

# Борьба со стратегиями озеленения: Подходы к оценке критериев патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам

Нестандартный зарубежный опыт:  
Латинская Америка, Филиппины, Индия  
Современные тренды в США

# Тенденции к пересмотру подходов в США

Исполнительный указ о поощрении конкуренции в американской экономике (*Executive Order on Promoting Competition in the American Economy*), изданный Президентом США

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

9 июля 2021 г

Джанет Вудкок, исполняющая обязанности Комиссара FDA, направила официальное письмо Эндрю Хиршфельду, Заместителю Министра торговли по вопросам интеллектуальной собственности и Директору Бюро по патентам и товарным знакам США

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/EO14036-FDALettertoPTO.pdf>

10 сентября 2021 г.

Опубликовано письмо-ответ со стороны USPTO на обозначенное Письмо FDA

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/PTO-FDA-nextsteps-7-6-2022.pdf>

6 июля 2022 г.

*"Чтобы гарантировать, что патентная система, стимулируя инновации, также неоправданно не ограничивает конкуренцию на рынке воспроизведенных и биоподобных препаратов сверх разумно предусмотренной применимым законодательством, не позднее, чем через 45 дней после даты настоящего указа, [FDA] через Комиссара по продовольствию и лекарствам, необходимо направить письмо Заместителю Министра торговли по вопросам интеллектуальной собственности и Директору Бюро по патентам и товарным знакам США, перечисляющее и описывающее любые соответствующие проблемы, которые видит Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США"*

- В Письме FDA отмечается ценность патентной защиты для поощрения и развития инноваций, но также выражается обеспокоенность по поводу "возможного неправильного использования патентной системы". FDA указывает: "нам было бы интересно узнать точку зрения USPTO на указанные практики, рассматриваются ли они как способы ограничения конкуренции"
- Среди проблемных областей, вызывающих беспокойство, FDA отмечает: "зонтичные патенты" ("*patent thickets*"), "вечнозеленые патенты" ("*evergreening*"), и практику "переключения продуктов" ("*product-hopping*")

- В Письме USPTO указывает, что патентная система играет ключевую роль для защиты инвестиций, необходимых для создания инновационных лекарственных препаратов. Однако в письме также говорится, что необходимо удостовериться в том, что патентная система в целом не допускает необоснованных задержек вывода на рынок воспроизведенных и биоподобных препаратов, которые должны быть доступны для населения
- USPTO планирует "улучшить процедуры выдачи патентов с тем, чтобы выдавать надежные и заслуживающие доверия патенты", что включает в т.ч., изучение необходимости внесения изменений в законодательство для минимизации последствий практики двойного патентования очевидного типа и проведение сравнительного анализа порядка выдачи фармацевтических и биопатентов, используемого в США, и других странах

# Выборка стран и оценки международных экспертов

## Аргентина\*

- В секторе производства лекарств в стране насчитывается около 190 предприятий, 160 из которых являются национальными
- На долю локальных производителей приходится более 50% фармацевтического рынка Аргентины
- Аргентина смогла обеспечить доступность воспроизведенных препаратов не только внутри страны, но и получила возможность осуществлять поддержку пациентов в соседних государствах Латинской Америки

Постановлением Министерства промышленности, Министерства здравоохранения и Национального института промышленной собственности № 118/2012, 546/2012 и 107/2012 от 2 мая 2012 г. утверждено Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения, относящиеся к химико-фармацевтическим продуктам (*las Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas*)

## Филиппины\*

- После принятия в 2008 г. Закона о общедоступных более дешевых и качественных лекарствах (Accessible Cheaper and Quality Medicines Act – Акт Республики 9502), который внес изменения в положения Кодекса интеллектуальной собственности, воспроизведенные препараты стали широкодоступными на Филиппинах и стали чаще применяться как государственными, так и частными лечебными учреждениям
- В 2015 г. на долю дженериков приходилось 65% всего фармацевтического рынка Филиппин, а ежегодный рост этой доли с 2010 г. составлял 6%
- Благодаря использованию гибких подходов на Филиппинах был достигнут более высокий уровень использования (доступности) недорогих дженериков, чем в других странах Азиатско-Тихоокеанского региона с сопоставимым ВВП

## Индия\*\*

По мнению международных экспертов, использование гибких регуляторных подходов привело к бурному росту индийской фармацевтической промышленности и оперативному появлению на рынке Индии доступных для населения препаратов-аналогов

\* Статья: "Международный опыт оценки патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам": <https://gxpnews.net/2022/07/mezhdunarodnyj-opyt-oczenki-patentosposobnosti-izobretenij-otnosyashhihsya-k-lekarstvennym-sredstvam/>.

