



VÝHODY CESTY PCT PRO FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI

PATENTOVÉ PORTFOLIO SPOLEČNOSTI EGIS

V letech 1980 až 2006 společnost Egis založila své patentové aktivity na podávání národních patentů. To vytvořilo značnou pracovní zátěž v důsledku dodržování rozdílných místních právních předpisů a podávání v průměru 60 patentových přihlášek ročně. Společnost využívala rozsáhlou síť patentových zástupců, což vyžadovalo značné finanční prostředky. Tento systém byl také vstupní branou pro možné chyby v překladech a prepisech s vážnými důsledky pro patentování.

Jedinou výhodou cesty individuálních národních patentových přihlášek bylo to, že přihlášky byly nezávislé, takže případné problémy s jednou přihláškou nezastavily proces patentování ostatních.

PATENTOVÁ STRATEGIE SPOLEČNOSTI EGIS

I. Příprava

Společnost Egis si před podáním patentové přihlášky vše důkladně od základů připraví. Na základě svých výzkumných a vývojových činností společnost Egis identifikuje patentovatelné vynálezy včetně léčivých látek, léčivých přípravků a veškeré další aktivity, jako jsou obaly, diagnostické metody nebo produkt a testovací zařízení.

Identifikace patentovatelných vynálezů se provádí prostřednictvím podrobného a regulovaného zachycení pracovního postupu, na jehož základě se vytvoří popis. Poté následuje posouzení, na jehož základě může být rozhodnuto o podání patentové přihlášky.

II. Posouzení

Vzhledem k tomu, že jsou patenty považovány za obchodní aktiva, zkoumá se při posuzování potenciální obchodní potřeba vynálezu a životaschopnost patentu na základě nákladů a geografického obchodního významu, jakož i potenciálních regulačních problémů. Společnost Egis rovněž posuzuje licenční potenciál vynálezu před podáním patentové přihlášky.



O společnosti Egis Pharmaceuticals PLC

Základními kameny společnosti Egis jsou tradice, odbornost a kvalita. Právní předchůdce společnosti byl založen švýcarským a maďarským géniem před více než sto lety v roce 1913 a časem ze společnosti vyrostla jedna z předních farmaceutických společností v regionu střední a východní Evropy s 634 výrobky dostupnými v 61 zemích světa.

Egis je vertikálně integrovaná farmaceutická společnost, což znamená, že celý řetězec tvorby hodnot ve farmaceutickém průmyslu je pokryt vlastními aktivitami. 76 % jejích výrobků jde na export do regionu střední a východní Evropy, Ruska, zemí SNS a západní Evropy. Zbývajících 24 % prodeje se realizuje v Maďarsku.

Obrat společnosti Egis v roce 2020 činil 542 milionů EUR a výdaje na výzkum a vývoj přesáhly 40 milionů EUR. Společnost dokázala růst a expandovat i v náročných tržních podmínkách díky svým výrobkům chráněným silným patentovým portfoliem.

III. Cesta PCT

Pokud posouzení skončí kladným rozhodnutím, postupuje společnost při patentování poměrně tradičním způsobem. Ve většině případů podá společnost Egis maďarskou patentovou přihlášku, aby si zajistila prioritu. Přihláška PCT je podána s uplatněním této priority 12 měsíců po prvním podání. V případě zemí, které nejsou členy PCT úmluvy, podává společnost Egis národní patentovou přihlášku v prvním roce priority.

Společnost Egis zřídka podává požadavky na kapitulu II a obvykle vyčkává do konce 30měsíční lhůty pro vstup do národní fáze a podání žádosti o udělení národních nebo regionálních patentů, protože to nejlépe vyhovuje obchodním zájmům společnosti.

IV. Využití regionálních cest

Kromě PCT využívá společnost Egis v maximální možné míře také evropské a euroasijské regionální patentové systémy, aby snížila složitost a náklady na patentování, protože tímto způsobem lze pokrýt většinu cílových zemí společnosti několika přihláškami. Tato strategie pomohla společnosti Egis výrazně snížit pracovní zátěž a náklady na patentování, čímž se snížil průměrný počet podání patentových přihlášek na 13 ročně, včetně prvních přihlášek po roce 2006. Tento přístup nejen snížil požadavky na zdroje patentování, ale také výrazně zvýšil míru udělení patentů v cílových zemích. 61 % jejich patentových přihlášek skončilo udělením patentu, ve 12 % případů společnost nakonec národní přihlášku nepodala a přibližně čtvrtina přihlášek byla zamítnuta na základě námitek proti patentovatelnosti.

