

**VIII Форум по интеллектуальной собственности EXPOPRIORITY-2016
и научно-практическая конференция Роспатента
«Интеллектуальная собственность – инновационный потенциал России»
27 апреля 2016 г.**

Москва, ЦВК «Экспоцентр», Краснопресненская набережная, 14

**Проблемы патентования, использования и защиты прав на изобретения
в области здравоохранения**

Л.Л. Кирий

В начале года (19 февраля 2016 г.) в Роспатенте в формате круглого стола прошла тематическая встреча на тему «Патентование лекарственных средств и способов лечения: баланс интересов?».

В ходе дискуссии участники заседания обменялись мнениями по вопросам правомерности предоставления патентной охраны изобретениям, относящимся к лекарственным препаратам и способам лечения, таким как:

- применение известного соединения по новому назначению;
- селективное изобретение;
- новые лекарственные формы известного соединения;
- способы лечения с использованием известного лекарственного средства в случае, если выявлены новые заболевания или подобраны новые дозы лечения известным лекарственным средством.

Также обсуждалось наличие возможных препятствий для выхода на рынок препаратов-дженериков в условиях действия патентов на такие изобретения, поскольку существует мнение о том, что такие изобретения «необоснованно продлевают жизненный цикл оригинального лекарственного средства».

В программу дискуссии включены также вопросы, связанные с ограничениями исключительного права в отношении «фармацевтических» патентов – продление срока действия патента и положение «Болар».

Предлагаем обсудить указанные в программе вопросы нашей панельной дискуссии и по итогам их обсуждения принять соответствующую резолюцию.

Вопросы I и II.

Следует ли исключить из патентной охраны изобретения, относящиеся к лекарственным средствам или терапевтическим способам лечения, в том случае, если они характеризуют:

- селективное изобретение;**
- применение известного соединения по новому назначению;**
- новые лекарственные формы известного соединения;**
- использование ранее запатентованного лекарственного средства для лечения вновь выявленных заболеваний;**
- новые дозы и схемы лечения известным лекарственным средством в отношении как известных, так и вновь выявленных заболеваний?**

Все предложенные для дискуссии технические решения подпадают под понятие «продукт» или «способ», а также под «применение продукта или способа по определенному назначению», которые охраняются в качестве изобретения в соответствии Гражданским кодексом РФ. В то же время все эти технические решения связаны с оригинальным лекарственным средством, поэтому патенты на изобретения в отношении таких технических решений иногда называют «вторичными» патентами.

Правомерность предоставления патентной охраны изобретению определяется его соответствием условиям патентоспособности – промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень. В том случае, если по каким-либо причинам патент выдан неправомерно, то любое лицо вправе оспорить его действие путем подачи возражения в Роспатент.

Указанные положения российского патентного законодательства и практика их применения соответствуют практике большинства зарубежных стран, в том числе, и практике Евразийского патентного ведомства. Таким образом, любой вопрос о «необоснованности» принятия решения о выдаче «вторичного» патента должен решаться в рамках установленной процедуры.

Можно ли считать такие изобретения «необоснованно продлевающими жизненный цикл лекарственного средства»?

Под «жизненным циклом лекарственного средства» следует понимать срок действия патента на изобретения (20 лет) с учетом возможности его продления (максимально на 5 лет).

На одно и то же соединение или фармацевтическую композицию, которые обладают той же биологической активностью или назначением, новый патент выдан быть не может, поскольку такой патент не будет соответствовать условиям патентоспособности «новизна» или «изобретательский уровень».

Поэтому говорить о том, что патентное законодательство России допускает возможность выдачи патентов, которые «продлевают жизненный цикл» патента некорректно. Это возможно только в том случае, если новый патент выдан неправомерно, но тогда патент может быть оспорен.

Существует мнение, что получение правовой охраны на изобретения в виде применения известного вещества по новому назначению и на способ лечения с помощью известного вещества продлевает правовую охрану на действующее активное вещество (т.е. на оригинальный препарат).

Это – заблуждение. Правовая охрана таких изобретений распространяется только на объект изобретения, описанный в патенте, а не на химическую формулу оригинального препарата.

