

Продление срока действия патента на лекарственное средство.

Насонова Ксения Викторовна
Патентный поверенный РФ и Евразии

«Вечно-зеленые патенты» («озеленительное патентование»)

Первичное изобретение

активное соединение

выдача
основного
патента

его производные
(соли, изомеры, формы, смеси)

составы, композиции

дозировка, схема лечения

клинические
испытания

получение
одобрения
на введение

комбинации с другими активными
соединениями

второе медицинское применение

**Пик
продаж**

Вторичные
изобретения

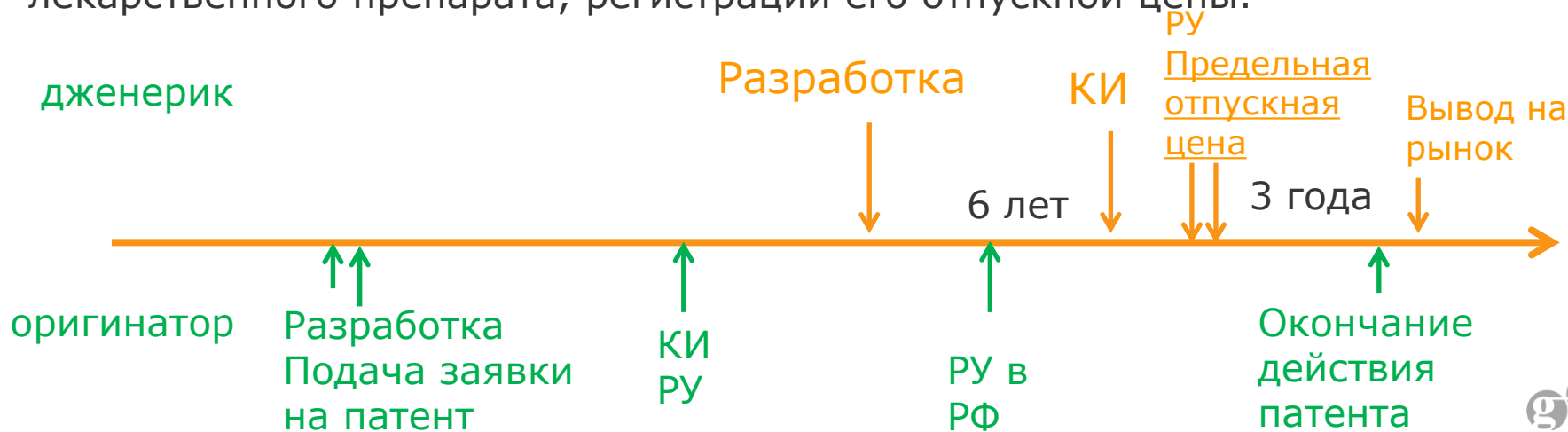


Нарушением является:

СИП по делу № А41-85807/2016 сформулировал следующее:

угроза нарушения патентных прав имеет место при наступлении следующих обстоятельств:

- дженериковый препарат зарегистрирован более чем за 3 года до истечения срока действия патента, так как отсутствие на рынке в течение 3 лет приведет к отмене регистрации (п. 8 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств 61-ФЗ)
- владельцем дженерикового препарата последовательно осуществлены действия по разработке, исследованию биоэквивалентности, регистрации лекарственного препарата, регистрации его отпускной цены.



2. Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет.

Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

У патентообладателя могут быть запрошены дополнительные материалы, если без них рассмотрение заявления невозможно. Дополнительные материалы должны быть представлены в течение трех месяцев со дня направления такого запроса. Если патентообладатель в этот срок не представит запрошенные материалы или не подаст ходатайство о продлении срока, заявление не удовлетворяется.

Срок, установленный для представления дополнительных материалов, может быть продлен федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности не более чем на десять месяцев.

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ ОТ 03.11.2015 № 809 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ВЫДАЧИ И ДЕЙСТВИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ, ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ«

8. Проверка включает:

- **характеризует ли формула изобретения продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено разрешение.**
- относится ли полученное разрешение к первому разрешению, и определяется день получения первого разрешения

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ ОТ 03.11.2015 № 810 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ПРОДЛЕНИЮ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ И УДОСТОВЕРЯЮЩЕГО ЭТО ПРАВО ПАТЕНТА"

79. Результатами административной процедуры являются:

1) продление срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это права патента, внесение сведений о продлении срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента в Государственный реестр, их публикация в официальном бюллетене (за исключением сведений о продлении срока действия исключительного права на секретное изобретение) и выдача (направление) заявителю уведомления о продлении срока действия исключительного права на изобретение и дополнительного патента;

**Срок публикации в бюллетене не указан.*



Оспаривание правомерности продления патента

Можно оспорить на основании:

1. Пропуск срока подачи РУ на продление срока действия патента
Ст. 1363: *Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.*

1. Заявитель представляет свое не первое РУ для продления
Постановление Президиума СИП от 08.12.2014 по делу СИП
№155/2014

3. Заявитель представляет свое первое РУ, но есть более раннее РУ на
другого обладателя
Решение ВС РФ от 16.05.2012№ АКПИ12-406 (СИП №327/2016)



СИП 744/2018: Майфортик, патент № 2203659

1. Продление в реестре указано спустя 11 лет после принятия решения о продлении.

Бюллетень от 10.03.2015 содержит ссылку на другой патент и другого патентообладателя.

В 2006 г. публикации не было.

RZ4A Другие изменения, относящиеся к зарегистрированным изобретениям

Изменения:

ND4A Продление срока действия патента на изобретение (группу из заявлений патентообладателя

Дата, до которой продлен срок действия патента в отношении пункт изобретения:

13.10.2019 (пп.1, 2, 3, 4, 8, 11, 16, 17)

Дата внесения записи в Государственный реестр: 08.05.2006

Дата публикации: [10.03.2015](#)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ИЗВЕЩЕНИЯ К ПАТЕНТУ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

ND4A Продление срока действия патента на изобретение (группу изобретений) на основании заявления патентообладателя

Дата, до которой продлен срок действия патента в отношении пункта(ов) формулы изобретения:
03.02.2029 (пп.1-5, 12)

Дата внесения записи в Государственный реестр: 13.02.2015

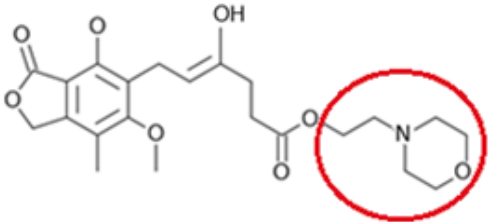
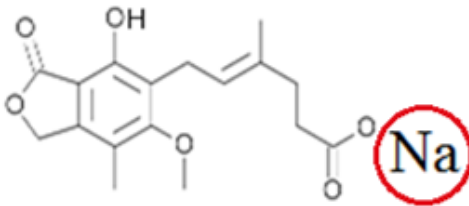
Дата публикации: 10.03.2015

(19) **RU** (11) **2 369 608** (13) **C2**
Опубликовано на CD-ROM: **МММOSA XRBI 2009/28D XRBI200928D**

СИП 744/2018: Майфортик, патент № 2203659

2. Нет открытых данных по регистрации ранее 2007-2009 г.
Майфортик (микофенолят натрия): РУ от 2004 г., документы представлены в Роспатент, включают только титульную страницу от РУ.

Известно, что ранее, в 1996 г. была регистрация препарата СеллСепт (микофенолят мофетил). Далее, компания-Заявитель признала, что использовала ускоренную регистрацию для препарата «Майфортик», на основании препарата «СеллСепт».

МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛА (СЕЛЛСЕПТ) ¹	НАТРИЕВАЯ СОЛЬ МИКОФЕНОЛОВОЙ КИСЛОТЫ (МИФОРТИК) ²
	

СИП 744/2018: Майфортик, патент № 2203659

3. Недоступность регистрационного досье

Сложность истребования регистрационного досье из Минздрава: РУ не опубликовано, выдача только по судебному запросу

4. Пробелы в Патентном законе, Регламенте о продлении срока действия патент привели к:

- истребованию документов из Минздрава только начиная с даты отсчета действия патента (10.04.1997)
- Роспатент принял документы для продления, включающие только 1 (титuleльную страницу) с указанием МНН «Микофеноловая кислота», в то время как патент относится к соли микофеноловой кислоты
- Роспатент принял в качестве дополнительных документов документы по экспертизе ЛС «Майфортик» от 2005 г.
- Продление по всем независимым пунктам патента

5. Пробелы законе о регистрации ЛС от 2002 г. породили неясность, является ли дженериком «Майфортик» по отношению к «СеллСепт».

Европейская практика:

21.03.2019 Суд ЕС (European Court of Justice) в деле Абракис Биосайнс ЛЛС v. Генерального контроллера по патентам

Регистрационное удостоверение на лекарственное средство, представляющее собой новую лекарственную форму уже известного активного вещества, не может рассматриваться в качестве первого разрешения на применение, если ранее уже были получены регистрационные удостоверения на такое активное вещество. Соответственно, и срок действия патента, охраняющего такое лекарственное средство, не может быть продлен.

Свое решение Суд ЕС объяснил, прежде всего, тем, что целью продления патента является намерение законодателя защитить только те фармацевтические исследования, в результате которых на рынок выводится

- (1) новое активное вещество или их комбинация, или
- (2) новое и изобретательское терапевтическое применение старого активного вещества.

В РФ допустимо продление всех патентов, относящихся к заявленному ЛС, независимо от объекта охраны.

Таким образом:

Оспорить правомерность достаточно сложно, т.к.

- нет доступа к полной базе РУ (grls.rosminzdrav.ru публикуют с 2007-2009 г.)

- нет соотнесения признаков продукта (РУ) и признаков по пунктам патента

= продление по заявлению с минимальной проверкой

- можно продлить все патенты, относящиеся к ЛС

= затруднение доступа дженериков

- нет ответственности за отсроченную публикацию или непубликацию в реестре извещения о продлении

= разбирательства по нарушению и оспариванию срока продления

В перспективе:

Введение Единого реестра фармацевтических субстанций требует своевременного внесения достоверной информации о сроке действия патента

Справка о патентной чистоте при регистрации ЛС (получении РУ) может быть недостоверной даже при надлежащем регламенте подготовки



 +7(812)703-79-75

 geropharm.ru

 inform@geropharm.ru

 [@geropharm_official](https://www.instagram.com/geropharm_official)

 facebook.com/geropharm

