

Ofensywne i defensywne strategie ochrony prawnej IP

Rafał Witek



AGENDA

Wstęp – podstawowe pojęcia

Rynek farmaceutyczny: główni gracze i ich strategie

Przyznawanie praw – obserwowane problemy

Egzekwowanie praw – obserwowane problemy

Podsumowanie

Wstęp – podstawowe pojęcia

Strategia ofensywna

Kto ?

- Nowoczesne organizacje posiadające dominującą pozycję rynkową
- Producenci innowacji - własne prace badawczo-rozwojowe
- Cel: zachowanie dominującej pozycji rynkowej

W jaki sposób ?

- Ochrona własnych rozwiązań
- Identyfikowanie i eliminowanie rozwiązań konkurencji
- Konsekwentne egzekwowanie własnych praw

Wstęp – podstawowe pojęcia

Strategia defensywna

Kto ?

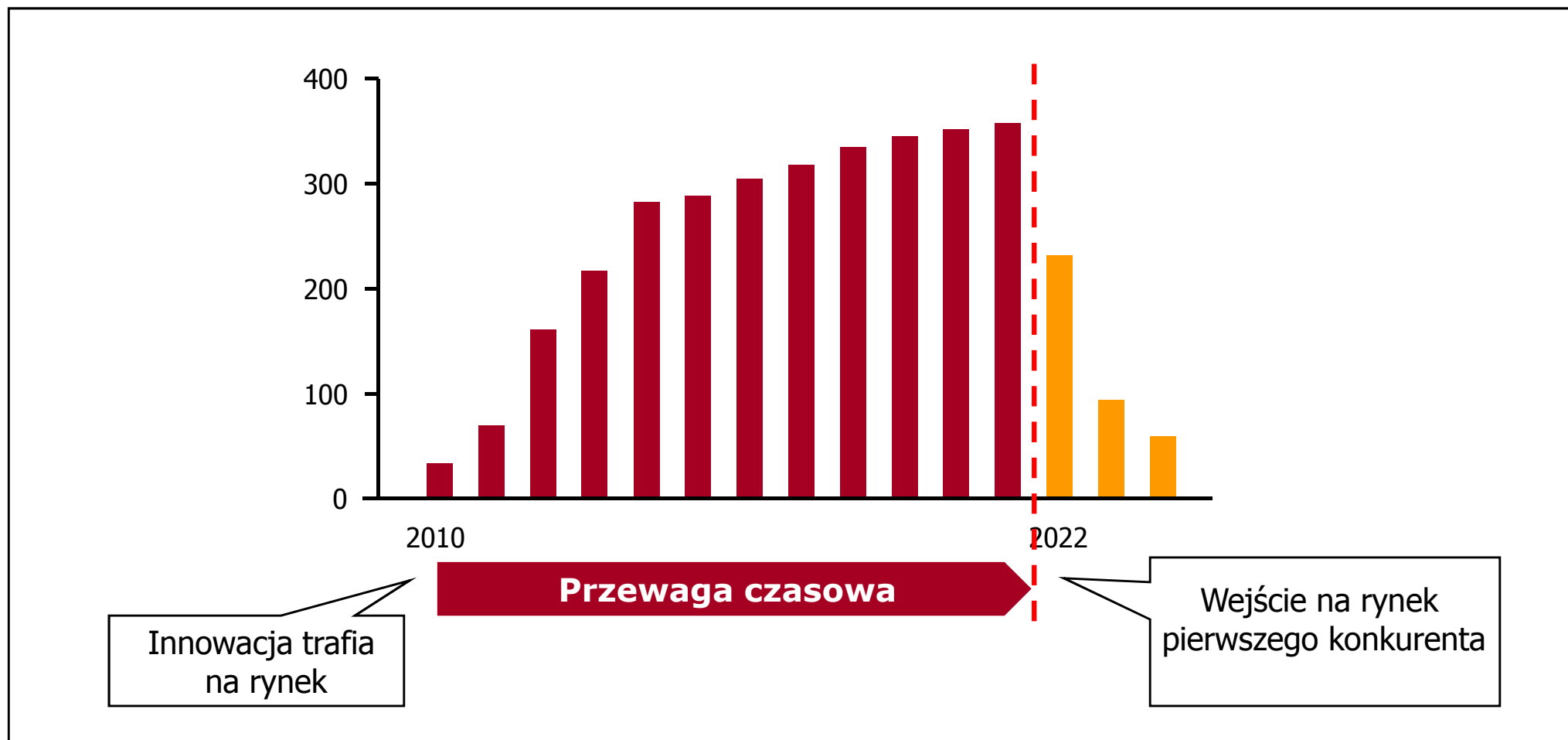
- Organizacje podążające śladem lidera
- Producenci generyczni- własne prace rozwojowe
- Cel: identyfikowanie i przejmowanie atrakcyjnych produktów

W jaki sposób ?

