



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА: ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ

МАРЮХИНА Ольга Вадимовна

Начальник отдела разработки и реализации
стратегий патентной защиты
Центра трансфера медицинских технологий,
Патентный поверенный РФ № 1998,
Евразийский патентный поверенный №39 и №550

28.04.2023

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Для того, чтобы лекарственное средство могло быть введено в оборот в большинстве стран мира необходимо:

Обеспечить охрану интеллектуальных прав на объекты ИС, содержащиеся в нем:

1. Патент на изобретение
2. Оформление ноу-хау
3. Защита оригинального названия/упаковки в качестве товарного знака
4. Защита дизайна упаковки в качестве промышленного образца

Оформление прав на объекты ИС по установленным правилам и процедурам в патентном ведомстве

Законы, регулирующие обращение лекарственных препаратов

Получить разрешение на производство и реализацию продукции:

1. Регистрационное удостоверение/разрешение на продажу (РУ)



Оформление прав на объекты ИС и получение регистрационного удостоверения /разрешения на продажу –
это два независимых друг от друга процесса,
регулируемых различными НПА и осуществляемых с разными
целями

!!! Для соблюдения баланса интересов обладателей
исключительных прав на РИД (разработчиков оригинальных ЛП)
и производителей воспроизведенных ЛП (дженериков)
предлагается вводить механизмы связывания этих процессов.

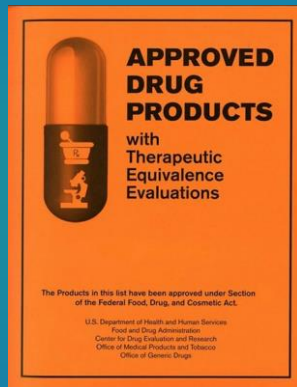


предусмотренная законодательством система норм, которая призвана связать процессы получения регистрационных удостоверений в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов со статусом действия патента на оригинальный препарат и предусмотреть возможность отказа в выдаче регистрационного удостоверения/выпуска дженерика на рынок до момента истечения срока действия исключительного права на патент.

США: Hatch Waxman Act, 1984

Впервые вводит систему патентной увязки

1. «Оранжевая книга» (Orange book) — издание Административного управления США по контролю качества продуктов и лекарств (FDA). В нем содержится список одобренных оригинальных и дженериковых препаратов, сведения о патентах на лекарственные субстанции (активные ингредиенты), лекарственную форму и композиции, способы использования.



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

При подаче заявления на регистрацию дженерика заявитель должен сделать одно из четырех указаний:


1. производитель оригинального препарата не подал патентную информацию относительно референтного препарата в Оранжевую книгу;
2. патент на референтный препарат уже истек;
3. патент истекает на определенную дату;
4. патент является недействительным, у него отсутствует исковая сила или он не будет нарушен при производстве или введении в оборот заявленного препарата.



<p>Пункты 1 и 2 – нет сведений о патенте или срок действия истек</p>	<p>представить подтверждение, препарат регистрируется без какой-либо отсрочки</p>
<p>Пункт 3 – патент действует, но истекает в определенную дату</p>	<p>указать дату, выдача РУ откладывается до дня истечения действия патента</p>
<p>Пункт 4 - патент недействителен, не исполним или не будет нарушен связи с производством, использованием или продажей воспроизведенного препарата</p>	<ul style="list-style-type: none">• патентообладатель уведомляется о поданной заявке и может подать иск против заявителя в течение 45 дней с момента получения заявки.• если правообладатель обратится с требованием о нарушении его исключительного права, рассмотрение заявки приостанавливается на 30 месяцев.• по результатам рассмотрения/истечения 30 месяцев – может быть выдано РУ/ либо отложено до истечения срока патента.