Чему препятствуют такие патенты?

Существует мнение, что такие патенты препятствуют выводу на рынок препаратов-дженериков, поскольку действия, связанные с использованием дженериков, якобы, подпадают под действие таких «вторичных» патентов.

Это – заблуждение.

Нарушением патента признается использование изобретения без разрешения патентообладателя. Изобретение по патенту может быть признано использованным только в том случае, если использован каждый признак

изобретения, включенный в независимый пункт формулы изобретения (или эквивалентный ему), в том числе родовое понятие, отражающее назначение.

Независимый пункт формулы изобретения в отношении любого «вторичного» патента включает дополнительные признаки или иные признаки, по сравнению с формулой изобретения, относящегося к оригинальному препарату. Это означает, что использование дженерика по назначению, которое было указано в патенте на оригинальный лекарственный препарат, не приведет к нарушению «вторичного» патента, если дженерик не будет использован по иному назначению, подпадающему под действие «вторичного» патента.

На наш взгляд, проблема может возникнуть лишь в том случае, если воспроизведенный препарат будет использоваться не по назначению, указанному в патенте на оригинальный препарат, а по новому назначению. В связи с этим следует разобраться в вопросе правомерности указания в инструкции к лекарственному препарату-дженерику таких новых показаний к применению, которые подпадают под действие патентов на применение оригинального препарата по новому назначению.

Является ли в этом случае такой препарат в полном смысле «воспроизведенным» по отношению к оригинальному веществу, срок действия патента на которое истек, но именно в этом первом патенте такое новое назначение не было исследовано и раскрыто.

Ведь мы хорошо понимаем, что разрешение Минздрава на производство воспроизведенного препарата выдается по упрощенной процедуре с учетом биоэквивалентности на основании того, что клинические испытания уже были проведены. А для выявления нового показания к применению препарата должны быть проведены новые исследования, на основании которых при определенных условиях может быть получена охрана на изобретение.

Насколько правомерно указание вновь выявленных показаний к применению, которые охраняются новым патентом в инструкции к препарату-дженерику?

Подпункт г) пункта 16 статьи 18 Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает, что проект инструкции по применению лекарственного препарата должен содержать сведения о показаниях для его применения.

Как представляется, данная норма предоставляет право разработчику лекарственного препарата **в инструкции по его применению определять любое (не обязательно все) показание для применения лекарственного препарата.**

Таким образом, проблема возможного нарушения таких патентов производителями дженериков кроется не в области «несовершенства» практики предоставления правовой охраны Роспатентом, а в области регулирования введения препарата-дженерика в хозяйственный оборот. Но этот вопрос требует обсуждения.

К каким последствиям может привести внесение в патентное законодательство изменений, направленных на запрет патентования таких изобретений?

В Российской Федерации подавляющее большинство патентов на новые химические или биотехнологические активные субстанции выдаются иностранным патентообладателям.

Российские заявители патентуют, как правило, усовершенствующие инновации, к которым можно отнести новое применение известных лексредств, новые препаративные формы и новые схемы лечения с применением известных лекарственных препаратов. Фактически, те самые «вторичные» патенты получают, в основном, российские изобретатели. Это связано со многими факторами, одним из которых было отсутствие государственного финансирования разработок отечественных лекарственных средств, а также организационной и й поддержки наших ученых в проведении самых сложных и дорогостоящих этапов изучения лекарственного средства – доклинических и клинических испытаний.

В связи с этим, исключение из патентной охраны изобретений, которые относятся к «усовершенствующим инновациям» делает затруднительным путь инновационного развития российской фармацевтики.

Поэтому необдуманные шаги в этом направлении могут заблокировать возможность получения патентной охраны именно российскими изобретателями.

Как представляется, любые решения, связанные с изменением практики патентования в области фармацевтики должны быть хорошо сбалансированы и согласованы со всеми заинтересованными сторонами. При этом следует учитывать, что патенты на территории Российской Федерации выдает не только Роспатент, но и Евразийское патентное ведомство (ЕАПВ), которое принимает решения на основании своих нормативных документов.