- Monitorowanie statusu prawnego lidera
- Osłabianie statusu prawnego lidera
- Ochrona własnych rozwiązań /usprawnień – przejmowanie wolnych pól

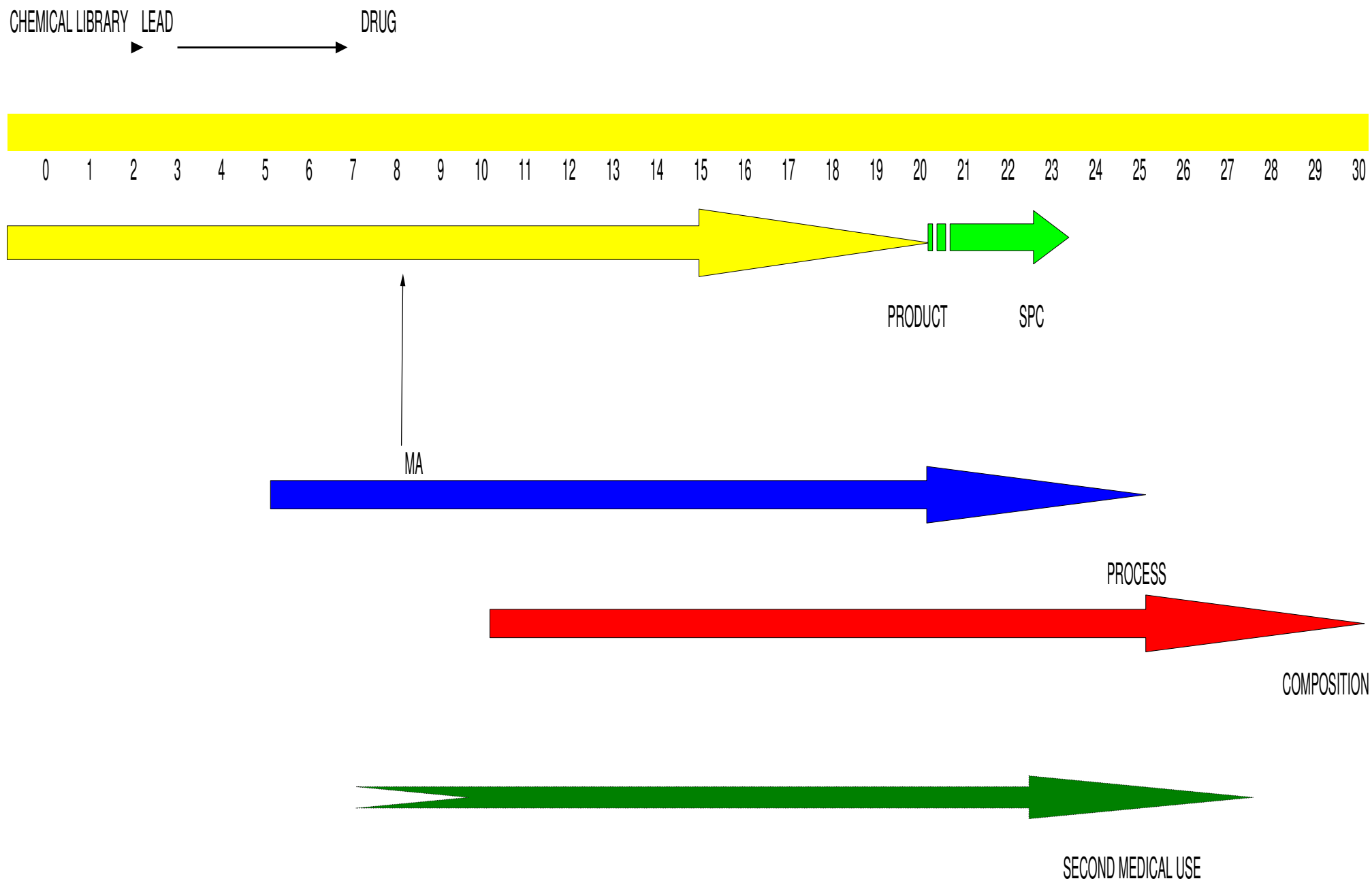
Ewolucja funkcji: od zachęty do ujawniania wynalazków - do kluczowego narzędzia w walce o rynek

Prognoza oczekiwanej wartości sprzedaży dla nowego leku (Mln. US\$)



