



Издательский дом
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ
СОБСТВЕННОСТЬ

ПРОМЫШЛЕННАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

№ 2 / 2024

21/ Фармацевтические реестры: мировой опыт

4/ ПАТЕНТОВАНИЕ

37/ ЗАЩИТА ИС

54/ ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

УДК: 347.77

Фармацевтические реестры: обзор мирового опыта и развитие на евразийском пространстве

**С.Е. Аверкиев**

(г. Москва)

saverkiev@eapo.org

**Д.П. Рубайло**

(г. Москва)

drubaylo@eapo.org

В статье Сергея Евгеньевича Аверкиева, начальника Управления экспертизы Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) Евразийской патентной организации (ЕАПО), и Дарьи Петровны Рубайло, заместителя начальника отдела химии и медицины Управления экспертизы Евразийского патентного ведомства ЕАПО, представлен обзор фармацевтических реестров лекарственных средств. Авторами рассмотрен мировой опыт функционирования и развития данных реестров на примере Orange Book, Pat-INFORMED, MedsPaL и описаны особенности процедуры ведения и функционирования Евразийского фармацевтического реестра, исходя из его информационного характера. В данной статье представлены преимущества использования Евразийского фармацевтического реестра для широкого круга заинтересованных лиц, включая разработчиков активных фармацевтических субстанций и участников фармацевтического рынка.

The article by Sergei Evgenievich Averkiev, Head of the Examination Directorate, Eurasian Patent Office (EAPO), Eurasian Patent Organization (EAPO), and Daria Petrovna Rubailo, Deputy Head of the Department of Chemistry and Medicine, Examination Directorate, Eurasian Patent Office (EAPO), provides an overview of pharmaceutical registries of medicines. The authors reviewed the global experience in the functioning and development of these registries using the example of Orange Book, Pat-INFORMED, MedsPaL and described the features of the procedure for maintaining and functioning of the Eurasian Pharmaceutical Registry, based on its informational nature. This article presents the benefits of using the Eurasian Pharmaceutical Register for a wide range of stakeholders, including developers of pharmaceutically active substances and participants in the pharmaceutical market.

Ключевые слова:

фармацевтический реестр лекарственных средств, международные непатентованные наименования, евразийский патент, национальный патент, ВОИС, ЕАПВ, Оранжевая книга.

Keywords:

pharmaceutical register of medicines, international nonproprietary names, Eurasian patent, national patent, WIPO, EAPO, Orange Book.

Фармацевтические реестры патентной информации относятся к базам данных или официальным записям, которые ведутся регулирующим органом или патентным ведомством и содержат информацию о патентах, выданных на лекарственные вещества или активные фармацевтические ингредиенты (АФИ).

Утилитарные цели таких реестров могут заключаться не только в предоставлении информации заинтересованным лицам, но и, в зависимости от проработки нормативного регулирования, могут использоваться, например:

- в процессах урегулирования споров в области фармацевтики в качестве доказательной базы;
- в рамках наложения обеспечительных мер;
- в системах патентной увязки для регистрации лекарственных средств компетентными органами, предусматривающими такой подход.

Функционирование реестра патентов, связанных с лекарственными веществами, обычно строится по описанной далее схеме.

Фармацевтические компании, стремящиеся получить патентную защиту нового лекарственного вещества или АФИ, подают патентную заявку в соответствующее патентное ведомство в стране или регионе, где они хотят получить патентные права. Данная заявка содержит информацию о действующих/активных веществах, а также пункты формулы, определяющие объем испрашиваемой охраны.

Патентное ведомство изучает заявленные в ней данные на предмет новизны, изобретательского вклада в уровень техники и промышленную применимость. Если заявка соответствует критериям патентоспособности и требованиям к ее составлению, патентное ведомство выдает патент на лекарственное вещество, предоставляя патентообладателю исключительные права на производство, использование и продажу вещества в течение определенного периода.

После выдачи патента на лекарственное вещество соответствующие сведения о патенте, такие, как номер патента, дата подачи заявки, дата выдачи и срок действия, а также сведения о патентообладателе и правовом статусе патента, могут быть внесены в реестр патентов, относящихся к лекарственным веществам.

