



КОРИСНИЦИ

- Семинар „Од идеје до лиценце“
- Патентна заштита у области фармације

ЕДУКАЦИЈА

- Занимљивости из области технологије
- Оригинални и генерички лекови

ИНФОРМИСАЊЕ

- Носиоци регистрованих патената у периоду 2006.-2010. године у Републици Србији
- Вести

Наслов

Зорана Зрнић-Вукојевић, Начелник Одељења за хемију и хемијску технологију
Завод за интелектуалну својину Републике Србије

Међународна година хемије

„Само привидно једна ствар има боју, само привидно је слатка или горка; у суштини постоје само атоми и празан простор“ - Демокрит

Уједињене нације су на иницијативу UNESCO-а и IUPAC-а прогласиле 2011. годину за међународну годину хемије са слоганом „Хемија - наш живот, наша будућност“, са циљем да кроз низ манифестација, прикажу достигнућа хемије, њен допринос добробити човечанства на глобалном нивоу као и да приближе и подстакну интересовање младих за хемију.

Хемија се са правом назива централном фундаменталном науком јер је она есенцијална за разумевање материјалне природе света који нас окружује. Изучава састав, особине и промене супстанци као и законе по којима се промене одвијају; омогућава разумевање настанка материје, живих бића, животног процеса који су контролисани хемијским реакцијама, а познавање молекулских трансформација су основа за развијање разноврсних иновативних решења у производњи животног намирница, лекова, горива, материјала итд.

Велика улагања хемијских компанија у истраживачки рад, као и време потребно за развијање нових производа и нових технологија, доводе до повећаног значаја патентне заштите проналазака из области хемије, а нарочито фармације и биотехнологије. Проналасци из области хемије су веома разноврсни, а патентне пријаве из ове области су често комплексне и садрже неколико проналазака који су међусобно повезани јединственом проналазачком замисли. Прона-



ласци из области хемије могу се генерално поделити у три категорије: производ, употреба производа и поступак. Хемијски производ је најчешће само једињење, смеша (композиција), формулација, препарат и сл. Поред нових хемијских једињења која се синтетишу у лабораторијама, предмет заштите може бити једињење које постоји у природи, али које је први пут изоловано у чистом стању. Специфичност проналазака из области хемије је да употреба новог хемијског једињења није очигледна из његове структуре или физичко-хемијских карактеристика па свака патентна пријава из ове области мора да садржи описану примену тог проналазак. Такође, патентом се могу штитити и проналасци нове медицинске употребе познатих хемијских производа. Сви поступци који испуњавају опште услове патентбилности могу се штити патентом,

осим хирушких и дијагностичких поступака и поступака лечења који се примењују непосредно на људском и животињском телу, а који су изузети од заштите патентом, с тим да се може заштитити производ односно једињење које се примењује у тим поступцима.

Упоредо са развојем нових области хемије и технологије мења се и патентна заштита проналазака да би се омогућила повећана сигурност и пружила ефикаснија заштита носиоцима патената.

„Онај народ и она држава која буде надмашила друге народе у знању хемије заузеће у будућности прво место по богатству и по општем образовању“
Sir William Ramsay, добитник Нобелове награде за хемију 1904. године.

Интервју

Зоран Вујчић, ванредни професор
Хемијски факултет Универзитета у Београду

Најбоља технолошка иновација за 2010. годину

Мешовита екипа ТОП 014 (в.проф. хемијског факултета Зоран Вујчић и др Мирослава Вујчић из Београда и др Петар Крунић и Горица Стевановић из ИРЦ Крушик - Ваљево) победила је на такмичењу за Најбољу технолошку иновацију 2010. године с иновацијом на пољу биотехнологије. Ова екипа је развила нови биокатализатор за прављење инвертног сирупа. Реч је о ИХМИ-ју (имобилизованом хемијски модификованом инвертази). И у свету и код нас инвертни заслађивачи се у прехранбеној индустрији добијају различитим хемијским (киселинским поступком), а ређе биохемијским поступцима. Квалитет ИХМИ, проналазак проф. Зорана Вујчића, потврђен је научним публикацијама његове истраживачке групе, у водећим међународним часописима. Представља јединствену комбинацију материјала и метода

за добијање ензима (биокатализатора), његову хемијску модификацију и имобилизацију и примену у производњи инвертовања шећера у колонском реактору. Од 1 kg ИХМИ-ја могуће је направити минимално 1000 l (1320 kg) инвертног сирупа. Квалитет целог поступка, оптимизација и примена су доказани у пилот постројењу.