Na začátku si společnost vybrala jako orgán pro mezinárodní rešerši ROSPATENT a Rakouský patentový úřad, poté na dlouhou dobu přešla k Evropskému patentovému úřadu. Po založení Vísegrádského patentového institutu si společnost Egis zvolila právě tento orgán pro mezinárodní rešerši.

Zajímavost: První mezinárodní přihlášku, v níž byl Vísegrádský patentový institut vybrán jako orgán pro mezinárodní rešerši, podala společnost Egis, když VPI v roce 2016 zahájil svou činnost.

PŘÍKLAD TYPICKÉHO POSTUPU PŘI PATENTOVÁNÍ VE SPOLEČNOSTI EGIS

Vynález: kombinace léčiv antihypertenziv a antihyperlipidemik s pevnou dávkou pro léčbu cévních onemocnění (celkem 4 produktové řady)

Kombinace léčiv, které se obvykle předepisují společně, umožňuje pacientovi užívat jeden přípravek místo dvou. Tato jednoduchá myšlenka poskytuje pacientovi pohodlí při podávání a manipulaci s léky a vede k lepšímu dodržování léčby.

Společnost Egis podala několik patentových přihlášek týkajících se předmětu obsahujícího formy solí a krystalické formy účinné látky, způsobů výroby a také pro farmaceutické kompozice. Společnost Egis využila nejprve tradičního způsobu podání maďarské patentové přihlášky, poté přihlášky PCT a na konci 30. měsíce národních patentových přihlášek. Společnost Egis pracuje především s patenty, protože užité vzory jsou v případě farmaceutických vynálezů jen zřídka použitelné. Díky této přihlášce se však společnosti Egis podařilo získat 52 patentů a 4 užité vzory po celém světě.

DŮLEŽITÉ ÚVAHY SPOLEČNOSTI EGIS TÝKAJÍCÍ SE CESTY PCT

S ohledem na neustále se vyvíjející národní patentové předpisy je důležité posoudit, zda písemný posudek orgánu pro mezinárodní rešerši nebo zpráva o mezinárodním předběžném průzkumu dostatečně naznačují, že zamýšlený rozsah ochrany poskytovaný patentem lze v cílové zemi získat.

Dodatečné náklady na IPER musí být odůvodněné, aby bylo možné vstoupit do národní fáze s přihláškou, která má vyšší potenciál pro příznivé rozhodnutí o patentovatelnosti.

Ačkoli společnost Egis obvykle vyčkává s národními patentovými přihláškami do konce 30. měsíce, volba zrychleného řízení může být v některých případech na hospodářsky významných územích opodstatněná. Společnost Egis má poměrně pozitivní zkušenosti s Evropským patentovým systémem, kde je k dispozici režim zrychleného řízení, a s USPTO, kde lze zvolit prioritní průzkum.

VE ZKRATCE, VÝHODY CESTY PCT PRO FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

- 1.** 30 měsíců před vstupem do národní nebo regionální fáze poskytuje dostatek času na rozhodnutí o obchodních záměrech.
- 2.** Podání žádosti a postup podle PCT je jednoduchý a výhodný, bez potřeby vícenásobných překladů nebo s možností elektronického podání.
- 3.** ISA-WO a IPER nabízí úplnou představu o patentovatelnosti vynálezu a uvádí případné body, v nichž je třeba nárok upravit.
- 4.** PCT poskytuje možnost dále vymezit patentovatelný předmět vynálezu na základě zprávy o mezinárodním předběžném průzkumu a také volitelné doplňkové mezinárodní rešerši.
- 5.** Proces PCT chrání přihlašovatele před určitými chybami pomocí obnovy práva přednosti, začlenění odkazem a přezkumného řízení.

+1 TIP

od společnosti Egis:

VPI jako orgán pro mezinárodní rešerši poskytuje určité snížení nákladů a možnost vrácení poplatku za rešerši, pokud VPI může využít rešeršní zprávu prioritní přihlášky.