

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA PATENT

Doç. Dr. Ali Demir SEZER

Marmara Üniversitesi

Eczacılık Fakültesi

Farmasötik Biyoteknoloji

Anabilim Dalı

Buluş ve Patent

Buluş nedir?

- Teknik bir probleme teknik araçların kullanılması yoluyla getirilen çözüm.
- Buluş, ürün olabileceği gibi usul (proses/süreç) olabilir.
- Aynı teknik problemin her farklı çözümü farklı bir buluştur.

(Türk Patent Enstitüsü'nün (TPE) "Patent / Faydalı Model Kılavuzu)

Buluş ve Patent

Patent nedir?

- Yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilen buluşlara 20 yıl süre ile verilen belge ve bu belge ile patent sahibine tanınan haktır.

(Türk Patent Enstitüsü'nün (TPE) "Patent / Faydalı Model Kılavuzu

Patentlenebilirlik Kriterleri

Aşağıdaki koşullar tüm dünyada genel kabul gören temel patentlenebilirlik kriterleridir;

➤ **Yenilik;** buluşun daha önce var olmaması, tekniğin bilinen durumuna dahil olmaması,

➤ **Aşkar olmama;** buluş basamağının tekniğin bilinen durumunu aşması

➤ **Sanayiye uygulanabilirlik;** buluşun sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir, uygulanabilir veya kullanılabilir nitelikte olması.

Patentin temel özellikleri

Yenilik	Bakılır
Buluş basamağı	Bakılır
Sanayiye uygulanabilirlik	Bakılır
Usuller ve usuller sonucu elde edilen ürünler	Korunur
Kimyasal maddeler	Korunur
Araştırma raporu / inceleme raporu	Var
Koruma süresi	7 yıl (incelemesiz)
	20 yıl (incelemeli)

Patentlenebilirlik Kriterleri

Tekniğin bilinen durumu; patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde erişilebilir (yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım vs) her türlü bilgi anlamına gelir.

Tekniğin bilinen durumu ile ilgili araştırma dünyada;

Avrupa Patent Ofisi (EPO)

Danimarka Patent Ofisi,

İsveç Patent Ofisi

Rus Patenti

Avusturya Patent Ofislerinde yapılmaktadır.

Patent Başvuru Yolları

Patent başvurusunun kısımları

➤ Tarifname (Description)

Patentin konusu ile ilgili buluş hakkında genel bir bilgi verir ve tekniğin bilinen durumunu anlatan kısımdır.

➤ İstemler (Claims)

Buluşun maddeler halinde anlatıldığı kısımdır.

➤ Gerekli ise buluşu gösteren resim veya şekil.

Patent Başvuru Yolları

Ulusal başvuru

Her ülkenin kendi patent ofisleri aracılığı ile patent koruma başvurusu yapılabilmektedir;

- Türkiye’de 6769 sayılı patent kanun u baz alınarak Türk Patent Enstitüsü (TPE) aracılığı ile patent başvuruları yapılmaktadır.
- Diğer bir örnek; ABD’de, Birleşik Devletler Marka ve Patent Ofisi (United State Trade And Patent Office, USPTO) tarafından patent başvuru işlemleri yürütölmektedir.

Patent Başvuru Yolları

Bölgesel başvuru

- Avrupa, Asya ve Afrika kıtalarında bulunan ülkeler arasında kurulan bölgesel ofislerdir.
- EPO (Avrupa Patent Ofisi); Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) çerçevesinde 37 üye ülkeyi kapsamaktadır.

Patent Başvuru Yolları

Uluslararası genel başvuru (PCT)

- Tüm dünyada başvuru/rüçhan tarihinden itibaren 30 ay koruma sağlayan ve sonrasında ülkeler bazında patent almayı sağlayan başvuru tipidir.
- Dünya patenti yoktur.
- PCT bir patent tescil sistemi değildir. PCT uluslar arası patent başvuru sistemidir.

Patent Başvuru Yolları

Patent başvurusu sonrası değerlendirme aşamaları

- İnceleme raporu (Substantive examination report)

Buluşun şeklen ve içeriğinin formal olarak tam ve eksiksiz olduğunun incelenmesi ile ilgili rapordur.

