

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



МГНОВЕННЫЙ АНАЛИЗ САМЫХ СЛОЖНЫХ ОБРАЗЦОВ

Портативный рамановский спектрометр
Metrohm Mira с ORS технологией



стр. 247

В НОМЕРЕ:



Авторизованный партнер в фармацевтической
отрасли АО «АВРОРА» – эксклюзивного дилера
оборудования Metrohm AG в России

ПРИМЕНЕНИЕ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ
С НЕСТЕРОИДНЫМИ
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ
СРЕДСТВАМИ В ФАРМАЦИИ

СОЗДАНИЕ ПРОМЫШЛЕННОЙ
ТЕХНОЛОГИИ БИОСИНТЕЗА
ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩЕГО
ГОРМОНА В КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК СНО

АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ К КОМПЛЕКСНОМУ
ПРОЕКТИРОВАНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ПОВЫШЕНИЯ
РАСТВОРИМОСТИ ГИДРОФОБНЫХ И
ТРУДНОРАСТВОРИМЫХ ВЕЩЕСТВ

ИЗУЧЕНИЕ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ
ИННОВАЦИОННОГО АНТИРЕТРОВИ-
РУСНОГО ПРЕПАРАТА НИКАВИР®
И ЕГО ФИКСИРОВАННОЙ КОМБИНАЦИИ
С ЛАМИВУДИНОМ (ФОСФАЛАДИН®)

ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
В СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ
АНАЛЬГЕТИКАХ

1 – Агентство патентных поверенных «АРС-Патент», 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Певческий переулок, 12А, БЦ «Light House», оф. 401

1 – Patent Attorney Agency «ARS-Patent», Business Center «Light House», of. 401, 12A, Pevchesky pereulok, St. Petersburg, 197101, Russia

* адресат для переписки:
E-mail: osipov@ars-patent.com
Тел.: 8 (812) 600 67 07

ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ (ОБЗОР ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ)

К.В. Осипов^{1*}

Резюме. В статье описана процедура продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, и выдачи дополнительного патента в свете новелл Гражданского кодекса Российской Федерации. Даны рекомендации по составлению патентных заявок на такие изобретения.

Ключевые слова: патент, изобретение, лекарственное средство, срок действия патента, дополнительный патент.

TERM EXTENSION OF DRUG PATENTS IN RUSSIA (REVIEW OF LEGISLATION AMENDMENTS)

K.V. Osipov^{1*}

Abstract. The article describes the procedure of patent term extension to be granted on inventions relating to drugs and of granting a supplementary patent in view of recent amendments introduced in the Civil Code of the Russian Federation. Some advices are given on drafting patent applications on such inventions.

Keywords: patent, invention, drug, patent validity term, supplementary patent.

ВВЕДЕНИЕ

Патентование лекарственных средств занимает особую нишу среди объектов интеллектуальной собственности, охрана которых предусмотрена в России [1]. Динамичное развитие фармацевтической отрасли как в мире в целом, так и в России в частности приводит к потребности в эффективном правовом регулировании защиты инноваций в этой сфере.

Фармацевтические субстанции, композиции и лекарственные препараты, способы их получения, а также способы лечения или профилактики с их использованием получают патентную охрану как изобретения. Для защиты изобретений на территории России возможно получение двух типов патентов.

Первый – национальный патент Российской Федерации, выдаваемый Роспатентом в рамках требований четвертой части Гражданского кодекса Российской Федерации, который является основополагающим законом, регулирующим отношения в сфере интеллектуальной собственности.

Второй вид патентов – евразийские патенты, которые выдаются Евразийской патентной организацией (ЕАПО) в соответствии с Евразийской патентной конвенцией и подчиненными ей норматив-

ными правовыми актами. Помимо России, такие патенты одновременно могут действовать и в других странах – членах ЕАПО, таких как Белоруссия, Казахстан, Таджикистан, Туркмения, Армения, Азербайджан и Киргизия.

