



**АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

АНАЛИТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**БОРЬБА СО СТРАТЕГИЯМИ ОЗЕЛЕНЕНИЯ: ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ КРИТЕРИЕВ
ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ
СРЕДСТВАМ**



город Москва

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ	3
II. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА.....	3
1. Современные тенденции в США.....	3
2. Опыт Филиппин	7
3. Опыт Индии.....	8
4. Опыт Аргентины	9
5. Опыт Эквадора.....	15
6. Опыт Венесуэлы.....	16
III. ... РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПОДХОДЫ РФ	19
1. Применимое регулирование	19
2. Правоприменительная практика.....	20
IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	22

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ЦИТИРОВАНИЯ

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС. Борьба со стратегиями озеленения: подходы к оценке критериев патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам. Первая редакция.

I. ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день российские производители воспроизведенных / биоподобных препаратов, входящие в АФПЕАЭС, строго придерживаются стратегии добросовестного поведения на рынке и при намерении расширить свой продуктовый портфель проводят, как поиск уже выданных патентов, относящихся к оригинальному лекарственному средству, так и поиск текущих патентных заявок (в частности, чтобы избежать затяжных административных и судебных разбирательств).

Обычно вывод на рынок воспроизведенного / биоподобного препарата становится возможен только по истечении срока действия основного ("корневого") патента, охраняющего действующее вещество¹. Сложнее дело обстоит с так называемыми "вторичными" патентами, которые могут охранять незначительные изменения оригинального лекарственного средства и использоваться для реализации стратегий "озеленения"².

Исходя из результатов проведенного патентного поиска отделы разработок компаний-участников АФПЕАЭС находят такие пути производства воспроизведенных / биоподобных препаратов, которые позволяют сохранить профиль эффективности и безопасности препарата, но при этом не нарушить удостоверенные соответствующими "вторичными" патентами исключительные права (например, меняют диапазон показателей pH, выбирают иной буферный агент и др.). При этом оперативный вывод на рынок Российской Федерации препаратов-аналогов становится невозможен или существенно усложняется.

В то же время, в условиях ужесточения санкционного давления и необходимости достижения технологического суверенитета в фармацевтической промышленности, по мнению участников АФПЕАЭС, требуется совершенствование подходов к оценке патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам, в частности на основе анализа международного опыта.

II. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

1. Современные тенденции в США

9 июля 2021 года был опубликован Исполнительный указ о поощрении конкуренции в американской экономике (*Executive Order on Promoting Competition in the American Economy*), изданный Президентом США (далее – Указ Президента США)³.

Среди прочего Указ Президента США содержит следующее поручение, адресованное Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (*Food and Drug Administration*, далее – FDA) и Бюро по патентам и товарным знакам США (*United States Patent and Trademark Office*, далее – USPTO):

"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, через Комиссара по продовольствию и лекарствам, необходимо направить письмо Заместителю Министра торговли по вопросам интеллектуальной

¹ Альтернативно может быть заключено лицензионное соглашение.

² Стратегия "озеленения" подразумевает получение новых патентов, относящихся к лекарственному средству, незадолго до или сразу после истечения срока действия патента, охраняющего действующее вещество. Как правило такие патенты относятся к незначительным модификациям основного действующего вещества (кристаллическим формам, солям и др.) В конечном итоге данный процесс приводит к продлению монопольного положения соответствующего препарата на рынке. При этом "вторичные" патенты могут быть получены и в отношении воспроизведенных / биоподобных лекарственных препаратов и могут использоваться для подачи исков о нарушении патентных прав в отношении других производителей препаратов-аналогов, которые присутствуют на рынке.

³ См. источник: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/> (на английском языке).

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".

10 сентября 2021 года 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 (далее- Письмо FDA), в котором выразила обеспокоенность тем, что некоторые виды использования патентной системы задерживают вывод на рынок воспроизведенных и биоподобных препаратов⁴.

В Письме приводится ссылка на исследование (период анализа 2005-2015 годы), опубликованное в журнале "*Journal of Law and the Biosciences*"⁵, согласно которому:

- (i) *"вместо того, чтобы создавать новые лекарственные препараты, фармацевтические компании репрофилируют и репозиционируют старые. Фактически, 78% лекарственных препаратов, связанных с новыми патентами в отчетах FDA, были не новыми препаратами, поступающими на рынок, а существующими. В некоторые годы этот процент достигал 80%";*
- (ii) *"добавление новых патентов и продление эксклюзивности для расширения диапазона защиты особенно заметно среди препаратов-блокбастеров. Из примерно 100 самых продаваемых лекарственных препаратов более 70% продлевали свою защиту по крайней мере один раз, при этом более 50% продлевали срок действия защиты более одного раза";*
- (iii) *"если посмотреть на картину в целом, то почти 40% всех лекарственных препаратов, доступных на рынке, создали дополнительные рыночные барьеры, используя дополнительные патенты или эксклюзивные права".*

В связи с этим в Письме FDA описываются следующие проблемные области, которые вызывают беспокойство управления:

- (i) *"зонтичные патенты" ("patent thickets"), явление, которое возникает в результате получения большого количества патентов в отношении различных свойств одного и того же продукта. В письме специально отмечено, что "наличие нескольких патентов увеличивает бремя судебных разбирательств и потенциально задерживает регистрацию воспроизведенных препаратов, а также выпуск на рынок воспроизведенных препаратов, биоподобных препаратов и взаимозаменяемых биологических препаратов";*
- (ii) *"вечнозеленые патенты" ("evergreening"), явление, которое возникает в результате получения новых патентов после регистрации оригинального лекарственного препарата и истечения основного патента, охраняющего действующее вещество. Такие патенты, согласно письму, могут относиться к новым лекарственным формам, новым системам доставки, новым методам применения существующего препарата;*
- (iii) *"практика переключения продуктов" ("product-hopping"), явление, которое возникает в результате незначительного изменения (модификации) оригинального лекарственного средства (например, изменения режима приема с двух раз в день на один раз в день), получения патента, охраняющего соответствующее изменение, и "переключения" рынка на новый продукт до того, как аналоги обращавшегося на рынке оригинального препарата успевают выйти в коммерческий оборот.*

⁴ См источник: <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/EO14036-FDAlettertoPTO.pdf> (на английском языке).

⁵ См. статью "Пусть ваша цена на лекарства будет вечнозеленой" ("*May your drug price be evergreen*"). Автор: Robin Feldman. 2018 год. См. источник: <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981?login=false> (на английском языке).

Согласно оценкам международных экспертов, все описанные вопросы не являются новыми для США⁶. И хотя Письмо FDA не содержит каких-либо конкретных предложений по реформированию правового поля, оно напоминает, что практика патентования находится в поле зрения FDA и администрации Президента США.

В Письме FDA отмечается ценность патентной защиты для поощрения и развития инноваций, но также выражается обеспокоенность по поводу *"возможного неправильного использования патентной системы"*. В своем обращении FDA указывает: *"нам было бы интересно узнать точку зрения USPTO на указанные практики, рассматриваются ли они как способы ограничения конкуренции"*.