Patent Başvuru Yolları

Patent başvurusu sonrası değerlendirme aşamaları

➤ Araştırma raporu (Substantive searching report)

Buluşun;

- konusunun yeterince tanımlandığı
- yeni olduğu
- tekniğin bilinen durumunun aşıldığı
- sanayiye uygulanabileceği durumlarının değerlendirilmesi

Patent Veritabanları

Patent arama veritabanları

Ülke / Bölge

Veritabanı URL

Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü(WIPO),

<https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>

Uluslar Arası Patent İşbirliği

Anlaşması (PCT) kapsamında

Avrupa Patent Ofisi (EPO)

<http://ep.espacenet.com/>

ABD Patent Ofisi (USPTO)

[http://www.uspto.gov/patents-application-](http://www.uspto.gov/patents-application-process/search-patents)

[process/search-patents](http://www.uspto.gov/patents-application-process/search-patents)

Japon Patent Ofisi (JPO)

<https://www19.j-platpat.inpit.go.jp/>

Kanada Patent Ofisi (CPO)

[http://www.ic.gc.ca/opic-](http://www.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/search/basic.html)

[cipo/cpd/eng/search/basic.html](http://www.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/search/basic.html)

Çin Patent Ofisi (SIPO)

<http://www.pss-system.gov.cn/sipopublicsearch/>

Patent Veritabanları

- Patent konusu buluşun, daha önce dünyanın herhangi bir yerinde patente konu olmadığından emin olmak için; ulusal/uluslar arası patent ofislerinin buluş konusu ile ilgili ön araştırma yapılmalıdır.
- Patent veritabanları dışında, diğer tüm erişilebilir kaynaklarda da (patent dışı basılı literatür) buluş konusu ile ilgili ön araştırma yapılmalıdır.

Biyoteknolojik İlaçta Patent Türleri

- İlaçta patent türleri, temelde
 - ürün patentleri
 - usul patentleri olarak ikiye ayrılır.

Biyoteknolojik İlaçta Patent Türleri

Bu alanda, tüm dünyada etik kaygılar uyandıran ya da ihtilaflara yol açan bazı hususlar;

- insanların veya hayvanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usuller,
- bitki veya hayvanların üretimi ile ilgili biyolojik usuller
- insan klonlama,
- insanda kalıcı genetik modifikasyonlara (germline gen transferi) yol açan uygulamalar,
- insan vücudu, ve gen sekansı dahil onun herhangi bir elementinin keşfi

patentlenemez olarak kabul edilmiştir.

Biyoteknolojik İlaçta Patent Türleri

- **Ürün (molekül, etken madde, aktif madde) patenti:** Herhangi bir tıbbi amaçlı, yeni bir molekül ya da doğal kaynaktan elde edilen aktif, etkin madde ile ilgili patenttir.
 - 20 yıl süre ile başkaları tarafından hem üretimi hem de kullanımı yapılamamaktadır.
- **Usul (proses) patenti:** Herhangi bir molekülün, kristal formun ve/veye türevin ya da formülasyonun üretilmesi ya da hazırlanması için uygulanan usul (proses, yöntem, metod) ile ilgili patenttir.

Biyoteknolojik İlaçlar

Biyoteknoloji kavramı ;

- Rekombinant DNA teknolojisi yoluyla elde edilen peptid/protein-bazlı ürünler ve aşılar
- Hibridoma teknolojisiyle elde edilen monoklonal antikorlar
- Nükleik asit bazlı gen tedavi ürünleri
- Genetik olarak değiştirilmiş hücre/doku bazlı tedavi ürünlerini kapsamaktadır (ICH Guideline Q11, 2016).