Źródło: Frost & Sullivan report on Basilea's product BAL8557, 2004

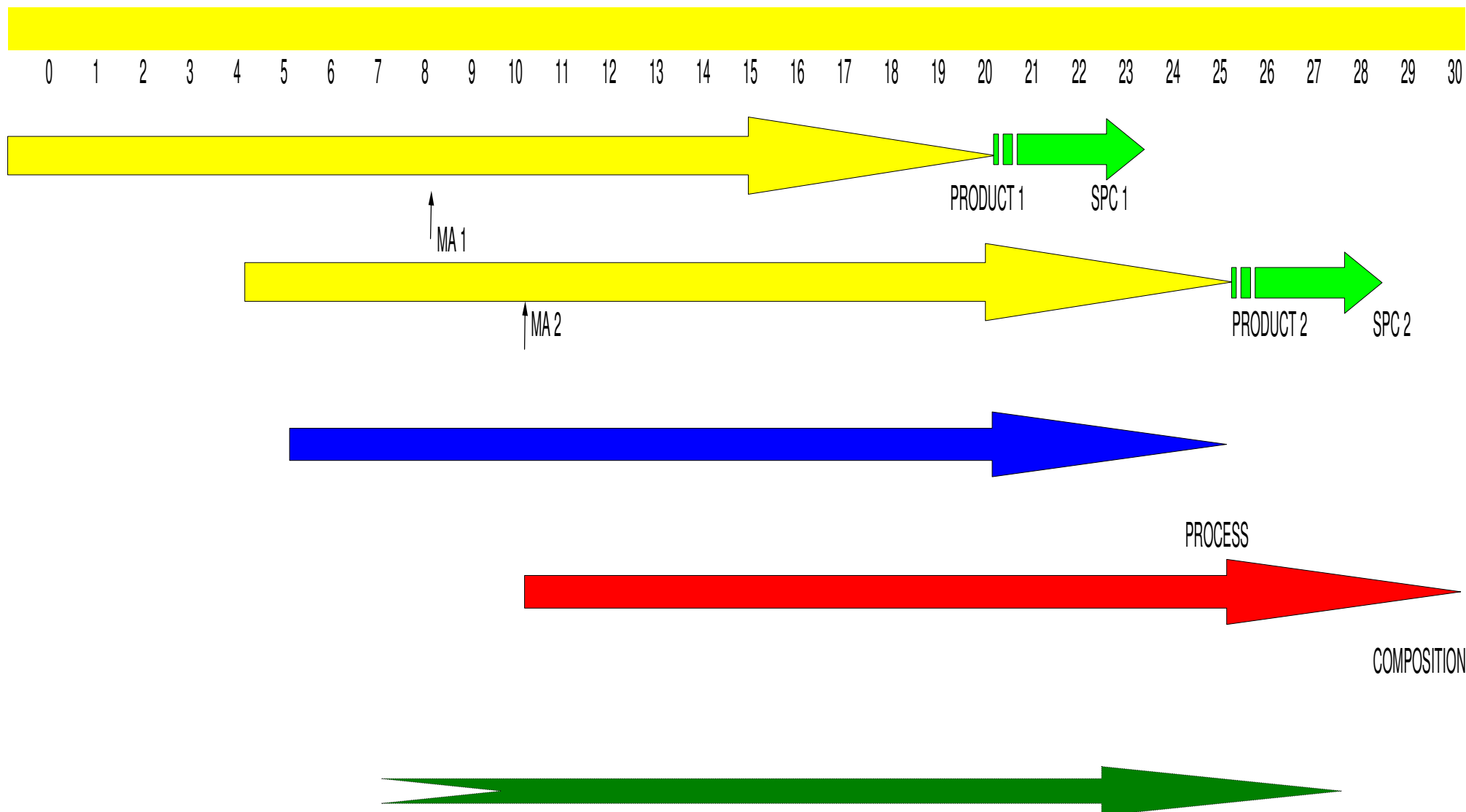
Międzynarodowe koncerny farmaceutyczne – tzw. „producenci innowacyjni”

