



АДВОКАТСКОЕ
БЮРО

ЕГОРОВ
ПУГИНСКИЙ
АФАНАСЬЕВ
И ПАРТНЕРЫ



Актуальные вопросы патентной защиты лекарственных средств

Павел САДОВСКИЙ

руководитель практики интеллектуальной собственности

АБ «Егоров, Пугинский, Афанасьев и Партнеры»

*

СПОРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

- патентоспособность изобретений
- нарушение исключительных прав патентообладателя
- споры с «патентными» троллями
- споры, связанные с товарными знаками на лекарственные средства

ВЗЫСКАНИЕ УБЫТКОВ

- выплата компенсаций за причинение вреда здоровью, возникшего в связи с использованием лекарственного препарата

СПОРЫ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- законность торгов
- намеренное ограничение числа участников
- надлежащее оформление аукционной документации

Критерии патентоспособности изобретения (1350 ГК):

- новизна
- изобретательский уровень
- промышленная применимость

Патентная защита на изобретение **действует 20 лет со дня подачи первоначальной заявки** на выдачу патента (п. 1 ст. 1363 ГК РФ). При этом для лекарственного средства предусмотрена возможность продления срока действия патента только в случае, если его последующие клинические исследования и государственная регистрация затягиваются на срок более пяти лет. В таких случаях срок действия патента может быть продлен на период, прошедший до дня выдачи разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет (п. 2 ст. 1363 ГК РФ).

По истечении срока действия патента изобретение переходит в общественное достояние (п. 1 ст. 1364 ГК РФ).

В период охраны лекарственного средства в качестве изобретения, фармацевтические компании – конкуренты занимаются разработкой дженериков или биоаналогов (воспроизведенных биологических средств).

- Патентная **защита** лекарственных средств возможна посредством **оформления патента на:**

- химическое соединение (формулу);
- способ получения химического соединения (субстанции);
- фармацевтическую композицию на основе химического соединения;
- способ применения химического соединения или фармацевтической композиции;
- способ лечения с использованием химического соединения или фармацевтической композиции.



- **Наибольший объем охраны** предоставляет патент на химическое соединение (формулу, субстанцию). **Объектом охраны** по нему является **общая структурная формула нового химического соединения**, причем ею могут охватываться сразу несколько «конечных» веществ.
- Формула при этом не должна быть слишком широкой: мировой практике известны случаи, когда патент признавался недействительным на том основании, что под родовую формулу попадали несколько квинтиллионов химических соединений. Именно такое решение принял канадский суд в отношении патента на препарат «Виагра» (Решение Верховного суда Канады от 08.11.2012 по делу Teva Canada Ltd. v Pfizer Canada Inc.).
- Тем не менее, разработчики новых лекарственных средств, в первую очередь, стремятся получить патент на химическое соединение (формулу), рассматривая остальные способы патентования как вспомогательные или субсидиарные.

- Ряд споров возникает при оспаривании отказов в выдаче патентов на биологические изобретения в области фармацевтики. Наиболее знаковые споры рассматривались в США.

Diamond v. Chakrabarty, 1980

- Верховный Суд США указал, что патентоспособными являются все объекты, произведенные человеком [*«патентоспособным является все, что находится под солнцем и сделано человеком»*].
- Суд разграничил (1) объекты, созданные природой и (2) объекты, создание которых было обусловлено деятельностью человека. Последние, по мнению суда, являются патентоспособными.
- Верховный Суд США верен данной позиции, она отражена в недавних громких решениях

(например, *Mayo Collaborative Servs.v. Prometheus Labs.* 2012 г.;
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 2013 г.)

Нарушение исключительных прав

- **Определение ВАС РФ от 10.04.2009 N ВАС-2578/09 по делу N А40-65668/08-27-569**
 - Компания «Новартис А.Г.» в. ЗАО «Фарм-Синтез» с иском о прекращении нарушения исключительного права на изобретение путем запрещения ответчику изготавливать лекарственное средство иматиниб, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации лекарственного средства иматиниб;
 - **Позиция ВАС:**
 - действия по подготовке и представлению в Росздравнадзор указанных документов для целей получения разрешения на использование генерического лекарственного средства как только истечет срок действия патента компании **не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы** лишь как **подготовка к использованию**, что не является нарушением исключительного права компании.
 - не может быть признано нарушением прав компании и представление в Росздравнадзор образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества лекарственного средства

Патентные тролли vs фармацевтические



- **Патентные тролли** - юридические /физические лица, которые получают патенты на какие-либо продукты, но не производят и не продвигают их. Подобные патенты используются для подачи исков к крупным компаниям о нарушении исключительных прав тролля.

