

ПАТЕНТОВАНИЕ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ОСОБЕННОСТИ И ПРОБЛЕМЫ

А.А. Сёмин*, кандидат технических наук,
И.А. Наркевич, доктор фармацевтических наук, профессор, **Т.А. Петрова**
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

Падение России в рейтингах по числу поданных национальными заявителями заявок, как в стране, так и за рубежом, несоответствие темпов роста патентной активности резидентов и нерезидентов свидетельствуют о системных сбоях в патентовании результатов интеллектуальной деятельности, в частности разработки лекарственных средств.

Многие вопросы патентования лекарственных средств до настоящего момента не нашли отражения в действующем законодательстве. Такое положение дел отчасти вызвано причинами объективного характера. Падение уровня развития отечественной фармацевтической промышленности, незначительное количество судебных дел, противоречивое правовое регулирование или даже его отсутствие свидетельствуют о несоответствии современным требованиям указанной сферы общественных отношений. Рассмотрены особенности и проблемы патентования при разработке лекарственных средств в России и за рубежом.

Ключевые слова: патентная охрана, патентное законодательство, интеллектуальная собственность, лекарственное средство.

*E-mail: semin-aa@mon.gov.ru

Правовое регулирование патентования лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации частично связано с такой проблемой, как наличие сложной и запутанной структуры действующего законодательства Российской Федерации, посвященного патентованию ЛС. Наличие множества актов различного уровня, терминологически несогласованных и сложных для понимания, содержание которых при этом носит фрагментарный характер, не только не способствует развитию законодательства в анализируемой области общественных отношений, но, напротив, существенно усложняет его. На наш взгляд, правовое регулирование в исследуемой области должно осуществляться в рамках понятной, логичной и удобной для участников оборота системы законодательного регулирования. Положительным примером построения такой системы может служить опыт зарубежных государств.

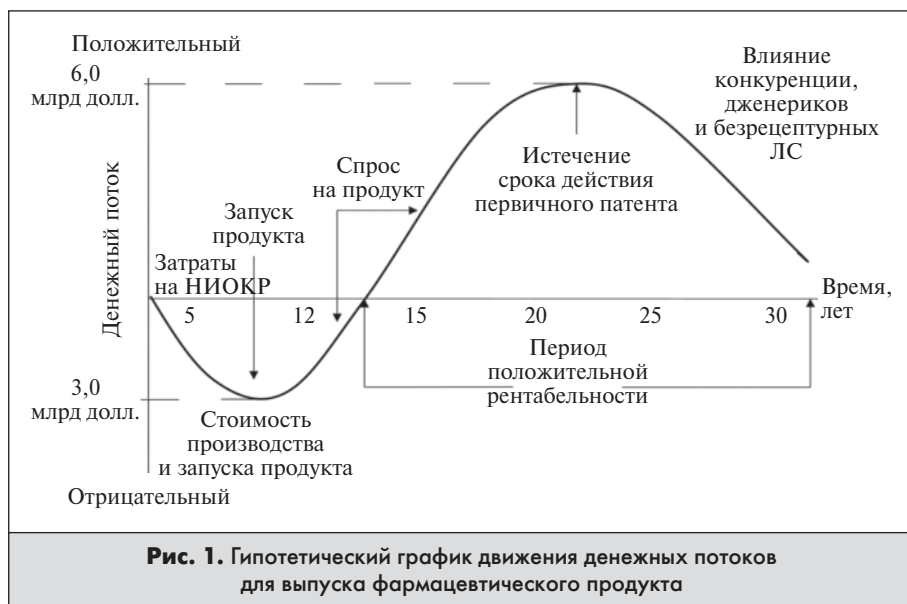
Развитие фармацевтической отрасли в последние годы находит свое отражение в том числе в охране интеллектуальной собственности, создаваемой при разработке и проведении доклинических и клинических исследований ЛС.