\*\* Руководство по проведению экспертизы патентов на фармацевтические препараты: Проведение экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения здравоохранения",

# Оценка критериев патентоспособности: опыт Филиппин\*

Критерии патентоспособности изобретений, относящихся к ЛС → в Кодексе интеллектуальной собственности (в редакции Закона об общедоступных более дешевых и качественных лекарствах, Акт Республики 9502) + в Руководящих принципах по экспертизе заявок о выдаче патентов, связанных с известными фармацевтическими веществами (*Guidelines on the examination of pharmaceutical applications involving known substances*)

- Кодекс интеллектуальной собственности Филиппин → в случае лекарственных средств не отвечает критериям патентоспособности простое открытие новой формы или нового свойства известного вещества, которое не приводит к повышению известной эффективности этого вещества, или простое открытие какого-либо нового свойства/нового использования известного вещества или простое использование известного процесса, если только такой известный процесс не приводит к получению нового продукта, в котором используется по меньшей мере один новый реагент
- Кодекс интеллектуальной собственности Филиппин → соли, сложные эфиры, простые эфиры, полиморфы, метаболиты, чистая форма вещества, дисперсные частицы, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и другие производные известного вещества считаются одним и тем же веществом, если они существенно не отличаются по эффективности

Руководящие принципы → следующие виды заявлений в отношении метода лечения являются недопустимыми в патентных заявках:

- способ лечения заболевания Y путем введения (терапевтически эффективного количества) вещества или композиции X
- лечение заболевания Y с помощью вещества X;
- использование вещества X для лечения заболевания Y
- использование вещества или композиции X для лечения заболевания Y
- вещество X при использовании для лечения заболевания Y
- использование вещества X в качестве фармацевтического/антибактериального средства
- использование вещества или композиции X в качестве лекарственного средства для лечения заболевания Y

Руководящие принципы → следующие заявки не будут удовлетворять критериям патентоспособности:

- заявки в отношении определенного режима дозирования или нового способа введения (например, внутримышечное введение против внутривенной инъекции)
- заявки в отношении применения препарата у новой группы пациентов (так как речь идет о дополнительном преимуществе применения уже известного метода, а не о новом показании к применению)
- заявки в отношении нового механизма действия или технического эффекта (так как речь идет только о получении дополнительной информации в рамках известного метода)
- заявки в отношении нового преимущества для известного применения (так как речь идет только о дополнительной информации в отношении применения известного метода)
- заявки в отношении новой клинической ситуации для известного лечения (так как открытие новой стратегии лечения не является новым медицинским применением)

\* Статья: "Международный опыт оценки патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам": <https://gxpnews.net/2022/07/mezhdunarodnyj-opyt-oczenki-patentosposobnosti-izobretenij-otnosyashihhsya-k-lekarstvennym-sredstvam/>.

# Оценка критериев патентоспособности: опыт Индии\*

## Раздел 3(d) Закона Индии о патентах (1970 г.)

Согласно разделу 3(d) Закона Индии о патентах (1970 г.) не отвечает критериям патентоспособности простое открытие новой формы известного вещества, которое не приводит к повышению известной эффективности этого вещества, или простое открытие какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества, или простое использование известного процесса, аппарата или устройства, если только такой известный процесс не приводит к получению нового продукта или не использует по крайней мере один новый реагент

- Сложные эфиры, простые эфиры, полиморфы, метаболиты, чистая форма вещества, дисперсные частицы, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и другие производные известного вещества считаются одним и тем же веществом, если они существенно не отличаются по своей эффективности
- Согласно подходу, сформированному в судебной практике Индии, речь идет об отличиях именно в терапевтической эффективности (т.е. способности объекта достичь желаемого или планируемого результата)