В настоящей статье проводится анализ последних изменений норм российского патентного законодательства, связанных с продлением срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, и выдачей дополнительного патента, с целью ознакомить читателей с особенностями данных процедур и снабдить их рекомендациями по составлению патентных заявок, которые позволят избежать проблем с получением и действием дополнительного патента.

ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА

Как российский, так и евразийский патент действует в течение 20 лет с даты подачи заявки. Однако для патентов на изобретения, относящихся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, российским законодательством предусмотрена возможность продления срока их действия на период свыше 20 лет. Поскольку продление срока действия евразийских

патентов осуществляется на территории каждой из стран – членов ЕАПО по отдельности в соответствии с требованиями национального законодательства, продление срока действия евразийских патентов на территории России также возможно.

Такая возможность призвана компенсировать временные потери патентообладателей в указанных сферах хозяйственной деятельности, которые связаны с установленными государственными органами требованиями по получению разрешений на применение запатентованных субстанций, что объективно сокращает срок патентной монополии на использование таких изобретений.

Для лекарственных средств указанным разрешением являются регистрационные удостоверения лекарственного препарата для медицинского или ветеринарного применения, выдаваемые при регистрации в соответствующем государственном реестре.

Норма, регламентирующая продление срока действия патента на изобретение, содержится в пункте 2 статьи 1363 Гражданского кодекса РФ [2]. В соответствии с указанной нормой срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет. Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Продление может быть испрашено только в отношении запатентованного продукта как такового, то есть химического соединения, которое используется в качестве лекарственного средства, либо фармацевтической композиции. Способы получения фармацевтических субстанций, так же как и способы лечения или профилактики с их использованием, не являются изобретениями, срок действия патента в отношении которых может быть продлен.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОРЯДКА ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА

С 1 января 2015 года вступили в силу изменения, внесенные в статью 1363 Гражданского кодекса РФ. Эти изменения коснулись объема продлеваемой патентной монополии.

До вступления указанных изменений в силу срок действия патента продлевался в отношении целых пунктов формулы изобретения выданного патента, в объем которых входил продукт согласно полученному разрешению. Продление срока действия патента подтверждалось выдачей патентообладателю «Приложения к патенту» с указанием конкретных пунктов

формулы изобретения, в отношении которых срок действия продлен.

Для наглядности рассмотрим пример. Наиболее распространенной формой защиты новых химических соединений в пункте формулы изобретения является так называемая формула Маркуша (или структура Маркуша), представляющая собой структурную формулу, как правило, с несколькими заместителями, каждый из которых имеет несколько различных значений [3]. Исходя из возможности различного сочетания значений каждого заместителя, такая структура Маркуша соответствует большому количеству соединений. Тем не менее срок действия патента продлевался в отношении всего объема данного пункта формулы на основании разрешения, полученного только на одно конкретное соединение, входящего в объем указанного пункта.

С 1 января 2015 года, согласно внесенным в статью 1363 Гражданского кодекса РФ изменениям, при продлении срока действия выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Таким образом, дополнительный патент будет защищать не весь объем пункта формулы изобретения первоначально выданного патента, а лишь конкретный продукт, применение которого на территории Российской Федерации разрешено. Например, если пункт формулы изобретения первоначально выданного патента защищал группу химических соединений, охарактеризованных структурой Маркуша, а разрешение на применение получено патентообладателем только на одно конкретное соединение из запатентованной группы, то и выданный дополнительный патент будет защищать только данное конкретное соединение.

Очевидно, что это нововведение сделано в пользу третьих лиц, так как патентообладатель лишается права на продление срока действия в отношении значительной части объема патентной защиты. По всей видимости, законодатель посчитал такое смещение баланса интересов справедливым, поскольку патентообладатель сохраняет на срок действия дополнительного патента монополию на зарегистрированный фармацевтический продукт (соединение или композицию), то есть на тот продукт, который будет им реально использоваться, тогда как прочие из запатентованных продуктов переходят в общественное достояние и могут в дальнейшем свободно использоваться третьими лицами. Кроме того, это нововведение является лишь одной из новелл Гражданского кодекса, внесенных в 2014 году, целью которых является гармонизация российского патентного законодательства с таковыми стран Европы.