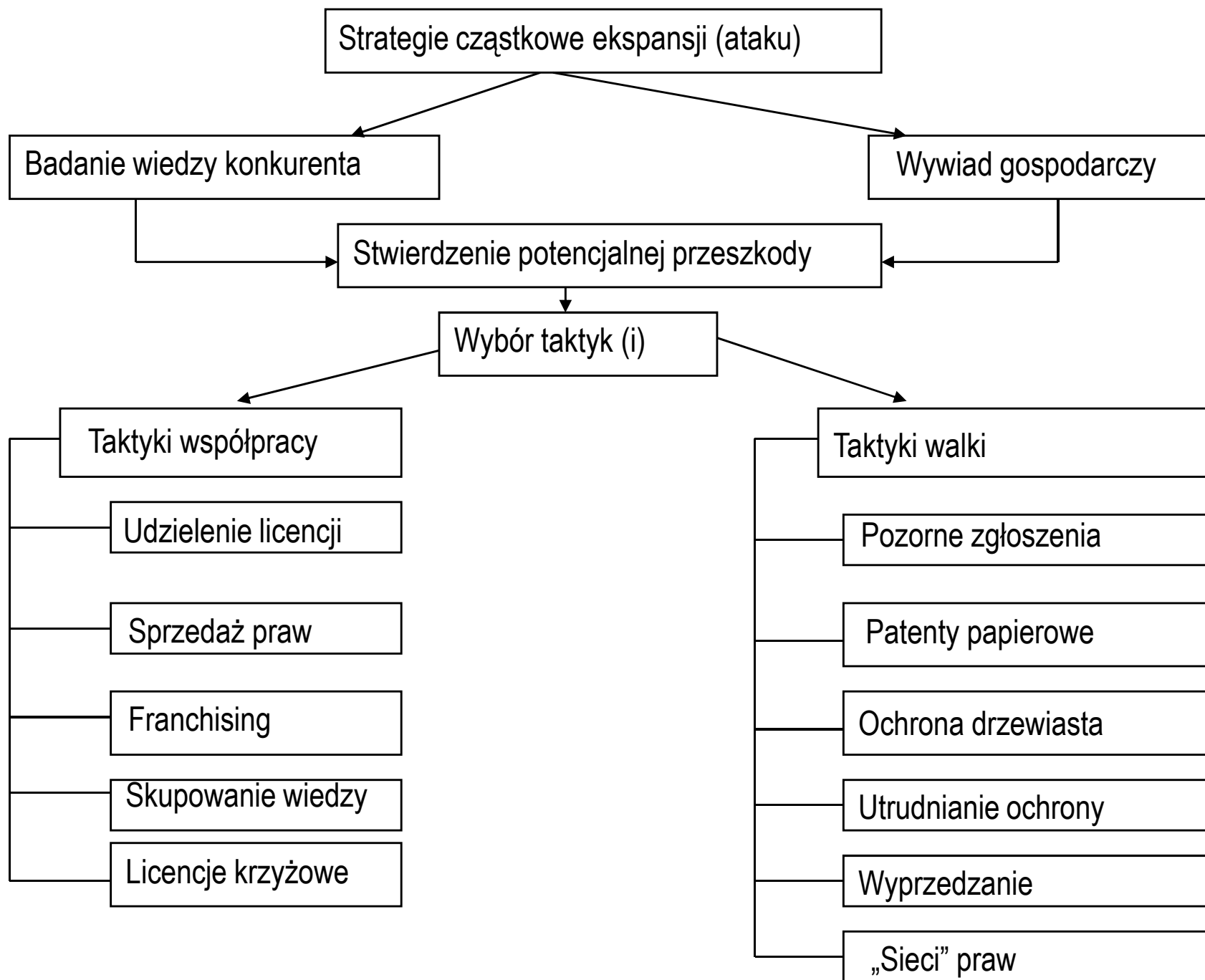


Rozwojowi produktu leczniczego towarzyszy rozwój chroniących go patentów

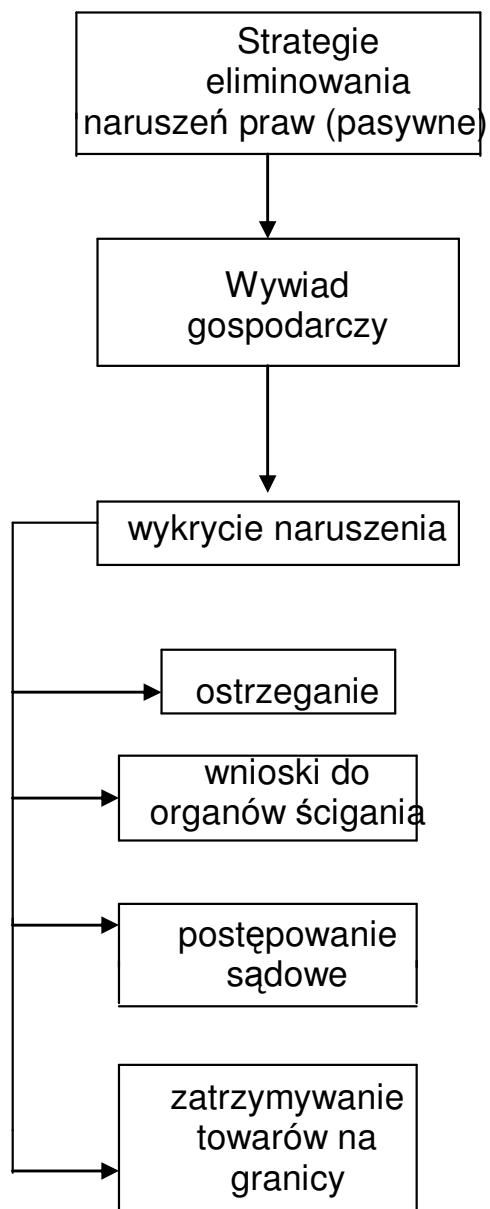
CHEMICAL LIBRARY LEAD

DRUG





Strategie obrony przed cudzą wiedzą mogącą podlegać ochronie - strategie ekspansji (ataku)