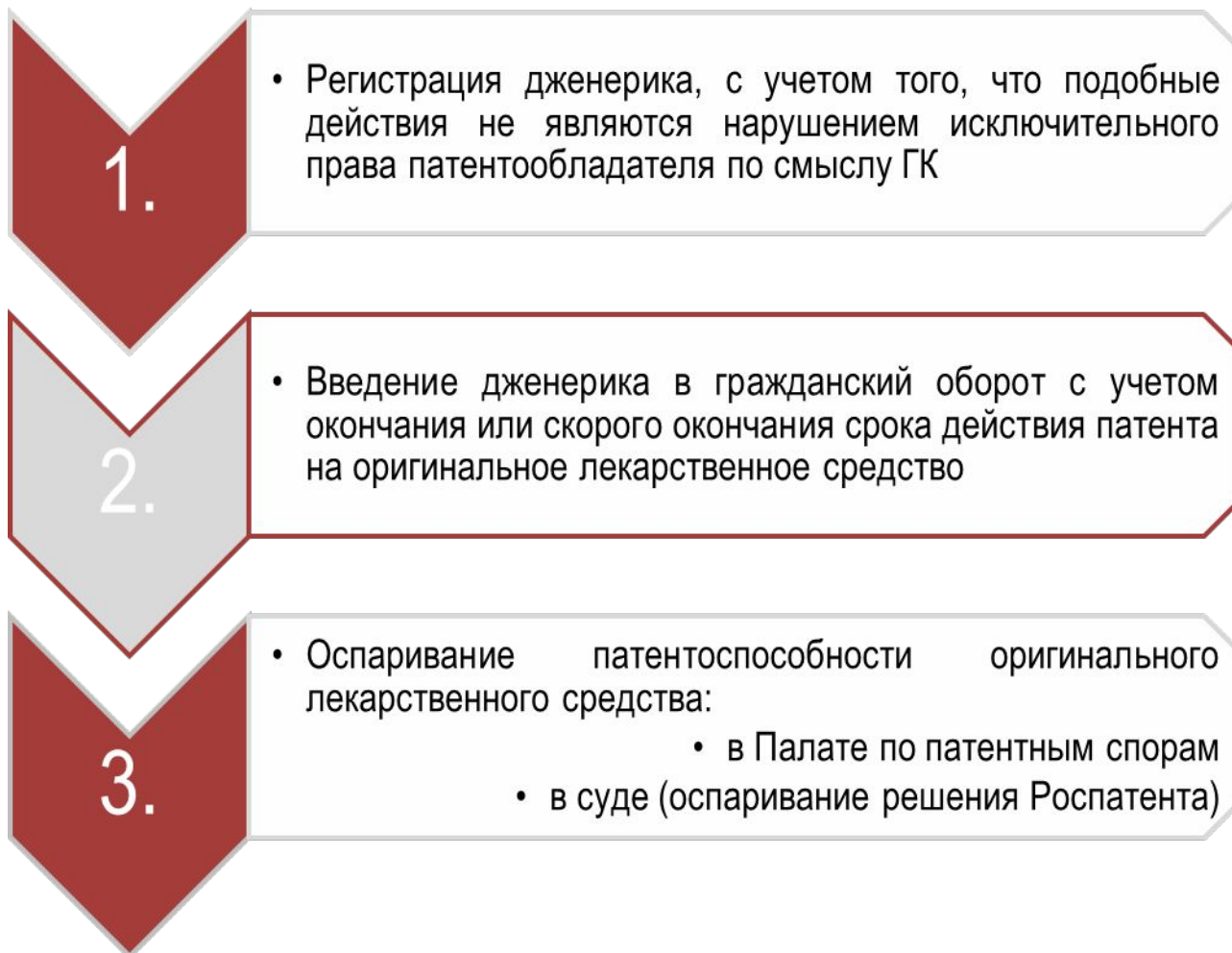
- *Roche Prods Inc. v. Bolar Pharm, 1984 (США)*