В рамках управления интеллектуальной собственностью в фармацевтической отрасли патенты представляют собой важнейший элемент системы. Они предусматривают ограниченный период исключительных прав на изготовление, использование и про-

дажу нового изобретения в обмен на раскрытие обществу новой субстанции, технологии и т.д., дают возможность в течение указанного периода поощрять изобретателей (физических лиц или организации) за риски, которым они подвергаются на этапе научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы (НИОКР), и восполнять их затраты на эту деятельность. Иными словами, изобретатель на ограниченный период времени получает защиту от воспроизведения изобретения и соглашается с тем, что после истечения срока патентной защиты оно становится общественным достоянием и может применяться бесплатно. Только патенты обеспечивают защиту инвестиций в новые продукты и технологии. Получаемая прибыль, кроме того, дает возможность непрерывного финансирования НИОКР.

Значение защиты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтической продукции определяется следующим [1]:

- сегодня более 90% представленных на рынке рецептурных лекарств и вакцин являются результатом НИОКР, проведение которых стало возможным только при наличии такого стимула, как исключительное право рыночной продажи, обеспечиваемое защитой патентов;
- патентная охрана способствует установлению необходимого равновесия между стремлением изобретателей к компенсации своих затрат и потребностями общества в новых эффективных и безопасных ЛС;



новые рынки, технологического встраивания в существующие отраслевые цепочки создания продуктов; внесения права использования РИД или исключительных прав на РИД в уставные капиталы проектных компаний, в том числе малых инновационных предприятий (МИП) [2].

На разработку оригинального ЛС уходит не только время (до десятков лет), но и колоссальные финансовые затраты (рис. 1). Чтобы обеспечить прибыль от оригинального ЛС в течение действия его патентной защиты, компания-правообладатель вынуждена не только защищать свои разра-

- при высоком уровне патентной защиты производители не имеют возможности выпускать фармацевтические препараты низкого качества, способные причинить серьезный вред здоровью;
- эффективная патентная защита предоставляет изготовителям время, необходимое для обучения специалистов надлежащему использованию новых ЛС и методов лечения.

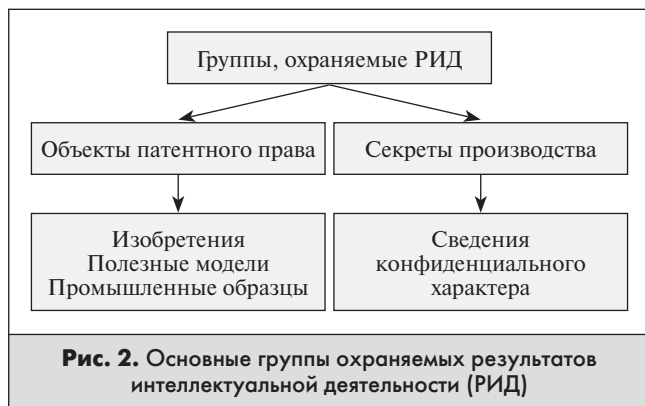
Доход от интеллектуальной собственности, в зависимости от вида, целей разработки и рыночных перспектив, может быть получен за счет: использования результатов интеллектуальной деятельности (РИД) в собственном производстве; передачи прав на РИД в полном объеме, т.е. на основе договора об отчуждении исключительных прав на РИД, уступки другому лицу права получения патента на РИД; передачи прав на РИД на основе лицензионного договора, залога исключительного права на РИД; осуществления с другими компаниями, в том числе конкурентами, кросс-лицензирования для получения легитимного доступа продуктов и технологий на существующие и

ботки и законные интересы от посягательства производителей дженериков, а также от выпуска на рынок фальсифицированных и контрафактных ЛС, но и искать новые решения с целью лечения тех или иных заболеваний. Поэтому довольно часто возникает ситуация патентной защиты новых способов уже известных (запатентованных) ЛС.

Политику в сфере интеллектуальной собственности в Российской Федерации осуществляют как федеральные органы (Минобрнауки России, Роспатент), так и подведомственные им учреждения. Обеспечение охраняемых законом прав патентообладателей и интересов заявителей в отношении интеллектуальной промышленной собственности возлагается на Палату по патентным спорам и Суд по интеллектуальным правам.

Рассмотрим 2 основные группы охраняемых РИД, наиболее характерные для правовой охраны продукции, создаваемой и используемой в фарминдустрии (рис. 2).