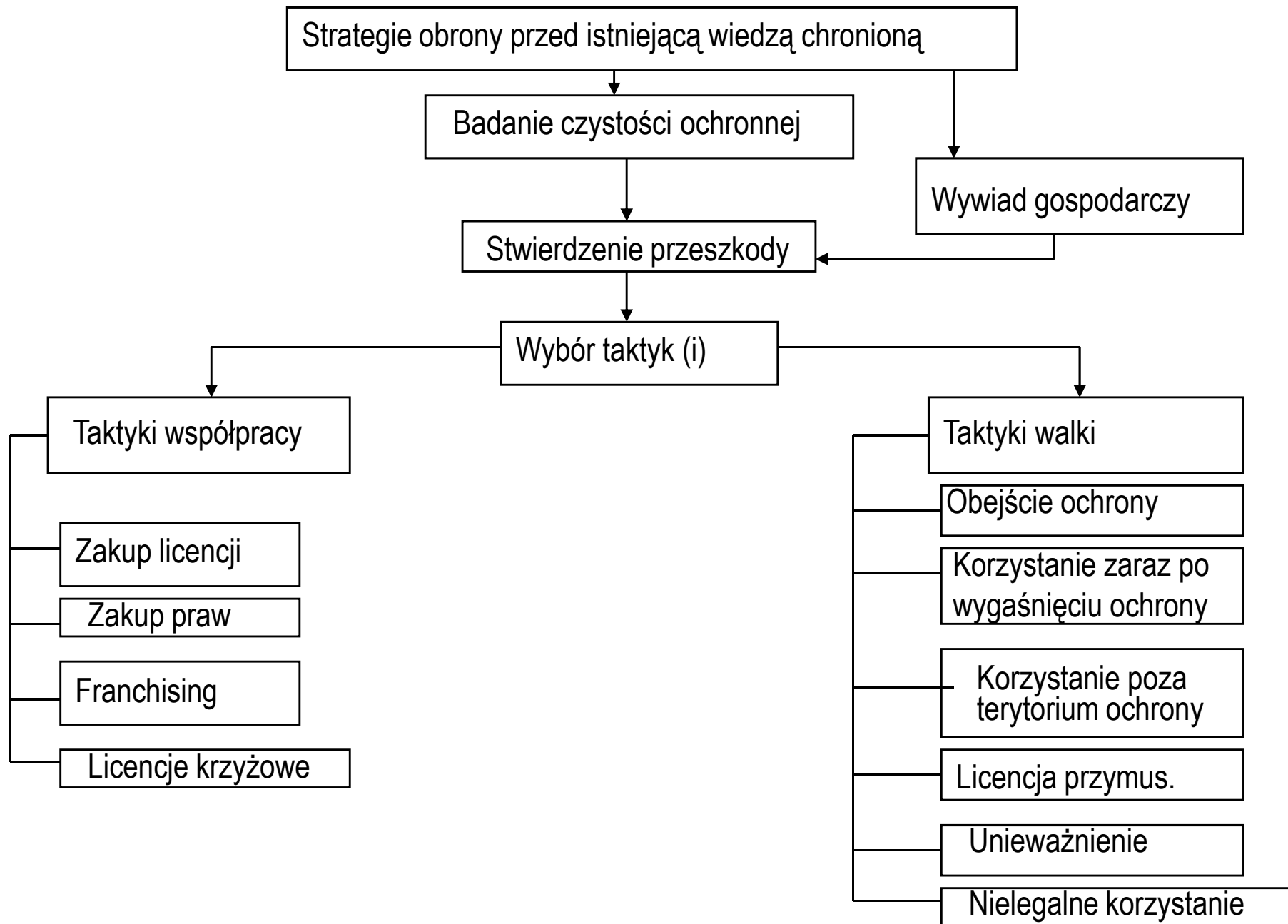


**Strategie cząstkowe eliminowania naruszeń wiedzy chronionej
– strategie pasywne.**

Ewolucja strategii patentowej

Zwiększenie aktywności patentowej firm generycznych

- | | |
|-------------------|---|
| Lata 80-te | <ul style="list-style-type: none">- związek jest chroniony patentem- producenci generyczni oczekują na wygaśnięcie ochrony |
| Lata 90-te | <ul style="list-style-type: none">- producent innowacyjny stara się przedłużyć ochronę patentową poprzez zgłaszanie do ochrony formułacji, sposobów otrzymywania itp. |
| dziś | <ul style="list-style-type: none">- producenci generyczni składają własne zgłoszenia patentowe<ul style="list-style-type: none">a) aby zabezpieczyć własne produkty przed opatentowaniem przez producenta innowacyjnegob) aby zapobiec wydłużaniu ochrony przez producenta innowacyjnego |



Strategie obrony przed cudzą (istniejącą) wiedzą chronioną - strategie obronne

Strategia defensywna

Jak poprawić pozycję rynkową gdy istnieje ryzyko naruszenia obcego patentu?