Когда фармацевтические компании подают заявку на получение разрешения регулирующих органов на выпуск на рынок лекарственных средств, таких, как оригинальные препараты или дженерики, регулирующий орган имеет возможность

осуществить проверку реестра патентов, относящихся к лекарственным веществам, для выявления соответствующих патентов, связанных с активным(и) ингредиентом(ами) продукта.

В странах с системой патентной увязки заявитель предоставляет компетентному органу информацию о патентах на активные вещества, которым присвоены международные непатентованные наименования. При наличии информации о соответствующих действующих патентах регулирующий орган получает возможность, например, отправлять уведомления патентообладателю, который затем может предпринять соответствующие юридические действия, если он считает, что его патентные права нарушаются.

Реестр патентов, связанных с лекарственными веществами, является важным инструментом в фармацевтической промышленности, поскольку он позволяет регулирующим органам управлять балансом между поощрением инноваций посредством патентной защиты и обеспечением своевременного доступа к непатентованным лекарственным средствам после истечения срока действия патентов. Особенности работы и использования реестра в различных странах могут отличаться в зависимости от патентного законодательства и нормативно-правового регулирования в области лекарственных средств.

Наиболее известными фармацевтическими реестрами в настоящее время являются: Orange Book, Pat-INFORMED, MedsPaL и Евразийский фармацевтический реестр.

1. Orange Book¹

«Оранжевая книга» – издание, которое содержит перечень лекарственных препаратов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (далее – FDA) на основе безопасности и эффективности в соответствии с Федеральным законом США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, или FD&C Act). Кроме того, издание содержит оценки терапевтической эквивалентности одобренных рецептурных лекарственных препаратов из нескольких источников.

Согласно информации на официальном сайте FDA, в «Оранжевой книге», помимо сведений о самом лекарственном препарате, приведена также и патентная информация, в частности, о номере патента (patent number), дате истечения срока действия патента (patent expire date), продлении срока дей-

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

ствия исключительных прав, а также сведения в отношении патента на применение (patent use code)².

Информация о патентах для включения в «Оранжевую книгу» предоставляется в рамках подачи заявлений о регистрации новых лекарственных препаратов (NDAs), а также некоторых дополнительных заявлений (sNDAs).

Важно отметить, что FDA не проводит проверку патентного статуса препарата, полагаясь на механизмы комплаенса и детализированные формы деклараций (declaration forms), подтверждающих полноту и достоверность представленной информации. При этом достоверность информации о патентах, содержащейся в «Оранжевой книге», может быть оспорена. Если какое-либо лицо оспаривает достоверность информации о патентах или полагает, что заявитель (NDA holder) не исполнил обязанность о предоставлении требуемой информации о патентах, такое лицо в первую очередь уведомляет FDA в письменной или электронной форме. Сообщение о таком оспаривании должно включать конкретные основания для вывода о недостоверности или неполноте информации, чтобы FDA могло направить соответствующую информацию заявителю (NDA holder)³.

В рамках действующего законодательства в США для регистрации воспроизведенного препарата (дженерика) заявитель должен предоставить информацию обо всех связанных патентах, действующих в отношении референтного препарата из списка (reference listed drug, или RLD). Эту информацию заявитель может взять из «Оранжевой книги». Также заявитель в рамках регистрации дженерика должен предоставить следующую информацию о каждом патенте на референтный препарат из списка (RLD), а именно:

- о сроке действия патента;
- о том, что патент недействителен или не будет нарушен в связи с производством, использованием или продажей воспроизведенного препарата.

2. Pat-INFORMED⁴

Еще одним фармацевтическим реестром в данный момент является The Patent Information Initiative for Medicines (Pat-INFORMED).

Pat-INFORMED создана по инициативе Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС),

Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) и 20 ведущих научно-исследовательских биофармацевтических компаний. Основной целью создания данной базы является предоставление легкодоступной и понятной информации о патентном статусе конкретного лекарственного вещества в конкретной стране.

Pat-INFORMED – это функционирующая с 2018 года поисковая система и база данных, которая облегчает доступ к патентной информации о лекарственных средствах во всем мире. Она состоит из базы данных патентов с открытым доступом и сервиса, с помощью которого агентства по закупкам могут направлять дополнительные запросы непосредственно компаниям, владеющим патентами. Патентные данные предоставляются и обновляются непосредственно биофармацевтическими компаниями.