Добивени заслађивач-инвертни шећер, се назива „вештачки мед“ и користи се у прехранбеној и фармацеутској индустрији, а нарочито у кондиторској индустрији, индустрији сокова, као замена за мед и као додаток децој храни. Инвертни шећер је замена за конзумни шећер и од њега је слађи 1,4 пута, чиме се количина заслађивача за сокове или слаткише смањује и до 40 %, чиме се смањује производна цена. Производ који се добија употребом инвертног шећера

је дијететски, са мањом енергетском вредношћу и побољшаним гастролептичким особинама. Здрављу је јер нема отровног хидроксиметилфурфурала, као кисели поступак не захтева скупу опрему отпорну на корозију и нема вишка соли који настаје након неутрализације киселине из киселог поступка, због чега је погоднији као заслађивач у децој храни. Поступак је и до 30% јефтинији од киселог поступка.

Поступком ИХМИ је такође могуће добити инвертни шећер различитог степена инверзије (од 0 до 100%) у зависности од специфичних потреба кондиторске индустрије. За разлику од киселог поступка чија инверзија углавном не прелази 70% и не може се зауставити на жељеном степену поступак се може лако аутоматизовати с могућношћу раста капацитета по потреби.

Семинар „Од идеје до лиценце“ – сагледавање нових могућности за студенте и наставнике Технолошко-металуршког факултета

У периоду од 7. до 11 марта 2011. г. у Заводу за интелектуалну својину одржана је друга недеља семинара „Од идеје до лиценце“ који су водили Кристофер Муди и Елена Андонова из „ISIS Innovation“, организације за трансфер технологије Универзитета у Оксфорду. Семинар су у приличном броју похађали и наставници и студенти докторских студија на Технолошко-металуршком факултету Универзитета у Београду. Технолошко-металуршки факултет је изузетно активна организација у погледу научно-истраживачког рада како у области основних тако и у примењеним истраживањима која се спроводе у оквиру великог броја националних и међународних пројеката. Научна истраживања привлаче и велики број студената докторских студија који се укључују у пројекте и остварују значајне резултате у научно-истраживачком раду што је документовано бројем и квалитетом публикација. Међутим, у оквиру докторских студија, студенти до сада нису имали много прилика да се упознају са могућностима и начинима комерцијализације својих иновативних идеја и проналазака, поготово не путем оснивања малих предузећа. Семинар „Од идеје до лиценце“ је управо обрадио ту тему и на систематичан и реалистичан начин приказао основне фазе комерцијализације проналазака, од заштите интелектуалне својине, испитивања потенцијала за комерцијализацију, видова комерцијализације, проналажења заинтересованих клијената, приказа иновације до продаје лиценце и оснивања предузећа. Посебан квалитет семинара су били реални примери иновација, лиценци и „spin-out“



Јасмина Стојковска и Жељка Јовановић, студенти докторских студија на Технолошко-металуршком факултету и полазнице на семинару „Од идеје до лиценце“ са заштићеним проналаском НаноАктив - антимикробним, алгинатним микрочестицама са наночестицама сребра за потенцијалну примену у фармацији

компанија уз интерактивне дискусије приказаних примера што је студентима приближило цео процес трансфера технологије. За студенте и наставнике је такође било значајно упознавање са Едукативно-информативним центром у Заводу као и са представницима Центра за трансфер технологије Универзитета у Београду. На тај начин

су студенти почели да разматрају своје научне резултате из новог угла, као и све потребне кораке које би требало да предузму ради потенцијалне комерцијализације. Стога је целокупан утисак био више него позитиван, нарочито са становишта сагледавања нових перспектива за наставак каријере после завршетка доктората. ■

Славица Цветојевић, самостални стручни сарадник за патенте
Хемофарм А.Д.

Патентна заштита у области фармације

Фармацеутски производи су специфични по својој намени и њихова доступност је од посебне важности за сваку државу. Развој нових лекова подразумева велика улагања, дугорочна испитивања и високе ризике. Фармацеутска индустрија у потпуности зависи од патената и по том основу подељена је на иновативну и генеричку.