*(истец – патентообладатель активного ингредиента снотворного (срок действия патента должен был истечь почти сразу подачи иска в суд).
Ответчик – фармацевтическая компания, проводившая эксперименты с данным ингредиентом с целью определения является ли дженерик компании биоэквивалентным продукту истца)*

- осуществление права истца не должно противоречить общественным интересам;
- должна быть подтверждена добросовестность обвиняемого в нарушении исключительного права;
- суд должен оценить, является ли возмещение убытков достаточным и адекватным способом защиты исключительных прав патентообладателя.

Патентные споры: дженерики

Стандартная последовательность действий по введению в гражданский оборот дженерика



Дело «Новартис»

- Иск компании «Новартис» об обязанности прекратить нарушение патента № 2125992 (дело № А40-114675/2012).
- Патентом охранялась формула действующего вещества (иматиниб), а также фармацевтическая композиция на его основе (противоопухлевый препарат «Гливек»). Срок защиты по патенту истекал 1 апреля 2013 г.
- В 2012 г. Минздрав России инициировал осуществление государственных закупок дженерика «Генфатиниб». Компания «Новартис» подала иск к производителю дженерика, импортеру и дистрибьютору в России, а также к организатору госзакупок.
- В связи с необходимостью уведомления одного из соответчиков рассмотрение дела было отложено до получения соответчиком в Аргентине формального уведомления. Очередное заседание суда по делу было назначено на 8 апреля 2013 г. – к тому времени срок действия патента уже неделю как истек.

Определение Высшего Арбитражного Суда по делу **A40-90149/11-51-791**

Байер Фарма Акциенгезелльшафт **vs** «Гедеон Рихтер» и др.

Вывод суда:

При признании патента частично недействительным и выдаче нового патента в период фактического отсутствия патента на изобретение, но наличия заявки на регистрацию патента с уточненной формулой изобретения, исключительное право продолжает действовать в объеме уточненной формулы изобретения.

Формула Маркуша– это родовая или общая структурная формула, объединяющая группу химических соединений, которые ввиду отсутствия родового понятия характеризуются перечислением нескольких видов.

Цель: предоставить патентообладателю более широкую охрану его прав.

Структуры Маркуша могут включать огромное (3, 4, 10 миллионов), иногда бесконечное число конкретных химических соединений.

Количество существующих в действительности, экспериментально полученных и испытанных на заявленную в описании патента активность химических соединений примеров, несравнимо меньше того количества, на которое распространяются права патентовладельца.

1. Дело Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ Швейцария v. ООО «Биотэк»
(№А40- 86264/11)
2. Дело Компании Новартис АГ v. ЗАО «Ф-Синтез»
(А41- 1841/11)

Использован или не использован каждый признак изобретения в продукте?

Вывод из судебной практики:

- В силу п.3 ст. 1358 ГК РФ изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до использования соответствующего продукта или способа действий (п.2 ст. 1358)
- Обоснованность использования группы альтернативных признаков в отношении многих соединений определяется наличием одинаковых свойств у таких соединений а целом, заявленных в пределах общей структурной формулы, т.е. **все химические соединения, заявленные в пределах обобщенной структурной формулы, должны иметь одинаковое назначение.**

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 N С01-134/2013 по делу N А40-110460/2012

- Debiofarm S.A. (Дебиофарм С.А) v. Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент), третье лицо - TEVA PHARMACEUTICAL INDYSTRIES LTD. (Тева Фармацевтические предприятия Лтд.). Палата по патентным спорам Роспатента признала недействительным полностью патент Российской Федерации «Фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины» в связи с несоответствием условию «промышленной применимости».
- **Позиция Суда по интеллектуальным правам:**
 - речь идет о принципиальной возможности использования изобретения, а не о целесообразности такого использования.
 - средствами, с помощью которых возможно осуществление изобретения, являлись вещество оксалиплатина и инъекционная вода, для каждого из которых в описании приводится конкретная характеристика.
 - имеет место злоупотребление правом, так как общество «Тева», оспаривая патент по условию «промышленная применимость», одновременно просило выдать принудительную лицензию на его использование.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 N С01-134/2013 по делу N А40-110460/2012