Обратимся к основам патентного законодательства. Патент – это легальная монополия, которую государство предоставляется патентообладателю. Данная монополия позволяет создать условия для коммерциализации изобретения и получения дохода, который направляется: а) для возмещения затрат на создание и доведения до практического применения изобретения; б) на создание новых изобретений. Таким образом, патент – инструмент рыночной экономики. Как любой инструмент, он может использоваться по прямому назначению, то есть добросовестно, и недобросовестно. Во втором случае могут и должны применяться инструменты для борьбы с недобросовестной конкуренцией и злоупотреблением.

Далее участниками правоотношений, связанных с патентной монополией, являются разные лица: патентообладатель, его конкуренты, потребители. И задача государства обеспечить баланс интересов всех участников этих отношений.

Патентное законодательство возникло давно и существует почти во всех странах мира. Национальное законодательство в большей степени гармонизировано благодаря тому, что в области интеллектуальной собственности действует множество международных договоров. Россия, являясь участницей таких международных договоров как Парижская Конвенция, ТРИПС, обязана

выстраивать национальное законодательство в соответствии с этими договорами, отступая от установленных в них стандартов только в тех пределах, которые этими же договорами предусмотрены.

Таким образом, если мы решим, что практика патентного ведомства России либо российское законодательство нарушают баланс интересов участников отношений в области патентов, мы не должны забывать о принципах и пределах, в которых можем предлагать такие изменения, поскольку они установлены нашими международными обязательствами.

Вопрос III.

Следует ли более строго подходить к охране группы соединений, охарактеризованных формулой Маркуша?

Что касается охраны химических соединений формулой Маркуша, то вопрос ограничения предоставляемой такой формулой охраны назрел давно.

Что представляет собой формула Маркуша? Это группа химических соединений, описываемых общей структурной формулой и проявляющих общие свойства или активность.

Какие проблемы возникают при предоставлении такой охраны химических соединений формулой Маркуша?

Основная проблема заключается в том, что при проведении экспертизы по существу заявок, относящихся к формуле Маркуша, проводится проверка наличия примеров получения каждого конкретного соединения из заявленной группы (ряда), а если группа (ряд) включает соединения с разными по химической природе радикалами – то примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений, т.е. примеров соединений с этими разными радикалами.

Поскольку формула Маркуша может включать, как правило, более тысячи соединений, или сотни групп соединений, информационный поиск проводится

только в объеме представленных примеров. Таких примеров может быть от 300 и более, что затрудняет проведение поиска по всем приведенным примерам.

Следует отметить, что из всех возможных соединений, подпадающих под формулу Маркуша, клинические испытания проводятся патентообладателем, как правило, в отношении только одного конкретного соединения, которое и получает регистрационное удостоверение на право его применения в лечебных целях.

Возникает вопрос, насколько правомерно предоставление широкой охраны в отношении вей формулы Маркуша? Этот вопрос беспокоит многие зарубежные патентные ведомства (ЕПВ, JPO и др.), однако его необходимо решать с учетом того, что Россия является участницей различных международных договоров и указанная проблема требует совместного обсуждения на международном уровне.

Вопрос IV.

К каким последствиям может привести внесение изменений в законодательство, направленных на отмену возможности продления срока действия патента на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам?

Отвечает ли данная норма интересам общества в плане обеспечения населения России инновационными лекарственными препаратами?

Возможность продления срока действия патента свыше 20 лет предусмотрена статьей 1363 ГК РФ. В случае продления выдается дополнительный патент только в отношении лекарственного средства, на использование которого потребовалось получить разрешение (а не на все изобретения, включенные в первоначальный патент).

Исключение возможности продления патента приведет к ущемлению интересов правообладателя патента, который не имеет возможности реализовать свое исключительное право на протяжении установленного срока действия патента, поскольку использование изобретения по такому патенту возможно только после получения разрешения.

При рассмотрении вопроса о целесообразности сохранения нормы о продлении срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, необходимо оценить риски снижения иностранных инвестиций в фармацевтическую отрасль страны.

Вопрос V. Почему в России не применяется механизм принудительного лицензирования? Что мешает? Какие риски использования такой нормы?