Све до првог јануара 1993. године у нашој земљи није била предвиђена патентна заштита лекова. Могао се заштитити поступак синтезе лека, али не и сам лек (активна супстанца). ТРИПС споразум је обавезао земље потписнице да омогуће заштиту лека као таквог (активне супстанце).

Патентна пријава за активну супстанцу обично се подноси одмах након идентификације једињења и резултата првих предклиничких испитивања који упућују на могуће терапеутске индикације. Одлагањем подношења патентне пријаве повећава се ризик да ће неко други, ко ради у тој области, доћи

до истог изума и поднети патентну пријаву пре вас. Након тога следи најскупља и најризичнија фаза у развоју лека, клиничка испитивања, која трају најмање 6 година, а која садрже податке о сигурности и ефикасности које проучавају регулаторне власти поједине земље када доносе одлуку о томе да ли требају издати дозволу за стављање лека у промет или не. Време које протекне од године добијања дозволе за стављање лека у промет до истека патентне заштите назива се ефективни живот патента и будући да је он краћи од 20 година ЕУ је увела сертификат додатне заштите којим се дозвољава се да патентна заштита може бити продужена за још 5 година.

Предмет сертификата о додатној заштити није проналазак као код патента, већ је то конкретан производ који је начињен на основу патентираних проналазак и који се ставља у промет на основу конкретне дозволе надлежног државног органа.

Како би се повећао развој лекова намењених деци, ЕУ увела је педијатријску ексклузивност која омогућава 6 месеци додатне заштите након истека СПЦ. Како би добила педијатријску ексклузивност фармацеутска компанија мора испунити сет строгих

прописа како би добила дозволу за пуштање лека за децу у промет.

Искључива заштита поверљивих података је додатна заштита оригиналног лека. Њоме се одређује раздобље у којем произвођач генеричког лека не сме поднети захтев за издавање дозволе за стављање лека у промет позивајући се на податке и резултате клиничких и предклиничких испитивања које је претходно спровео произвођач током развоја оригиналног лека. На основу Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет од 1. јануара 2010. дозвола за генерички лек може се добити после истека рока од 10 година од дана добијања прве дозволе за референтни лек.

Како би се што дуже заштитиле од конкуренције и обезбедиле монопол, иновативне компаније обично подносе нове пријаве за исти лек. Тако се патентом могу штитити и разне соли, полиморфи и хидратне структуре, побољшани поступци, нове композиције и формулације, оптички изомери, активни метаболити, пролекови, нове индикације, комбиноване терапије и медицинска средства корисна за начин администрације лека. ■



Занимљивости из области технологије

Патентима се штите технички проналасци који су нови, који имају инвентивну замисао и могу бити примењени у индустрији. У области хемије, проналазак је обично хемијски производ који има иновативна својства и примену. Патент се такође одобрава за поступке или апарате који се повезани са одговарајућим хемијским поступком.



Овде описани примери из области технологије показују да патент представља елемент од суштинског значаја за обезбеђење конкурентности носиоца патентног права.

Течно злато

Све је већа потражња за поступком десалинације за обезбеђење здраве пијаће воде: 2010. године широм света постојало је 15.180 постројења за десалинацију, укупног капацитета од 65,2 милиона кубних метара на дан. Овај поступак се примењује

у 150 земаља, а око 300 милиона људи широм света зависи од расположивости десалиниране воде за задовољење неких или свих својих дневних потреба.

Органске диоде које емитују светлост

Будућност светлости све више се огледа у хемијским лабораторијама. ЛЕД, односно, светлеће диоде, већ се примењују у многим областима нашег свакодневног живота; налазе се у уличном осветљењу, батеријским лампама и предњим светлима аутомобила, а такође се употребљавају у декоративном осветљењу на објектима као што је нови мотодром Формуле 1 у Абу Дабију. За разлику од обичних сијалица са жарном нити, које 95% своје енергије емитују у виду топлоте, а само 5% као светлост, ЛЕД диоде пружају већу ефикасност и имају дужи век трајања.

Усвајање лекова „сирочића“

Лекови „сирочићи“ се примењују само за лечење малог броја ретких болести, али имају огромну важност. Појам лекови „сирочићи“ настао је као резултат чињенице да је интересовање фармацеутских компанија за овај сектор сасвим маргинално, углавном због изузетно великих трошкова улагања у нова фармацеутска средства која су намењена само малом броју пацијената.