Недавно Министерство экономического развития Российской Федерации утвердило «Административный регламент предоставления Федеральной службой

по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента» [4] и «Порядок продления срока действия патента на изобретение, выдачи и действия дополнительного патента» [5], которые установили соответствующую процедуру и связанные с ней требования. Регламент и Порядок вступили в действие с 8 января 2016 года.

Следует отметить, что срок подачи комплекта документов для продления срока патентной защиты и выдачи дополнительного патента не изменился: соответствующее заявление должно быть подано патентообладателем в период действия первоначально выданного патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее, при условии, что с даты подачи заявки на выдачу патента до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет.

Комплект представляемых документов должен включать:

- заявление согласно установленной Регламентом форме,
- согласие субъектов персональных данных, указанных в заявлении, на обработку персональных данных по форме согласно Регламенту,
- формулу изобретения, содержащую совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение,
- доверенность, если подача документов осуществляется через представителя,
- регистрационное удостоверение лекарственного препарата, которое является первым разрешением на применение изобретения. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» первым разрешением на применение изобретения, относящегося к лекарственному средству, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата сроком действия пять лет, а днем получения первого разрешения является дата регистрации лекарственного средства, указанная в регистрационном удостоверении лекарственного препарата,
- сведения о включении Министерством здравоохранения Российской Федерации фармацевтической субстанции в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

При подаче документов уплачивается соответствующая пошлина за продление срока действия исключительного права на изобретение. Если пошлина не будет уплачена, то в продлении срока действия иск-

лючительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента отказывается.

Необходимо также отметить, что заявление должно быть представлено в отношении зарегистрированного изобретения, правовая охрана которого не прекращена или не признана недействительной. Другими словами, первоначально выданный патент на момент подачи заявления на выдачу дополнительного патента должен быть действующим. В противном случае вместе с заявлением необходимо представить ходатайство о восстановлении патента, действие которого было прекращено в связи с тем, что патентная пошлина за поддержание его в силе не была уплачена в установленный законодательством срок.

При соблюдении перечисленных выше требований осуществляется проверка того, характеризует ли представленная формула изобретения продукт, который относится к лекарственному средству и на применение которого получено разрешение. Формула изобретения признается таковой, если:

– в формуле изобретения продукт охарактеризован в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения следует возможность его (ее) использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства; при этом совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, идентична активному ингредиенту лекарственного средства, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта, а описание изобретения содержит информацию о том, что соединение или группа соединений, описываемых общей структурной формулой, обладает такой активностью, которая позволяет его (ее) использовать в указанном в разрешении лекарственном средстве;

– в формуле изобретения продукт охарактеризован в виде композиции лекарственного средства определенного назначения, совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих композицию, указанную в формуле изобретения, идентична характеристике композиции лекарственного средства, указанной в разрешении (назначением, составом, формой, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции).

Если же какое-либо из указанных выше требований не соблюдено, патентообладателю направляется запрос с указанием оснований, по которым срок действия патента не может быть продлен и дополнительный патент не может быть выдан, и предложением в течение трех месяцев со дня направления указанного запроса представить дополнительные материалы. Срок ответа на такой запрос может быть продлен по

ходатайству патентообладателя, но не более чем на десять месяцев.

При удовлетворении заявления о продлении срока действия патента обладателю основного патента выдается дополнительный патент, содержащий следующие сведения:

- наименование или фамилию, имя, отчество патентообладателя;
- регистрационный номер дополнительного патента;
- регистрационный номер первоначального патента;
- номер и дату регистрации первого разрешения на применение продукта;
- дату подачи заявления;
- срок действия исключительного права на изобретение по дополнительному патенту;
- дату внесения записи о продлении срока действия патента в соответствующий государственный реестр;
- формулу изобретения, содержащую совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующих продукт, на применение которого получено разрешение.