Затрагивая тему ограничений и исключений из патентной монополии, следует отметить существующие возможности, предусмотренные статьей 30 ТРИПС и ГК, касающиеся использования изобретений без разрешения правообладателя. Одним из таких ограничений является механизм принудительного лицензирования, закрепленный статьей 1362 Кодекса. Положения указанной статьи предусматривают возможность выдачи по решению суда принудительной лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения, в частности, относящегося к лекарственному препарату. Вместе с тем, для получения принудительной лицензии необходимо соблюдение определенных условий: 1) в течение четырех лет со дня выдачи патента изобретение недостаточно использовалось патентообладателем, что привело к недостаточному предложению на рынке; 2) патентообладатель отказался от заключения добровольной лицензии на использование изобретения на территории Российской Федерации. Вопрос об эффективности использования механизма принудительного лицензирования является спорным. Необходимо исследовать существующие или потенциальные препятствия реализации механизма принудительного лицензирования. При решении вопроса о целесообразности применения таких механизмов необходимо оценить риски снижения иностранных инвестиций в фармацевтическую отрасль страны.

В настоящее время механизм принудительного лицензирования в Российской Федерации не применялся.

Вопрос VI. Целесообразно ли дополнять перечень действий, не являющихся нарушением исключительного права (ст. 1359 Гражданского кодекса РФ), «положением Болар»?

Под «положением Болар» (от англ. «Bolar Provision») понимаются вопросы, связанные с установлением момента, начиная с которого производитель препарата-дженерика в течение срока действия патента на оригинальное лекарственное средство может начать осуществлять подготовку к введению такого препарата в оборот. Данное положение призвано урегулировать отношения между производителями оригинальных лекарственных препаратов и производителей препаратов-дженериков. И главным в этих отношениях, как представляется, является вопрос правомерности действий производителей дженериков по подготовке к их выпуску на рынок, в период действия исключительных прав на оригинальный препарат.

Пункт 2 статьи 1358 Кодекса устанавливает, что использованием изобретения считается, в частности, изготовление, применение, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение. При этом в пункте 2 статьи 1359 Кодекса предусмотрено, что действия по проведению научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом, не являются нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель.

Однако остается открытым вопрос об объеме проводимых исследований и возможных способах дальнейшего использования полученной в рамках проведенного исследования информации. Таким образом, ситуации по установлению факта нарушения прав компаний – производителей оригинальных лекарственных препаратов, охраняемых патентом, и производителей дженериков при осуществлении ими подготовительных работ по регистрации генерических препаратов лежит в сфере деятельности правоохранительных и судебных органов.

Выводы.

Итак, по нашему мнению, разрешение проблем вывода дженериков на российский рынок следует искать не в области патентного законодательства. Эти проблемы следует разрешать в плоскости законодательства об обороте лекарственных средств.

Вместе с тем, если мы установим, что патентное законодательство может быть использовано для решения указанных проблем, вносить любые изменения в практику и законодательство следует с осторожностью, поскольку Россия связана в этом своими международными обязанностями.

Наконец, среди причин, которые подчас приводят к неправильной квалификации действий по выводу на рынок дженериков не охраняемого патентом активного вещества, хотелось бы отметить правовой нигилизм и патентную безграмотность не только участников рынка, но и представителей правоохранительных органов.

=====

Следует ли исключить из патентной охраны изобретения, относящиеся к лекарственным средствам или терапевтическим способам лечения, в том случае, если они характеризуют:

а) Селективное изобретение.

Селективное изобретение – это изобретение, относящееся к химическому соединению, подпадающему под общую структурную формулу группы известных соединений (формула Маркуша), но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении.

Оценка новизны и изобретательского уровня таких изобретений базируется на том, что указанное соединение, во-первых, не должно быть описано в первоначальном патенте, как специально полученное и исследованное, а также на том, что новые выявленные свойства такого соединения должны быть иные в качественном или количественном отношении. Причем эти изменения должны быть значительные, а не в пределах погрешности эксперимента. Кроме того, такой новый эффект должен быть подтвержден экспериментальными данными.