Biyoteknolojik İlaçların Patentlenebilirliği

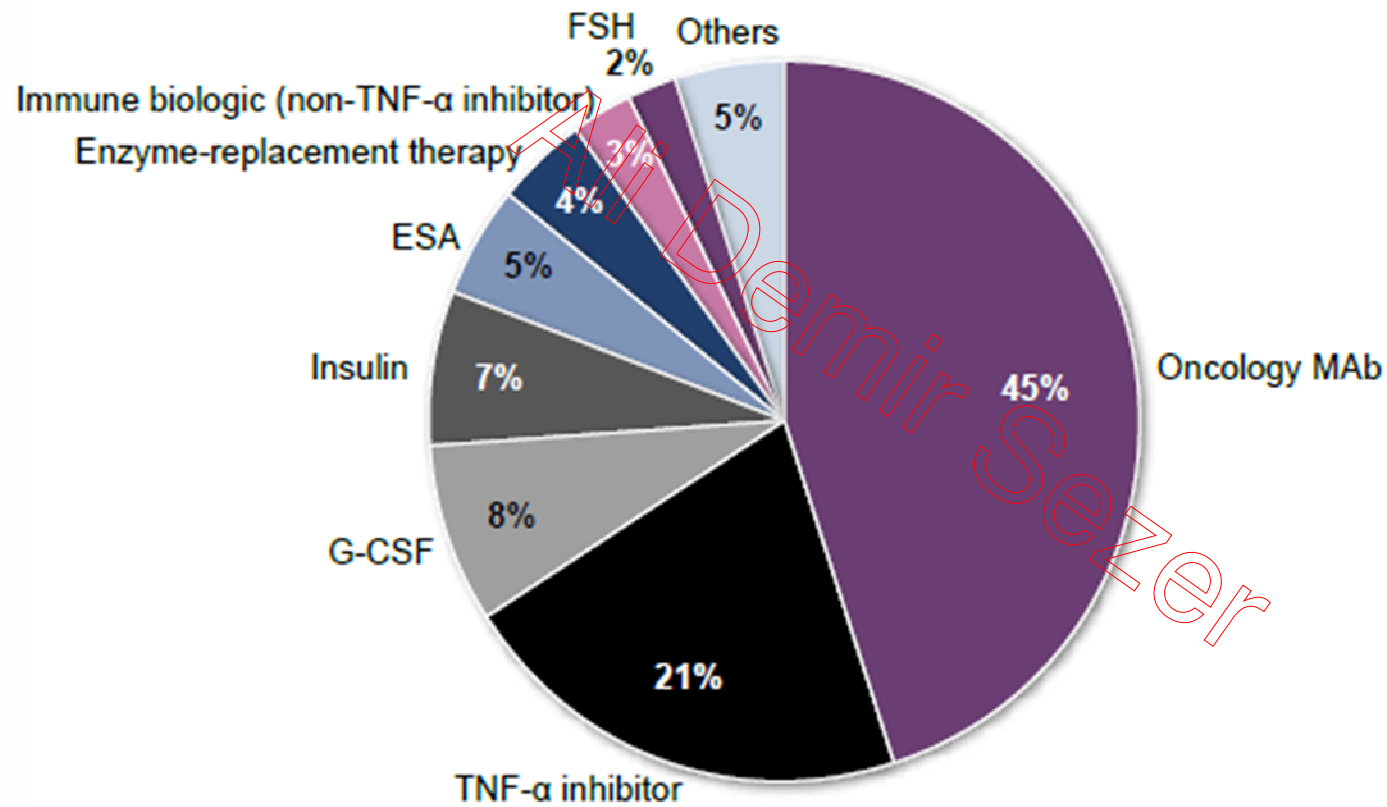
Biyoteknolojideki uygulamalar birçok farklı konuyla ilgilidir;

- Terapötik proteinler ve formülasyonları
- genetik olarak modifiye edilmiş mikroorganizmalar
- gen dizileri ve uygulamaları
- monoklonal antikorlar
- biyolojik molekülleri içeren tarama yöntemleri
- hedef proteinler
- enzimler veya reseptörler
- diğerleri

Biyoteknolojik İlaçların Patentlenebilirliği

- DNA sekanslarını kapsayan ilk patent onayı, 1980 yılında rekombinant DNA metoduna verilmiştir.
- Rekombinant insülin patenti 1982'de ve rekombinant büyüme hormonu patenti de 1987'de onaylanmıştır.
- EPO'da biyoteknoloji başvurusu, yapılan tüm patent başvurularının yaklaşık % 4'ünü temsil etmektedir.
- USPTO'da ise, ofisin 2015 verilerine biyoteknolojik ilaçlarla ilgili başvurular totalde %8,5 oranındadır.

