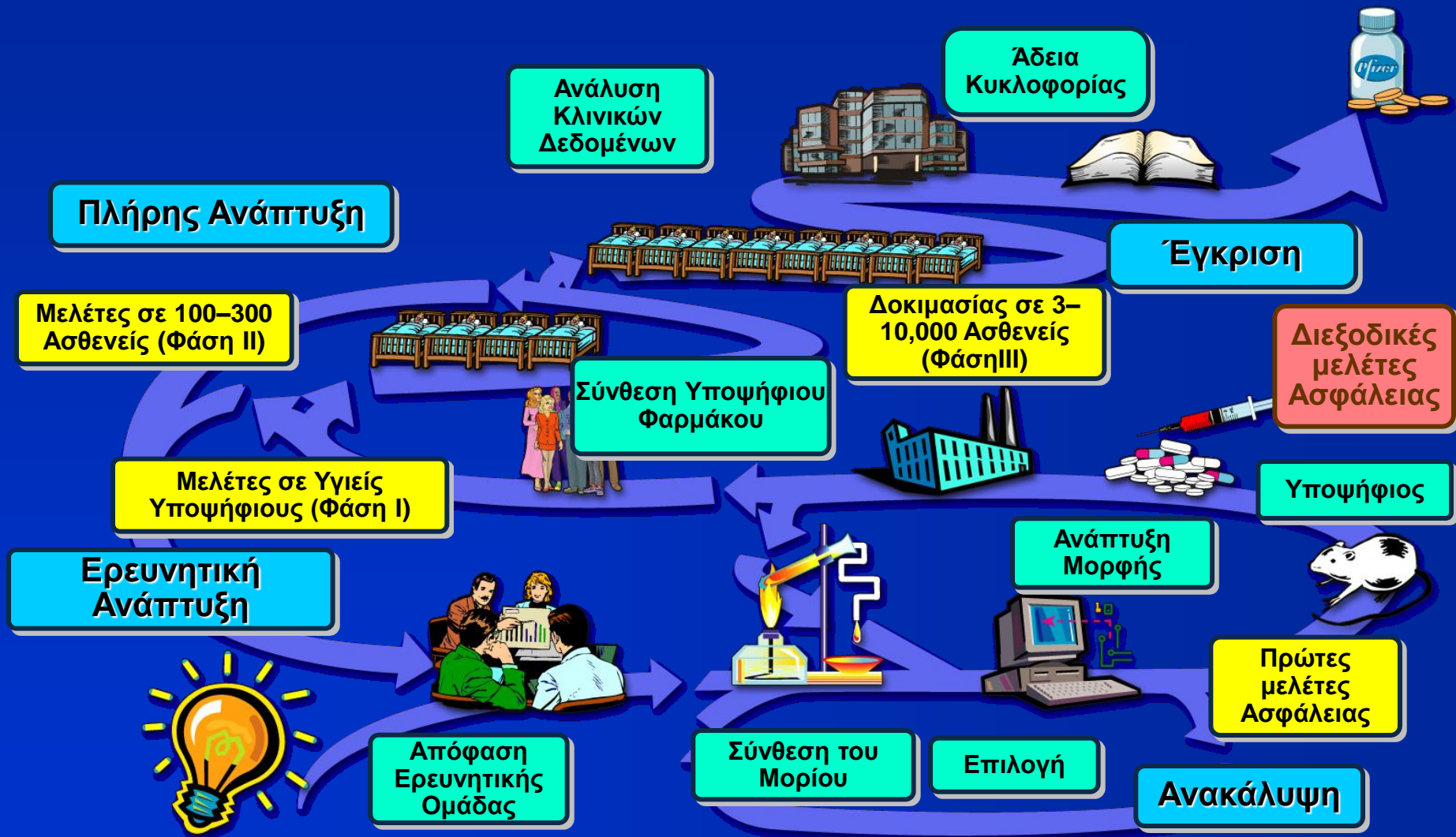
Σύμβουλος Επιχειρήσεων

Αθήνα 4/7/2013

Εφεύρεση - Ευρεσιτεχνία

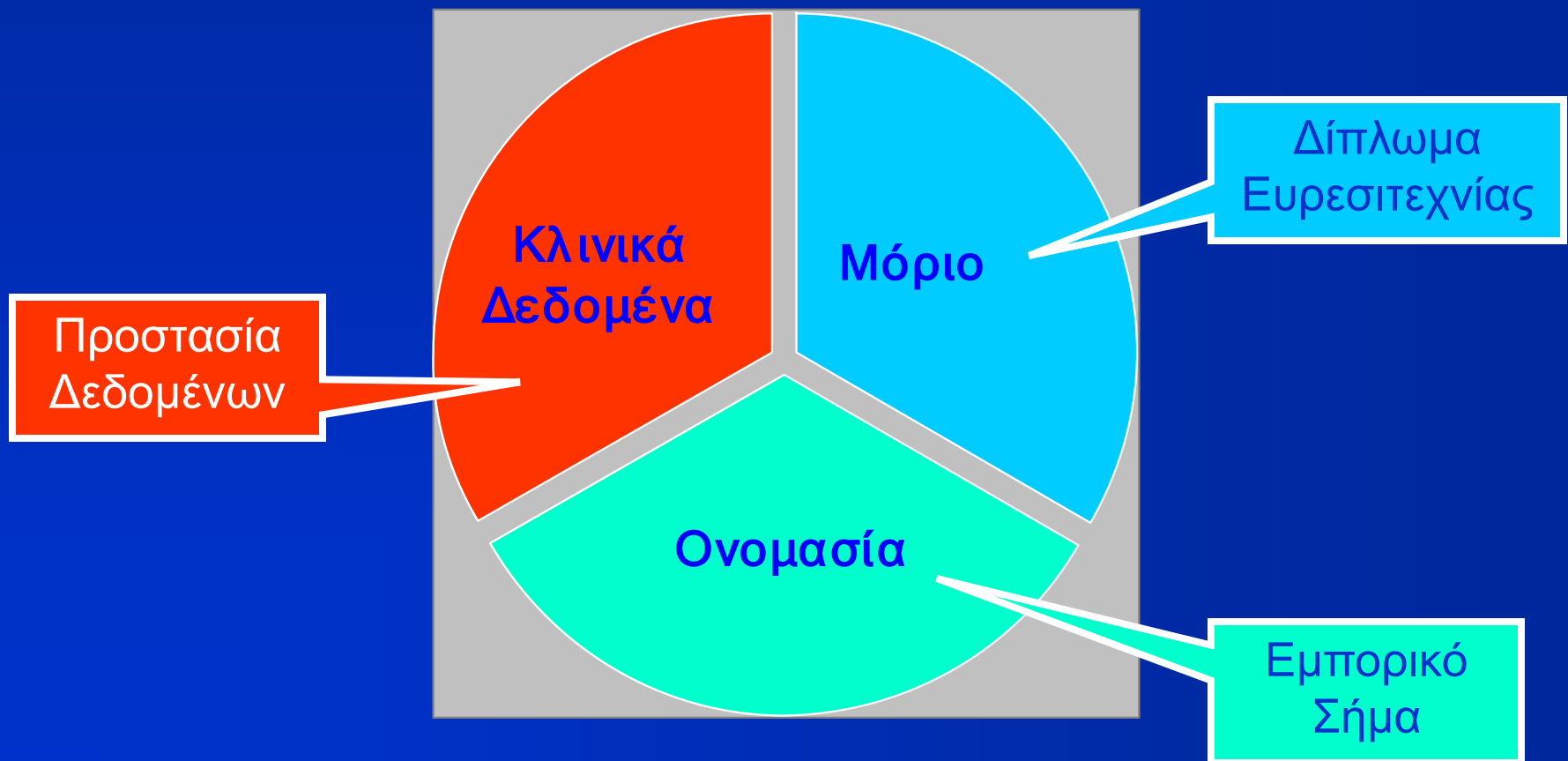
- ◆ Ο κύκλος ζωής του φαρμάκου
 - ◆ Ορισμοί
 - ◆ Η σημασία της στην Έρευνα & Ανάπτυξη
 - ◆ Κίνητρα και ανταμοιβή για την καινοτομία
-