Доводы за и против

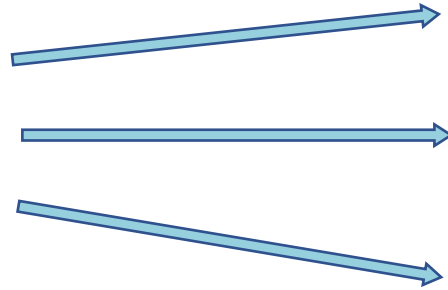


- 
- 1. Эффективная защита прав ИС патентообладателей – «профилактика» нарушений**
 - 2. Обеспечение соблюдения имущественных прав, а значит, достаточное финансирование патентообладателей, позволяющее покрыть расходы и продолжать деятельность в R&D.**
 - 3. Способствует инновационной деятельности разработчиков ЛС.**
 - 4. Позволяет финансировать более масштабную разработку новых ЛС высшего качества, привлекать инвесторов.**

1. Усложнение выхода на рынок дженериков, затрудненный доступ к ЛС.
2. Затягивание процедуры регистрации ЛС.
3. Процедурное несовершенство системы регистрации ЛС. Дополнительная обязанность и зона ответственности для регистрирующего органа без привлечения необходимых специалистов в сфере ИС, а значит, указывает на необходимость запроса дополнительной экспертизы.
4. Стабильно высокий уровень цен на ЛС, в том числе в сравнении с зарубежными странами.
5. Невозможность обеспечения ЛС широкого круга лиц при очень высоких показателях заболеваемости.
6. Отказ в регистрации из-за неправомерно выданных патентов и длительная процедура отмены патента и соответствующего решения.



Система Patent linkage США



Соглашения о свободной
торговле (FTAs)

- Канада,
- Китай,
- Мексика,
- Австралия,
- Япония,
- Чили,
- Сингапур,
- Иордания,
- Марокко,
- Бахрейн,
- Оман,
- Колумбия,
- Перу,
- Сальвадор,
- Гондурас,
- Гватемала,
- Никарагуа,
- Коста-Рика,
- Доминиканская Республика,
- Южная Корея,
- ...

Не применяют и против:

- Европейский союз,
- Индия

Формы патентной увязки:



- запрет регистрации ЛС до истечения срока действия патента на оригинальный препарат;
- запрет рассмотрения заявок на регистрацию генерических ЛС в течение срока действия патента на оригинальное ЛС;
- уведомление патентообладателя о заявителях, которые подают заявки на регистрацию генерических версий оригинального ЛС.

Патентная увязка может предусматривать ведение реестра патентов, в который вносятся или все патенты, связанные с лекарственными средствами, или патенты, которые соответствуют только установленным критериям, или патенты, на которые есть ссылки в регистрационном досье оригинального препарата.

- Изначально дженериковые компании могли начинать сбор данных для подачи заявок на получение РУ только после истечения срока действия патента на оригинальный лекарственный препарат.
- В 2008 г. в Патентный закон было добавлено положение Болар – проведение клинических испытаний препарата в период действия патента не считается нарушением исключительных прав.
- В 2020 г. было подписано Экономическое и Торговое соглашение с США, по условиям которого Китай обязался ввести систему патентной увязки, подобную действующей в США.
- Новый Патентный закон вступил в силу 1 июня 2001 г. и ввел «механизм раннего разрешения споров о патентах на лекарственные средства».
- Июль 2021 г. Национальное Ведомство по лекарственным средствам (NMPA), Национальное Ведомство по интеллектуальной собственности Китая (CNIPA), Верховный суд издали подзаконные акты.



NMPA отвечает за создание и ведение **"Китайской оранжевой книги"** (также известной как **"Платформа регистрации информации о патентах на лекарственные средства, продаваемые в Китае"**). Владельцы разрешений на продажу лекарственных средств / патентообладатели могут внести следующую информацию о патентах на лекарственные средства:

- химические лекарственные средства – патенты на соединения с активным фармацевтическим ингредиентом, композиции, содержащие активным фармацевтическим ингредиентом, и показания к применению лекарственных средств;
- биологические препараты – патенты на последовательную структуру активных ингредиентов и их применения, и
- традиционные китайские лекарства – патенты на композиции, экстракты лекарственных трав и показания к применению.

Китайская система патентной увязки на ЛС не применяется к патентам на лекарственные средства, которые не занесены в Китайскую Оранжевую книгу.



- Заявители при подаче заявления указывают один из 4-х из вариантов сведений о действии патента, аналогичные США.
- Заявление публикуется на Платформе, а заявитель должен проинформировать владельца РУ лекарственного средства о заявлении и подтверждающих документах.
- В течение 45 дней с момента публикации заявления на получение РУ лекарственного средства с декларацией по пункту 4 патентообладатель или заинтересованная сторона могут подать иск в народный суд или запрос об административном разбирательстве в CNIPA.
- После получения уведомления о приеме обращения NMPA однократно установит девятимесячный период ожидания (только для химических препаратов).
- По результатам рассмотрения/истечения 9 месяцев – может быть выдано РУ/ либо отложено до истечения срока патента.
- Заявитель на химическое вещество-дженерик, который получает первое РУ от NMPA и который первым успешно оспорил соответствующий патент, имеет право на эксклюзивность на рынке сроком до 12 месяцев.

