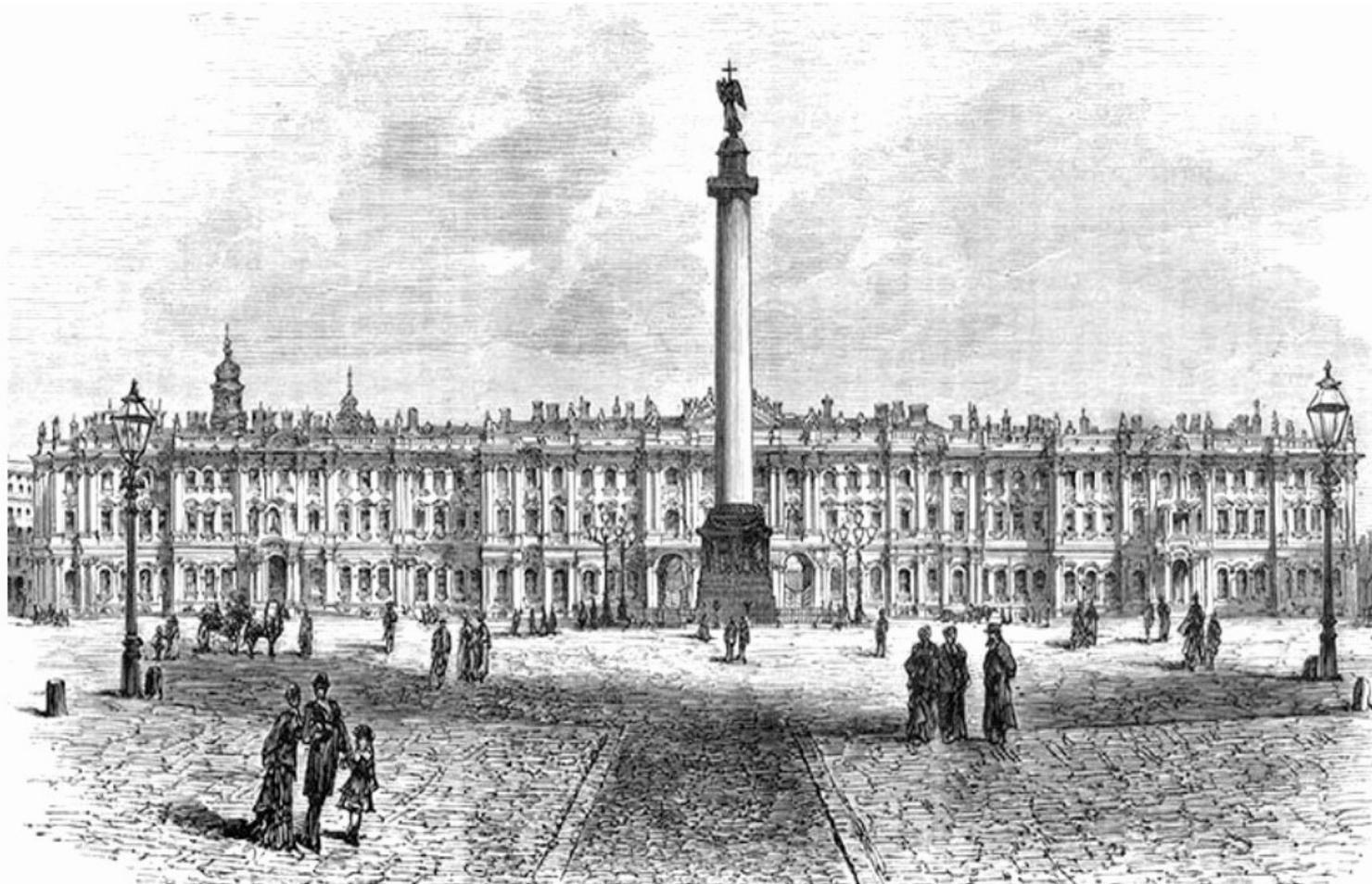


ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

Петербургские коллегиальные чтения - 2021



САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2021

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПАТЕНТНОГО ПРАВА В ФАРМАЦЕВТИКЕ

И. Ю. ИШИНОВ,
директор ООО «Эрфис»,
патентный поверенный,
Санкт-Петербург

Л. Ф. ТРАВУШКИНА,
патентный поверенный РФ,
канд. фармацевт. наук,
Санкт-Петербург

Столкновение интересов на фармацевтическом рынке:



Ключевые драйверы роста:

*увеличение экспорта
российских препаратов*

дальнейшее импортозамещение

*увеличение
госинвестиций в закупки
фармацевтической и
медицинской продукции*

*важным аспектом остается
соблюдение баланса на рынке за счет
развития законодательных инициатив,
направленных на удовлетворение
потребностей людей и интересов
компаний фармацевтической отрасли.*

Первые шаги противостояния:

- Создание координационного совета в сфере обращения лекарственных средств при МЗ РФ (приказ от 27.12.2012г №1571);
- Активизация ФАС, по мнению которого правообладатели злоупотребляют своим положением, что препятствует развитию отечественного производства;
- Мероприятия по импортозамещению. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 31 марта 2015 г. N 656 "Об утверждении отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации"

Дженерик VS Оригинальный препарат:

Параметры сравнения дженерика и оригинального препарата :

- Активный компонент (субстанция)
- эффективность лекарственного препарата
- безопасность лекарственного препарата
- Биоэквивалентность.

Эталон сравнения: референтный образец.