Ο Μακρύς δρόμος για ένα Νέο Φάρμακο



Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

Πνευματική & Βιομηχανική Ιδιοκτησία: πώς καλύπτεται;



Η δυσκολία στην Ε&Α

~100 Προσεγγίσεις
Ανακάλυψης

7,000,000 ουσίες σε έρευνα

1,000
προσπάθειες

12 υποψήφιοι

6 υποψήφιοι

1 Προϊόν



Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) είναι τίτλος προστασίας που χορηγείται στον δικαιούχο για επινοήματα νέα, που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής
- ◆ Μια εφεύρεση κρίνεται νέα, αν δεν ανήκει στη στάθμη της τεχνικής, δηλ. κάθε τι που είναι γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο πριν από την ημερομηνία κατάθεσης κανονικής αίτησης

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Μπορεί να αναφέρονται σε **προϊόν, μέθοδο ή βιομηχανική εφαρμογή**
- ◆ Δεν θεωρούνται π.χ. εφευρέσεις οι μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής
- ◆ Οι διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα
- ◆ Οι ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων, βιολογικές μέθοδοι παραγωγής εκτός από μικροβιολογικές μεθόδους και προϊόντα που παράγονται από αυτές τις μεθόδους

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, κατά τη διάρκεια της ισχύς τους, αποκλείουν τους άλλους από την:
 - Παρασκευή
 - Χρήση
 - Πώληση
- Η απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και από τον αντιγραφέα, δεν του επιτρέπει τη χρήση, αλλά την αποκλειστικότητα της εφεύρεσής του

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Δικαίωμα για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ο εφευρέτης ή ο δικαιούχος
- ◆ Εφεύρεση που πραγματοποιείται από εργαζόμενο ανήκει σ'αυτόν εκτός αν πρόκειται περί υπηρεσιακής εφεύρεσης
- ◆ Υπηρεσιακή εφεύρεση
- ◆ Εξαρτημένη εφεύρεση

Εφεύρεση - Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για την Ελλάδα χορηγούνται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.), που εποπτεύεται από το ΥΠ.ΑΝ. – από το Σεπτέμβριο 1987
 - ◆ Παλιότερα από τη Δ/ση Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας του ΥΠ.ΕΜ.
- ◆ Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας χορηγούνται και από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών

Δείγμα Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας

EP 0 440 372 B1



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Publication number : 0 440 372 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(48) Date of publication of patent specification :
02.06.93 Bulletin 93/22

(51) Int. Cl.⁵ : C07D 403/06, C07D 401/06,
C07D 405/06, C07D 213/61,
C07D 239/30, A61K 31/41

(21) Application number : 91300553.4

(22) Date of filing : 24.01.91

(54) Triazole antifungal agents.

(50) Priority : 02.02.90 GB 9002375

(43) Date of publication of application :
07.08.91 Bulletin 91/32

(45) Publication of the grant of the patent :
02.06.93 Bulletin 93/22

(54) Designated Contracting States :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

(56) References cited :
EP-A- 0 097 480
EP-A- 0 107 392
EP-A-03 572 41
WO-A-89/05581
CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 67, no. 21,
November 20, 1987, Columbus, Ohio, USA,
abstract no. 99970j
CHEMICAL ABSTRACTS, vol. 84, no. 15, April
12, 1976, Columbus, Ohio, USA, abstract no.
99140q

(56) References cited :
Tetrahedron Letters, , vol. 27, no. 45, 1986, pp.
5541-5544
Advanced Organic Chemistry, 3rd edition,
pp.310-315

(73) Proprietor : Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich Kent CT13 9NJ (GB)

(74) GB
Proprietor : PFIZER INC.
235 East 42nd Street
New York, N.Y. 10017 (US)

(74) BE CH DE DK ES FR GR IT LI LU NL SE AT

(72) Inventor : Ray, Stephen James, Dr.
"Tremisary", Edward Road
Kingsdown, Deal, Kent (GB)
Inventor : Richardson, Kenneth, Dr.
12, Grenham Road
Birchington, Kent (GB)

(74) Representative : Wood, David John
PFIZER LIMITED, Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ (GB)

Note : Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid (Art. 93(1) European patent convention).