Кроме того, в Письме FDA содержится предложение облегчить работу экспертов USPTO путем обеспечения доступа к информации и базам данных FDA, которые могут помочь находить соответствующие ссылки и определить, относятся ли конкретные документы к известному уровню техники. FDA также задается вопросом, поможет ли предоставление большего времени или ресурсов экспертам USPTO, рассматривающим патентные заявки, *"обеспечить правильный баланс поощрения инноваций и содействия развитию конкуренции"*.

Помимо этого, Письмо FDA указывает на возможность объединения усилий FDA и USPTO в определении обоснованности заявлений о продлении срока действия патентов. В заключение Письмо FDA ставит вопрос о влиянии Патентного судебного и апелляционного совета (*Patent Trial and Appeal Board*, далее – РТАВ) на патенты, внесенные в "Оранжевую книгу", и возможностях *"оптимизации структуры РТАВ для обеспечения своевременной доступности воспроизведенных препаратов"*.

6 июля 2022 года было опубликовано письмо-ответ со стороны USPTO на указанное выше Письмо FDA⁷ (далее – Письмо USPTO). 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.

В Письме USPTO описано пять широких инициатив, направленных на решение обозначенной задачи:

- (i) USPTO планирует расширять сотрудничество с FDA, в том числе по вопросам обеспечения взаимного доступа к информации и базам данных;
- (ii) USPTO планирует *"улучшить процедуры выдачи патентов с тем, чтобы выдавать надежные и заслуживающие доверия патенты"*, что включает в себя, в том числе, 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 в других странах;
- (iii) USPTO планирует оценить способы улучшения процесса взаимодействия с РТАВ, в частности, в отношении проведения дополнительной проверки продления патентов в больших семействах патентов-аналогов;

⁶ См. статью "Патентные "проблемы" FDA включают: зонтичные патенты, практику переключения продуктов и вечнозеленые патенты" ("*US FDA's Patent 'Concerns' Include Thickets, Product Hopping, And Evergreening*"). Автор: M. Nielsen Hobbs. 10 сентября 2021. См. источник: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS144931/US-FDAs-Patent-Concerns-Include-Thickets-Product-Hopping-And-Evergreening> (на английском языке).

⁷ См. источник: <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/PTO-FDA-nextsteps-7-6-2022.pdf> (на английском языке).

- (iv) USPTO планирует рассмотреть возможные способы повышения вовлеченности общественности в обсуждение вопросов, связанных с регулированием патентной системы;
- (v) USPTO планирует проанализировать и другие предложения, направленные на минимизацию рисков несвоевременного вывода на рынок воспроизведенных и биоподобных препаратов, сохраняя при этом *"принципы стимулирования и защиты инвестиций, необходимых для вывода на рынок жизненно важных лекарственных средств"*.

Как указывают международные эксперты, сегодня FDA и USPTO объединяют усилия для разработки подходов, направленных на минимизацию негативного влияния патентов, выданных в отношении незначительных изменений существующих лекарственных препаратов⁸.

29 июля 2022 года USPTO опубликовало уведомление "Обязанности по раскрытию информации и проведению обоснованного расследования во время экспертизы, повторного рассмотрения и переоформления патентной заявки, а также при разбирательстве в Патентном судебном и апелляционном совете" (*Duties of Disclosure and Reasonable Inquiry During Examination, Reexamination, and Reissue, and for Proceedings Before the Patent Trial and Appeal Board*)⁹. Документ детализирует порядок исполнения обязанности по раскрытию информации и предоставлению материалов и заявлений, имеющих отношение к патентоспособности изобретений. Одной из причин подготовки документа стало письмо, направленное 9 сентября 2021 года сенаторами Патриком Лихи и Томом Тиллис г-ну Эндрю Хиршфельду Заместителю Министра торговли по вопросам интеллектуальной собственности и Директору Бюро по патентам и товарным знакам США, с просьбой, чтобы USPTO *"предприняло шаги по сокращению числа заявителей, которые недобросовестно направляют противоречащие друг другу сведения при подаче патентных заявок в USPTO и при подаче иных заявлений в другие уполномоченные органы"*. В письме сенаторов приводился конкретный пример, в котором *"противоречивые заявления, представленные FDA для получения одобрения продукта, подтверждающие, что продукт такой же, как и предыдущий продукт, уже обращающийся на рынке, могут затем быть прямо опровергнуты заявлениями, направленными в USPTO для получения патента на этот продукт"*. В письме отмечалось, что подача таких противоречивых заявлений *"должна быть основанием для отказа в выдаче патента, и, если эти заявления сделаны сознательно с недобросовестными намерениями, основанием для применения иных санкций"*. В связи с этим в документ были включены практические примеры, когда эксперт USPTO может запрашивать у заявителя дополнительную информацию. Так, при рассмотрении патентной заявки в отношении процесса производства конкретного лекарственного препарата, которая была фактически подана более чем через год после регистрации лекарственного препарата со стороны FDA, эксперт может потребовать от заявителя предоставить в USPTO ту же информацию, которая была представлена в FDA, о том, как был изготовлен лекарственный препарат. Кроме того, в названном уведомлении USPTO специально указывает, что в фармацевтической промышленности исполнение описанных в документе требований будет способствовать получению надежных патентов, которые стимулируют развитие инноваций.

4 октября 2022 года USPTO опубликовало "Запрос комментариев по инициативам, обеспечивающим выдачу надежных патентов" (*Request for Comments on Initiatives Ensuring Robust and Reliable Patents*)¹⁰. В данном документе USPTO просит широкий круг заинтересованных лиц дать комментарии и предложения по ряду практических вопросов, которые касаются возможных подходов к изменению (ужесточению) практики USPTO по оценке патентных заявок.

⁸ См. статью "USPTO расправится с "дополнительными" патентами в ответ на указ Байдена о ценообразовании на лекарства" (*"USPTO to Crack Down on 'Incremental' Patents in Response to Biden Executive Order's Drug Pricing Mandate"*). Автор: Eileen McDermott. 7 июля 2022 года. См. источник: <https://www.ipwatchdog.com/2022/07/07/uspto-incremental-patents-biden-executive-order-drug-pricing-mandate/id=150066/> (на английском языке).

⁹ См. текст: <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/29/2022-16299/duties-of-disclosure-and-reasonable-inquiry-during-examination-reexamination-and-reissue-and-for> (на английском языке).

¹⁰ См. текст: <https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/04/2022-21481/request-for-comments-on-uspto-initiatives-to-ensure-the-robustness-and-reliability-of-patent-rights> (на английском языке).

2. Опыт Филиппин¹¹

Критерии патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам, описываются в Кодексе интеллектуальной собственности (*Intellectual Property Code*), в редакции Закона о общедоступных более дешевых и качественных лекарствах (*Accessible Cheaper and Quality Medicines Act*)¹², а также в Руководящих принципах по экспертизе заявок о выдаче патентов, связанных с известными фармацевтическими веществами (*Guidelines on the examination of pharmaceutical applications involving known substances*)¹³ (далее – Руководящие принципы).

В соответствии с Кодексом 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 или 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 также прямо указывает, что 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.