Przed wprowadzeniem produktu na rynek

- Monitorowanie statusu prawnego produktu
- Budowanie własnego portfolio praw
- Blokada działań zabezpieczających

Po wprowadzeniu produktu na rynek

- Próba zablokowania działań zabezpieczających
- Monitorowanie urzędów celnych i sądów
- Gra na czas
- Próba unieważnienia praw / ugoda

Polskie przykłady realizacji świadomej polityki patentowej

Spór o olanzapinę

Źródło: biotechnologia.com.pl

„Amerykański koncern **Eli Lilly** wytoczył polskiemu producentowi leków, firmie **Adamed** proces w sprawie naruszenia ochrony patentowej olanzapiny - substancji czynnej leku na schizofrenię. Na początku roku Adamed wprowadził na rynek lek o nazwie Zolafren, bliźniaczo podobny do Zyprexy, wynalezionej w latach 80 przez Eli Lilly.

Sąd Okręgowy w Warszawie oddalił dziś wszelkie wnioski dowodowe koncernu Eli Lilly, gdyż w Polsce Amerykanie zarejestrowali polimorficzną formę olanzapiny, zaś Adamed produkuje Zolafren z zastosowaniem zwykłej olanzapiny.

Adamed jest liderem rynku leków nowej generacji dla wielu grup terapeutycznych, m.in. w kardiologii, ginekologii i leczeniu infekcji dróg moczowych. Firma została utworzona w 1986 roku. Posiada dwa zakłady produkcyjne: w Pieńkowie koło Warszawy i w Ksawerowie. Jest to jedna z najszybciej rozwijających się polskich firm farmaceutycznych w Polsce. W latach 1998-2002 Adamed zwiększył przychody ze sprzedaży leków z 22,1 mln zł do 124 mln zł. W samym tylko roku 2002, gdy polski rynek leków wzrósł o 4,5 proc. (dane instytutu badawczego IMS Health), sprzedaż Adamedu zwiększyła się o 19 proc., i to przy rewelacyjnej zyskowności netto na poziomie 30 proc. przychodów ze sprzedaży. W ciągu 2 lat badań w laboratoriach firmy opracowano 11 zgłoszeń patentowych na własne formuły leków.”

Search results for: (((Eli Lilly) <in> PA) AND ((olanzapine) <in> DESCRIPTION))
Collections searched: INPADOC, WIPO PCT Publications (Full text)

[WO03084610A1](#) THERAPY FOR PSYCHOSES COMBINING AN ATYPICAL ANTIPSYCHOTIC AND AN MGLU2/3 RECEPTOR AGONIST

[WO03082877A1](#) PIPERAZINE SUBSTITUTED ARYL BENZODIAZEPINES AND THEIR USE AS DOPAMINE RECEPTOR ANTAGONISTS FOR THE TREATMENT OF PSYCHOTIC DISORDERS

[WO03049724A1](#) USE OF NOREPINEPHRINE REUPTAKE INHIBITORS FOR THE TREATMENT OF COGNITIVE FAILURE

[WO03047560A1](#) USE OF NOREPINEPHRINE REUPTAKE INHIBITORS FOR THE TREATMENT OF TIC DISORDERS

[WO03027061A2](#) MUSCARINIC AGONISTS

[WO03007912A2](#) 2 METHYL-THIENO-BENZODIAZEPINE LYOPHILIZED FORMULATION

[WO02078693A2](#) N-(2-ARYLETHYL)BENZYLAMINES AS ANTAGONISTS OF THE 5-HT6 RECEPTOR

[WO02060871A2](#) BENZENESULFONIC ACID INDOL-5-YL ESTERS AS ANTAGONISTS OF THE 5-HT6 RECEPTOR

[WO0219998A2](#) A METHOD OF TREATING WEIGHT GAIN ASSOCIATED WITH ATYPICAL ANTIPSYCHOTIC USE

[WO0203684A2](#) COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF PSYCHOSES

[WO0074784A1](#) COMBINATION FOR TREATING WEIGHT GAIN ASSOCIATED WITH ANTIPSYCHOTIC USE COMPRISING AN ATYPICAL ANTIPSYCHOTIC AND AN H2 ANTAGONIST

[WO0018408A1](#) 2-METHYL-THIENO-BENZODIAZEPINE FORMULATION

[WO9962522A1](#) COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF BIPOLAR DISORDERS

[WO9961027A1](#) COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF REFRACTORY DEPRESSION

[WO9959593A1](#) COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF DEPRESSION

[WO9916313A1](#) 2-METHYL-THIENO-BENZODIAZEPINE FORMULATION

[WO9909980A1](#) METHOD FOR TREATING PAIN

[WO9846596A1](#) METHOD FOR PROVIDING NEURO-PROTECTIVE EFFECTS

[WO9846230A1](#) METHOD FOR TREATING CEREBRAL FOCAL STROKE

[WO9813027A1](#) COATED PARTICLE FORMULATION

[WO9812199A1](#) INTERMEDIATES AND PROCESS FOR PREPARING OLANZAPINE

[WO9811897A1](#) COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF PSYCHOSES

