

## Szemcseptől a gyógyító fényig

## Hazai orvostudományi szabadalmak



Foto: iStockphoto

Gyógyszergyárak, orvostudományi egyetemek, és más profilú cégek is benyújtanak olyan szabadalmakat, amelyek a betegek gyógyulását, a pontosabb diagnosztizálást szolgálják. A szabadalmaztatott eljárás vagy hatóanyag oltalmának fenntartása meglehetősen drága, de megéri, mert a konkurencia gyorsan sajátjaként adja el a máshonnan begyűjtött ötleteket.

Tavaly összesen 791 új szabadalmi bejelentést fogadott a Magyar Szabadalmi Hivatal, zömmel hazai feltalálótól. A regisztrációk 16 százaléka a gyógyszeripar területéről érkezett. A bejelentésekben szereplő vegyületek terápiás hatása változatos, a legtöbbször kardiovaszkuláris és idegrendszeri zavarok kezelésére alkalmas készítmény, daganatellenes, fertőzést megszüntető vagy anyagcserét befolyásoló szer. *Kürtösty Jenő*, a szabadalmi hivatal főosztályvezető-helyettese arról számolt be, hogy a kevés számú hazai bejelentő közül – ismert hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerkészítményekkel, új sókkal, kristályformákkal – továbbra is a Richter és az Egis emelkedik ki. Elenyésző azonban az új vegyületekre vonatkozó bejelentések száma.

## Territoriális jog

A Richter Gedeon Nyrt. valamennyi gyógyszer szabadalma saját fejlesztés eredményeképpen jött létre, és döntően három csoportba sorolható: ismert vegyületekhez kapcsolódó új előállítási eljárások és új készítmények; ismert vegyületek új terápiás indikációi, illetve az úgynevezett originális bejelentések, amely esetekben a szabadalom teljesen új, addig ismeretlen molekulát véd – tájékoztat *Beke Zsuzsa*, a cég kommunikációs igazgatója. A gyógyszerkutatás és -fejlesztés területén a szabadalmaztatás elengedhetetlen a sikeres tevékenységhez. A Richter nevéhez tavaly tíz patent fűződött – a legtöbb hatóanyagot (hatvanat) 1984-ben jegyeztette be a cég.

A gyógyszerpiacon óriási a verseny. A valóban innovatív termékek kifejlesztése rengeteg nehézséggel és költséggel jár, a szabadalmak száma mégsem csökken, inkább növekszik. Ezért a részvénytársaságnak igen komoly összegeket kell kutatás-fejlesztésre fordítania:

2007-ben ilyen célú kiadásai 23,9 százalékkal emelkedtek, így elérték a 17,051 milliárd forintot, ami teljes árbevételük 10 százaléka. Teszik ezt annak ellenére, hogy az utóbbi időben a gazdasági környezet számos akadályt gördít a hazai működés elé. Ráadásul egyre több cég próbál visszaélni a szabadalmi rendszerrel: úgy szereznek monopolhelyzetet a piacon, hogy

jelentős összegeket fordít originális kutatásokra. Alaputatásuk a központi idegrendszer betegségeiben hatékony gyógyszerek felfedezésére és kifejlesztésére irányul. Ezen belül elsősorban a skizofrénia, a depresszió, a szorongás és a krónikus fájdalom kezelése alkalmos vegyületekre összpontosítanak. A 16 folyamatban lévő projekt közül kettő a 2.

Sokrétű tevékenységüket tükrözi a cég 2006 januárja óta publikált 11 szabadalmi bejelentése, amelyek új gyógyhatású vegyületekre, ismert gyógyszerjelöltek új szintézisére, illetve kémiai eljárásokra vonatkoznak, és amelyek birtokosa javarészt az anyavállalat – tudjuk meg *Óri Jánostól*, a részleg munkatársától.

Az EGIS Gyógyszergyár Nyrt. évente átlagosan 10-15 új magyar szabadalmi bejelentést tesz, amelyeket az elsőbbségi éven belül külföldön is széles körben szabadalmaztat. A bejelentések originális molekulákra és új kristályformákra, szintézisutakra, készítményformákra és ismert hatóanyagok új gyógyászati indikációira vonatkoznak – tudtuk meg *Daróczi Klárától*, az Iparjogvédelmi Önálló Osztály vezetőjétől. A költségek és munkaráfordítás csökkentése céljából élnek a nemzetközi szabadalmaztatási rendszerek korszerű formáival, így a Szabadalmi Együttműködési Egyezmény, valamint az Európai és Eurázsiai Szabadalmi Egyezmény nyújtotta lehetőségekkel.