"Руководство по проведению экспертизы патентов на фармацевтические препараты: Проведение экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения здравоохранения", подготовленное Карлосом М. Корреа, указывает, что в Индии также действует проект Руководства по проведению экспертизы патентных заявок в области фармацевтики (далее – Проект), который, в т.ч., уточняет требования раздела 3(d) Закона Индии о патентах (1970 г.). Например, Проект указывает, что обнаружение нового свойства уже известного вещества не делает это вещество новым и (или) инновационным

- Верховный суд Индии 1 апреля 2013 г. подтвердил отказ в выдаче патента, поданного швейцарской фармацевтической компанией, на кристаллическую форму противоопухолевого препарата (МНН "Иматиниба Мезилат")
- Отказ был основан на выводе о том, что повышенная терапевтическая эффективность не была доказана, как того требует раздел 3(d) Закона Индии о патентах

\* Руководство по проведению экспертизы патентов на фармацевтические препараты: Проведение экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения здравоохранения", подготовленное Карлосом М. Корреа. См. источник: [https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2020/11/undp\\_patents\\_final-06.11.20-th.pdf](https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2020/11/undp_patents_final-06.11.20-th.pdf).

# Оценка критериев патентоспособности: опыт Латинской Америки

Исследование "Фармацевтическое право и интеллектуальная собственность в Латинской Америке" ("*Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina*"). 2015 г.

Страна	Составы	Комбинации	Лек. формы	Дозировки	Промежуточные соединения	Соли	Эфиры	Сольваты	Энантиомеры	Метаболиты	Пролекарства	Полиморфы	Формула Маркуша	Селективные изобретения	Аналогичные процессы	Способы применения
AR	Да	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
BO	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
BR	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	(1)	Да	(1)	Да	(1)
CO	Да	Да	Да	(2)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	(2)	Нет
CR	Да	Да	Да	Да	Да	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	Да	(3)	Да	Да	Да	(3)
EC	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
SV	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
GT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
HN	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
MX	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	(4)
NI	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
PA	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
PY	Да	Да	(5)	Нет	N/A	Да	Да	Да	Нет	Нет	(5)	Нет	Да	Да	Нет	Нет
PE	Да	(6)	Да	Нет	(6)	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
DO	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	(7)	Да	Да	Да	Да
UY	Да	Да	Да	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	Да	(8)	(8)	(8)
VE	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет

## Примечания:

- (1) Бразилия: полиморфы могут быть патентоспособными, если они соответствуют подходам Национального института промышленной собственности (*INPI*) Бразилии. Селективные изобретения и способы применения могут быть патентоспособными, но Национальное агентство санитарного надзора (*ANVISA*) может заявить возражение.
- (2) Колумбия: в большинстве случаев заявки на дозировку считаются непатентоспособными методами лечения. Что касается аналогичных процессов (*procedimientos análogos*), то эксперты при рассмотрении заявки часто запрашивают конкретную информацию о процессе синтеза.
- (3) Коста-Рика: ни одна категория специально не исключена, но полиморфы, кристаллические формы, соли, эфиры, метаболиты, сольваты и энантиомеры получают защиту только вместе с исходным соединением. Способы применения не охраняются. Дозировки могут быть патентоспособными только когда не рассматриваются в составе метода лечения.
- (4) Мексика: заявки на первое применение и заявки "швейцарского типа" принимаются.
- (5) Парагвай: составы не являются патентоспособными. Пролекарства являются патентоспособными, если заявка удовлетворяет требованиям Патентного ведомства (*la Oficina de Patentes*). Полиморфы и аналогичные процессы не являются патентоспособными.
- (6) Перу: комбинации могут быть патентоспособны только если удовлетворяется критерий новизны (в случае получения непредвиденного результата). Промежуточные соединения патентоспособны только в том случае, если они являются стабильными, новыми и структурной частью конечного продукта (в случае получения непредвиденного результата).
- (7) Доминиканская Республика: кристаллические формы и полиморфы не исключены из процесса патентования, но на практике отклоняются Патентным ведомством (*la Oficina de Patentes*).
- (8) Уругвай: дозировки патентоспособны, когда они связаны с новым процессом. Первое использование патентоспособно. Другие случаи прямо не исключаются.