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Η διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι **είκοσι έτη** και αρχίζει από την επόμενη της κανονικής κατάθεσης της αίτησης για την απόκτησή του
- ◆ Για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι στην πράξη **μειωμένη** για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας τους

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Ειδικότερα για την Ε.Ε. και για να καλυφθεί ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των Η.Π.Α., εισήχθη και η επέκταση του διπλώματος υπό όρους – Supplementary Patent Certificate (S.P.C.) για τα φαρμακευτικά προϊόντα
 - ◆ Βασίζεται στην έγκριση της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ε.Ε.

Εφεύρεση – Ευρεσιτεχνία: Ορισμοί

- ◆ Μέχρι τον Οκτώβριο του 1992, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κάλυπτε τη **διαδικασία ή μέθοδο παρασκευής** δραστικού συστατικού (Process)
 - ◆ Δυσκολία στην επιβολή και ευκολία στην αποφυγή
- ◆ Έκτοτε μπορεί να καλύπτει **το προϊόν** (Product), δηλ. διαδικασία + μορφή + χρήση

Παράδειγμα όρων ευρεσιτεχνίας

1. A bird trap and cat feeder for catching a bird and in particular, a sparrow, and feeding the bird to a cat, the trap comprising:

- an enclosed bird housing having an upper portion, a tapered lower portion, a back, a front, a top, an open bottom, and sides;

- an entrance hole mounted in the side of the upper portion of said housing for receiving the bird there-through;

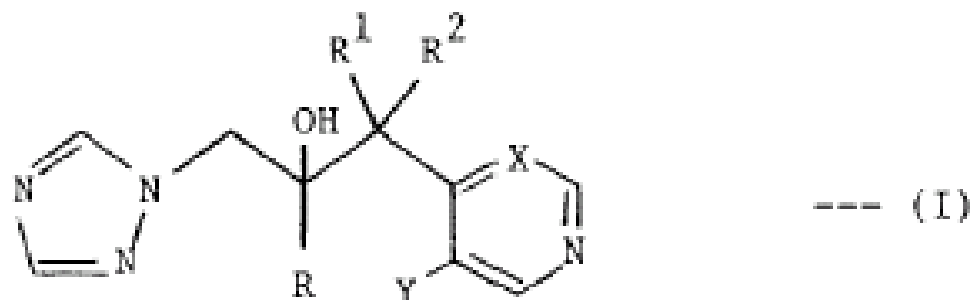
- a glass window mounted in an opening in the tapered lower portion of the front of said housing;

- a balanced pivot tube pivotally mounted on a pivot pin inside said housing, a first end of said pivot tube is attached to a balance weight for balancing said tube in a horizontal position, a second end of said tube is disposed adjacent and below said entrance hole for receiving the bird thereon, the second end of said pivot tube with the bird thereon lowered downwardly, when the second end of said pivot tube is lowered downwardly the second end is disposed in the tapered lower portion of said housing and adjacent said glass window; and

- a wire mesh cage communicably connected to the open bottom of said housing for receiving the bird therein, said wire mesh cage dimensions so that the openings in the wire mesh are small enough to prevent the bird from escaping, the openings in the wire mesh are large enough for the bird to stick his head through the openings in the wire mesh so that the cat can quickly pull the bird out of said cage with his paw.

Παράδειγμα μιας ευρεσιτεχνίας ουσίας

1. A compound of the formula:-



or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein R is phenyl substituted by 1 to 3 substituents each independently selected from halo, $-\text{CF}_3$ and $-\text{OCF}_3$;