Для оценки новых свойств Руководящие принципы применяют "доктрину наследственности" (*doctrine of Inherency*), согласно которой объект, представляющий собой естественный результат, который обязательно и неизбежно вытекает из явного раскрытия уровня техники, будет считаться непатентоспособным "простым открытием" (*mere discovery*). Например, согласно Руководящим принципам, улучшенная термодинамическая стабильность и более низкая гигроскопичность обязательно и неизбежно вытекают из известных свойств, приписываемых полиморфу, и не отвечают критериям патентоспособности.

В соответствии с Руководящими принципами, эффективность может относиться к "терапевтической эффективности", а также к любому из новых потенциально "полезных свойств" (например, биодоступности, стабильности, растворимости), проявляемых новой формой известного вещества. Повышение эффективности может также относиться к улучшенным или неожиданным свойствам известных фармацевтических субстанций, таким как меньшая нейротоксичность, более высокая эффективность, которые не обнаружены в оригинальной фармацевтической субстанции. Повышенная эффективность может быть доказана такими факторами, как меньшее количество побочных эффектов, более широкий спектр действия, сокращение времени лечения и т.д.

Далее, согласно Кодексу интеллектуальной собственности Филиппин, исключены из объектов патентования способы лечения организма человека или животного хирургическим или терапевтическим путем и методы диагностики, применяемые на организме человека или животного. Как указывают Руководящие принципы, такой подход обусловлен тем, что патент не должен ограничивать возможности врача выбрать наиболее подходящее для пациента лечение.

Как указывают Руководящие принципы, следующие заявки не будут удовлетворять критериям патентоспособности:

¹¹ См. также статью "Международный опыт оценки патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам". 11 июля 2022 года. См. источник: <https://gxpnews.net/2022/07/mezhdunarodnyj-opyt-ocenki-patentosposobnosti-izobretenij-otnosyashhihsya-k-lekarstvennym-sredstvam/>.

¹² См. источник: <https://www.chanroble.com/legal7ipcp.htm#.YrmbmxHP1D> (на английском языке).

¹³ См. источник: <https://www.spruson.com/app/uploads/2020/05/IPOPHL-Quama-Guide.pdf> (на английском языке). Январь 2018 года.

- (i) заявки в отношении определенного режима дозирования или нового способа введения (например, внутримышечное введение против внутривенной инъекции);
- (ii) 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);
- (iii) заявки в отношении нового механизма действия или технического эффекта (так как речь идет только о получении дополнительной информации в рамках известного метода);
- (iv) заявки в отношении нового преимущества для известного применения (так как речь идет только о дополнительной информации в отношении применения известного метода)
- (v) заявки в отношении новой клинической ситуации для известного лечения (так как открытие новой стратегии лечения не является новым медицинским применением).

Кроме того, 20 сентября 2022 года вступили в силу Пересмотренные правила и процедуры, применяемые к патентам, полезным моделям и промышленным образцам (*Revised Implementing Rules and Regulations for Patents, Utility Models and Industrial Designs*), подготовленные Ведомством по интеллектуальной собственности Филиппин (*Intellectual Property Office of the Philippines*)¹⁴. Документ внес ряд важных уточнений в правила, касающиеся, в том числе процедуры подачи и рассмотрения патентных заявок. Например, правило 406.1 указывает, что описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (*enabling disclosure*), должно содержать четкое и подробное описание, по крайней мере, одного способа реализации изобретения с использованием рабочих примеров. Такое описание должно содержать достаточное и четкое раскрытие технических характеристик изобретения, включая способ или процесс его изготовления, осуществления и использования, не оставляя места для догадок (*leaving nothing to conjecture*). Для химических веществ и фармацевтических субстанций (*chemical substance and pharmaceutical subject matter*) предусмотрено дополнительное условие: раскрытие должно включать один или более репрезентативных примеров реализации изобретения (*representative embodiments*) или рабочих примеров (*working examples*), описание результата фармакологического исследования в отношении фармацевтической субстанции, а все входящие в состав соединения молекулы должны иметь заявленную активность.

3. Опыт Индии

Согласно разделу 3(d) Закона Индии о патентах (1970 года) 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.

При этом 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 эффективности¹⁵. Согласно подходу, сформированному в судебной практике Индии,

¹⁴ См. текст: https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/ph/ip/pdf/philippines-tizai_kisoku_en.pdf (на английском языке).

¹⁵ См. статью "Судебная практика в отношении патентов на фармацевтические препараты в Индии: меняющаяся роль раздела 3(d)" ("*Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d)*"). Авторы: Bhaven N. Sampat, Kenneth C. Shadlen. 2 апреля 2018 года. См. источник: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0194714> (на английском языке).

речь идет об отличиях именно в терапевтической эффективности (то есть способности объекта достичь желаемого или планируемого результата)¹⁶.

"Руководство по проведению экспертизы патентов на фармацевтические препараты: Проведение экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения здравоохранения", подготовленное Карлосом М. Корреа,¹⁷ указывает, что в Индии также действует проект Руководства по проведению экспертизы патентных заявок в области фармацевтики (далее – Проект), который, в том числе, уточняет требования раздела 3(d) Закона Индии о патентах (1970 года). Например, Проект указывает, что обнаружение нового свойства уже известного вещества не делает это вещество новым и (или) инновационным¹⁸.

Так, например, Верховный суд Индии 1 апреля 2013 года подтвердил отказ в выдаче патента, поданного швейцарской фармацевтической компаний, 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 патентах¹⁹.

4. Опыт Аргентины²⁰

В Аргентине действует Закон о патентах на изобретения и полезные модели (*la Ley de patentes de invencion y modelos de utilidad*) 1995 года № 24.481²¹ (далее – Закон № 24.481). Кроме того, Постановлением Министерства промышленности, Министерства здравоохранения и Национального института промышленной собственности № 118/2012, 546/2012 и 107/2012 от 2 мая 2012 года было 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*)²² (далее – Руководство).

(a) Руководство одержит следующие рекомендации по оценке патентоспособности молекулярных структур (*estructura molecular*).

(i) Полиморфы (*Polimorfos*)

Полиморфизм является неотъемлемым свойством твердого состояния вещества и проявляется в существовании его различных кристаллических форм (то есть речь не идет об изобретении, сделанном человеком, а о свойстве субстанции). Одно и то же вещество может существовать более чем в одной кристаллической форме, в зависимости от условий воздействия на него окружающей среды (давление, температура, и др.). Вещество в твердом состоянии может иметь внешнюю кристаллическую оболочку и внутреннюю кристаллическую решетку, которая может быть выявлена и оценена только с помощью конкретных испытаний ее физико-механических свойств. Другими словами, вещество в твердом состоянии может быть представлено в виде аморфного твердого соединения и (или) в различных кристаллических формах, соответствующих различному положению молекул в его внутренней структуре (обусловленному воздействием различных внешних факторов),

¹⁶ См. источник: https://www.ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf (на английском языке).

¹⁷ См. источник: https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2020/11/undp_patents_final-06.11.20-th.pdf.

¹⁸ См. источник: https://www.ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf (на английском языке).

¹⁹ См. источник: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/UNDP-guidelines-ESP.pdf> (на испанском языке).