# Примечание к таблице

- **Бразилия:** полиморфы могут быть патентоспособными, если они соответствуют подходам Национального института промышленной собственности (*INPI*) Бразилии. Селективные изобретения и способы применения могут быть патентоспособными, но Национальное агентство санитарного надзора (*ANVISA*) может заявить возражение.
- **Колумбия:** в большинстве случаев заявки на дозировку считаются непатентоспособными методами лечения. Что касается аналогичных процессов (*procedimientos análogos*), то эксперты при рассмотрении заявки часто запрашивают конкретную информацию о процессе синтеза.
- **Коста-Рика:** ни одна категория специально не исключена, но полиморфы, кристаллические формы, соли, эфиры, метаболиты, сольваты и энантиомеры получают защиту только вместе с исходным соединением. Способы применения не охраняются. Дозировки могут быть патентоспособными только когда не рассматриваются в составе метода лечения.
- **Мексика:** заявки на первое применение и заявки "швейцарского типа" принимаются.
- **Парагвай:** составы не являются патентоспособными. Препараты являются патентоспособными, если заявка удовлетворяет требованиям Патентного ведомства (*la Oficina de Patentes*). Полиморфы и аналогичные процессы не являются патентоспособными.
- **Перу:** комбинации могут быть патентоспособны только если удовлетворяется критерий новизны (в случае получения непредвиденного результата). Промежуточные соединения патентоспособны только в том случае, если они являются стабильными, новыми и структурной частью конечного продукта (в случае получения непредвиденного результата).
- **Доминиканская Республика:** кристаллические формы и полиморфы не исключены из процесса патентования, но на практике отклоняются Патентным ведомством (*la Oficina de Patentes*).
- **Уругвай:** дозировки патентоспособны, когда они связаны с новым процессом. Первое использование патентоспособно. Другие случаи прямо не исключаются.

\* Исследование "Фармацевтическое право и интеллектуальная собственность в Латинской Америке" ("Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina"). 2015 г.

# Необходимость совершенствования подходов правоприменительной практики в РФ?

## Результаты опроса участников фармацевтического рынка в части описания недобросовестных практик

На практике компании могут сталкиваться со следующими ситуациями:

- оригинальный лекарственный препарат был зарегистрирован в середине 90х годов и патент, охраняющий действующее вещество оригинального препарата, по состоянию на середину 2023 г. давно истек. Однако действующий вторичный патент (полученный гораздо позже) охраняет такие свойства препарата, которые связаны с его стабильностью и гигроскопичностью, параметрами, обуславливающими срок годности. Тем не менее, срок годности соответствующего оригинального лекарственного препарата с момента регистрации и первого утверждения инструкции по медицинскому применению в середине 90х годов не менялся → существование такого вторичного патента искусственно продлевает монопольное положение оригинатора на рынке и не позволяет начать производство дженерика / биоаналога без риска вовлечения в длительный административный или судебный спор
- компания-производитель воспроизведенного лекарственного препарата получает вторичный патент на изобретение, относящееся к сопутствующим примесям, и требует от других производителей воспроизведенных препаратов прекратить производство вследствие возможного нарушения соответствующего патента или уплаты компенсации

## Возможное решение (для обсуждения)

Возможно внедрение на законодательном и (или) правоприменительном уровне в Российской Федерации отказа от защиты патентов, распространяющих свое действие на препараты (как оригинальные, так и воспроизведенные), обращавшиеся на рынке до даты приоритета патента, если правообладатель не может представить результаты доклинических и клинических исследований (отраженные в инструкции по применению), которые подтверждают, что:

- соответствующее изобретение реализовано в данном лекарственном препарате; и
- использование соответствующего изобретения в лекарственном препарате приводит к улучшению его свойств, направлено на повышение качества жизни пациентов и создает преимущества для системы здравоохранения по сравнению с препаратом, обращавшимся на рынке до даты приоритета патента



---

**Спасибо за внимание!**

Данный материал носит информационно-аналитический характер. Дата актуализации: 18.04.2023.