Оформление патента на изобретение, промышленный образец и полезную модель, а также получение документа, подтверждающего государственное признание на эти объекты, приоритет, авторство и исключительное право на их использование, облегчает процесс трансфера технологий. При этом в определенных случаях охрана в режиме ноу-хау является предпочтительней, например, если РИД не соответствует условиям патентоспособности, если невозможно проконтролировать и доказать использование технического решения конкурентом, когда отсутствуют достаточные средства на патентование (например, когда актуален вопрос об обеспечении защиты разработки в нескольких странах). Крайне необходимо использование режима ноу-хау для защиты информации о разработке до подачи заявки на



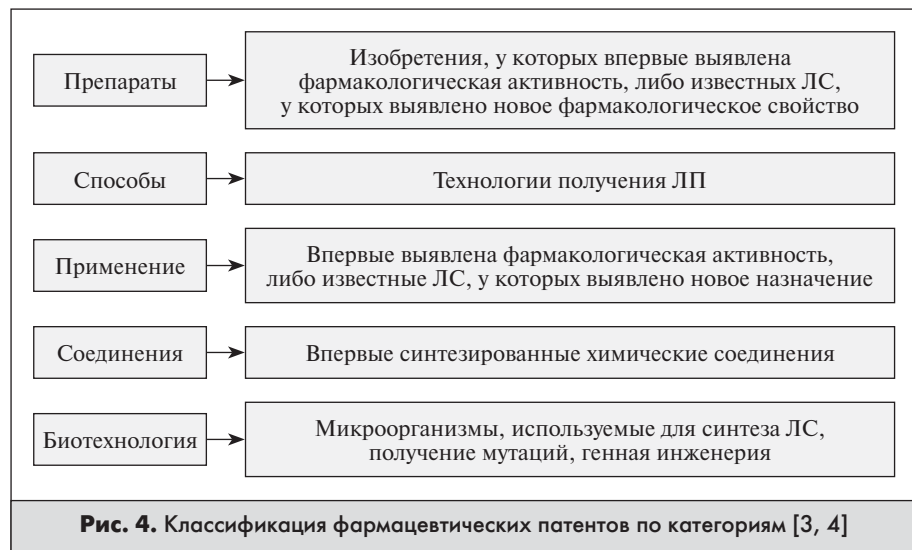
выдачу патента, выхода научной публикации и/или в целях защиты сопутствующей информации [2].

Самым сложным и наукоемким из всех объектов интеллектуальной собственности является изобретение – самый распространенный вид при защите РИД в фармацевтике. На рис. 3 представлено соотношение объектов интеллектуальной собственности, полученных в ходе реализации проекта «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» (ФЦП «Фарма-2020»).

В соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» и российским законодательством в области интеллектуальной собственности оригинальное ЛС может включать в себя изобретение, состоять из комбинации нескольких изобретений, а также быть изобретением само по себе. Существуют различные классификации фармацевтических патентов, например, классификация фармацевтических патентов по категориям (рис. 4). Наибольший объем охраны из перечисленных объектов предоставляет патент на новое химическое соединение. На основании подобного патента охраняется общая структурная формула химического соединения, причем данная формула может включать сразу несколько «конечных» веществ.

Однако каждой стадии инновационного цикла присущи свои категории фармацевтических патентов. Так, распределение патентов, полученных при реализации проекта «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» ФЦП «Фарма-2020» представлено на рис.5. На данной стадии инновационного цикла разработки ЛС преобладают патенты в категориях «Способы» и «Препараты» (см. рис. 5). Это объясняется тем, что к данной стадии в основном приступают, уже имея патент в категории «Соединения», и у разработчиков возникает необходимость защищать решения, направленные на наработку опытных партий ЛС и состав лекарственных препаратов.

Важнейшее значение для инновационной фармацевтической промышленности имеют законы, позволяющие продлить действие патента, так как процесс создания нового ЛС требует чрезвычайно



* На рис. 3 и 5 приводятся данные, рассчитанные по Единой государственной информационной системе учета НИОКР гражданского назначения.

длительных доклинических и клинических исследований, подтверждающих его безопасность и эффективность. Следует помнить о том, что к моменту выхода препарата на рынок, также после продолжительной процедуры регистрации, может истечь более половины срока действия патента (20 лет с даты подачи заявки).

Когда разрабатывается новое оригинальное ЛС, оно проходит все предусмотренные законом процедуры, чтобы быть зарегистрированным, а затем его применение является объектом контроля и изучения в рамках системы фармаконадзора. Новые лекарственные препараты, их действующие вещества, комбинации этих веществ, технологии производства всегда становятся объектами патентной защиты. Поэтому конкуренты обычно не имеют возможности вывести на рынок препараты с теми же действующими веществами. Однако после истечения срока патентной защиты, а иногда и ранее, производители дженериков начинают реализацию произведенных ими «копий» лекарственного препарата, разработанного компанией — «оригинатором» много лет назад.

Чтобы возместить временные потери, обусловленные законодательными ограничениями, во многих странах существуют системы восстановления (продления) срока действия патента. Государственный кодекс РФ предоставляет возможность продления срока действия патента на ЛС — не более 5 лет. Данная норма соответствует международной практике. Так, в США и Европейском Союзе для ЛС предоставлена возможность продления срока патентной охраны на 5 лет, а для лекарственных препаратов, предназначенных для детей, этот срок может быть дополнительно увеличен на 6 мес. Увеличение срока патентной охраны ЛС направлено в первую очередь на компенсацию времени, необходимого разработчику для регистрации и вывода на рынок ЛС, т.е. на защиту инвестиций разработчиков.

Следует также обратить внимание на практику применения судами обеспечительных мер применительно к фармацевтической отрасли. Анализ судебной практики показывает, что в целом суды негативно относятся к требованиям применения обеспечительных мер, в том числе в отношении ЛС. Для формирования единообразной судебной практики и повышения эффективности судебной защиты интеллектуальных прав целесообразно формирование обобщенной позиции Суда по интеллектуальным правам, а также вынесение вопроса о применении обеспечительных мер по спорам в сфере фармацевтики на рассмотрение Научно-консультативного совета Суда. Кроме того, необходимы разработка справок, проведение заседаний Научно-консультативного совета по спорным вопросам подсудности и применения обеспечительных мер, а также по основным ви-

дам споров, рассматриваемых в фармацевтической отрасли (патентоспособность изобретений, защита исключительных прав патентообладателя, споры, связанные с товарными знаками на ЛС).

Многие фармацевтические компании перестали ограничиваться отдельными территориями для реализации своей продукции. Крупные международные компании массово внедряют и продвигают свои разработки на мировом рынке, в развитых и развивающихся странах, в то время как национальные компании вынуждены бороться за место «под солнцем» на локальных рынках. В таких условиях роль интеллектуальной собственности как формы защиты создаваемых инновационных препаратов особенно возрастает. Большинство участников фармацевтического рынка стремятся к обеспечению патентной защиты собственных ЛС, при этом жесткая конкуренция и борьба за выживание порождают и способствуют возникновению противоречий, связанных с оборотом ЛС.

Решение проблемы по обеспечению доступности качественных ЛС находится в фокусе внимания таких международных организаций, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Совет Европы, Всемирная торговая организация (ВТО). Последняя работает в данном направлении в рамках своих полномочий. Особое значение для мировой фармацевтической отрасли имеет Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) в рамках ВТО. TRIPS призвано компенсировать отсутствие единообразия в законодательствах об охране интеллектуальной собственности различных стран, так как в рамках ВОИС по этому вопросу не было достигнуто взаимопонимание. Особую озабоченность по поводу низкого уровня патентной охраны, в частности недостаточных сроков действия патентов, слабости правовых санкций и отсутствия патентной охраны продуктов химической промышленности, выражали производители из развитых стран [5].

Существуют различные пути получения международных патентов на интеллектуальную собственность. Например, чтобы защитить свой патент более чем в 30 странах Европы, можно подать заявку, используя Европейскую патентную конвенцию (European Patent Convention, EPC). Для этого необходимо подать заявку через патентного поверенного или напрямую в Европейское патентное ведомство (European Patent Office, EPO). Заявка будет обработана как одно заявление, но после проведения процедуры проверки она будет представлять собой отдельные патенты в тех странах, которые были указаны в заявке. Можно также получить защиту в некоторых странах, обратившись в соответствующий национальный офис, например в Ведом-

ство по патентам и товарным знакам США (United States Patent and Trademark Office, USPTO), Японское патентное ведомство (Japan Patent Office, JPO), Патентное ведомство Германии (Deutsches Patent- und Markenamt, DPMA) и др.

В целях патентования изобретения за рубежом на российское изобретение или полезную модель подается международная заявка по процедуре, предусмотренной Договором о патентной кооперации (Международная патентная система – РСТ). Международная заявка по РСТ подается с использованием права конвенционного приоритета обязательно в течение 12 мес с даты подачи заявки, при этом данная заявка не будет порочить новизну изобретения при экспертизе в других странах. Преимущества использования системы РСТ представлены на рис. 6.

При составлении международной заявки по РСТ необходимо знать о том, будет ли действовать патент в разных странах. При вложении средств в разработку патентной заявки необходимо узнать, существует ли схожий патент на данном рынке. Обязательно провести тщательный анализ уровня техники, качественный патентный поиск, проработку критериев новизны и изобретательского уровня изобретения. Через 30 мес с даты получения приоритета по российской заявке выполняется перевод заявки на национальные фазы. Требуется знание патентного законодательства каждой страны или группы стран, где осуществляется патентование изобретения на этапе подачи заявки на получение патента в национальных патентных ведомствах. Расходы на перевод документации могут быть значительными. Необходимо будет перевести все свои документы и переписку на официальный язык, используемый данным патентным ведомством. Плата за получение прав интеллектуальной собственности варьируется в разных странах и может достигать десятков тысяч долларов.

Для получения патента за рубежом традиционно пользуются услугами патентных поверенных соответствующей страны. Если патентование происходит в странах Европы, Америки, то соответственно необходимо заключать договоры с патентными поверенными в каждой из этих стран. Иностранные патентные поверенные представляют интересы заявителя в иностранном патентном ведомстве, производят расчет и оплату пошлин в иностранные патентные ведомства, резюмируют требования и претензии экспертов национальных патентных ведомств, дают необходимые пояснения с учетом правил и требований зарубежного патентного ведомства.

Патентование изобретения в зарубежных странах требует значительных затрат времени и финансов. После получения патента с каждым годом расходы на уплату пошлин за поддержание патента в силе возрастают, в связи с этим необходимо учитывать и коммерческую реализуемость патента таким образом, чтобы срок действия патента был привлекателен при его коммерциализации. Ценность патента возрастает по мере увеличения срока его действия.

Поскольку ЛС влияют на состояние здоровья людей, в целях обеспечения их безопасности перед выходом препарата на рынок в любой стране осуществляется государственная регистрация, причем в разных странах требования государственной регистрации имеют свои особенности. Так, в Бразилии и США не требуется обязательного проведения клинических исследований «на месте», тогда как в Китае это условие является обязательным, а в Республике Беларусь обязательность проведения исследований «на месте» зависит от места производства ЛС. Таким образом, с учетом значительных расходов на проведение клинических исследований ЛС в целях поддержки их экспорта в определенные страны целесообразно поддерживать организацию клинических исследований ЛС на территории других стран.

Обеспечение защиты интеллектуальных прав отечественных разработчиков и производителей ЛС связано, в первую очередь, с необходимостью правовой охраны ЛС на территориях возможных рынков сбыта. При этом обеспечение такой охраны требует значительных затрат на осуществление зарубежного патентования, которое в некоторых странах должно осуществляться только через патентного поверенного – резидента.

Иностранные патентные ведомства нередко намеренно или непреднамеренно затягивают процедуру патентования, и в результате патент выдают через несколько лет после подачи заявки. Особенно много времени занимает этап прохождения экспертизы. Чтобы дать исчерпывающие пояснения экспертам патентного ведомства или в случае необходимости



Рис. 6. Преимущества использования Международной патентной системы РСТ

оспорить их позицию и отстаивать свою, необходимо обладать глубокими знаниями не только в области патентуемого изобретения, но и иметь достаточный опыт патентования, знать практику разрешения аналогичных вопросов в иностранном патентном ведомстве, так как правила патентования в каждой стране имеют свои особенности и отличия в правоприменительной практике. Кроме того, необходимо принимать в расчет профессиональный уровень эксперта и тот факт, что заявка будет конкурировать с другими заявками, рассматриваемыми в данном патентном ведомстве. Особенности сложности вызывают конкурирующие заявки от заявителей страны патентования.