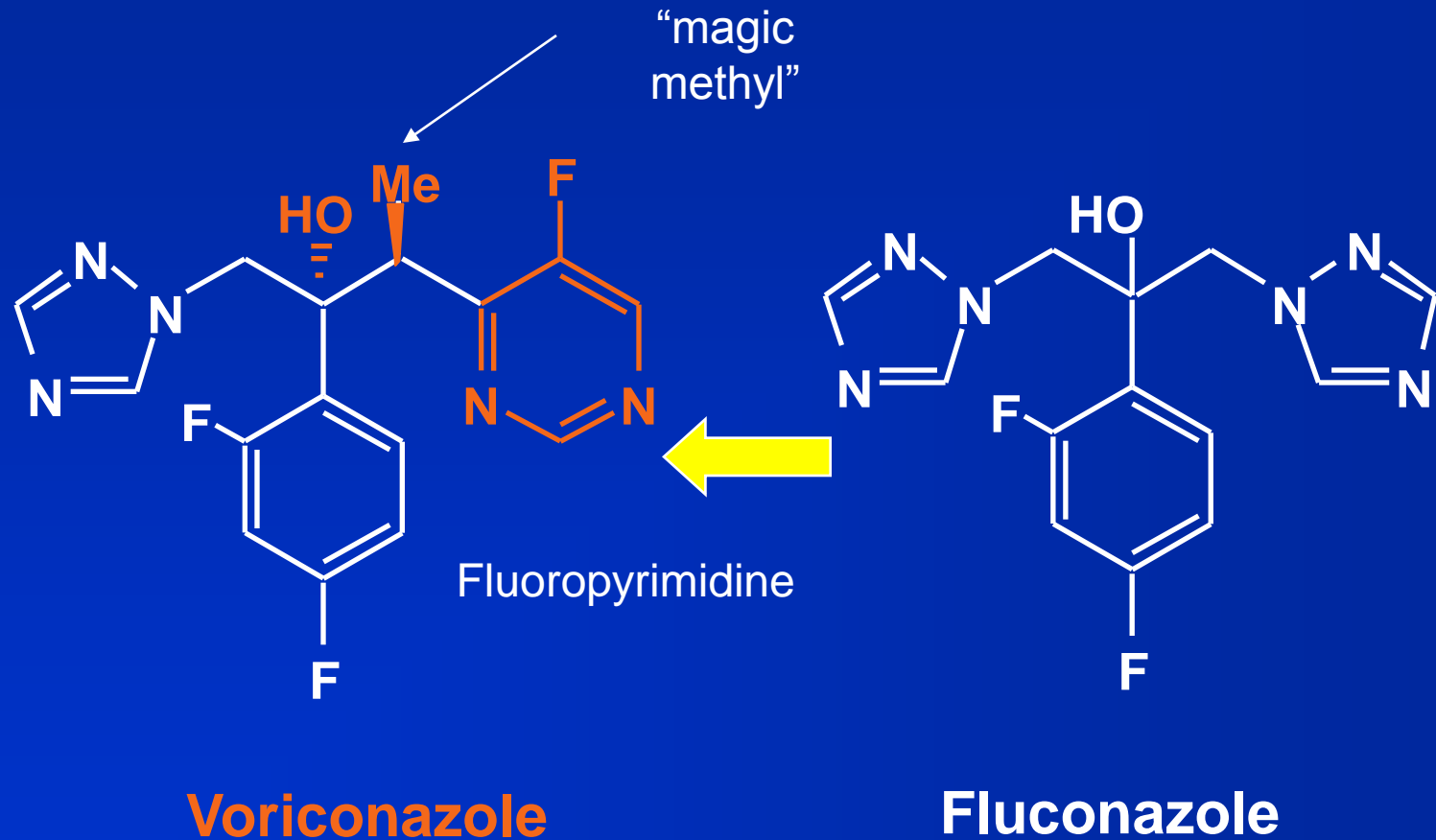
R^1 is C_1 - C_4 alkyl;

R^2 is H or C_1 - C_4 alkyl;

X is CH or N; and

Y is F or Cl.

Voriconazole - *μία από 1000!*



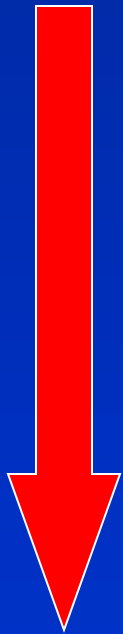
Διπλός στόχος: ενίσχυση φάσματος δράσης και ειδικότερα κατά του *Aspergillus*

Κλασσικά παραδείγματα!

