



A PCT ÚT ELŐNYEI A GYÓGYSZERIPARI VÁLLALATOK SZÁMÁRA

AZ EGIS SZABADALMI PORTFÓLIÓJA

1980 és 2006 között az Egis szabadalmaztatási tevékenységét nemzeti szabadalmi bejelentések benyújtására alapozta. Ez jelentős munkaterhet jelentett, mivel figyelemmel kellett követni az eltérő helyi jogszabályi előírásokat és évente átlag 60 szabadalmi bejelentést kellett benyújtani. A vállalat nagyszámú szabadalmi ügyvivővel dolgozott, ami jelentős pénzügyi forrásokat igényelt. A rendszer emellett magában hordozta az esetleges fordítási és átírási hibák lehetőségét is, amelyek komoly következményekkel járnak a szabadalmaztatás tekintetében.

Az egyes országokban külön-külön benyújtott szabadalmi bejelentések egyetlen előnye az volt, hogy ezek a bejelentések nem függtek egymástól, így nem akadtak el a további szabadalmaztatási eljárások, ha egy bejelentéssel kapcsolatban bármilyen probléma merült fel.

AZ EGIS SZABADALMI STRATÉGIÁJA

I. Előkészület

Egy szabadalmi bejelentés megtétele előtt az Egis alaposan előkészíti a terepet. Kutatási és fejlesztési tevékenységére alapozva azonosítja a szabadalmazható találmányokat, ideértve a gyógyszerhatóanyagokat, gyógyszertermékeket és bármely egyéb tevékenységet, mint például a csomagolást, a diagnosztikai módszereket és termékeket vagy a vizsgáló berendezéseket.

A szabadalmazható találmányok azonosítását a részletesen szabályozott munkafolyamatok segítségével végzik, ezen alapul a találmány feltárása. Ezt egy értékelés követi, amely alapján dönteni lehet a szabadalmi bejelentés benyújtásáról.

II. Értékelés

Mivel a szabadalmak üzleti vagyonelemnek minősülnek, az értékelés során megvizsgálják a találmány iránti potenciális kereskedelmi igényt és a szabadalom életképességét a költségek, a földrajzi-üzleti relevancia valamint a lehetséges szabályozási problémák figyelembevételével. A szabadalmi bejelentés benyújtása előtt az Egis a találmány licenciába adásának lehetőségét is felméri.



Az Egis Gyógyszergyár Zrt. bemutatása

Az Egis alapértékei a hagyomány, a szakértelem és a minőség. A vállalat jogelődjét egy svájci és egy magyar zseni alapította több mint egy évszázada, 1913-ban. A vállalat a közép-kelet-európai (KKE) régió egyik vezető gyógyszeripari vállalatává nőtte ki magát: 634 terméke a világ 61 országában elérhető.

Az Egis vertikálisan integrált gyógyszeripari vállalat, ami azt jelenti, hogy a teljes gyógyszeripari értékalkotási láncot lefedi a tevékenysége. Termékeinek 76%-át exportálja a KKE-térségbe, Oroszországba, a FÁK államaiba és Nyugat-Európába, a maradék 24%-ot pedig Magyarországon értékesíti.

Az Egis forgalma 2020-ban 542 millió euró volt és a K+F kiadásai meghaladták a 40 millió eurót. Stabil szabadalmi portfóliója által oltalmazott termékei segítségével a vállalat még kemény piaci körülmények között is képes volt növekedni és terjeszkedni.

III. PCT út

Amennyiben az értékelés pozitív döntéssel zárul, a szabadalmaztatás alapvetően hagyományos úton halad tovább. Az esetek többségében az Egis magyar szabadalmi bejelentést nyújt be az elsőbbség biztosítása érdekében. A PCT bejelentést az első bejelentéstől számított 12 hónap múlva teszik meg ennek az elsőbbségnek az igénybevételével. Azokban az országokban, amelyek nem tagjai a PCT-egyezménynek, az Egis az elsőbbség évében nemzeti szabadalmi bejelentést tesz.

Az Egis ritkán nyújt be PCT II. fejezet iránti kérelmet, és általában megvárja a 30 hónapos időszak végét, hogy belépjen a nemzeti szakaszba és nemzeti vagy regionális szabadalmi bejelentést nyújtson be, mivel ez szolgálja legjobban a vállalat üzleti érdekeit.

IV. A regionális utak igénybevétele

A PCT mellett az Egis a lehető legnagyobb mértékben támaszkodik az európai és eurázsiai regionális szabadalmi rendszerekre, hogy csökkentse a szabadalmaztatási folyamat összetettségét és költségeit, hiszen ily módon a cég legtöbb célországát néhány bejelentéssel le tudja fedni. Ez a stratégia hozzásegítette az Egist, hogy jelentősen lecsökkentse a szabadalmaztatással járó munkaterhet és költségeket. Ennek alapján 2006 után a szabadalmi bejelentések száma – ideértve az első bejelentéseket is – évi átlag tizenháromra csökkent. Ez a megközelítés nemcsak mérsékelte a szabadalmaztatás erőforrásigényét, hanem jelentősen növelte a sikeres szabadalmi bejelentések arányát is a célországokban. A szabadalmi bejelentéseik 61%-a megadott szabadalommal zárult, az esetek 12%-ában a vállalat végül nem nyújtott be nemzeti bejelentést, és a bejelentések körülbelül egynegyede szabadalmazhatósági kifogással zárult.