На данный момент Pat-INFORMED содержит информацию о более чем 14 тыс. отдельных патентов, 600 семействах патентов и по 169 отдельным лекарственным веществам. В настоящее время объем базы данных охватывает лекарства в шести терапевтических областях: ВИЧ/СПИД, Сердечно-сосудистые заболевания, Диабет, Гепатит С, Онкология, Респираторные заболевания, а также все продукты из Списка основных лекарственных средств ВОЗ, которые не относятся к перечисленным шести областям.

Уникальность Pat-INFORMED заключается в том, что она, как говорилось выше, предоставляет агентствам по закупкам возможность направлять дополнительные запросы напрямую компаниям-участникам. Ответы компаний при этом не являются конфиденциальными.

3. MedsPaL⁵

MedsPaL – это база данных, поддерживаемая Патентным пулом лекарственных средств (MPP)⁶, которая содержит информацию о патентах и лицензиях на лекарства от ВИЧ, туберкулеза, гепатита С и другие запатентованные основные лекарства в странах с низким и средним уровнем дохода.

Цель создания базы состоит в том, чтобы ускорить доступ к недорогому качественному лечению для людей, живущих с ВИЧ, гепатитом С и туберкулезом, а также с сопутствующими заболеваниями.

² <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/orange-book-data-files/>

³ Борзова М. «Система "patent linkage" в иностранных правовых порядках: баланс противовесов» // Журнал «Ремедиум». № 9. 2018. С. 6–7.

⁴ <https://www.wipo.int/patinfomed/>

⁵ <https://www.medsPAL.org/>

⁶ <https://medicinespatentpool.org/>

ями, связанными с ВИЧ. С 2018 года МРР расширил свой интерес на другие запатентованные основные лекарственные средства из Примерного списка основных лекарственных средств ВОЗ (EML), а также на лекарственные средства с большим потенциалом для включения в EML в будущем. В 2020 году МРР временно включили в исследования лечение COVID-19. В 2021 году МРР расширила свои полномочия на лицензирование технологий, первоначально сосредоточив внимание на вакцинах против COVID-19 и обеспечении готовности к пандемии.

MedsPaL содержит сведения о выданных патентах и заявках на патенты, которые находятся на рассмотрении и относятся к конкретным лекарственным средствам. База включает следующие сведения: библиографические данные, юридический статус заявки/патента (например, подан, выдан, опротестован, просрочен), ожидаемые даты истечения срока действия, ссылки на актуальные патентные документы в базах данных патентных ведомств. Также в ней содержится информация о патентных лицензиях: лицензионные соглашения, заключенные МРР (со ссылками на полные лицензии), двусторонние лицензии между оригинаторами и производителями дженериков, публичные обязательства не обеспечивать соблюдение патентов, принудительные лицензии, если они общедоступны.

Следует отметить, что одним из различий между базами данных Pat-INFORMED и MedsPaL является источник данных. База данных Pat-INFORMED опирается исключительно на патентную информацию, предоставленную участвующими компаниями, в то время как MedsPaL собирает информацию в основном из национальных и региональных патентных ведомств, в том числе о лицензировании из публичных лицензионных соглашений и об эксклюзивности данных от национальных регулирующих органов.

4. Евразийский фармацевтический реестр (Фармреестр)⁷

Информационный ресурс начал свою работу с 1 марта 2021 года, он содержит сведения о евразийских патентах на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам, которым присвоены международные непатентованные наименования (далее – МНН).

Целью ведения Фармреестра является информирование заинтересованных лиц о наличии исключительных прав на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам и охраняемые на территории евразийского пространства.

Реестр создавался как открытый общедоступный информационный ресурс, предоставляющий на бесплатной основе доступ к размещенной в нем информации, которая включает сведения о патентах, охраняющих как химические соединения, так и биотехнологические продукты. Помимо этого, в Фармреестр вносятся и патенты, охраняющие способы получения этих продуктов (т. к. способ предоставляет косвенную охрану полученному продукту), новые комбинации действующих веществ и медицинские применения действующих веществ.

