

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПАТЕНТНОГО ПРАВА В ФАРМАЦЕВТИКЕ

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



*Л. Ф. ТРАВУШКИНА,
Magpharm lab, Дар Эль Бейда, Алжир,
патентный поверенный,
канд. фармацевт. наук,
Санкт-Петербург*



Фармацевтика является наиболее высокотехнологичной индустрией в мировой экономике. Ситуация с пандемией COVID-19 внесла коррективы и в характер развития фармацевтической промышленности России.

Эпидемия задала тренд повышения внимания правительства к отрасли в виде смягчения правила «третий лишний», корректировки понятия лекарственного средства как объекта патентования, ценового регулирования и др.). Также остро стоит вопрос о лекарственной безопасности России, поскольку большинство субстанций для производства лекарств импортируется.

Ключевыми драйверами роста являются: 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. При этом особенностью рынка остается высокая зависимость от импорта, составляющая порядка 70% в стоимостном выражении. Следует отметить, что более 80% отечественного рынка лекарств занимают воспроизведенные лекарственные средства (дженерики), производство которых осуществляется либо по лицензии, в том числе принудительной, фирмы-оригинатора, либо по собственной технологии по истечении срока патентной защиты на оригинальный препарат.

В настоящее время вопросы интеллектуальной собственности в отношениях между компаниями-оригинаторами и компаниями, производителями дженериков, остаются актуальным. Для успешного развития фарма-

цветического бизнеса важно не только создать и запатентовать активное вещество, а также разработать, зарегистрировать и выпустить новое лекарственное средство, но и определить условия для продления его правовой жизни. При этом может возникнуть конфликт интересов между компаниями, выпускающими дженерики, и компаниями-оригинаторами. Последние пытаются оспорить выдачу патента на изобретение, идентичное ранее запатентованному и с истекшим сроком действия патента на него.

В России, исходя из государственных интересов по импортозамещению (ФПЦ Фарма-2020¹) и экспорту лекарств, должны быть созданы условия для развития инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе для выпуска новых лекарств². В марте 2020 года 61,3% препаратов, реализованных на российском рынке, были произведены в России, но в денежном выражении их доля оказалась только 33,8%. Наибольшим спросом у населения пользовались препараты «Мирамистин» (1,1% от общего объема), «Арбидол» (1,0%) и «Ингавирин» (0,9%), что также могло быть связано с пандемией³.

К 2024 г. планируется увеличить долю лекарственных средств отечественного производства до 53% в общем объеме потребления (в денежном выражении)⁴.

Однако достижению этих показателей препятствует правовая ситуация, связанная с существованием т. н. «вечнозеленых» патентов, препятствующих производству дженериков. Продление монополии на лекарственное средство в виде получения вторичных, «вечнозеленых» патентов за счет заявления измененной химической структуры вещества, его композиции, способов применения лекарства, позволяют компаниям-оригинаторам удерживать рыночную монополию и создавать «вечнозеленый»

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (в редакции, утвержденной постановлением Правительства РФ от 31.03.2020 № 396).

² Улумбекова Г. Э., Калашникова А. В. Подходы к формированию концепции национальной лекарственной политики. Часть 1. Анализ рынка лекарственных препаратов в РФ // Вестник ВШОУЗ. 2018. № 4 (14). С. 53-75.

³ Под знаком фармы. Как 2020 год изменил фармацевтическую отрасль России // Коммерсант. Фармацевтический рынок. Приложение № 215 от 24.11.2020. — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4583529>.

⁴ Постановление Правительства РФ от 31 марта 2020 г. № 396 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

барьер для фармацевтических предприятий, выпускающих аналоги лекарственных средств^{5,6}.

Активная борьба против выдачи вторичных патентов ведется с 2011 г. В результате в 2016 г. были изменены правила патентования фармацевтических композиций, которые ограничили использование ряда признаков при характеристике изобретения. В частности, при оценке новизны или изобретательского уровня не учитываются сведения, не относящиеся к композиции. Подобные инициативы были предложены Федеральной антимонопольной службой в 2016 г. в Проекте плана мероприятий «Развитие конкуренции в сфере здравоохранения»⁷, в котором было обозначено установление ограничений на выдачу патентов, связанных с обнаружением любого нового свойства или нового применения уже известного действующего вещества лекарственного препарата.

Объектом дальнейшей борьбы с политикой «озеленения» и за обеспечение баланса интересов участников фармацевтического рынка и потребителей, нуждающихся в качественных и доступных лекарствах, стали патенты на лекарственные средства, разработанные на основе активной химической молекулы (субстанции).

В марте 2021 г. Минэкономразвития РФ опубликовало проект ведомственного приказа, который ограничит возможности фармацевтического бизнеса по патентованию иных форм известных и запатентованных ранее химических соединений. Согласно этому проекту фармацевтические компании не смогут запатентовать химическое соединение в том случае, если оно является формулой известного химического соединения или его производным (солью, гидратом, полиморфом и т. д.) и не проявляет новых качественных или количественных свойств, характерных для существующего соединения⁸.