²⁰ См. также статью "Международный опыт оценки патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам". 11 июля 2022 года. См. источник: <https://gxpnews.net/2022/07/mezhdunarodnyj-opyt-oczenki-patentosposobnosti-izobretenij-otnosyashihisya-k-lekarstvennym-sredstvam/>.

²¹ См. текст в оригинале: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-24481-27289/texto> (на испанском языке).

²² См. источник: <https://wipolex.wipo.int/ru/text/479633> (на испанском языке).

которые свойственны каждой полиморфной форме и не зависят от действия человека. В качестве примера может рассматриваться появление новой кристаллической формы в капсулах лекарственного средства во время его хранения без воздействия человека. Различия в расположении атомов и (или) молекул одного и того же вещества в элементарной кристаллической ячейке могут привести к изменениям некоторых из его физико-химических свойств, имеющих значение для фармацевтики (таких как температура плавления, растворимость, профиль растворения, биодоступность). Однако важно отметить, что вещество в природе стремится к своей наиболее стабильной форме независимо от вмешательства человека.

Таким образом, согласно Руководству, не отвечают критериям патентоспособности изобретений заявки в отношении полиморфов, которые описывают или характеризуют новую кристаллическую форму вещества, уже известного из существующего уровня техники, даже если полиморфы демонстрируют различия фармакокинетики или стабильности по сравнению с уже известными твердыми формами (аморфными и (или) кристаллическими) того же самого вещества.

Руководство также указывает, что процессы получения полиморфов представляют собой рутинные эксперименты при разработке лекарственных средств. Согласно Руководству, они не патентоспособны, потому что попытка получить наиболее подходящий фармацевтический полиморф сопряжена с использованием традиционных методов.

(ii) Псевдополиморфы (гидраты и сольваты) (*Pseudopolimorfos (hidratos y solvatos)*)

Руководство указывает, что псевдополиморф рассматривается Международной конференцией по гармонизации (ICH) в категории "полиморфы". Этот тип соединения образуется путем включения молекул растворителя в кристаллическую структуру химического вещества. Псевдополиморфы также называются "сольватами", а в случае, когда растворителем является вода – "гидратами".

Сольватированные кристаллы проявляют широкий спектр свойств, и во многих случаях молекулы растворителя являются неотъемлемой частью кристаллической структуры. При этом способность молекул растворителя встраиваться в кристаллическую структуру химического соединения является неотъемлемым свойством вещества. По этой причине невозможно заранее "описать" сольват, который будет получен, когда вещество подвергается воздействию условий сольватации (например, температуры, давления и др.) и различных классов растворителей.

Хотя гидраты и сольваты обладают химическим составом, отличным от состава ранее известных действующих веществ (поскольку гидраты образуются в результате воздействия условий гидратации на соответствующее химическое соединение, а сольваты образуются в результате воздействия специфических факторов), они не могут быть патентоспособными отдельно от соответствующего активного действующего вещества.

Процессы получения псевдополиморфов представляют собой рутинные эксперименты при разработке лекарственных средств, поэтому, согласно Руководству, они не патентоспособны.

(iii) Энантиомеры (*Enantiómeros*)

Руководство указывает, что хиральные молекулы могут иметь один или несколько хиральных центров. Когда молекулы обладают одним хиральным или асимметричным центром, они могут существовать в двух разных формах, которые не

совмещаются в пространстве со своим зеркальным отражением, и называются энантиомерами.

Энантиомерные соединения (или оптические изомеры) представляют собой стереоизомеры, зеркальное изображение которых не перекрывается, и которые из-за пространственного расположения их атомов над хиральным центром вращают плоскость поляризованного света в противоположных направлениях. Когда молекулы обладают более чем одним хиральным центром, полученные пространственные массивы проявляют как свойства энантиомеров, так и диастероизомеров, и все они называются стереоизомерами.

Когда обнаруживается молекулярная структура рацемического соединения (обладающего обоими энантиомерами в соотношении 1:1), энантиомерные соединения, которые его образуют, не могут рассматриваться как новые (соответствующие критерию новизны), поскольку данная молекулярная формула (независимо от того, написана она в трехмерной форме или нет) уже известна специалисту из существующего уровня техники.

Таким образом, согласно Руководству, энантиомеры и диастероизомеры не отвечают критериям патентоспособности, даже если в заявке описаны их особые свойства. Тем не менее, процессы получения отдельных энантиомеров могут быть патентоспособными, если они являются новыми и обладают изобретательским уровнем, четко описаны и раскрывают полученный технический результат с помощью спектроскопических данных.

- (b) Далее Руководство содержит следующие рекомендации по оценке патентоспособности общих структур, описанных формулой Маркуша (*estructuras del tipo Fórmula "Markush"*).

Согласно Руководству, формула Маркуша применяется для описания обобщенной химической структуры, которая: (i) может включать несколько химических заместителей-радикалов, объединенных в группу альтернативных структур; и (ii) охватывает различные свойства, которые несмотря на то, что они не были протестированы для всех заявленных химических соединений, могут быть присущи для всей группы. Формула Маркуша часто используется для того, чтобы охватить большое количество химических соединений без необходимости их индивидуального описания. В случае соединений, описываемых с помощью формулы Маркуша, раскрытие основной структуры, включая все возможности замены химических радикалов, эквивалентно раскрытию каждого из соединений, полученных в результате этих замен.

Согласно Руководству, раскрытие группы родственных химических соединений, даже в общем виде, приводит к раскрытию всех элементов этой группы, которые таким образом становятся частью уровня техники.

Также согласно Руководству, описание химических соединений с помощью формулы Маркуша допустимо при условии, что доказано единство изобретения, соблюдаются критерии патентоспособности (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость), а в описательной части заявки приводится достаточное обоснование для получения всех соединений, включенных в общую структуру.

Когда изобретение включает в себя несколько соединений, соответствующих формуле Маркуша, необходимо соблюдать разумное соотношение между объемом притязаний и соответствующим объектом, раскрытым в описании изобретения. В описательной части заявки должны приводиться данные экспериментов (примеры получения соединений), которые, рассматривая комбинации различных заместителей-радикалов или их рационально приемлемых эквивалентов, могут быть применимы для всей обобщенной группы. Если пример не является достаточно репрезентативным для сферы применения

изобретения, и, следовательно, заявленное требование не подкрепляется надлежащим описанием, заявитель должен ограничить объем требования²³.

Таким образом, Руководство указывает, что защита формулы Маркуша должна ограничиваться объектом, подтвержденным описанием, который может быть эффективно воспроизведен специалистом в данной области техники и промышленная применимость которого однозначно вытекает из представленного описания.

- (c) Кроме того, Руководство одержит следующие рекомендации по оценке патентоспособности селективных изобретений (*solicitudes de "patente de selección"*).

Термин "селективные изобретения" применяется в отношении одного элемента или небольшой группы элементов, выделенных из более крупной группы на том основании, что у такого элемента или группы элементов было обнаружено новое свойство. Выбор может быть сделан из изобретений, относящихся к продуктам (химические соединения, их соли, изомеры, сложные эфиры, композиции и др.) и (или) к процессам (получение соединений или фармацевтических композиций и др.).