- ▶ Κλοπιδογρέλη και τα άλατα της
 - Επιτυχής αποφυγή!
- ▶ Προπρανολόλη
- ▶ Αμπικιλύνη
- ▶ Βενζοδιαζεπίνη – Διαζεπάμη
- ▶ Συνδυασμοί ουσιών

Κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Ισχυρό



Ασθενές

- ▶ **Προϊόν** – Καλύπτει και το δραστικό ανεξάρτητα από μέθοδο και χρήση
- ▶ **Εναντιομερή, άλατα, πολυμορφικά κ.λ.π.**
- ▶ **Σύνθεση** – Καλύπτει μίγμα δραστικού συστατικού με συγκεκριμένα έκδοχα
- ▶ **Χρήση** – Καλύπτει τη χρήση του συστατικού για συγκεκριμένη χρήση
- ▶ **Μέθοδος** – Καλύπτει τη χημική μέθοδο παραγωγής του συστατικού
- ▶ **Συνδυασμός** – Καλύπτει τον συνδυασμό συστατικών
- ▶ **Μεταβολίτης** – Καλύπτει τα προϊόντα βιοδιάσπασης

Διαδικασία λήψης διπλώματος

- ▶ Προσδιορισμός του είδους και συμπλήρωση της αίτησης
 - Νέο συστατικό, Σύνθεση, Μέθοδος παρασκευής, Μέθοδος θεραπείας (ιατρική χρήση), περιορισμένη
- ▶ Κατάθεση της αίτησης
- ▶ Διαδικασία έγκρισης - τεκμηρίωση
- ▶ Αποδοχή και έκδοση του διπλώματος
- ▶ Συντήρηση

Η διεκδίκηση των δικαιωμάτων

- ◆ Γενικά, το βάρος της απόδειξης βρίσκεται στον κάτοχο της ευρεσιτεχνίας
 - ◆ Πρέπει ν'αποδείξει την καταστροφή
 - ◆ Να συγκρίνει τα δεδομένα που προτείνει ο αντιγραφάς
 - ◆ Να βρει δείγμα από το προϊόν του αντιγραφά
 - ◆ Να φροντίσει για αναλυτικές δοκιμασίες
- ◆ Μόνος αρμόδιας για την επίλυση διενέξεων – αμφισβητήσεων είναι **τα Διοικητικά Δικαστήρια**

Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας

Άρθρο 11 της Εναρμόνισης ΥΑ 32221/29.4.2013

- ◆ 1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς
.....

Προστασία των Επιστημονικών Δεδομένων

«Intellectual Data Protection»

- ◆ Η προστασία που παρέχεται για τα φαρμακοτεχνικά, τοξικολογικά και κλινικά δεδομένα που παρήγαγε ο εφευρέτης για την επιστημονική αξιολόγηση του φαρμακευτικού του προϊόντος από τις Αρχές
- ◆ Απαλλαγή προσκόμισης δεδομένων μετά την 8ετία και κυκλοφορία μετά τη **10ετία** – επεκτείνεται σε 11 χρόνια για λήψη νέας θεραπευτικής ένδειξης

Κίνητρα και ανταμοιβή για την καινοτομία

- ◆ Η κάλυψη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό, προσφέροντας κίνητρα για την ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων
- ◆ Η πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία είναι προϋπόθεση για τη διατήρηση της επένδυσης στην Έρευνα και Ανάπτυξη

Η Καινοτομία στο Φάρμακο και οι ευκαιρίες

- Η αυξημένη ανάγκη για καινοτόμα φάρμακα συνοδεύεται και από σημαντική απώλεια διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για πολλές σημαντικές θεραπείες, που δημιουργεί και μια ευκαιρία για τα Ασφαλιστικά Ταμεία
- Για τα σημερινά block-busters υπολογίζεται ότι μέχρι 2015 ένας τζίρος της τάξης των 170δισ \$ θα βρεθεί με λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους
- Για τα πιο πολλά δε, στην καλύτερη των περιπτώσεων θα παραμείνουν με περίπου το 40% των πωλήσεών τους

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!