Практика выдачи Роспатентом патентов на селективные изобретения полностью соответствует практике зарубежных ведомств, при этом объем прав, предоставляемых российскими патентами, как правило, более узкий, по сравнению с нашими европейскими коллегами и патент на селективное изобретение в России выдается только в том случае, если новые свойства реально исследованы и подтверждены.

б) Изобретения, касающиеся применения известного соединения по новому назначению, а также изобретения, относящиеся к терапевтическим способам лечения в случае выявления новых заболеваний, в отношении которых используется ранее запатентованное лекарственное средство или подобраны новые дозы и схемы лечения этим средством.

Указанным выше изобретениям предоставляется патентная охрана только в том случае, если это новое назначение или заболевания, а также дозы и схемы лечения не следуют для специалиста явным образом из уровня техники.

При этом для специалистов в области фармацевтики и медицины очевидно, что для выявления нового назначения известного лекарственного препарата или выявления нового заболевания, в отношении которого известный лекпрепарат будет проявлять фармакологическую активность необходимо проведение дополнительных исследований, в том числе, новых доклинических и клинических испытаний. Следовательно, такой новый вклад в развитие уровня техники правомерно подлежат патентной охране.

Практика российского ведомства по предоставлению правовой охраны способам лечения новых выявленных заболеваний известным лексредством (с указанием новых доз и схем лечения) согласуется с подходом зарубежных патентных ведомств. Такой же вывод можно сделать в отношении патентов на новое выявленное применение известного лексредства, новых лекарственных форм известных активных субстанций или средств их доставки.

Указанные изобретения не продлевают правовую охрану патента на оригинальный препарат, а также не препятствуют выходу на рынок препарата-дженерика, поскольку характеризуются новыми признаками изобретения. В силу этого, выпуск на рынок воспроизведенного препарата не будет являться нарушением таких патентов.

На наш взгляд, проблема может возникнуть лишь в том случае, если воспроизведенный препарат будет использоваться не по назначению, указанному в патенте на оригинальный препарат, а по новому назначению. В связи с этим следует детально разобраться в вопросе правомерности указания в инструкции к препарату-дженерику новых показаний к применению, которые подпадают под действие патентов на применение оригинального препарата по новому назначению.

Является ли в этом случае такой препарат в полном смысле «воспроизведенным» по отношению к оригинальному препарату?

Ведь мы хорошо понимаем, что разрешение Минздрава на производство воспроизведенного препарата выдается по упрощенной процедуре с учетом биоэквивалентности на основании того, что клинические испытания уже были проведены. А для выявления нового показания к применению препарата должны быть проведены новые исследования, на основании которых при определенных условиях может быть получена охрана на изобретение.

Насколько правомерно указание вновь выявленных показаний к применению, которые охраняются новым патентом в инструкции к препарату-дженерику?

Подпункт 2) пункта 16 статьи 18 Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает, что проект инструкции по применению лекарственного препарата должен содержать сведения о показаниях для его применения.

Как представляется, данная норма предоставляет право разработчику лекарственного препарата в инструкции по его применению определять любое (не обязательно все) показание для применения лекарственного препарата.

Таким образом, проблема возможного нарушения таких патентов производителями дженериков кроется не в области «несовершенства» практики предоставления правовой охраны Роспатентом, а в области регулирования введения препарата-дженерика в хозяйственный оборот. Но этот вопрос требует обсуждения.

в) Изобретения, представляющие собой новую лекарственную форму известного соединения.

Создание новой препаративной формы лекарственного средства огромная и зачастую неразрешенная проблема. Казалось бы, что стоит подобрать эксипиенты из ряда известных, чтобы при известности, например, мажевой формы лекарственного средства создать его таблетированную форму? Но сложности при этом возникают на каждом шагу, ведь мы имеем дело с биологически активным веществом, которое может вступать во

взаимодействие с другими компонентами композиции, с ферментами желудочно-кишечного тракта, с кислородом воздуха, и т.д., теряя при этом свою активность.

Новая препаративная форма должна обеспечить активность биологически активного соединения, его сохранность при хранении, а самое главное – биодоступность. Конкретный пример – инсулин известен в виде раствора для инъекций, а его таблетированную форму, отвечающую всем необходимым требованиям для широкого применения пока не создали.

=====