В 2021 году экспертами ЕАПВ при формировании Фармреестра были использованы сведения о евразийских патентах, в отношении которых испрашивалось продление срока действия патента, а также был проведен анализ внешних баз данных, в числе которых указанные выше базы Pat-INFORMED и MedsPaL.

В настоящий момент Евразийское патентное ведомство вносит сведения в Фармреестр как по ходатайству патентовладельца, так и инициативно в отношении евразийских патентов, по которым имеются зарегистрированные лекарственные средства на территориях стран Евразийской патентной конвенции – это делается в целях полноты информации по наличию патентных прав, исходя из информационного характера реестра.

Административным советом ЕАПО в апреле 2022 года было принято решение о расширении функционала Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства путем включения в него сведений о национальных патентах на изобретения государств – участников Евразийской патентной конвенции. В июле 2022 года ЕАПВ включило в Фармреестр первый национальный патент из Российской Федерации, относящийся к активному веществу с МНН «Тикагрелор». Важно отметить востребованность данного ресурса у патентовладельцев в отношении как евразийских патентов, так и национальных. На сегодняшний день Фармреестр содержит сведения о 353 патентах, в том числе о национальных патентах Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, и 229 МНН, включая их комбинации.

В Программе развития Евразийского патентного ведомства ставится задача повышения статуса Фармреестра. В этих целях в декабре 2023 года высшим органом управления Евразийской патентной организации – Административным советом – в составе полномочных

⁷ <https://old.eapo.org/ru/patents/reestr/efarma.php/>

представителей государств – участников Евразийской патентной конвенции на сорок третьем (тридцатом очередном) заседании было принято Положение о Евразийском фармацевтическом реестре (далее – Положение). Данный нормативный правовой акт закладывает правовые и организационные основы его функционирования на евразийском пространстве.

Фармреестр предоставляет максимально широкую информацию о наличии патентных прав в отношении действующего вещества

Согласно процедуре ведения реестра, ЕАПВ проводит экспертизу на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу. Для целей проведения указанной экспертизы заявителю необходимо представить в ЕАПВ документы, которые позволяют соотнести зарегистрированное МНН со сведениями о структуре активного вещества, охарактеризованного в патенте. Такими документами могут быть выписки, в том числе с сайтов из сети интернет, содержащие информацию о химической структуре (в том числе аминокислотной, нуклеотидной последовательности) фармакологически активного вещества и его тривиальных названиях или его МНН, в частности, следующие: 1. Справочник The Merck Index. Online. 2. PubChem – <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>. 3. Публикации: WHO Drug Information. Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN). 4. Исследовательские отчеты компаний разработчиков, агентств по оценке лекарственных препаратов (EMA, FDA и др.), в случае если такие отчеты имеются. Информация о физико-химических характеристиках фармакологически активного вещества (в случае особых кристаллических форм) может быть представлена в виде выписки из технической документации регистрационного досье на лекарственный препарат. 5. Также к ходатайству могут быть приложены

любые иные документы, которые, по мнению патентовладельца, позволяют соотнести объект изобретения с указанным в ходатайстве МНН. Представленные документы должны быть на русском или английском языках либо переведены на данные языки.

Внесение евразийских и национальных патентов в Фармреестр происходит в результате экспертизы, проведенной экспертом ЕАПВ, который является специалистом в данной области, что гарантирует достоверность размещенной в реестре информации. В реестр могут быть внесены изменения по инициативе как патентовладельца в отношении любых сведений, так и держателя регистрационного удостоверения – в отношении сведений о регистрации лекарственных средств. Такие изменения также может вносить ЕАПВ либо самостоятельно, либо в результате представленных третьими лицами замечаний в отношении любой записи, содержащейся в реестре, вплоть до исключения ее из Фармреестра.

Любым лицом в ЕАПВ могут быть поданы замечания в отношении несоответствия МНН объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, или в отношении любой записи, содержащейся в Фармреестре. В рамках рассмотрения полученных замечаний третьих лиц ЕАПВ повторно проводит проверку на соответствие МНН объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, с учетом представленных доводов сторон, по результатам которой может быть принято решение о внесении изменений в Фармреестр, об исключении сведений о евразийском или национальном патенте из Фармреестра либо об отклонении замечаний третьих лиц.

