



Защита интеллектуальной собственности в фармацевтической индустрии. Вводная лекция.

Михаил Пасынок, начальник патентной службы «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott),
Российский и Евразийский патентный поверенный

Интеллектуальная собственность в фармацевтической отрасли

- Для ввода в гражданский оборот лекарственных средств (ЛС) требуется государственная регистрация, НО этого недостаточно для эксклюзивности.
- Для успешной коммерциализации ЛС необходимо обеспечить правовую охрану соответствующим объектам интеллектуальной собственности (ИР).

Цели регистрации IP

Проверка регистрируемого IP на охраноспособность

Предотвращение нарушений прав третьих лиц

Предотвращение незаконного использования IP в будущем

Привлечение инвестиций и увеличение стоимости портфолио IP компании

Патенты. Объекты патентования: изобретение

Изобретение – техническое решение, относящееся к продукту или способу (процессу его создания), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.

Срок действия – 20 лет с даты подачи заявки на регистрацию + продление максимум на 5 лет при регистрации лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Условия патентования:

1. Новизна
2. Изобретательский уровень
3. Промышленная применимость

Объекты патентования: ПОЛЕЗНАЯ МОДЕЛЬ

Полезная модель – техническое решение, относящееся к устройству.

Срок действия – 10 лет с даты подачи заявки.

Условия патентования:

1. новизна
2. промышленная применимость

Вывод:

в условиях патентоспособности отсутствует «изобретательский уровень», это более простое техническое решение в сравнении с изобретением.

Объекты патентования: промышленный образец

Промышленный образец – решение внешнего вида изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства.

Срок действия – 5 лет с даты подачи заявки + возможность неоднократного продления на 5 лет, но в целом не более чем на 25 лет.

Условия патентования:

1. новизна
2. оригинальность

Вывод:

в фармацевтической индустрии встречается редко, чаще используется для охраны внешнего вида медицинских изделий и иногда – упаковки товаров.

Не могут быть объектами патентных прав

- Способы клонирования **человека** и его клон;
- Способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии **человека**;
- Использование **человеческих эмбрионов** в промышленных и коммерческих целях;
- Результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат **общественным интересам, принципам гуманности и морали.**

Основные объекты патентования в фармацевтической отрасли

- **Химические вещества (субстанции):**
защита действующего вещества, используемого в лекарственном средстве (самый распространенный и надежный способ защиты)
- **Способы получения веществ (субстанций):**
защита способа создания вещества (субстанции)

защита способа использования медицинских изделий или другой медицинской техники (в котором реализуется запатентованный способ)
- **Устройства:**
медицинские изделия, в том числе используемые конечным потребителем

Способ лечения

- Европейское патентное ведомство (ЕПВ) не регистрирует способы лечения, связанные с хирургией, терапией или диагностированием.
- Однако ЕПВ выдал патент на камеру в виде пилюли, применение которой является **новым способом проведения эндоскопии.**

Источник:

<https://www.epo.org/news-issues/technology/medical-technologies/apparatus-methods.html>

Стратегия патентования:

цели

- Необходимость успешной коммерциализации продукта на фармацевтическом рынке диктуют необходимость стратегического патентования.
- Цели стратегии патентования:
 - Обеспечение максимального срока защиты разработанной инновации
 - Приобретение максимального объема защиты нового продукта
 - Минимальное раскрытие информации, имеющей коммерческую ценность
 - Возможность защиты продукта от копирования и подделок

Стратегия патентования: способы

Российский патент	Евразийский патент
ГК РФ	Евразийская Патентная Конвенция
Роспатент	Евразийская Патентная Организация
2-4 запроса экспертизы; 2-4 года	1-3 запроса экспертизы; 1.5-3 лет
Более формализованный подход	Более либеральный подход
Менее подвержен риску признания недействительным	Более подвержен риску признания недействительным