[WO9811893A1](#) OLANZAPINE DIHYDRATE D

[WO9735586A1](#) METHOD FOR TREATING PAIN

[WO9735585A1](#) ANESTHETIC METHOD

[WO9735583A1](#) METHOD FOR TREATING PAIN

[WO9735582A1](#) METHOD FOR TREATING MIGRAINE PAIN

[WO9733587A1](#) METHOD FOR TREATING INSOMNIA

[WO9733586A1](#) METHOD FOR TREATING SUBSTANCE ABUSE

[WO9733585A1](#) METHOD FOR TREATING AUTISM

[WO9733584A1](#) METHOD FOR TREATING EXCESSIVE AGGRESSION

[WO9733577A1](#) METHOD FOR TREATING BIPOLAR DISORDER

[WO9638152A1](#) METHOD FOR TREATING ANOREXIA

[WO9632948A1](#) METHOD FOR TREATING DYSKINESIAS

[WO9632947A1](#) METHOD FOR TREATING NICOTINE WITHDRAWAL

[WO9630375A1](#) **PROCESS AND CRYSTAL FORMS OF 2-METHYL-THIENO-BENZODIAZEPINE**

[WO9630374A1](#) **PROCESS FOR PREPARING OLANZAPINE**

[WO9629995A1](#) ORAL 2-METHYL-THIENO-BENZODIAZEPINE FORMULATION

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

⑫ OPIS PATENTOWY ⑲ PL ⑪ 183723

⑳ Numer zgłoszenia: 322501

㉑ Data zgłoszenia: 22.03.1996

㉒ Data i numer zgłoszenia międzynarodowego:
22.03.1996, PCT/US96/03917

㉓ Data i numer publikacji zgłoszenia
międzynarodowego:
03.10.1996, WO96/30375,
PCT Gazette nr 44/96

㉔ B1

㉕ IntCl⁷
C07D 495/04
A61K 31/55
A61P 25/18

㉖ Nowa polimorficzna postać II 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b]-
[1,5]benzodiazepiny, sposób jej wytwarzania i środek farmaceutyczny

㉗ Pierwszeństwo:
24.03.1995, US, 08/409566

㉘ Zgłoszenie ogłoszono:
02.02.1998 BUP 03/98

㉙ O udzieleniu patentu ogłoszono:
31.07.2002 WUP 07/02

㉚ Uprawniony z patentu:
ELI LILLY AND COMPANY, Indianapolis, US
LILLY INDUSTRIES LIMITED,
Basingstoke, GB

㉛ Twórcy wynalazku:
Charles A. Bunnell, Thomas Drive, US
Barry A. Hendriksen, Surrey, GB
Samuel D. Larsen, Hamilton, US

㉜ Pełnomocnik:
Sierzputowska Iwona,
SULIMA*GRABOWSKA*SIERZPUTOWSKA,
Biuro Patentów i Znaków Towarowych s.c.

㉝ 1. Nowa polimorficzna postać II 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b]-
[1,5]benzodiazepiny wykazująca w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym nastę-
pujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w m x 10⁻¹⁰: 10,2689,
8,577, 7,4721, 7,125, 6,1459, 6,071, 5,4849, 5,2181, 5,1251, 4,9874, 4,7665, 4,7158, 4,4787,
4,3307, 4,2294, 4,141, 3,9873, 3,7206, 3,5645, 3,5366, 3,3828, 3,2516, 3,134, 3,0848, 3,0638,
3,0111, 2,8739, 2,8102, 2,7217, 2,6432 i 2,6007.

PL 183723 B1

WTS

1. Nowa polimorficzna postać II 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepiny wykazująca w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym następujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w $m \times 10^{-10}$: 10,2689, 8,577, 7,4721, 7,125, 6,1459, 6,071, 5,4849, 5,2181, 5,1251, 4,9874, 4,7665, 4,7158, 4,4787, 4,3307, 4,2294, 4,141, 3,9873, 3,7206, 3,5645, 3,5366, 3,3828, 3,2516, 3,134, 3,0848, 3,0638, 3,0111, 2,8739, 2,8102, 2,7217, 2,6432 i 2,6007.

2. Postać II według zastrz. 1, zawierająca poniżej 5% polimorficznej postaci I 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepiny wykazującej w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym następujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w $m \times 10^{-10}$: 9,9463, 8,5579, 8,2445, 6,8862, 6,3787, 6,2439, 5,5895, 5,3055, 4,9815, 4,8333, 4,7255, 4,6286, 4,533, 4,4624, 4,2915, 4,2346, 4,0855, 3,8254, 3,7489, 3,6983, 3,5817, 3,5064, 3,3392, 3,2806, 3,2138, 3,1118, 3,0507, 2,948, 2,8172, 2,7589, 2,6597, 2,6336 i 2,5956.