Tüm dünyada önde gelen biyofarmasötiklerin satış oranları



Biyoteknolojik İlaçlar

- Biyofarmasötik pazarında 2020 yılına kadar mevcut birçok biyolojik ilacın patent süresi dolmuş olacak ve biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabeti arttıracaktır.
- Bu durum da biyofarmasötiklerin biyobenzerlerinin üretimi konusunu ön plana çıkarmaktadır.

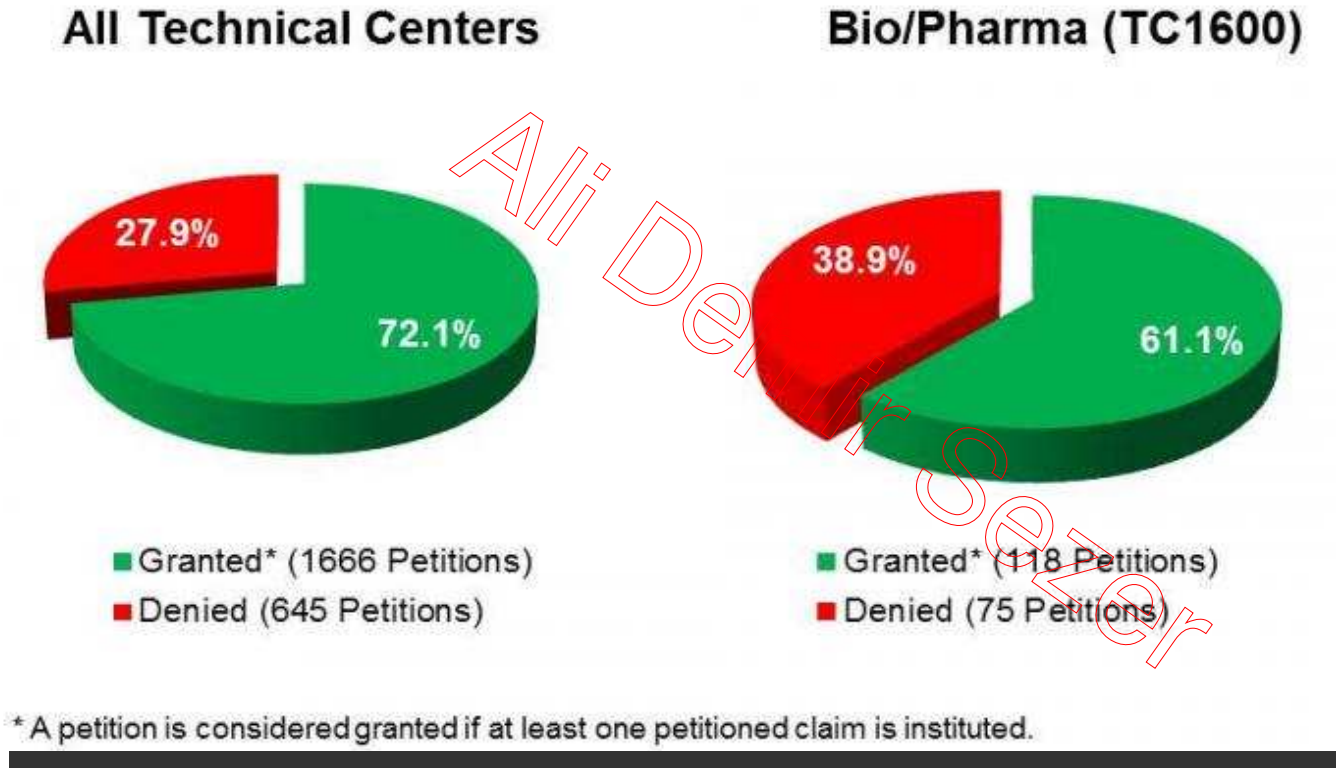
Patent koruma süresi dolan veya yakın gelecekte dolacak olan en çok satan (blockbuster) biyoteknolojik ilaçlar