Ezek egyik előnye, hogy egyes fontos és költségigényes döntések időpontja kitolódik.

A társaság mások érvényes szabadalmi jogainak maximális tisztáztatásán tartására is törekszik. Ezért jogbizonytalanság esetén – egy esetleges bítorlási per elkerülése céljából – nemleges megállapítási eljárást kezdeményez, amelynek célja, hogy a hatóság döntésével deklarálja, termékük vagy eljárásuk nem ütközik a versenytárs szabadalmába. Ugyanakkor aktív szabadalompolitikát folytatnak.

## Tízezer nyi molekulából egy

A Chinoinban született találmányok szabadalmaztatásáról a vállalatcsoport szabadalmi igazgatósága dönt, az anyavállalat globális szabadalmi stratégiájának megfelelően. Az oltalom megszerzését a Chinoin magyar szabadalmi részlege végzi, szorosan együttműködve a francia, a német és egyesült államokbeli hasonló részlegekkel.

egy európai felszólalási eljárást gyakran nem él túl, mert – főként feltalálói tevékenység hiányában – megsemmisíthető. A társaság már többször sikeresen élt ezzel a joglétve kémiai eljárásokra vonatkoznak, és amelyek birtokosa javarészt az anyavállalat – tudjuk meg *Óri Jánostól*, a részleg munkatársától.

*Arányi Péter*, a Chinoin időközben nyugdíjba ment kutatási igazgatója hangsúlyozta: tízezer nyi megvizsgált molekulából csupán egy válik piacképes terméké, s a folyamat általában tíz évet és közel egymilliárd dollárt emészt fel. Egy felfedezett molekulát akkor védelemnek meg hatékonyan, ha abból egy évtized múltán originális gyógyszer lesz a nemzetközi piacon. A közelmúlt magyar eredményei közé tartozik egy hőhürvétel ellenes originális molekula, amelyet egy asztma elleni szer – az acenolone A3 antagonist molekula – követett, majd

egy kettes típusú cukorbetegség elleni anyag került be a Sanofi-Aventis kiválasztottjai közé. Arányi Péter szerint a hazai szabadalmaztatás után a kiváló allergiaellenes szer – az acenolone A3 antagonist molekula – követett, majd egy kettes típusú cukorbetegség elleni anyag került be a Sanofi-Aventis kiválasztottjai közé. Arányi Péter szerint a hazai szabadalmaztatás után a kiváló allergiaellenes szer – az acenolone A3 antagonist molekula – követett, majd egy kettes típusú cukorbetegség elleni anyag került be a Sanofi-Aventis kiválasztottjai közé.

## Oltalom és hasznosítás

A Semmelweis Egyetemen (SE) számos gazdasági potenciálú bíró szellemi alkotás keletkezik. Jelenleg nyolc bejelentett szabadalmuk van, amelyek hamarosan újabb határtartományokra, amelyekkel az alapszabadalom lejárta után a generikusok piacra lépését megnehezíteni igyekeznek. Az ilyen szabadalmak számottevő része

Miután sikerül oltalmat szerezni az adott technológiára, annak értékesítésére több lehetőség nyílik. Az egyik – és leggyakrabban használt – út ehhez az úgynevezett spin-off cég alapítása. Jelenleg egy ilyen cége van az egyetemnek, a Biokibernetika Kft. A cég fő tevékenységi köre a műszaki kutatás és fejlesztés: mindenekelőtt az idegrendszerrel, az akaratlagosan vezérelt, érzékelésre is képes intelligens művegtagok (neuroprotézisek) kifejlesztésével foglalkoznak. A cég termékei között szerepel majd egy, az intelligens művegtag ujjaira illeszthető, a természetes emberi bőrben elhelyezkedő érzőreceptorok működését utánozni képes mesterséges tapintó- és fogófelület, amelyet két szabadalmi bejelentés is véd. Ugyancsak sikertörténetnek könyvelhető el a nemrégiben bejelentett, a *Vegyületek alkalmazása hisztaminreceptorok működésének modulálására* című szabadalom, amely iránt az egyik gyógyszergyár azonnal érdeklődést mutatott. Az egyetem harmadik szellemi alkotása a mineralizált csontimplantátum előállítására. E technológia optimális gazdasági hasznosítására is spin-off cégek létrehozását tervezik.