Китай:

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. vs. Wenzhou Haihe Pharmaceutical Co., Ltd.

- Wenzhou Haihe Pharmaceutical Co., Ltd. (дженерик) при подаче заявления на РУ указал пункт IV и что его продукт не нарушает патент.
- Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (патентообладатель) заявил требование о нарушении прав на его патент
- Параллельно другими лицами патент оспаривался в CNIPA



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Суд по ИС Пекина 15 апреля 2022 г. => решил

- Патент Chugai был признан CNIPA недействительным, формула была изменена.
- Дженерики, поданные Wenzhou на регистрацию, под сферу охраны патента Chugai не попадают.





- 2004 г. подписано соглашение о свободной торговле с США и внесены изменения в Закон о медицине о системе патентной увязки.
- 1 ноября 2016 года эти положения были интегрированы в Закон о медицинской продукции (терапевтической продукции), и предусматривают, что производитель дженериков, желающий получить РУ на ЛС, должен заявить обо всех действующих «патентах, относящихся к продукту», который он хочет воспроизводить и продавать.
- Нет «Оранжевой книги»
- В заявлении на РУ предусмотрены 4 категории заявления сведений о патентах, аналогично США и Китаю. При этом, для категории 3 (патент действует и заявитель дженерика согласен ждать до конца срока действия патента), заявление на РУ может быть подано не ранее, чем за 18 месяцев до истечения срока действия патента.
- В случае заявления категории 4 – предусмотрена процедура разрешения спора (приостановление на 30 месяцев рассмотрения заявления).



Суд и Апелляционный суд =>
постановили:

- Патенты на способы относятся к «патентам в отношении терапевтического продукта»
- Закон призван защищать права владельцев соответствующих патентов, независимо от того, являются ли они продуктами или патентами на способ.
- Кроме того, суд заявил, что патент на способ будет относиться к терапевтическому продукту до той степени, пока «логически возможно», что «активный ингредиент в этом продукте мог быть получен с использованием запатентованного способа», и, поэтому, должен быть указан в заявлении на РУ.

Сингапур:

Millennium Pharmaceuticals, Inc. против Drug Houses of Australia Pte Ltd; Zyfas Medical Co против Millennium Pharmaceuticals, Inc

Включают ли действующие патенты “в отношении терапевтического продукта” патенты на способы?



Zyfas Medical в заявлении на РУ не указал никаких сведений о патентах.

Millennium Pharmaceuticals ссылалось на указание ложных сведений в заявлении и нарушение своих прав на патент на способ получения препарата.



Россия:

Механизма патентной увязки не предусмотрено.

- В РФ п. 2 ст. 1359 ГК РФ:

нарушением исключительных прав на изобретение не будет проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом.

- Требований о предоставлении сведений о патентах в заявлении на РУ нет.

П. 7 ст. 32 ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лишь предусматривает в качестве основания для отмены государственной регистрации ЛП вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

- Ведутся дискуссии о возможном применении различных форм патентной увязки в России и целесообразности такого подхода
- Роспатент работает над созданием информационного ресурса - реестра патентов фармакологически активных веществ



Евразия:

Механизма патентной увязки не предусмотрено.

- Утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» предусматривают, что в заявлении о регистрации лекарственного препарата указываются следующие сведения:
 - сведения о том, «охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства-члена ЕАЭС»;
 - письменное подтверждение, что «все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность»;
 - если интеллектуальные права подлежат охране, то в соответствующем заявлении указываются следующие сведения: «номер патента; действителен на территории государства-члена; дата выдачи; действует до; владелец патента» и прикладываются подтверждающие документы (копия патента, лицензионного соглашения, письмо о ненарушении прав третьих лиц).
- В марте 2021 года был запущен фармреестр ЕАПВ, включающий в себя евразийские патенты на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам.



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Спасибо за внимание!

МАРЮХИНА Ольга Владимовна

Начальник отдела разработки и реализации
стратегий патентной защиты
Центра трансфера медицинских технологий

✉ maryukhina@expmed.ru

✉ ctmt@expmed.ru

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации