



KORZYŚCI DLA KORPORACJI FARMACEUTYCZNYCH ZE STOSOWANIA PROCEDURY PATENTOWEJ NA PODSTAWIE PCT

PORTFOLIO PATENTOWE EGIS

W latach 1980-2006 spółka Egis opierała swą działalność patentową na dokonywaniu zgłoszeń krajowych. Generowało to znaczne nakłady pracy związane z koniecznością przestrzegania przez spółkę rozbieżnych lokalnych przepisów prawnych i dokonywaniem średnio 60 zgłoszeń patentowych rocznie. Egis korzystała wówczas z rozbudowanej sieci rzeczników patentowych, co powodowało także duże nakłady finansowe. System ten był także furtką do popełniania potencjalnych błędów w tłumaczeniach i transkrypcjach, które niosły ze sobą poważne konsekwencje w procesie uzyskiwania patentu.

Jedyną zaletą dokonywania indywidualnych zgłoszeń patentowych w trybie krajowym było to, że były one niezależne od siebie, więc jakiegokolwiek problemy związane z jednym zgłoszeniem nie powodowały zatrzymania procedury patentowej w stosunku do pozostałych zgłoszeń.

STRATEGIA PATENTOWA EGIS

I. Przygotowanie

Spółka Egis czyni gruntowne przygotowania zanim zdecyduje się dokonać zgłoszenia patentowego. W oparciu o swą działalność badawczo-rozwojową identyfikuje ona nadające się do opatentowania, w tym substancje lecznicze, produkty lecznicze oraz wszelkie inne rozwiązania, takie jak pakowanie, metody diagnostyczne czy aparatura do badania produktów i przeprowadzania testów.

Identyfikacja wynalazków, które posiadają zdolność patentową, odbywa się w ramach szczegółowych i uregulowanych prac, na podstawie których dokonywane jest ujawnienie. Następnie przeprowadzana jest ocena, na podstawie której Egis podejmuje decyzję o dokonaniu zgłoszenia patentowego.

II. Ocena

Ze względu na to, że patenty są uważane za aktywa biznesowe, to w ramach oceny badane jest potencjalne zapotrzebowanie komercyjne na wynalazek oraz opłacalność patentu, w oparciu o koszty i czynniki geograficzne mające znaczenie dla prowadzonej przez spółkę działalności, jak również potencjalne kwestie regulacyjne. Egis ocenia także potencjał licencyjny wynalazku przed zgłoszeniem go do opatentowania.



IO spółce Egis Pharmaceuticals PLC

Podwalinami działalności spółki Egis są jej tradycja, wiedza fachowa i jakość. Prawny poprzednik spółki został założony przez dwóch geniuszy ze Szwajcarii i z Węgier ponad sto lat temu, w 1913 roku, a spółka stała się z czasem jedną z wiodących korporacji farmaceutycznych w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Posiada ona w swej ofercie 634 produkty, które są dostępne w 61 krajach na całym świecie.

Egis jest pionowo zintegrowaną firmą farmaceutyczną, co oznacza, że jej działalność obejmuje cały łańcuch tworzenia wartości farmaceutycznej. Aż 76% jej produktów trafia na eksport do krajów Europy Środkowo-Wschodniej, Rosji, krajów WNP i Europy Zachodniej, natomiast pozostałe 24% sprzedaży odbywa się na rynku węgierskim.

Obroty Egis w 2020 roku wyniosły 542 mln euro, a nakłady na działalność badawczo-rozwojową przekroczyły 40 mln euro. Produkty chronione solidnym portfolio patentowym zapewniły spółce możliwości rozwoju i ekspansji nawet w trudnych warunkach rynkowych.

III. Ścieżka PCT

Jeśli ocena wypadnie pozytywnie, spółka przechodzi do etapu ubiegania się o ochronę patentową w tradycyjny sposób. W większości przypadków, Egis dokonuje krajowego zgłoszenia na Węgrzech, aby zapewnić sobie pierwszeństwo do uzyskania patentu. Zgłoszenie PCT jest dokonywane, z zastrzeżeniem tego pierwszeństwa, w okresie 12 miesięcy od daty pierwszego zgłoszenia. W przypadku krajów, które nie są członkami Układu PCT, spółka dokonuje krajowego zgłoszenia patentowego w ciągu roku pierwszeństwa.

Trzeba zaznaczyć, że Egis rzadko składa wnioski w ramach rozdziału II Układu PCT i zazwyczaj czeka do końca okresu 30 miesięcy, aby wejść ze zgłoszeniem w fazę krajową i ubiegać się o patent krajowy lub regionalny, ponieważ takie podejście najlepiej służy jej interesom.

IV. Korzystanie ze ścieżki regionalnej

Poza dokonywaniem zgłoszeń w trybie PCT, spółka Egis korzysta również w jak najszerszym zakresie z europejskich i euroazjatyckich regionalnych systemów patentowych, aby zniwelować skomplikowane procedury patentowe i obniżyć koszty uzyskania patentu. W ten sposób większość krajów docelowych spółki może zostać objęta niewielką liczbą zgłoszeń. Strategia ta pomogła nie tylko znacząco obniżyć nakład pracy, ale także koszty patentowania, zmniejszając po 2006 roku średnią liczbę zgłoszeń patentowych do 13 rocznie, w tym liczbę krajowych zgłoszeń patentowych. Takie podejście nie tylko zmniejszyło zapotrzebowanie na zasoby niezbędne do uzyskania patentów, ale także znacznie zwiększyło skuteczność postępowania patentowego w krajach docelowych, bowiem 61% zgłoszeń zakończyło się udzieleniem patentu, w 12% przypadków Egis ostatecznie nie weszła w fazę krajową, a około jedna czwarta jej zgłoszeń została wycofana z powodu zastrzeżeń co do zdolności patentowej.

Początkowo Egis korzystała z usług ROSPATENTu i Austriackiego Urzędu Patentowego pełniących funkcję Międzynarodowego Organu Poszukiwań, a następnie przez dość długi czas korzystała z usług Europejskiego Urzędu Patentowego. Natomiast po utworzeniu Wyszehradzkiego Instytutu Patentowego, spółka wybrała tę organizację jako Międzynarodowy Organ Poszukiwań..

Ciekawostka: Pierwsze zgłoszenie międzynarodowe, w którym Wyszehradzki Instytut Patentowy został wybrany jako Międzynarodowy Organ Poszukiwań, zostało dokonane przez spółkę Egis jeszcze w 2016 roku, gdy Instytut rozpoczął swą działalność.

PRZYKŁAD TYPOWEJ PROCEDURY PATENTOWEJ STOSOWANEJ W EGIS

Wynalazek: kombinacja leków przeciwnadciśnieniowych i przeciwhiperlipidemicznych w ustalonej dawce do leczenia chorób naczyniowych (łącznie 4 linie produktów)

Połączenie leków, które zazwyczaj przepisywane są razem, umożliwia pacjentowi stosowanie jednego produktu zamiast dwóch. Dzięki temu prostemu pomysłowi, podawanie i przyjmowanie leku jest dla pacjenta wygodne, a także sprawia, że bardziej przestrzega on zaleceń terapeutycznych.

Egis złożyła kilka zgłoszeń patentowych dotyczących soli i postaci krystalicznych tych składników, sposobu ich wytwarzania, a także kompozycji farmaceutycznych. Spółka zastosowała tradycyjną ścieżkę ubiegania się o patent, tj. najpierw dokonanie krajowego zgłoszenia na Węgrzech, następnie zgłoszenia w trybie PCT, a pod koniec 30. miesiąca krajowych zgłoszeń patentowych. Egis skupia się głównie na patentach, ponieważ w przypadku wynalazków farmaceutycznych wzory użytkowe są rzadko stosowane. Tym niemniej, w wyniku dokonywanych zgłoszeń Egis zdołała uzyskać na całym świecie aż 52 patenty i 4 prawa ochronne na wzory użytkowe.

ISTOTNE KWESTIE DOTYCZĄCE KORZYSTANIA ZE ŚCIEŻKI PCT Z PERSPEKTYWY EGIS

W związku z tym, że krajowe prawo patentowe ulega ciągłym zmianom, ważną czynnością jest dokonanie oceny czy pisemna opinia międzynarodowego organu poszukiwań lub sprawozdanie z międzynarodowego badania wstępnego wskazują w wystarczający sposób, że w żądanym zakresie ochrony zgłaszający może uzyskać patent w kraju docelowym.

Ponadto, należy liczyć się z poniesieniem dodatkowych kosztów związanych ze sporządzeniem sprawozdania z międzynarodowego badania wstępnego (IPER), bowiem w fazę krajową należy wejść z takim zgłoszeniem, które ma większe szanse na uzyskanie pozytywnej decyzji w sprawie zdolności patentowej wynalazku.

Egis zazwyczaj czeka z wejściem w fazę krajową do końca 30. miesiąca, jednakże w niektórych przypadkach, na obszarach o dużym znaczeniu gospodarczym, uzasadniony jest wybór przyspieszonej ścieżki uzyskania patentu. Spółka posiada w tym zakresie pozytywne doświadczenia, zarówno w odniesieniu do Europejskiego Systemu Patentowego, w ramach którego można wybrać tryb przyspieszony, jak i w odniesieniu do Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (USPTO), gdzie można wnioskować o przeprowadzenie badania w trybie priorytetowym.

KORZYŚCI ZE STOSOWANIA ŚCIEŻKI PCT W BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ - W PIGUŁCE

1. Okres 30 miesięcy od daty pierwszeństwa, to wystarczająca ilość czasu dla zgłaszającego na podjęcie decyzji biznesowych przed wejściem w fazę krajową lub regionalną.
2. Zgłoszenie wynalazku i procedura patentowa uregulowane w Układzie o współpracy patentowej (PCT) są proste i niosą ze sobą takie korzyści jak brak konieczności wielokrotnego tłumaczenia zgłoszenia czy możliwość wniesienia zgłoszenia drogą elektroniczną.
3. Pisemna opinia Międzynarodowego Organu Poszukiwań (ISA-WO) i sprawozdanie z międzynarodowego badania wstępnego (IPER) dostarczają wyczerpujących informacji na temat zdolności patentowej wynalazku i wskazują potencjalne punkty, w których zastrzeżenia wymagają zmian.
4. Ścieżka PCT daje możliwość dalszego zdefiniowania przedmiotu ochrony, który posiada zdolność patentową, w oparciu o sprawozdanie z międzynarodowego badania wstępnego i sprawozdanie z dodatkowego poszukiwania międzynarodowego.
5. PCT chroni zgłaszających przed pewnymi błędami za pomocą procedur przywracania prawa pierwszeństwa, włączenia poprzez odniesienie i postępowania odwoławczego.

fwskazówka od spółki Egis:

Wybór Wyszehradzkiego Instytutu Patentowego jako Międzynarodowego Organu Poszukiwań pozwala na obniżenie niektórych kosztów, jak również zwrot części opłaty za poszukiwanie, gdy Instytut może wykorzystać wyniki sprawozdania o stanie techniki dla zgłoszenia krajowego.