Az SE innovációs központja, a Semmelweis Innovations üzleti szempontból megvizsgálta, majd a hasznosíthatóság szempontjából továbbfejleszti az innovációs projekteket. Gyakran már a szabadalmi bejelentés előtt jelentős befektetésekre, illetve aktív üzletfejlesztésre van szükség. Az egyetem vezetése az a stratégiaja, hogy hosszú távon csak azokat a folyamatokat támogassa, amelyeknél a szabadalmi védelmet intenzív hasznosítási törekvés követi.

Az SE innovációs központja, a Semmelweis Innovations üzleti szempontból megvizsgálta, majd a hasznosíthatóság szempontjából továbbfejleszti az innovációs projekteket. Gyakran már a szabadalmi bejelentés előtt jelentős befektetésekre, illetve aktív üzletfejlesztésre van szükség. Az egyetem vezetése az a stratégiaja, hogy hosszú távon csak azokat a folyamatokat támogassa, amelyeknél a szabadalmi védelmet intenzív hasznosítási törekvés követi.

## Rhinolight fototerápia

Kiváló példája a szakmák közötti hatékony együttműködésnek a szegedi bőrgyógyászok és fizikusok új találmánya. Az allergiás és hiperproliferatív bőrbetegségek kezelésében régóta ismeretek a különböző fényterápiás módszerek, de az intranazális Rhinolight fototerápia az első, amely az orrnálkahártya gyulladással megfertőzése körül a allergiás rhinitis kezelésére alkalmas. A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikájának és Optikai és Kvantumelektronikai Tanszékének kutatócsoportja *Kemény Lajos* tanszékvezető egyetemi tanárnak, a bőrgyógyászati és allergológiai klika professzorának vezetésével elsőként dolgozta ki azt a fototerápián alapuló eljárást, amellyel a függetlenül áttól, mi a kiváló allergiaellenes szer – az acenolone A3 antagonist molekula – követett, majd egy kettes típusú cukorbetegség elleni anyag került be a Sanofi-Aventis kiválasztottjai közé.

Miután sikerül oltalmat szerezni az adott technológiára, annak értékesítésére több lehetőség nyílik. Az egyik – és leggyakrabban használt – út ehhez az úgynevezett spin-off cég alapítása. Jelenleg egy ilyen cége van az egyetemnek, a Biokibernetika Kft. A cég fő tevékenységi köre a műszaki kutatás és fejlesztés: mindenekelőtt az idegrendszerrel, az akaratlagosan vezérelt, érzékelésre is képes intelligens művegtagok (neuroprotézisek) kifejlesztésével foglalkoznak. A cég termékei között szerepel majd egy, az intelligens művegtag ujjaira illeszthető, a természetes emberi bőrben elhelyezkedő érzőreceptorok működését utánozni képes mesterséges tapintó- és fogófelület, amelyet két szabadalmi bejelentés is véd. Ugyancsak sikertörténetnek könyvelhető el a nemrégiben bejelentett, a *Vegyületek alkalmazása hisztaminreceptorok működésének modulálására* című szabadalom, amely iránt az egyik gyógyszergyár azonnal érdeklődést mutatott. Az egyetem harmadik szellemi alkotása a mineralizált csontimplantátum előállítására. E technológia optimális gazdasági hasznosítására is spin-off cégek létrehozását tervezik.

Az SE innovációs központja, a Semmelweis Innovations üzleti szempontból megvizsgálta, majd a hasznosíthatóság szempontjából továbbfejleszti az innovációs projekteket. Gyakran már a szabadalmi bejelentés előtt jelentős befektetésekre, illetve aktív üzletfejlesztésre van szükség. Az egyetem vezetése az a stratégiaja, hogy hosszú távon csak azokat a folyamatokat támogassa, amelyeknél a szabadalmi védelmet intenzív hasznosítási törekvés követi.

Az SE innovációs központja, a Semmelweis Innovations üzleti szempontból megvizsgálta, majd a hasznosíthatóság szempontjából továbbfejleszti az innovációs projekteket. Gyakran már a szabadalmi bejelentés előtt jelentős befektetésekre, illetve aktív üzletfejlesztésre van szükség. Az egyetem vezetése az a stratégiaja, hogy hosszú távon csak azokat a folyamatokat támogassa, amelyeknél a szabadalmi védelmet intenzív hasznosítási törekvés követi.

## Rhinolight fototerápia

Kiváló példája a szakmák közötti hatékony együttműködésnek a szegedi bőrgyógyászok és fizikusok új találmánya. Az allergiás és hiperproliferatív bőrbetegségek kezelésében régóta ismeretek a különböző fényterápiás módszerek, de az intranazális Rhinolight fototerápia az első, amely az orrnálkahártya gyulladással megfertőzése körül a allergiás rhinitis kezelésére alkalmas. A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikájának és Optikai és Kvantumelektronikai Tanszékének kutatócsoportja *Kemény Lajos* tanszékvezető egyetemi tanárnak, a bőrgyógyászati és allergológiai klika professzorának vezetésével elsőként dolgozta ki azt a fototerápián alapuló eljárást, amellyel a függetlenül áttól, mi a kiváló allergiaellenes szer – az acenolone A3 antagonist molekula – követett, majd egy kettes típusú cukorbetegség elleni anyag került be a Sanofi-Aventis kiválasztottjai közé.

## Kapszaicin

Pécsen is kiemelt figyelmet kap a kutatási eredmények szabadalmaztatása. A Mediopolisz Dél-dunántúli Regionális Egyetemi Tudásközpont a gyógyítás és a diagnosztikai eljárások széles körében épített ki és bővít szabadalmazási céllal együttműködést a gazdasági szféra és az egyetem között. Életminőséget javító versenyképes gyógyszereket és gyógy-eljárásokat, új biotechnológiai módszerek bevezetésén alapuló diagnosztikai eljárásokat szabadalmaztattak, illetve szeretnének szabadalmaztatni – ismertetette céljaikat *dr. Szolcsányi János* akadémikus, a Mediopolisz igazgatója.

## Háromdimenziós mikroszkóp

Magyar kutatóknak sikerült elsőként a világon háromdimenziós mikroszkópot készíteniük. *Róza Balázs* és *Katona Gergely* a *prof. dr. Freund Tamás* vezetésével működő Magyar Tudományos Akadémia Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézetében (KOKI), *prof. dr. Vizi E. Szilveszter* osztályán – támogatásukkal – elkészítették a készülék prototípusát is. Róza Balázs – a Junior Prima Díj egyik tavalyi díjazottja – szerint az agysejtek működésének megértéséhez fontos azok térbeli elhelyezkedése: a neuronokban különböző pontokon beérkező ingereknek más és más a biológiai jelentőségük. A KOKI-ban kidolgozott és már szabadalmaztatott technika lényege, hogy az idegsejtek feltöltik egy speciális festékanyaggal, amelyből az átmenő lézersugár mérhető fényreakciót vált ki. A módszerrel az idegsejtek hosszú nyúlványiba zajló jelösszegződési folyamatokat, a gondolkodást, az agy működésének építőelemeit, a neurális hálózat szintjén pedig akár száz neuron működését lehet egyszerre mérni, megpedig úgy, hogy ezeknek egymásra gyakorolt kölcsönhatását is vizsgálhatják. A kutatók régóta ismerik a háromdimenziós technikát, de a magyar módszer ugyanazt a minőséget a másodperc ezredrése alatt éri el, szemben a korábbi mérések hosszasan elemzésével. Ennél a sebességnél már lehetővé válik az agy gyors fiziológias aktivitásának tanulmányozása. A háromdimenziós mikroszkóp megjelenése lehetővé teszi az agyban az adott pillanatban lejátszódó folyamatok feltérképezését. A módszer egyaránt alkalmazható *in vitro* és *in vivo*, illetve elképzelhető, hogy hamarosan agyműtétek közben is használhatják. A háromdimenziós mikroszkóp kulcsszerepet játszhat gyógyszerek hatásmechanizmusának vizsgálatában, valamint új típusú gyógyszerek kifejlesztésében.

Ígéretes kutatásokat folytatnak a paprika csípős anyagával, a kapszaicinnal kapcsolatban. A Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézetben végzett fejlesztés célja a fájdalomérző idegvégződések tüneteit nem lehet kielégítően kezelni az orális antihisztaminok és az intranazális gyógyszerterápia kombinációjával. Hatásos továbbá minden olyan esetben, amikor a hagyományos gyógyszerterápia ellenjavallt vagy nemkívánatos mellékhatást vált ki, esetleg gyógyszerinterakciót eredményezhet. Kezelhető vele a hosszú távú gyógyszeres terápia utáni vonatkozó betegek. Nem alkalmazható azonban olyanoknál, akiknél valamilyen súlyos anatómiai rendellenesség – például septum deviató – miatt a megadott dózisokban történő kezelés technikailag kivihetetlen, és félbe kell hagyni a terápiát azoknál, akiknél mellékhatásként nagyfokú orrnálkahártya-szárazság, az orr kibesedése vagy orrvérzés jelentkezik.

Az alkalmanként ötezer forintba kerülő kezelést kizárólag szakember végezheti el. A Rhinolight sikerét jelzi, hogy Magyarországon 70, külföldön több mint 100 centrumban eddig már mintegy 10 ezer beteg összesen közel 50 ezer kezeléssel esett át.

tették, amely csökkenti a széles körben használt, nem szteroid gyulladásgátló-fájdalomcsillapító leg súlyosabb mellékhatását, a nemegyszer halálos kimenetelű gyomorvérzést. A pécsi kutatók kimutatták, hogy a kapszaicin kis koncentrációban kivédi az indomethacin erős gyomoralkátrtya-károsító hatását. Elkészült az új gyógyszerkészítmény preklinikai dossziéja más COX-gátló gyógyszerekre is, ennek szabadalmi bejelentése ugyancsak megtörtént. Hasonló céllal jegyeztették be az idén az ugyanezen a hatásmechanizmuson alapuló, „Gyógy-növényi kivonatokat tartalmazó italok” nemzetközi patentesét is. Másik beadott szabadalmuk egy lokális kezelésre alkalmas gombaellenes készítmény (nagy hatékonyságú ecsetelő, lakk vagy kenőcs) kifejlesztésére szól.

## Szeműtét és szemcsepp

Debreceni kutatók a refraktív szeműtettek után fellépő rika szövődmények kezelésére találtak új eljárást. Munkájukat a Magyar Szabadalmi Hivatal idén tavasszal Milleniumi Díjjal ismerte el. Eljárásuk fontos, mert számos látáskáreljelenést és nemzetközi szabadalom elfogadásával a kapszaicint olyan készítményként engedély-

ezetem közreműködésével nemzetközi PCT (Patent Cooperation Treaty) szakaszba lépett, míg a másik két szabadalmat a Magyar Szabadalmi Hivatalhoz nyújtották be. Utóbbiak sorsáról év végéig dönt a cégvezetés. Klinikai vizsgálatok előtt áll a gyorsított eljárást fontos, mert számos látáskáreljelenést és nemzetközi szabadalom elfogadásával a kapszaicint olyan készítményként engedély-

kevesebb mint egy százaléknál azonban nem gyógyul megfelelően a szaruhártyán éjtett seb, és ez továbbá látászavarhoz – homályos látás, fényforrások körüli udvar és fényszöródás – vezethet. Ennek egyik oka, hogy a beteg könnyből hiányzik vagy nem kellő mennyiségű a gyógyulást segítő urokináz típusú plazminogénaktivátor (uPA). A debreceni kutatók az utóbbi időben számos klinikai tanulmányt foglalkoztatott a magzat utáni harmadik napon ki tudják mutatni az enzim mennyiségét, így alacsony koncentráció esetén a szakember időben beavatkozhat.

## Szívmonitorozó készülék

Érkezik szabadalom a szakmá kivülről is. Erre példa a Pentavox Kft. magzati szív monitorozására alkalmas készüléke. Míg a több mint három évtizedes múlttra visszatekintő kardiotokográfok egy ultrahangforrásból kibocsátott kis teljesítményű riasztó jelet szívverődésüket észlelik a szív működését, a magyar szabadalom (Fetaphon Home Monitor System) passzív módon érzékeli a magzati szívhangot. Ez azért fontos, mert az utóbbi időben számos klinikai tanulmány foglalkoztatott a magzat utáni harmadik napon ki tudják mutatni az enzim mennyiségét, így alacsony koncentráció esetén a szakember időben beavatkozhat.

A gyorsított kifejlesztése magyar részről *Tócsér József* biokémikus-professzornak, *Berta András* szemészprofesszornak és *Csutak Adrienne* egyetemi tanársegédnek, valamint a Debreceni Egyetemnek köszönhető. A Johns Hopkins Egyetem professzorával, *David M. Silverrel* közös kifejlesztett szemcsepp 2001-ben elnyerte az amerikai Johns Hopkins Egyetem Év Találmánya díját. Az alap kutatások eredményeinek hasznosítására 2006 februárjában alapított InnoTea Kft. eredményesen működik, hiszen a Debreceni Egyetem spin-off vállalatja már három szabadalmat jegyez. Az első az előbb említett, az uPA enzim szintjét percenként megmérő teszteszt. A másik két szabadalom védett gyógyszerhatóanyag szintén a szaruhártya-lépcső vizsgálata teszteszt. A másik két szabadalom védett gyógyszerhatóanyag szintén a szaruhártya-lépcső vizsgálata teszteszt. A másik két szabadalom védett gyógyszerhatóanyag szintén a szaruhártya-lépcső vizsgálata teszteszt.

A készülék, amelynek jelenleg nincs konkurenciája a világon, tesztelésre alkalmas, otthon használható.