İlaç adı	Sınıfı	Patent korumasının bitiş tarihi	
		Avrupa	ABD
Bevasizumab	Monoklonal Antikor	Ocak 2022	Temmuz 2019
Trastuzumab	Monoklonal Antikor	Bitti	Haziran 2019
Adalimumab	Monoklonal Antikor	Nisan 2018	Eylül 2022
Palivuzumab	Monoklonal Antikor	Bitti	Aralık 2018
Setuksimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Bitti
İnflksimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Ekim 2018
Rituksimab	Monoklonal Antikor	Bitti	Bitti
Darbopoetin)	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	mayıs 2018
İnterferon beta 1a	Rekombinant immünostimülan	Bitti	Bitti
Etanersept	Rekombinant TNF inhibitörü	Bitti	Kasım 2028
Epoetin alfa	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	Bitti
Pegfilgrastim	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Ağustos 2017	Bitti
Filgrastim)	Hematopoetik Büyüme Faktörü	Bitti	Bitti
İnsülin glarjin	Rekombinant insülin	Bitti	Bitti

Türkiye’de Biyobenzer İlaçlar

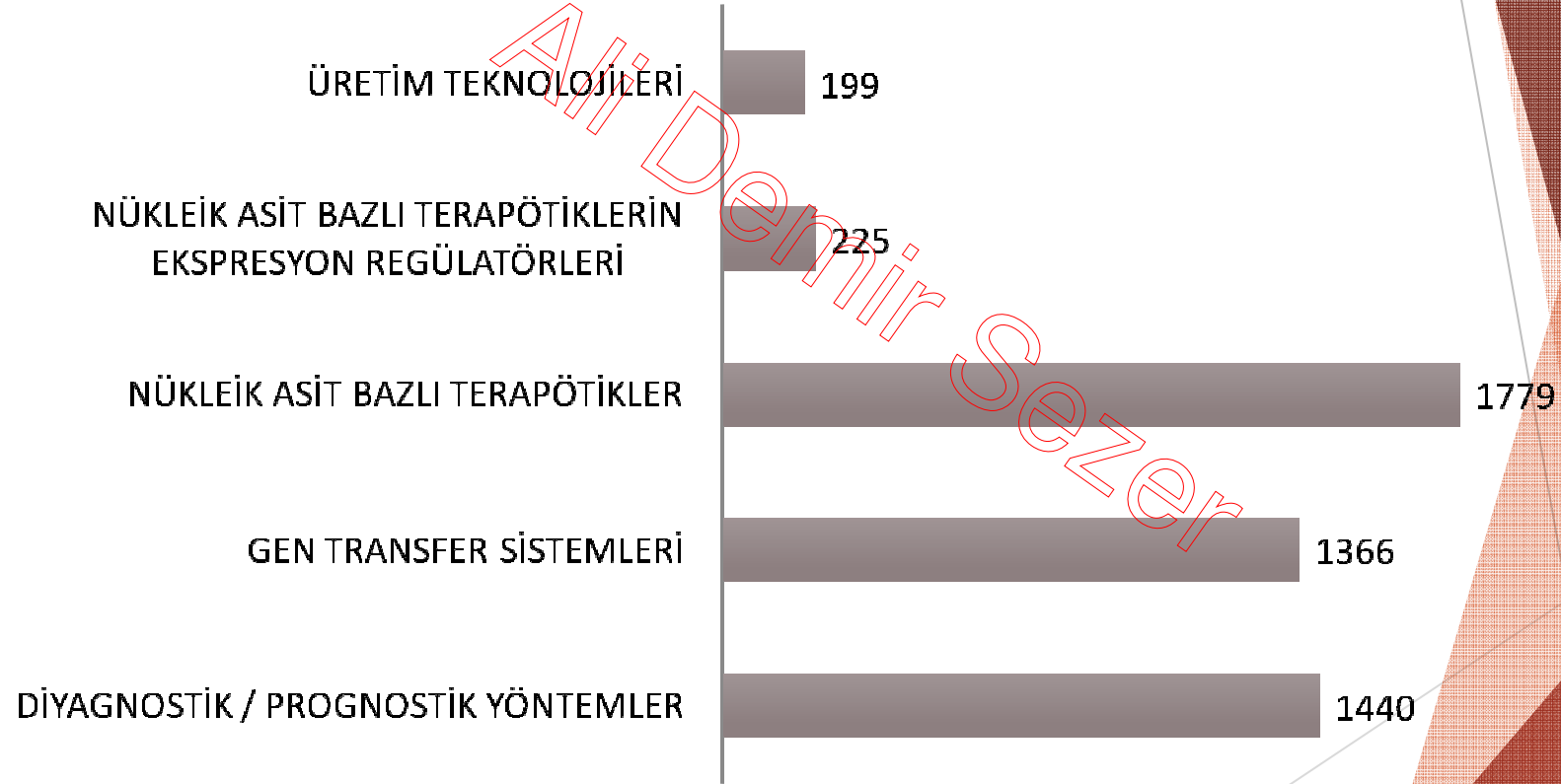
- Türkiye, küresel ilaç endüstrisi için önemli merkezlerden birisidir.
- Üretim kısıtlı, biyoteknolojik ilaçların büyük bir kısmı ithal edilmektedir.
- Türkiye ilaç pazarında, 183 referans biyoteknolojik, 38 biyobenzer ilaç bulunmaktadır.
- Biyoteknolojik ilaçların reçeteli ilaçlar içerisindeki payı ise 2015 itibari ile %17 seviyesindedir.