За више информација о горе наведеним технологијама посетите:

<http://www.epo.org/news-issues/issues/chemistry/technologies.html>

Оригинални и генерички лекови



Због предрасуда да се генерички лекови производе у лошијим условима и да су слабијег квалитета, многи пацијенти су често у дилеми да ли су они, с обзиром на знатно нижу цену, једнако ефикасни и безбедни као оригинални лекови.

Заправо, генерички лекови су суштински слични оригиналним лековима, имају исти квантитативни и квалитативни састав у погледу активне супстанце,

исти фармацеутски облик дозирања и биолошки су еквивалентни оригиналним лековима.

Иновативне компаније улажу велике суме новца у истраживање и развој нових лекова. Од проналаска нове супстанце до маркетиншке ауторизације прође у просеку од 10-15 година и потребно је између 800 и 900 милиона америчких долара. Да би повратиле уложена средства и уложили добит у нова истраживања, иновативне компаније посебну пажњу поклањају патентној заштити својих проналазака. Према ТРИПС-у, у периоду важења патента, генеричким компанијама није дозвољено да производе генеричке копије. По истеку важења патента, генеричке компаније на тржиште пласирају лекове који су терапијски еквивалентни оригиналним лековима, односно обезбеђују исти квалитет, безбедност и ефикасност. Међутим, генерички лекови имају нижу цену у односу на оригиналне лекове (од 20-90%, услед мањих улагања у скупа истраживања), што наводи и иновативне компаније да, због конкуренције, сниже цене.

Генерички лекови морају да испуне стриктне захтеве за квалитет у односу на оригинални лек пре него што њихови произвођачи добију дозволу за стављање у промет од стране надлежне Европске агенције за лекове (ЕМА). Генеричке компаније производе лекове у сагласности са стандардима добре произвођачке праксе (ГМП), у погонима који су проверени и одобрени од стране здравствених

инспекција. Након добијања маркетиншке дозволе, здравствени ауторитети настављају да прате њихов квалитет. Европска асоцијација за генеричке лекове (ЕГА) подстиче производњу лековитих супстанци и лековитих препарата на нивоу највиших стандарда.

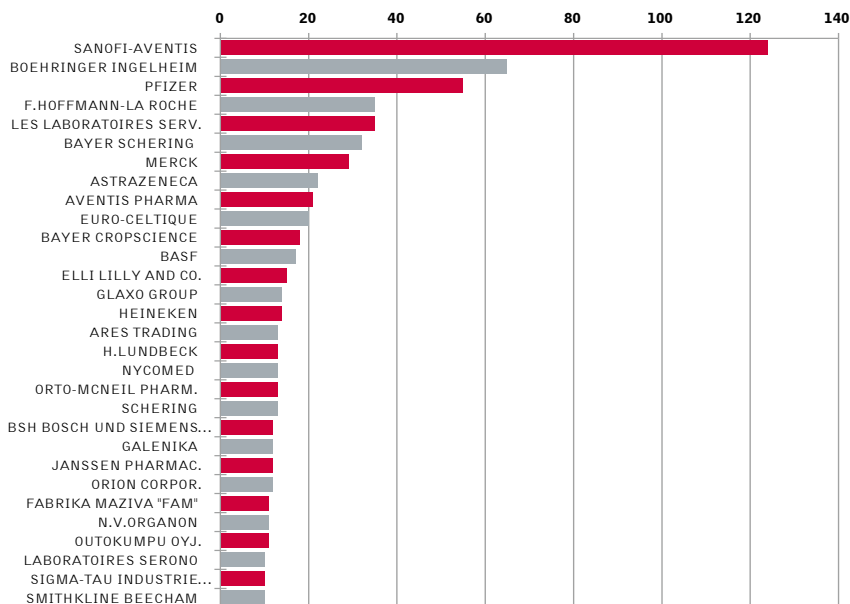
Фармацеутска фирма за истраживање тржишта ИМС процењује да ће се генеричке компаније све више развијати, процењено је да ће њихова производња расти 11,4% годишње, до 2013. док је раст иновативних компанија, у истом периоду процењен на 1,8% годишње. Иновативне компаније, с друге стране, истичу да се квалитет генеричких лекова ипак не може мерити са оригиналним. Велика је разлика, кажу, што генерички лекови имају само једну студију, студију биоеквивалентности, док оригинални лекови доказују клиничку ефикасност чак и у више од 800 студија у које је укључено више од 400 000 пацијената.