Согласно Руководству, раскрытие группы химических соединений (с помощью формулы Маркуша) или фармацевтических композиций даже в общем виде раскрывает все компоненты этой группы, которые таким образом интегрируются в существующий уровень техники. Таким образом критерий новизны не удовлетворяется, так как нет ничего нового в выборе элемента или элементов, уже известных из уровня техники, даже если они демонстрируют новые свойства, не продемонстрированные ранее.

Также Руководство указывает, что обнаружение новой характеристики или свойства для определенного элемента или группы элементов, уже известных из уровня техники, не создает новизны для продукта или процесса. При этом, фармацевтические композиции, процессы их получения и лекарственные средства не удовлетворяют критериям патентоспособности, если они относятся непосредственно к элементу или элементам, выбранным из более крупной группы элементов, поскольку они не создают новизны для продукта или процесса.

- (d) Дополнительно Руководство содержит следующие рекомендации по оценке патентоспособности химически связанных элементов (*elementos químicamente relacionados*).

- (i) Соли, сложные эфиры и другие производные известных веществ (*Sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas*)

Согласно Руководству, новые соли известных фармакологически активных действующих веществ, сложные эфиры известных спиртов и другие производные известных веществ (такие как амиды и комплексы) рассматриваются как одно и то же вещество, уже известное из существующего уровня техники, и не соответствуют критериям патентоспособности.

- (ii) Активные метаболиты (*Metabolitos activos*)

В некоторых случаях фармацевтические соединения при введении пациенту формируют активный метаболит, который является продуктом обмена веществ и переработки соединения в организме человека. Метаболиты нельзя считать

²³

Руководство указывает, что для достаточного описания соединений, предусмотренных формулой Маркуша, примеры получения конкретного соединения, должны быть репрезентативными для всех соединений, подлежащих защите. Во всех случаях эти примеры должны быть наиболее полно проиллюстрированы с учетом всех данных, позволяющих охарактеризовать соединение с помощью физико-химических методов (таких как температура плавления, температура кипения, ИК-инфракрасный спектр, ядерный магнитный резонанс), с указанием того, были ли обнаружены в ходе эксперимента полиморфные соединения.

"созданными" или "изобретенными". Согласно Руководству, метаболиты не являются патентоспособными отдельно от активного вещества, из которого они получены, даже если они могут иметь профили безопасности и эффективности, отличные от профилей основной молекулы.

(iii) Пролекарства (*Profármacos*)

Согласно Руководству, существуют неактивные соединения, называемые "пролекарствами", которые при гидролизе или метаболизме в организме могут превращаться в фармакологически активное действующее вещество. В некоторых случаях патент может защищать и препарат, и его пролекарственную форму.

Пролекарство может оказывать положительное действие на организм, например, если способ его введения проще, чем способ введения самого активного действующего вещества. Патенты на пролекарства должны исключать активное действующее вещество из объема охраны, если оно уже было раскрыто или если оно не является патентоспособным. Как и в отношении любого изобретения, в патентной заявке, поданной в отношении пролекарства, должно быть представлено надлежащее подтверждение патентоспособности. Пролекарство должно соответствовать критериям новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости, а описание наилучшего способа его получения должно соответствовать наиболее полной характеристике получаемого продукта. Кроме того, в заявке должно быть представлено подтверждение, что пролекарство неактивно или менее активно, чем основное соединение, что основное соединение обеспечивает эффективный уровень воздействия на организм, а также минимизирует прямой метаболизм пролекарства.

(e) Руководство также содержит следующие рекомендации по оценке патентоспособности особых фармакотехнических характеристик (*características farmacotécnicas*).

(i) Лекарственные формы и композиции (*Formulaciones y composiciones*)

Согласно Руководству, патентные притязания в отношении композиций или лекарственных форм связаны с использованием активных действующих веществ и вспомогательных веществ или их носителей, таких как растворители, адгезивные вещества, разбавители, смазывающие вещества, красители и ароматизаторы. В некоторых случаях формулировка патентной заявки может быть связана с определенными эффектами, такими как контролируемое высвобождение препарата в определенном сегменте организма. Однако достижение таких эффектов является частью рутинной деятельности специалиста, разбирающегося в приготовлении лекарственных форм, который может выбрать на основании изучения существующих руководств подходящее вспомогательное вещество для достижения желаемого эффекта. Процесс приготовления рецептуры и набор компонентов, которые могут быть использованы для разработки различных форм лекарственных препаратов, являются хорошо известными для специалиста, следующими из уровня техники. Например, использование определенных стабилизирующих агентов (таких как регуляторы pH) или использование некоторых компонентов для изменения биодоступности препарата не обладают изобретательским уровнем, поскольку широко известно, что используемая лекарственная форма может влиять на биодоступность. Руководство указывает, что новые лекарственные формы и композиции, а также процессы их производства, как правило, должны считаться очевидными с учетом предшествующего уровня техники. То же правило применяется в отношении лекарственных форм и композиций, связанных с полиморфами. Аналогичным образом, требования, касающиеся фармакокинетических параметров (таких как T_{max}, C_{max}, концентрация в плазме крови), микронизация известного продукта или распределение частиц по размерам, не должны считаться

удовлетворяющими критериям патентоспособности. В качестве исключения критериям патентоспособности может соответствовать лекарственная форма, использование которой неочевидным образом позволяет решить задачу, которая длительное время не могла быть разрешена. Однако, согласно Руководству, в этом случае описание проведенных испытаний и полученных результатов должно быть научно подкреплено.

(ii) Комбинации (*Combinaciones*)

Согласно Руководству, патентные притязания в отношении комбинаций ранее известных активных действующих веществ в некоторых случаях указывают на то, какие именно соединения они включают и какие количества они охватывают, в то время как в других случаях речь идет только об одной категории терапевтических соединений, таких, как антациды и противовирусные препараты, без указания того, какие конкретно соединения они включают. Большинство комбинаций лекарственных препаратов уже используется в медицинской практике в силу применения отдельных компонентов соответствующей комбинации. Претензии в отношении комбинаций ранее известных активных действующих веществ равносильны претензиям на методы лечения, патентоспособность которых исключена.

(iii) Дозировка / режим дозирования (*Dosificación / dosis*)

Руководство указывает, что некоторые патентные заявки относятся к режимам дозирования существующего лекарственного препарата (например, к педиатрическим дозировкам или дозировкам для ежедневного приема). Хотя иногда они формулируются как заявки, относящиеся к продукту, они эквивалентны заявкам в отношении метода лечения, поскольку дозировка – это не продукт или процесс, а доза продукта, обуславливающая терапевтическое действие. Поэтому, согласно Руководству дозировки и режимы дозирования не являются патентоспособными.

(iv) Второе медицинское применение (новое показание к применению) (*Segunda indicación médica (nuevos usos médicos)*)

Согласно Руководству, патентные заявки в отношении способа применения продукта (являющегося известным соединением), включая второе медицинское применение (или новые показания к применению), не соответствуют критериям патентоспособности. Часто такие заявки ограничиваются описанием испытаний фармакологической активности препарата с целью подтверждения обнаружения новой возможности его применения. Патентные заявки в отношении второго способа применения препарата (новых показаний к применению) эквивалентны заявкам в отношении метода лечения и не удовлетворяют критерию промышленной применимости. Это правило применяется даже в том случае, если требование сформулировано по "швейцарской формуле", то есть "использование x для изготовления лекарственного средства для лечения y" или его вариантов.

(v) Аналогичные процессы (*Procedimientos análogos*)

Согласно Руководству, патентоспособность продуктов и процессов должна оцениваться в соответствии со свойствами и характеристиками таких продуктов или процессов, которые рассматриваются отдельно. Процессы синтеза или производства, которые сами по себе не являются новыми и не имеют изобретательского уровня, должны считаться непатентоспособными как таковые. Одним из подобных примеров является образование соли известного соединения.

14 ноября 2022 года Центр междисциплинарных исследований в области промышленного и экономического права (*Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico*) и Департамент экономического и предпринимательского права Юридического факультета Университета Буэнос-Айреса (*Departamento de Derecho Económico y Empresarial, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires*) провели специальное обсуждение, посвященное десятилетнему юбилею применения Руководства²⁴. Так, выступая на данном мероприятии, Руководитель аппарата Министерства здравоохранения Аргентины указала, что "фармацевтический сектор Аргентины очень развит и насчитывает более трехсот пятидесяти предприятий. Особенностью фармацевтической отрасли Аргентины является то, что национальная промышленность имеет в ней больший вес, чем интернациональная промышленность, и это соотносится с подходом ведущих мировых экономик. Девяносто процентов лекарственных препаратов (в пересчете на упаковки), которые мы потребляем, поступает от отечественных предприятий". При этом она также добавила, что "Аргентина придерживается принципа выдачи патента только в том случае, если в результате этого возникает инновация"²⁵. В свою очередь, старший преподаватель кафедры экономического и предпринимательского права юридического факультета Университета Буэнос-Айреса отметил, что "выдача или отклонение заявок на получение патентов в области фармацевтики в Аргентине осуществляется в соответствии с требованиями Закона № 24.481, а не в соответствии с Руководством по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения, относящиеся к химико-фармацевтическим продуктам. Руководство только стандартизирует критерии оценки для экспертов"²⁶.

См. также сравнительную таблицу "Критерии патентоспособности изобретений в странах Латинской Америки" ниже.

5. Опыт Эквадора

Международные эксперты указывают²⁷, что критерии патентоспособности изобретений в Эквадоре оцениваются с позиций Закона о промышленной собственности (*Ley de Propiedad Industrial*)²⁸, а также Решения 486 Андского сообщества наций²⁹ об общей системе промышленной собственности от 14 сентября 2000 года (*Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones referente al Régimen Común sobre Propiedad Industrial de 14 de septiembre del 2000*, далее – Решение 486)³⁰.

Согласно статье 14 Решения 486 "страны-участницы сообщества выдают патенты на изобретения, относящиеся к продукту или процессу, во всех областях технологии, при условии, что они являются новыми, имеют изобретательский уровень и могут быть применены в промышленности"³¹. Однако, в соответствии со статьей 20 Решения 486 не являются

²⁴ См. публикацию "Десять лет применения руководства по оценке патентоспособности лекарственных препаратов" ("*Diez años de aplicación de las pautas de patentabilidad farmacéuticas*"). См. источник: <http://www.derecho.uba.ar/derechoaldia/notas/diez-anos-de-aplicacion-de-las-pautas-de-patentabilidad-farmacenticas-/+8859> (на испанском языке).

²⁵ См. там же.

²⁶ См. там же.

²⁷ См. исследование "Злоупотребление патентным правом в фармацевтическом секторе" ("*Abuso de Derecho de Patente en el Sector Farmacéutico*"). Автор: Juan Andrés Gortaire Vasconez. Октябрь 2014 года. См. источник: <https://library.co/document/q7l26wny-abuso-derecho-patente-sector-farmacautico.html> (на испанском языке).

²⁸ См. источник: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/ecuador/l320a.asp#:~:text=El%20Estado%20reconoce%2C%20regula%20y,de%20a%20y%20derechos%20conexos (на испанском языке).

²⁹ Андское сообщество наций – региональное социально-экономическое содружество стран Латинской Америки, в которое входят Боливия, Колумбия, Эквадор и Перу. Создано в результате подписания Картахенского соглашения от 26 мая 1969 года. См. источник: <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/> (на испанском языке).

³⁰ См. источник: https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf (на испанском языке).

³¹ В оригинале на испанском языке: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". См. источник: https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/decision_486.pdf.

патентоспособными, в том числе: "терапевтические или хирургические методы лечения людей или животных, а также методы диагностики, применяемые к людям или животным"³².

Кроме того, статья 21 Решения 486 указывает, что "уже запатентованные продукты или процессы, известные из современного уровня техники, ... не являются патентоспособными только на том основании, что им приписывается использование, отличное от того, которое охватывалось первоначальным патентом"³³.

В судебной практике Андского сообщества наций данная норма получила следующее толкование: "попытка получить преимущества, предоставляемые патентом для второго (нового) использования ранее запатентованных изобретений, на том основании, что это использование отличается от того, которое было отражено в первоначальном патенте, не означает, что при этом требование новизны будет удовлетворено, поскольку при наличии первоначального патента изобретение уже известно из существующего уровня техники. (...) Суду ясно, что только то, что является новым, может быть защищено патентом, в соответствии с принципом, закрепленным в законодательстве сообщества с целью стимулирования исследований. Поэтому предоставление государственной защиты продуктам или процессам, не имеющим новизны, будет противоречить как указанному принципу, так и социальной роли права промышленной собственности"³⁴.

Таким образом, международные эксперты указывают, что новые показания к применению лекарственных препаратов являются непатентоспособными в Эквадоре³⁵.

См. также сравнительную таблицу "Критерии патентоспособности изобретений в странах Латинской Америки" ниже.

6. Опыт Венесуэлы

Статья 15 Закона о промышленной собственности (*Ley de Propiedad Industrial*) Венесуэлы указывает, что "не являются патентоспособными: напитки и продукты питания, предназначенные для человека или животных; лекарственные средства всех видов; лекарственные фармацевтические препараты и рецептуры, реакции и химические комбинации"³⁶. Таким образом, в праве интеллектуальной собственности Венесуэлы изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, не являются охраноспособными³⁷.

Согласно открытым источникам информации³⁸ Автономная служба по интеллектуальной собственности (*Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual*) Венесуэлы в решении от 5 ноября 2008 года указала, что "сокращение сферы действия патентоспособности не нарушает международных норм в этой области (а именно нормы Соглашения ТРИПС и Парижской конвенции 1883 года). Запрет на выдачу патентов на лекарства и продукты питания не

³² См. там же. В оригинале на испанском языке: "no serán patentables: los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

³³ См. там же. В оригинале на испанском языке: "los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

³⁴ См. исследование "Злоупотребление патентным правом в фармацевтическом секторе" ("*Abuso de Derecho de Patente en el Sector Farmacéutico*"). Автор: Juan Andrés Gortaire Vasconez. Октябрь 2014 года. См. источник: <https://library.co/document/q7l26wny-abuso-derecho-patente-sector-farmacaceutico.html> (на испанском языке).

³⁵ См. источник: https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf (на испанском языке).

³⁶ В оригинале на испанском языке: "no son patentables: las bebidas y artículos alimenticios, sean para el hombre o para los animales; los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas". См. источник: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/venezuela/lips.asp (на испанском языке).

³⁷ См. также публикацию "Лекарственные средства и продукты питания. Запрет на патентоспособность" ("*Medicamentos y alimentos. Prohibición de patentabilidad*"): <https://badellgrau.com/2021/07/08/medicamentos-y-alimentos-prohibicion-de-patentabilidad/> (на испанском языке).

³⁸ См. там же.

противоречит принципам, изложенным в этих международных актах. Например, в Соглашении ТРИПС предусмотрены нормы, позволяющие устанавливать на национальном законодательном уровне исключения в отношении патентоспособности изобретений в целях защиты общественных интересов. В этом смысле невозможность запатентовать изобретения, относящиеся к лекарствам и продуктам питания, обусловлена общественными интересами и основана на фундаментальных правах, таких как право на здоровье и право на питание, которые должны быть гарантированы венесуэльским государством в соответствии с конституцией"³⁹.

См. также сравнительную таблицу "Критерии патентоспособности изобретений в странах Латинской Америки" ниже.

³⁹ См. там же. В оригинале на испанском языке: "la reducción del campo de patentabilidad no infringe normas internacionales referidas a la materia (verbigracia: ADPIC y el Convenio de París de 1883). En efecto, la prohibición de patentes sobre medicamentos y alimentos no atenta contra los principios establecidos en dichas normativas internacionales. El mismo ADPIC contempla normas que permiten establecer, en el plano legislativo nacional, excepciones de patentabilidad en función de intereses sociales. En este sentido, la imposibilidad de patentar medicamentos y alimentos tiene su razón en un interés social; se apoya en derechos fundamentales como la salud y el derecho a la alimentación, que deben ser garantizados por el Estado venezolano, conforme a lo establecido en nuestra Carta Magna".

Критерии патентоспособности изобретений в странах Латинской Америки (сравнительная таблица)⁴⁰

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.

⁴⁰ См. исследование "Фармацевтическое право и интеллектуальная собственность в Латинской Америке" ("*Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina*"). 2015 год. См. источник: <https://www.olivares.mx/wp-content/uploads/2017/09/Derecho-Farmacéutico-y-Propiedad-Intelectual-en-América-Latina.pdf> (на испанском языке).

III. РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПОДХОДЫ РФ

1. Применимое регулирование

Условия патентоспособности изобретений перечислены в статье 1350 ГК РФ. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Порядок подачи заявок на получение патентов регулируется Приказом Министерства экономического развития РФ от 25 мая 2016 года № 316 "Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Составы сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Составы сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение" (далее – Приказ № 316).

Действующее законодательство не содержит определения термина "вечнозеленые" патенты или стратегия "озеленения". С точки зрения закона все патенты равны между собой. Тем не менее, отдельные участники рынка могут осуществлять стратегии "озеленения" за счет подачи заявок на различные формы и производные известного соединения, что не позволяет обеспечить своевременную доступность воспроизведенных / биоподобных препаратов для системы здравоохранения.

Для борьбы с такими недобросовестными практиками Распоряжение Правительства РФ от 12 января 2018 года № 9-р "Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие конкуренции в здравоохранении" (далее – Дорожная карта) предусмотрело в качестве одного из показателей развития конкуренции на рынке лекарственных средств: *"уточнение условий патентоспособности изобретения в отношении патентования любого нового свойства или нового применения известного действующего вещества лекарственного препарата"*, *"решение вопросов патентования модификаций существующих лекарственных препаратов, в том числе новых показаний к применению, терапевтических методов, комбинаций действующих веществ, лекарственных форм, способов производства"*.

Для выполнения плана, предусмотренного Дорожной картой, были приняты Приказ Минэкономразвития России от 1 октября 2018 года № 527, а также Приказ Минэкономразвития России от 31 марта 2021 года № 155, которые внесли изменения в Приказ № 316 и уточнили подходы к оценке критериев патентоспособности изобретений.

Приказ Минэкономразвития России от 1 октября 2018 года № 527 ограничил практику "двойного" патентования уже известных фармацевтических композиций или их применения (условия, дозы или режимы применения известной композиции в способе лечения или диагностики). "Двойное" патентование уже известных фармацевтических композиций или их применения возникало, когда фармацевтические композиции были охарактеризованы признаками, которые могли быть

объективно присущи известной композиции, но не известны в силу сохранения конфиденциальности досье клинических исследований.

Приказ Минэкономразвития России от 31 марта 2021 года № 155: (1) установил, что не признаются соответствующими условию "изобретательский уровень" изобретения, основанные на создании химического соединения, выступающего формой известного химического соединения или его производным, если такое соединение не проявляет новых по сравнению с известным соединением свойств; (2) уточнил, какие сведения приводятся для подтверждения возможности создания изобретения, относящегося к веществу; и (3) установил необходимость предоставления заявителем сведений, достоверно подтверждающих проявление новых свойств химического соединения.

2. Правоприменительная практика

Судебная практика по патентным спорам в фармацевтическом секторе является крайне неоднородной. Тем не менее, в толкованиях судов можно выделить ряд подходов, которые могут быть закреплены, в том числе, на уровне нормативно-правового регулирования или отраслевых разъяснений.

Так, например, можно рассмотреть Решение Арбитражного суда города Москвы от 14 июля 2015 года по делу № А40-32877/15. Из текста решения следует, что фармацевтическая компания – обладатель патента на способ лечения с помощью оригинального лекарственного средства (далее – Компания) обратилась в арбитражный суд с иском к производителю биоаналога и аптечной организации. В числе заявленных требований Компания просила суд запретить изготовление, предложение к продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей соответствующего биоаналога; а также изъять из гражданского оборота и уничтожить находящиеся в продаже партии биоаналога. В обоснование своих доводов Компания указала на то, что в инструкции по применению биоаналога был отражен запатентованный способ применения оригинального лекарственного средства. По мнению Компании, действия производителя биоаналога и аптеки по введению в гражданский оборот данного препарата с соответствующей инструкцией по применению являлись предложением к применению способа лечения, охраняемого патентом. Однако, Арбитражный суд города Москвы заключил, что производитель биоаналога не являлся медицинской организацией и не имел лицензии на осуществление медицинской деятельности, а следовательно, в силу закона не мог предлагать услуги по применению способа лечения, патент на который принадлежал истцу. Кроме того, суд отметил, что, не являясь медицинской организацией, производитель биоаналога не только не нарушал и не мог нарушать собственными действиями исключительное право по патенту, относящемуся к способу лечения, но и не создавал угрозу такого нарушения со стороны иных лиц.

Кроме того, в Решении от 2 ноября 2015 года по делу № А41-46966/15 Арбитражный суд Московской области также не поддержал требования истца (не производить, не хранить с целью введения в гражданский оборот, не предлагать к продаже, не продавать, а также не вводить иным образом в гражданский оборот воспроизведенный лекарственный препарат), основанные на патенте, предоставляющем правовую охрану определенному способу получения фармацевтической композиции оригинального лекарственного средства.

Также неоднородной является административная практика Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) и Палаты по патентным спорам в отношении оспаривания патентов, относящихся к лекарственным препаратам. Тем не менее, в 2022 году подходы правоприменителя демонстрируют следующие тенденции, связанные с оценкой патентоспособности изобретений.

Например, в Решении Роспатента от 10 февраля 2022 года по заявке № 2014151575/04, принятом по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 10 декабря 2021 года возражения от 21 июля 2021 года, против выдачи патента № 2693695 на изобретение "способ получения сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты", указано, что "на

стр.4 описания оспариваемого патента *лишь голословно говорится о том*, что "получение такой формы сорбента обеспечивает терапевтический эффект, отличающийся от терапевтического эффекта традиционно используемого гидрогеля метилкремниевой кислоты.... Кроме того, следует отметить, что согласно таблице 1 (см. стр. 5 описания оспариваемого патента), *адсорбционная активность полученного оспариваемым способом продукта ничем не превосходит прототип*"⁴¹. Закрепление соответствующего подхода позволит повысить прозрачность процесса оценки терапевтических отличий, создаваемых изобретениями.

В Решении Роспатента от 10 февраля 2022 года по заявке № 2011153207/15, принятом по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 10 декабря 2021 года возражения от 5 августа 2021 года против выдачи патента № 2491941 на изобретение "композиционный энтеросорбент" отмечено следующее: "в описании к оспариваемому патенту указано, что "композиция, содержащая один из указанных энтеросорбентов и один из перечисленных компонентов, способна обеспечивать комплексное восстановление нормального состояния микрофлоры кишечника и уменьшать проявления интоксикационного синдрома".... Однако *в описании оспариваемого патента отсутствуют сведения, свидетельствующие о достижении указанных результатов* комплексным энтеросорбентом по независимому пункту приведенной ... формулы, содержащим один или более компонент, выбранный из: лактулоза, инулин, лигнин, фруктоолигосахариды, альгиновая кислота в виде фармацевтически приемлемых солей, хитозан, пектин, камедь, бета-глюкан, в количестве от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты. То есть, *влияния отличительных признаков на указанные технические результаты в описании оспариваемого патента не показано*"⁴². Закрепление соответствующего подхода позволит повысить прозрачность оценки влияния заявленных отличительных признаков на технический результат.

В Решении Роспатента от 30 июня 2022 года по заявке № 2020113141/04, принятом по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 19 мая 2022 года возражения от 8 апреля 2022 года, на решение об отказе в выдаче патента на изобретение "кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба" указано следующее: "в решении Роспатента отмечено, что *систематическое исследование соединения на полиморфизм является обычным методом проб и ошибок в фармацевтической промышленности*. При этом известно, что большинство веществ при исследовании выявляет более одного полиморфа (статья [3]). Кроме того, методы скрининга полиморфов хорошо известны в данной области (статья [4]). Более того, в решении Роспатента отмечено, что получение очередной кристаллической формы соединения ведется именно по причине модифицирования физико-химических характеристик, т.е. такие формы соединений, как кристаллы, получают именно с целью улучшить такие свойства как стабильность, растворимость, гигроскопичность и т.д. При этом *исследование соединения на предмет определения проявления им свойства полиморфизма является рутинной работой специалиста в данной области* (статья [3]). Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что *приведенные данные об улучшенной гигроскопичности и стабильности* Формы 24 (независимые пункты 1 и 5 формулы) *по отношению к известным из патентного документа [2], формам (Форма 1 и Форма 2), явным образом следуют из уровня техники*"⁴³. Закрепление соответствующего подхода позволит повысить прозрачность оценки заявок в отношении кристаллических форм.

Тем не менее, так как пока что речь идет о точечных решениях из правоприменительной практики, целесообразно рассмотреть возможность дальнейшей формализации соответствующих подходов на уровне правового поля или отраслевых разъяснений.

⁴¹ См. https://www.fips.ru/pps/10_02_22/2021B01788.pdf?fbclid=IwAR0RUmfqs_xkQjhQGa_s9sTc2MLhzUqKt_909i92qs-fEDyCHro5Q0k0Qs8.

⁴² См. https://www.fips.ru/pps/10_02_22/2021B01910.pdf?fbclid=IwAR21OjUn1qZQFl6DyYw8nq75Yp0iUk3fls50w38gP3WnIUvt_ZzEsNOUsY.

⁴³ См. https://www.fips.ru/pps/30_06_22/2022B00974.pdf.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В дополнение к описанному выше в целях заимствования отдельных подходов из международного опыта 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 применению⁴⁴), которые подтверждают, что:

- (i) соответствующее изобретение реализовано в данном лекарственном препарате; и
- (ii) 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.

Соответствующее предложение может быть реализовано с помощью различных правовых инструментов (см. таблицу ниже).

Предлагаемый инструмент	Содержание предложения	Прогнозируемый результат
1. Внесение изменений в Приказ № 316	Ужесточить критерии оценки таких параметров как "новизна" и "изобретательский уровень" в отношении изобретений, относящихся к лекарственным средствам, которые уже обращаются на рынке. Указать на необходимость представления результатов доклинических и клинических исследований соответствующих новых свойств, повышающих терапевтическую эффективность лекарственного препарата, обусловленных использованием изобретения.	Исключение практики получения патентов, существующих "только на бумаге" и фактически не используемых в обращающемся на рынке лекарственном препарате.
2. Принятие специальных разъяснений Верховным Судом РФ	Соответствующие разъяснения могут включать указание на то, что при соблюдении ряда условий, таких как: (1) препарат был зарегистрирован до даты приоритета соответствующего "вторичного" патента; (2) патент, охраняющий действующее вещество, истек; (3) использование изобретения, охраняемого "вторичным" патентом, в лекарственном препарате не подтверждено результатами доклинических и клинических исследований и не отражено в инструкции по применению – действует презумпция добросовестного поведения производителя воспроизведенного / биоподобного препарата, а обладатель патента при возникновении судебного спора должен доказать, что: (1) технический результат соответствующего изобретения действительно реализован в обращающемся на рынке лекарственном препарате, к которому относится данный "вторичный" патент; и (2) использование соответствующего изобретения в лекарственном препарате обуславливает новые свойства лекарственного препарата, создающие преимущества для пациентов.	Принятие соответствующих разъяснений может снизить риски злоупотребления правом со стороны обладателей "вторичных" патентов, которые требуют со стороны других участников рынка прекращения производства воспроизведенных / биоподобных лекарственных препаратов и пытаются втянуть добросовестных производителей в длительные по времени административные или судебные споры.

⁴⁴ Так, например, сложившаяся правоприменительная практика свидетельствует о том, клинические исследования, не одобренные Министерством здравоохранения Российской Федерации, результаты которых не отражены в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, не могут служить надлежащим подтверждением положительных свойств лекарственного препарата. См. Решение ФАС России от 29.03.2017 по делу N 3-5-1/00-08-17, Постановление ФАС России от 08.10.2015 по делу N 4-14.3-865/00-08-15.

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Мария Борзова, Софья Семина, Наталья Ильина, Дмитрий Зайцев, Елена Пустошилова, Павел Шамардин, Павел Рыжков.