**USPTO, patent başvuruları ile ilgili kurum karar sonuçları
(Geçerlilik tarihi; 30/09/2016)**



USPTO'a göre 2016 yılı sonu verilerine göre tüm alanlardaki patent başvuru sonuçları ile biyoteknolojik alandaki başvuru sonuçları karşılaştırılmıştır.

2007-2017 yılları arasında Patenscope veri tabanında yapılan gen tedavi alanındaki patent başvuruları – teknoloji alanlarına göre dağılım



Patentle İlgili Veritabanları - USPTO, EPO, JPO

Kaynak Adı	Açıklama
A.B.D. Patent Tam-Metin (U.S. Patent Full-Text, USPAT)	1971'den günümüze kadar verilen patentlerle ilgili tüm metinleri içerir. Haftalık olarak güncellenir.
EPODOC (EPO dökümantasyon)	EPO tarafından sistematik olarak sınıflandırılan arama dökümantasyonunu kapsayan patent dökümanlarına ait referansları içerir. Dökümanlar, verilen patentleri ve yayınlanmış başvuruları içerdiği gibi sınıflandırılmış ve alıntılanmış patent dışı literatürü de (XP dökümanlar) içerir. Bu dataya http://ep.espacenet.com/patent arama veritabanı üzerinden ulaşılabilir .
Avrupa Patent Ofisi (EPO) Özetleri	EPO ve WIPO üyesi ülkelerin EPO'da yayınlanmış özetlerini içerir. Hem başlık (title) hem de özet (abstract) alanlarında metin arama kapasitesi olduğu gibi IPC* ve ECLA**klasifikasyon numaralarından da bilgi bulunabilmektedir.
JPO Endüstriyel Mülk Dijital Kütüphanesi http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl	1976'dan beri Japon patent bilgisini içeren veritabanıdır. Başlık (title), istem (Claim) ve özet (abstract) alanlarında metin arama kapasitesi olduğu gibi FI (japon patent sınıflandırması) *** ve F**** terimleriyle de arama yapılabilmektedir. F: Japon patent dökümanlarının, buluşun teknik özelliğine göre sınıflandırma sistemi olup aramayı hızlandırmak amacıyla IPC'den bağımsız olarak geliştirilmiştir.

Sonuç

- İlaç biyoteknolojisi ile ilgili patent hakları molekül, proses ve method esaslı verilmektedir.
- Son on yılda özellikle molekül bazlı patent başvurularında yaklaşık 3 kat artış gözlenmiştir.
- Son on yılda ilaç piyasasındaki tüm ürünlere kıyasla biyoteknolojik ilaçların yaklaşık %40 oranında arttığı görülmektedir.
- Stratejiye göre biyoteknolojik ilaç patentlerinde patent başvuru yolu olarak PCT başvurusunun en uygun yol olduğu görüşü hakimdir.

TEŞEKKÜRLER

Ali Dönmez Sezer