По мнению руководителя Роспатента Григория Ивлиева, поправки, внесенные в документы проекта, позволят избежать двойного патентования, а также *«соответствуют нормативным актам Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) и обеспечивают единообразие подходов Роспатента и ЕАПВ к оценке патентоспособности изобретений, поскольку на территории РФ действуют не только патенты, выда-*

⁵ Ворожевич А. С. Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2017. № 15, С. 14-20.

⁶ Орлова А. И. Патентные стратегии в фармацевтике: «патентное озеленение» // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2019 № 26. С. 83-89.

⁷ <https://fas.gov.ru/documents/562251>.

⁸ <https://vademec.ru/news/2021/02/12/minekonomrazvitiya-gotovit-prikaz-po-izmeneniyu-pravil-patentovaniya-lekarstv/>.

ваемые Роспатентом по национальной процедуре, но и евразийские патенты, выдаваемые ЕАПВ».

Важность этого проекта также подтвердил заместитель генерального директора по вопросам интеллектуальной собственности АО «Фармстандарт» Дмитрий Зайцев, который считает, что для производителей оригинальных препаратов и различных форм известных химических соединений проект является эффективным средством борьбы с зависимыми патентами, которые используются для принудительного лицензирования.

Указанный проект поддержали отечественные производители, однако зарубежные компании и объединения, ведущие бизнес на территории России, отреагировали отрицательно, полагая, что поправки ущемляют интеллектуальные права не только зарубежных создателей оригинальных препаратов и могут негативно сказаться на инвестициях, но и права российских фармацевтических компаниях, которые заняты *«разработкой новых форм известных лекарственных препаратов, включая соли, гидраты и полиформы»*⁹.

Поскольку вопрос обеспечения конкурентоспособности на рынке является значимым для фармацевтических предприятий, то нередко предпринимаются определенные меры по обеспечению условий для возврата затраченных средств и получения дохода для дальнейшего развития компании. С этой целью компании-оригинаторы подают несколько заявок на одно и то же фармакологическое изобретение. Это возможно, так как исследование занимает достаточно продолжительное время. По мере изучения характеристик химического вещества открываются его новые свойства, которые затем учитываются при патентовании. При этом, первоначально, как правило, патентуется общая формула, которая может включать в себя несколько химических соединений с выявленными новыми характеристиками, а впоследствии могут быть поданы заявки на каждое из этих соединений.

В этом случае речь может идти о двойном патентовании, что согласно ст. 1383 ГК РФ запрещено в случае идентичных (тождественных) изобретений.

В США, например, существует запрет на монополию после прекращения действия патента, поскольку это служит общественным интересам. Запрет существует и на двойное патентование, но в случаях, когда разработчик пытается получить два патента на одно и то же изобретение, и если не выявлены отличия второго изобретения от первого (то есть отсутствует новизна).

⁹ Невинная И. Эксклюзив не ко времени. В России могут ограничить патентную защиту лекарств // Российская газета. Федеральный выпуск № 285 (6856). URL: <http://rg.ru/2015/12/17/patent.html>.

Для обнаружения двойного патентования, кроме условия патентоспособности, служит также критерий использования¹⁰. Однако, согласно п. 4 ст. 1358 ГК РФ допускается возможность одновременного использования изобретений по разным патентам в одном продукте или при осуществлении одного способа¹¹.

В случаях т. н. «селективных» изобретений патентуются фактически ранее известные вещества с вновь выявленными свойствами. Однако в случае выдачи патента на такое изобретение, его использование по назначению возможно только с разрешения патентообладателя. В этом случае, согласно п. 4 ст. 1358 ГК РФ, допускается одновременное использование изобретений по разным патентам в одном продукте или способе, поскольку отсутствует двойное патентование изобретений, которые не являются идентичными, хотя речь и идет об одном веществе и одном лекарственном препарате¹².

Иными словами, если существует патент, который защищает основное вещество, а в дальнейшем подается заявка на вещество, входящее в состав уже запатентованного, но не раскрытое в первом патенте, создается спорная ситуация. Однако, согласно Руководству по экспертизе заявок на изобретения¹³, *«изобретение признается новым, если оно относится к новой форме известного соединения. Изобретение считается соответствующим условию новизны, если оно относится к новым производным известных соединений, образованных взаимодействием, отличным от ковалентного. К таким производным могут относиться соли, гидраты, сольваты, клатраты, комплексы и т. п.»*, при условии, что они обладают новыми свойствами в качественном и количественном отношении в сравнении с известным веществом.

Наличие действующего патента на индивидуальное вещество позволяет его правообладателю использовать изобретение по своему усмотрению независимо от прекратившего действие основного патента.

Таким образом, в настоящее время закон устанавливает более жесткие правила в части доказательства патентоспособности для новых форм уже известных химических веществ и их биологической активности.

¹⁰ Михайлов А. В. О двойном патентовании // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2017. № 16. С. 60-71.

¹¹ Пыльнев Ю. А. К вопросу о двойном патентовании // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2018. № 21. С. 16-50.

¹² Там же.

¹³ Руководство по экспертизе заявок на изобретения — Часть 3, раздел 9 «Особенности экспертизы изобретений в области химии и медицины». URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/rukovodstvo-po-ekspertize-zayavok-na-izobreteniya-ch-3-9.php>.

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 позволяет установить достоверность структуры и свойств объекта изобретения, что является веским аргументом при проведении экспертизы заявки и подготовки по ней обоснованного решения.