Относительно правового статуса сведений, включенных в Фармреестр, Положением установлено, что указанные сведения являются достоверными, систематизированными, общедоступными и открытыми. Они могут использоваться любыми лицами в целях информирования общественности о наличии исключительных прав на изобретения, относящиеся к обладающим фармакологической активностью веществам, охраняемые евразийскими и (или) национальными патентами, а также об актуальном правовом статусе таких евразийских и национальных патентов.

Таким образом, Фармреестр предоставляет максимально широкую информацию о наличии патентных прав в отношении действующего вещества, исходя из своей сегодняшней информационной концепции. Следует отметить, что перечень включаемых в Фармреестр объектов может быть изменен в зависимости от целей его использования.

Положением предусмотрена возможность получения любым лицом выписки из Фармреестра при условии уплаты тарифа, установленного ЕАПВ. Выписка включает в себя сведения о соответствии запатентованного объекта конкретному международному непатентованному наименованию либо комбинации международных непатентованных наименований с указанием пунктов формулы изобретения евразийского или, соответственно, национального патента, охраняющих фармакологически активное вещество.

Положением также предусматривается возможность использования сведений, включенных в Фармреестр, в качестве официальных сведений в целях удостоверения факта охраны на территории конкретного государства – участника Евразийской патентной конвенции фармакологически активных веществ, способов их получения и их медицинского применения евразийскими и (или) национальными патентами. Для этого в Положении заложены возможные механизмы признания указанных сведений в качестве официальных, например заключение государством – участником Евразийской патентной конвенции и (или) международной межправительственной организацией, членом которой является такое государство, соглашения с Евразийской патентной организацией.

На протяжении трех лет функционирования настоящего ресурса ЕАПВ включает сведения об евразийских патентах, действующих на территории восьми государств – членов Евразийской патентной организации (пять из которых – члены ЕАЭС), а также о национальных патентах из Договаривающихся государств

Евразийской патентной конвенции и о зарегистрированных в этих государствах лекарственных средствах – это одно из существенных преимуществ Фармреестра.

На следующем этапе реализации задачи по повышению статуса Фармреестра и закреплению статуса сведений Фармреестра в качестве официальных на территории государств – участников Евразийской патентной конвенции, предусмотренной Программой развития ЕАПВ, предлагается проработка путей реализации данной задачи с учетом законодательства и позиции каждого государства-участника. Результатом такой проработки могут стать, в частности, заключенные соглашения между государствами – участниками Евразийской патентной конвенции и Евразийской патентной организацией и (или) внесение требуемых изменений в законодательства указанных государств. При этом хотелось бы подчеркнуть, что именно государства – участники Евразийской патентной конвенции будут принимать решения относительно использования сведений, включенных Евразийским патентным ведомством в Фармреестр, в качестве официальных сведений на своих территориях.

Таким образом, данный информационный ресурс предоставляет патентовладельцам дополнительный инструмент для защиты патентных прав и является доступным источником достоверной информации для широкого круга заинтересованных лиц (от разработчиков активных фармацевтических субстанций до лиц, задействованных в регистрации лекарственных средств и введении их в гражданский оборот). 

Литература:

1. Orange book: approved drug products with therapeutic equivalence evaluations / US FDA [Электронный ресурс] // URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> (дата обращения: 12.02.2024).
2. Orange book data files / US FDA [Электронный ресурс] // URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/orange-book-data-files> (дата обращения: 12.02.2024).
3. Борзова М. «Система "patent linkage" в иностранных правовых порядках: баланс противовесов» // Журнал «Ремедиум» №9. 2018. С. 6–7.
4. Pat-Informed Database / Pat-INFORMED [Электронный ресурс] // URL: <https://www.wipo.int/patinformed/> (дата обращения: 12.02.2024).
5. MedsPal – The medicines patents and licences database/ MedsPal [Электронный ресурс] // URL: <https://www.medspal.org/> (дата обращения: 12.02.2024).
6. About Us / The Medicines Patent Pool [Электронный ресурс] // URL: <https://medicinespatentpool.org/> (дата обращения: 12.02.2024).
7. Евразийский Фармацевтический Реестр / ЕАПВ [Электронный ресурс] // URL: <https://old.eapo.org/ru/patents/reestr/eafarma.php> (дата обращения: 12.02.2024).