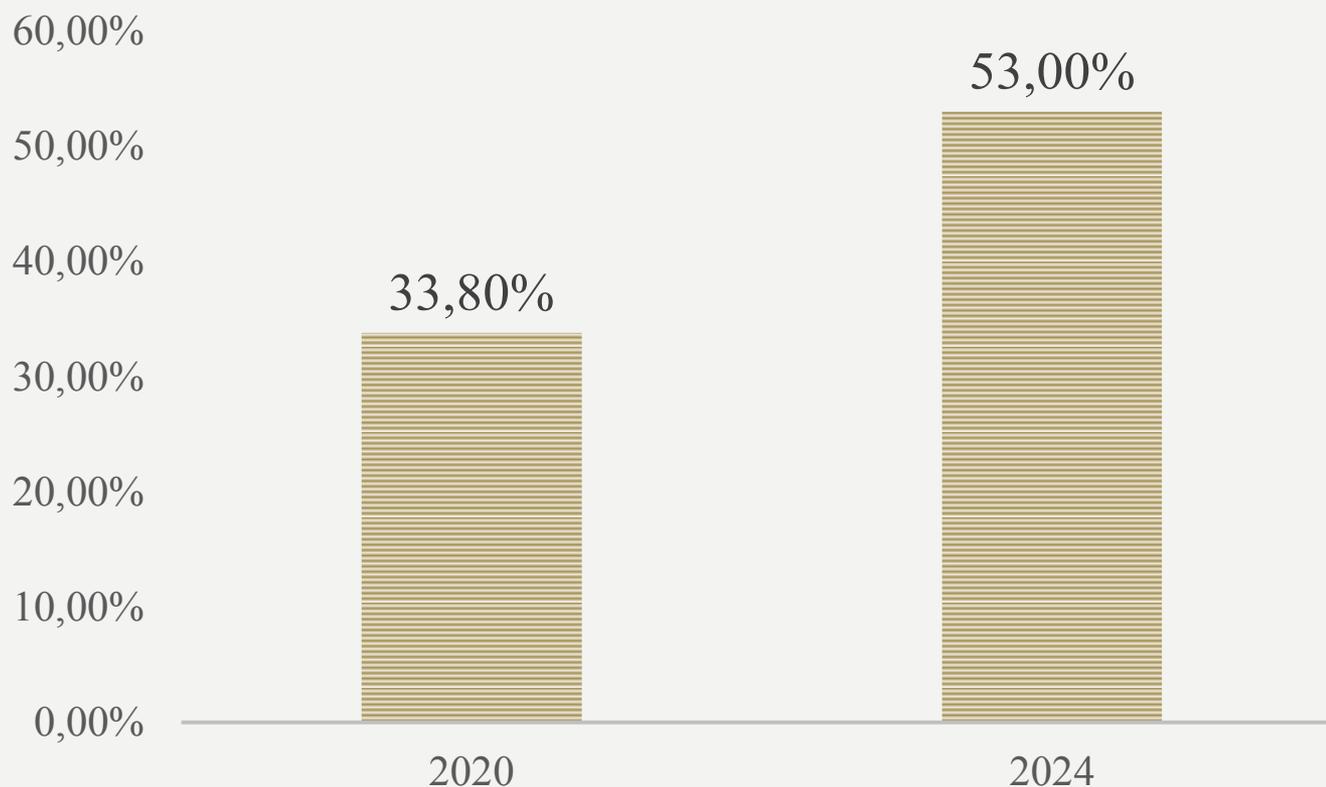
Стоимость дженерика должна быть ниже стоимости оригинального препарата, что является решающим фактором в ходе аукциона при Госзакупке.

РЕКЛИМИД (МНН ЛЕНАЛИДОМИР)

- CELGENE CORP (США) получили патент на изобретение сроком до 23.07.2022г. на препарат РЕКЛИМИД (RU2595250).
- НАТИВА (Россия) зарегистрировала Леналидомир-натив. Был выдан патент на изобретение RU2616976, защищающий полиморфную форму активного вещества.
- CELGENE CORP (США) заключила лицензионное соглашение с ФАРМСТАНДАРТОМ (УфаВИТА) и запустила полный цикл производства РЕВЛИМИДА.
- НАТИВА получила принудительную лицензию 01.06.2018г от CELGENE CORP.
- 25.10.2018г патент НАТИВЫ RU2616976 был признан недействительным полностью.

Доля произведенных в России лекарств (полный цикл):

В марте 2020 года 33,8% препаратов, реализованных на российском рынке, были произведены в России (в денежном выражении)



ПРОЕКТ МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РФ

- Приказ 155 от 31.03.2021г. «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов...»
- Объект – химическое соединение и его производные.
- Характеристики – новые свойства и достоверность результата.
- Результат – не будет вечнозеленых патентов; зависимых патентов; будет выше качество экспертизы (будут выдавать то, что не будут опротестовывать) ; уменьшение дел в судах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для соблюдения этих правил целесообразно при подаче заявки в описании изобретения приводить сравнительные характеристики заявленной и известной формы химического вещества с указанием методики проведения исследований, марки приборов и оборудования. Если исследования выполнены не авторами изобретения, а третьими лицами, то результаты исследований следует оформить в виде отдельного документа (акта, заключения и т. п.), где дополнительно указывается место проведения, сроки, исполнители. Аналогичным образом оформляются данные, касающиеся биологической активности. Наличие таких данных теоретически позволяет установить достоверность структуры и свойств объекта изобретения, что является веским аргументом при проведении экспертизы заявки и подготовки по ней обоснованного решения.

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**