3. Postać II według zastrz. 2, zawierająca poniżej 2% postaci I.

4. Postać II według zastrz. 1, zawierająca poniżej 0,5 % zanieczyszczeń chemicznych, rozpuszczalników i wody.

5. Postać II według zastrz. 1 albo 2, albo 3, albo 4, wolna od solwatów.

6. Postać II według zastrz. 1 albo 2, albo 3, albo 4, będąca postacią bezwodną.

7. Postać II według zastrz. 5, będąca postacią bezwodną.

8. Sposób wytwarzania nowej polimorficznej postaci II 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepiny wykazującej w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym następujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w m ($\times 10^{-10}$): 10,2689, 8,577, 7,4721, 7,125, 6,1459, 6,071, 5,4849, 5,2181, 5,1251, 4,9874, 4,7665, 4,7158, 4,4787, 4,3307, 4,2294, 4,141, 3,9873, 3,7206, 3,5645, 3,5366, 3,3828, 3,2516, 3,134, 3,0848, 3,0638, 3,0111, 2,8739, 2,8102, 2,7217, 2,6432 i 2,6007, **znamienny tym**, że techniczną 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepinę rozprowadza się w octanie etylu w warunkach bezwodnych i z tak powstałego roztworu wyodrębnia się tę postać II drogą krystalizacji.

9. Środek farmaceutyczny zawierający substancję czynną wraz z jednym lub większą liczbą farmaceutycznie dopuszczalnych nośników, zarobek lub rozcieńczalników, **znamienny tym**, że jako substancję czynną zawiera polimorficzną postać II 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepiny wykazującą w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym następujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w m ($\times 10^{-10}$): 10,2689, 8,577, 7,4721, 7,125, 6,1459, 6,071, 5,4849, 5,2181, 5,1251, 4,9874, 4,7665, 4,7158, 4,4787, 4,3307, 4,2294, 4,141, 3,9873, 3,7206, 3,5645, 3,5366, 3,3828, 3,2516, 3,134, 3,0848, 3,0638, 3,0111, 2,8739, 2,8102, 2,7217, 2,6432 i 2,6007.

10. Środek farmaceutyczny według zastrz. 9, **znamienny tym**, że zawiera postać II zawierającą poniżej 5% postaci I 2-metylo-4-(4-metylo-1-piperazyńlo)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepiny wykazującej w rentgenowskim dyfraktogramie proszkowym następujące charakterystyczne odległości międzypłaszczyznowe d wyrażone w $m \times 10^{-10}$: 9,9463, 8,5579, 8,2445, 6,8862, 6,3787, 6,2439, 5,5895, 5,3055, 4,9815, 4,8333, 4,7255, 4,6286, 4,533, 4,4624, 4,2915, 4,2346,

Spór o olanzapinę

METHOD OF OBTAINING 4-AMINO 2-METHYL-10H-THIENE[2,3-B][1,5]BENZODIAZEPINE AND
METHOD OF OBTAINING OLANZAPINE

Numer poszukiwanego dokumentu: PL350717

Data publikacji: 2003-05-19

Twórca(-y): WIECZOREK MACIEJ (PL); STAWINSKI TOMASZ (PL); RECHNIO JUSTYNA (PL)

Zgłaszający: ADAMED SP Z OO (PL)

Numer zgłoszenia: PL20010350717 20011116

Numer(-y) pierwszeństwa: PL20010350717 20011116

Symbol MKP: C07D409/14

Problemy obserwowane na etapie przyznawania praw

Nienależny monopol - słabe patenty i prawa ochronne

- ▶ Obniżenie wymogów dla „poziomu wynalazczego” (np. odmiany polimorficzne, nowe formy dawkowania)
- ▶ Nadużywanie instytucji zgłoszeń wydzielonych
- ▶ Przewlekane postępowanie w celu zachowania przewagi rynkowej
- ▶ Zbyt długi czas oczekiwania na decyzję w przypadku SPC
- ▶ Niedostateczny dostęp do akt i rejestrów

Problemy obserwowane na etapie egzekwowania praw

Polska nie jest przygotowana do wzrostu ilości i znaczenia sporów patentowych

- ▶ Ekwiwalenty w praktyce polskiej:(69 EPC vs. 63.2 PWP) ?
- ▶ Nadużywanie środków zabezpieczających
- ▶ Powództwo o ustalenie braku naruszenia (189 kpc) ?
- ▶ Wniosek o unieważnienie vs. sprawa o naruszenie ?

Podsumowanie

Polska nie jest przygotowana do wzrostu znaczenia i ilości sporów patentowych

- ▶ Konieczny dalszy rozwój personelu i bazy technicznej UPRP
- ▶ Potrzeba poprawy jakości i ujednolicenia praktyki sądowej
- ▶ System sądów patentowych

Dziękuję za uwagę i zapraszam do dyskusji

Rafał Witek
witek@wtspatent.pl



WTS Rzecznicy Patentowi
Witek, Czernicki, Śnieżko
Spółka partnerska

Warszawa · Wrocław · Monachium

www.wtspatent.pl