Как указано выше, срок действия исключительного права на изобретение по дополнительному патенту рассчитывается как время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем пять лет. Так же как и в случае с первоначально выданным патентом, за поддержание дополнительного патента в силе необходима уплата ежегодных патентных пошлин. В случае если патентные пошлины за поддержание дополнительного патента в силе не уплачены, действие дополнительного патента досрочно прекращается.

АНУЛИРОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПАТЕНТА

В результате внесенных в статью 1363 Гражданского кодекса РФ изменений у третьих лиц появилась возможность оспаривать выдачу дополнительного патента по тем же основаниям, которые предусмотрены для оспаривания выдачи первоначального патента. Эти основания, в частности, включают:

- несоответствие изобретения условиям патентоспособности (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость) или требованию, согласно которому объектом патентных прав не могут быть способы клонирования человека и его клон, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, использование чело-

веческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, результаты интеллектуальной деятельности, которые противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали;

- несоответствие документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;

- наличие в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи в документах заявки.

Хотя в настоящее время отсутствует практика оспаривания выдачи дополнительного патента, уже сейчас можно дать некоторые рекомендации по составлению патентных заявок на изобретение, которое относится к лекарственному средству, чтобы впоследствии минимизировать проблемы с получением и действием дополнительного патента.

Для этого рассмотрим норму Гражданского кодекса РФ, относящуюся к выдаче дополнительного патента (пункт 2 статьи 1363), более подробно:

При продлении ... срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение.

Представляется, что ключевым словом является «запатентованное». Исходя из этого, только изобретение, указанное в формуле изобретения основного патента, может быть объектом, защищаемым дополнительным патентом [6]. Но всегда ли это возможно?

В свете приведенного выше примера получения патента на группу соединений, охарактеризованную структурой Маркуша, возможна такая ситуация, когда защищаемая первоначальным патентом группа химических соединений в достаточной степени полно раскрыта в документах заявки на дату подачи и соответствие этой группы условию промышленной применимости не вызывает сомнений, однако пример, подтверждающий получение и характеристику конкретного химического соединения из указанной группы, на применение которого получено разрешение и на которое, как следствие, выдан дополнительный патент, в документах заявки на дату ее подачи отсутствовал. Исходя из этого, выдача дополнительного патента может быть оспорена.

Для того чтобы предотвратить подобную ситуацию, можно посоветовать заявителям более ответственно подходить к составлению материалов заявки на выдачу патента, а именно описания и формулы изобретения. Если в независимом пункте формулы будет заявлена группа соединений посредством приведения структуры Маркуша, то конкретные химические соединения, которые в будущем могут представлять

для патентообладателя интерес и служить объектом регистрации в качестве лекарственных средств, необходимо отразить в зависимых пунктах формулы изобретения. Для всех подобных соединений в описание изобретения следует включать примеры их получения и характеристики их биологической активности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нет необходимости лишней раз говорить о важности для научно-технического прогресса своевременной и правильной защиты интеллектуальной собственности. Продление срока патентной монополии является одной из возможностей, позволяющих патентообладателям не только окупить собственные затраты на разработку запатентованного изобретения, но и получить дополнительные доходы для инвестирования в создание новых изобретений. Грамотный подход к использованию этой возможности необходим в интересах самих же патентообладателей.

ЛИТЕРАТУРА

1. В.И. Семенов, Н.Б. Лысков. Патентование лекарственных средств в России // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2014. № 1(6). С. 144–148.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации от 18.12.2006, № 230-ФЗ (ред. от 28.11.2015, с изм. от 30.12.2015). Ч. 4.
3. О.В. Чельшева. Патенты на химические соединения: объем прав и их нарушение. – М.: ИНФРА-М, 1996. 64 с.
4. Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента. Утвержден приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 810 от 3 ноября 2015.
5. Порядок продления срока действия патента на изобретение, выдачи и действия дополнительного патента. Утвержден приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 809 от 3 ноября 2015.
6. О.Л. Алексеева. Новое патентное законодательство и практика его применения // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2015. № 10. С. 7–16.