В целях поддержки зарубежного патентования Правительством Российской Федерации в 2016 г. установлено предоставление субсидий на возмещение затрат, связанных с регистрацией за рубежом объектов интеллектуальной собственности [6, 7]. Такая поддержка осуществляется также Фондом «Сколково».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, для обеспечения вывода на международный рынок разработанных инновационных лекарственных препаратов целесообразно обеспечить на базе Российского экспортного центра информационную и консультационную поддержку по вопросам государственной регистрации ЛС и зарубежному патентованию, в том числе осуществление патентного поиска, разработки патентной стратегии, исследования патентного ландшафта на пред-

мет существующих технологий и конкурентов, а также помощь в практической реализации патентной стратегии.

Результаты проведенного анализа призваны оградить отечественных разработчиков ЛС от многих типичных проблем при защите результатов интеллектуальной собственности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Полонский В.М. Фармацевтические патенты: экономические и социальные аспекты. Фарматека, 2000; 4. (Электронный ресурс). Режим доступа: <http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6010>
2. Семин А.А., Наркевич И.А. Роль малых инновационных предприятий для разработки инновационных лекарственных средств и вывода их на рынок. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2017; 1(18): 208–13.
3. Семенов В.И., Лысков Н.Б. Патентование лекарственных средств в России. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2014; 6: 90–4.
4. Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике, 2015; 4: 65–70.
5. Overview: the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (Электронный ресурс). Режим доступа: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
6. Постановление Правительства Российской Федерации № 548 от 17 июня 2016 г. «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат, связанных с уплатой пошлин при патентовании российских разработок производителей и экспортеров за рубежом».
7. Постановление Правительства Российской Федерации № 1368 от 15 декабря 2016 г. «О предоставлении субсидий российским производителям на финансирование части затрат, связанных с регистрацией на внешних рынках объектов интеллектуальной собственности».

Поступила 17 мая 2017 г.

PATENTING IN DRUG DESIGN: FEATURES AND PROBLEMS

A.A. Semin, PhD; Professor I.A. Narkevich, PhD; T.A. Petrova

Saint Petersburg State Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

SUMMARY

Russia has a lower ranking of the number of patent applications filed by national applicants both in the country and abroad, the disparity in the rates of patenting activity by residents and non-residents suggest that there are systemic failures in patenting the results of intellectual activity, drug design in particular. Up to now, many issues of drug patenting have not been embodied in the current legislation. This situation is partly due to objective reasons. The decrease in the of development of Russian pharmaceutical industry, an insignificant number of lawsuits, the contradictory legal regulation or even its lack suggest that the above sphere of public relations is inconsistent with the current requirements. The paper considers the features and problems of the patenting of drug design in Russia and foreign countries.

Key words: patent protection, patent legislation, intellectual property, drug.

REFERENCES

1. Polonsky V.M. Pharmaceutical patents: economic and social aspects. Pharmateca, 2000; 4. (Electronic resource). Mode of access: <http://www.pharmateca.ru/en/archive/article/6010>
2. Semin A.A., Narkevich I.A. The role of small innovative enterprises in the development and market launch of innovative drugs. Razrabotka i registraciya lekarstvennyh sredstv, 2017; 1 (18): 208–13 (in Russian).
3. Semenov V.I., Lyskov N.B. Patenting of medicines in Russia. Razrabotka i registraciya lekarstvennyh sredstv, 2014; 6: 90–4 (in Russian).
4. Aladyшева Zh.I., Latyntsev A.V. The features of intellectual property protection in the treatment of medicines and medical products. Remedium. Zhurnal o rossiyskom rinke lekarstv i medicinskoj tekhnike, 2015; 4: 65–70 (in Russian).
5. Overview: the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (Electronic resource). Mode of access: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
6. Decree of the Russian Federation Government № 548, June 17, 2016 «On Approval of the Rules for Granting from the Federal Budget Subsidies to Russian Organizations for Reimbursement of Part of the Cost of Paying Duties in Patenting Russian Developments of Producers and Exporters Abroad» (in Russian).
7. Decree of the Russian Federation Government № 1368, December 15, 2016 «On granting subsidies to Russian producers to finance the part of the costs associated with the registration of intellectual property on foreign markets» (in Russian).