- Компания «Авентис Фарма С.А.» v. Федеральная служба по интеллектуальной собственности, третье лицо - ООО «Протера». Палата по патентным спорам Роспатента признала недействительным полностью патент Российской Федерации «Композиция для инъекций на основе таксоидов» в связи с несоответствием условию «промышленной применимости».
- **Позиция Суда по интеллектуальным правам:**
 - вывод о том, что описание и формула оспариваемого патента содержали указание назначения изобретения, подтверждает принципиальную возможность использования изобретения по оспариваемому патенту в фармакологической промышленности и в медицине, и, соответственно, наличие у патента промышленной применимости.
 - наличие на рынке разрабатываемого и поставляемого компанией Авентис Фарма С.А. лекарственного препарата «Таксотер» с активным веществом «Доцетаксел», при производстве которого используется спорный патент свидетельствует о промышленной применимости патента.

Товарные знаки и лекарственные средства

- **Дело ООО «Консорциум-ПИК» в. Роспатент, ООО «ПИК-ФАРМА» (N А40-66999/2010), товарный знак «КАРНИТОН»**
- **Позиция ВАС:**
- товарный знак «КАРНИТОН» является производным от Международного непатентуемого наименования (МНН) «карнитин», поскольку сходен с ним до степени смешения;
- при оценке того, является ли товарный знак производным от МНН, возможно использование тех же признаков (фонетика, семантика, графика), что и при оценке сходства обозначений до степени смешения;
- противоречит общественным интересам;
- регистрация товарного знака «КАРНИТОН» может создать препятствия для производства и доступа на российский рынок лекарственных средств одной фармакологической группы с «карнитином», так как правообладатель имеет исключительное право запрещать использование любых сходных до степени смешения с его товарным знаком обозначений в отношении однородных товаров.

Взыскание убытков за причинение вреда здоровью

- Категория споров с участием фармацевтических компаний о взыскании убытков с компаний за причинение вреда здоровью является наиболее распространенной в США.
- В 2013 самая высокая компенсация была выплачена компанией Wyeth в пользу пары из Огайо, сумевшей доказать влияние лекарства Effexor, применяемого во время беременности, на смерть их новорожденного ребенка
- Самая крупная победа истцов в этой категории споров — мировое соглашение на сумму 4,8 млрд долл. с производителем лекарства «Vioxx»

США 2013 год

Название лекарства	Компенсация
Effexor	\$2,500,000
Lexapro	\$1,000,000
Propecia	\$15,000

- В июне 2014 года стало известно о подаче первого коллективного иска в США против Bayer AG, связанном с препаратом Xarelto.

Выводы судов:

- Оспаривать результаты проведенных торгов может только их участник, а не его дистрибьютор (*Постановление ФАС Уральского округа от 12.07.2011 № Ф09-3512/2011*)
- Установление дополнительного требования к лекарственному средству (вакцине) является незаконным, поскольку оно является дополнительным и не относится к самой вакцине (*Постановление ФАС МО от 21.06.2011 № КА-А40/6396-11*).
- При установлении в документации определенного лекарственного средства, отказ от приобретения его аналога является законным. (*Постановление ФАС СЗО от 15.06.2011 №А27-13633/2010*).
- Указание в документации требований к лекарственному препарату не может рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов. (*Постановление ФАС Поволжского округа от 26.07.2012 по делу № А12-18944/2011, Определение ВАС РФ от 07.04.2010 № ВАС-3470/10 по делу № А76-4634/2009-63-91*).



АДВОКАТСКОЕ
БЮРО

ЕГОРОВ
ПУГИНСКИЙ
АФАНАСЬЕВ
И ПАРТНЕРЫ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

119017, Россия, Москва,
ул. Большая Ордынка,
д. 40, стр. 5

Тел.: +7 (495) 935 80 10

Факс: +7 (495) 935 80 11

www.epam.ru



Павел Садовский,
pavel_sadovskiy@epam.ru