Az Egis kezdetben a ROSPATENT-et és az Osztrák Szabadalmi Hivatalt választotta nemzetközi kutatási szervnek (ISA), ezt követően pedig meglehetősen hosszú ideig az Európai Szabadalmi Hivatalt. Létrejöttét követően azonban a Visegrádi Szabadalmi Intézet lett a vállalat által több esetben választott nemzetközi kutatási szerv.

Érdekesség: az első nemzetközi bejelentést, amelyben a Visegrádi Szabadalmi Intézetet választották nemzetközi kutatási szervnek, az Egis nyújtotta be, amikor a VSZI 2016-ban megkezdte működését.

EGY TIPIKUS SZABADALMAZTATÁSI ELJÁRÁS PÉLDÁJA AZ EGISNÉL

Találmány: fix dózisú kombinált vérnyomáscsökkentő és antihiperlipidémiás gyógyszerek érrendszeri betegségek kezelésére (összesen 4 termékcsalád)

A gyakran együtt felírt gyógyszerek kombinációja lehetővé teszi, hogy a beteg kettő helyett egy készítményt használjon. Ez az egyszerű ötlet leegyszerűsíti a beteg számára a gyógyszerek adagolását és szedését, valamint a kezelés pontosabb betartását is eredményezi.

Az Egis több szabadalmi bejelentést nyújtott be a tárgyhoz kapcsolódóan, beleértve az összetevők só- és kristályformáit, az előállítási módszereit, és magukat a gyógyszerkészítményeket is. Az Egis a hagyományos módszert alkalmazta: először a magyar szabadalmi bejelentést nyújtotta be, majd a PCT bejelentést, végül a 30. hónap végén a nemzeti szabadalmi bejelentéseket. Az Egis főként szabadalmakkal dolgozik, mivel a használatiminta-oltalom gyógyszeripari találmányok esetében kevésbé releváns. Ennek a bejelentésnek az eredményeként azonban az Egisnek sikerült világszerte 52 szabadalmat és 4 használatiminta-oltalmat szereznie.

AZ EGIS LÉNYEGES MEGFONTOLÁSAI A PCT UTAT ILLETŐEN

A folyamatosan változó nemzeti szabadalmi jogszabályokat szem előtt tartva fontos felmérni, hogy a nemzetközi kutatási szerv írásbeli véleménye vagy a nemzetközi elővizsgálati jelentés (IPER) kellően jelzi-e, hogy a szabadalom által nyújtott oltalom tervezett terjedelme a célországban megszerezhető.

Az IPER többletköltségének indokoltnak kell lennie annak érdekében, hogy a nemzeti szakaszba olyan bejelentéssel lehessen belépni, amelynek nagyobb esélye van a kedvező szabadalmazhatósági döntésre.

Bár az Egis általában kivárja a 30. hónap végét a nemzeti szabadalmi bejelentésekkel, üzleti szempontból fontos területeken egyes esetekben indokolt lehet a gyorsított eljárás választása. Az Egis tapasztalatai meglehetősen kedvezőek az Európai Szabadalmi Rendszerrel kapcsolatban, ahol rendelkezésre áll a gyorsítás lehetősége és a USPTO-val kapcsolatban, ahol prioritásos elbírálást lehet választani.

A PCT ÚT ELŐNYEI A GYÓGYSZERIPAR SZÁMÁRA RÖVIDEN

- 1.** A nemzeti vagy regionális szakaszba lépés előtti 30 hónap elegendő időt biztosít az üzleti megfontolások eldöntésére.
- 2.** A PCT által szabályozott bejelentési folyamat és eljárás egyszerű és olyan előnyökkel jár, mint például a fordítások többszöri benyújtásának elkerülése vagy az elektronikus ügyintézés.
- 3.** Az ISA-WO és az IPER átfogó információt szolgáltatnak a találmány szabadalmazhatóságáról és jelzik azokat a lehetséges pontokat, ahol az igénypontokat módosítani kell.
- 4.** A PCT lehetőséget biztosít a bejelentés további finomítására a nemzetközi elővizsgálati jelentés, valamint egy opcionális kiegészítő nemzetközi kutatás segítségével.
- 5.** A PCT-eljárás olyan eszközökkel védi a bejelentőket egyes hibáktól, mint az elsőbbségi igény jogának visszaállítása, a hivatkozással történő átvétel és a felülvizsgálati-igazolási eljárás.

+1 TIP

az Egistől:

Amennyiben egy vállalat a VSZI-t választja nemzetközi kutatási szervnek, jogosult lehet bizonyos költségek csökkentésére, illetve kutatási díj visszatérítésre is abban az esetben, ha a VSZI fel tudja használni a korábbi kutatási jelentések eredményeit.