У временима када се здравствени системи чак и богатих европских земаља суочавају са дефицитом у буџету, генерички лекови су кључна компонента одрживости здравствене заштите. Како наводи ЕГА, данас они чине скоро половину фармацеутског тржишта у ЕУ, а за њих се издваја око 18% од укупних средстава. По њиховим подацима, коришћење генеричких лекова уштеди пацијентима и здравственим системима у ЕУ преко 25 милијарди евра сваке године.

Носиоци регистрованих патената у периоду 2006.-2010. године у Републици Србији

Да би се сагледао значај патентирања у области хемије и хемијске технологије, на графикону је дат приказ првих 30 носилаца регистрованих патената у последњих пет година у Републици Србији. Иако је тренд у свету да се повећава број пријава и патената из области информативних и комуникационих технологија, и даље је највећи број патената из области хемије и то највише у области фармације, фитофармације и других хемијских аспеката и технологија за индустријску и другу примену. Управо због великих инвестиција које се одвајају за истраживање и развој у компанијама у овој области технике, оне велики значај придају менаџменту у области права интелектуалне својине, конкретно за заштиту својих решења патентом у што већем броју земаља у којима имају пословне операције. Тако видимо да се у нашој земљи међу првих 30 носилаца регистрованих права у задњих 5 година налазе и две домаће компаније као и свега три компаније чија делатност није искључиво везана за хемију и хемијску технологију.

Првих 30 носилаца регистрованих патената у Републици Србији у периоду 2006.-2010.



Новости

Никола Радовановић, саветник
Завод за интелектуалну својину Републике Србије

Унапређење иновативности и развој кластера

У просторијама Завода је у периоду од 23-24. фебруара одржан семинар за менаџере организација за пружање подршке пословању привредних друштава на тему унапређења иновативности и развоја кластера, у заједничкој организацији пројеката SECER и ICIP и Завода за интелектуалну својину.

Циљ дводневног семинара било је давање смерница за подршку развоја кластера праћено разменом искустава и знања, затим представљање методологије IMP3rove за управљање иновацијама, као и прецизирање наредних корака за обуку и подршку институцијама за подршку пословању привредних друштава.

Предавања о интелектуалној својини на факултетима

Стручњаци Едукативно-информативног центра одржали су током марта два семинара на факултетима. Семинар који је обухватио основе права интелектуалне својине одржан је на Рударско-геолошком факултету у Београду, док је семинар под називом „Заштита нових техничких решења патентом и претраживање база патентне документације“ одржан на Машинском факултету у Нишу.

Одржан други део семинара „Од идеје до лиценце“



У Заводу за интелектуалну својину је у току ове седмице одржан други део семинара „Од идеје до лиценце“. У виду наставка семинара који је одржан у последњој недељи јануара, други део је такође обухватио теме интелектуалне својине и трансфера технологије, уз посебан осврт на важна питања у погледу заштите тајности и комерцијализације проналазака. Семинар „Од идеје до лиценце“ био је намењен професорима и научним радницима Универзитета у Београду.

Завод за интелектуалну својину Републике Србије, Кнегиње Љубице 5, 11 000 Београд; Телефон: (+381 11) 202 58 00; Директор: Г-ђа Бранка Тотих • Координатор пројекта: Г-ђа Бранка Билен Катић; bbilenkatic@zis.gov.rs; Телефон: (+381 11) 202 58 25 • Пројектни тим • Вођа пројектног тима: Г-дин Млађан Стојановић; mstojanovic@zis.gov.rs; Телефон: (+381 11) 263 04 60 • Асистент пројекта: Г-ђа Дијана Пенчић; dpencic@zis.gov.rs; Телефон: (+381 11) 202 58 47 • Контакт e-mail: info.EIC@zis.gov.rs • web: www.zis.gov.rs



Овај документ је написан уз финансијску помоћ Европске Уније. Овде изражена гледишта ни на који начин не представљају службено становиште Европске Уније.



Едукативно
Информативни
Центар



Завод за
интелектуалну својину
Републике Србије