Стратегия патентования: средства реализации

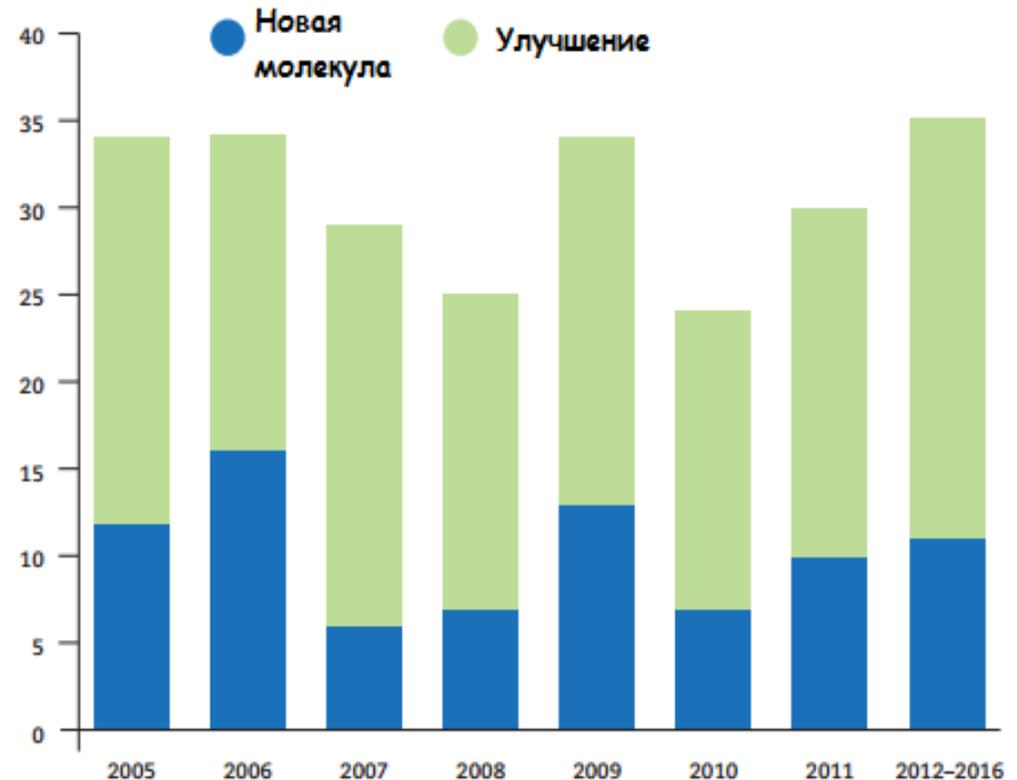
Обеспечение максимального срока и объема патентной охраны нового продукта:

- легитимное увеличение срока охраны патента на изобретение/активное вещество ЛС на 5 лет
- раздельное «отложенное» патентование субстанций, способов из производства и способов лечения
- «озеленение патентов»

«Озеленение» патентов

Необходимы четкие критерии, позволяющие разграничить простое усовершенствование от усовершенствования, которое обеспечивает преимущества, заслуживающие патентной защиты

Источник: http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_Incremental_Innovation_Feb_2013_Low-Res.pdf



Стратегия патентования: средства реализации

- Минимальное раскрытие информации, имеющей коммерческую ценность
- Патент должен раскрывать лишь минимально необходимую для получения защиты информацию
- В портфолио ЛС предоставляется только минимально необходимая информация
- Обеспечение действительной защиты продукта от копирования и подделок

Патент должен быть «жизнеспособен», т.е. формула патента понятна для специалиста в данной области и существует объективная возможность провести сравнение признаков запатентованного изобретения с устройством/изобретением/способом, используемым нарушителем

Воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики)

После истечения срока действия патента на ЛС или уникальный способ его производства, третье лицо, способное освоить технологию производства аналога препарата, получает возможность производства дженериков и выхода на рынок.

Регистрация дженерика в период действия патента

Производитель-инноватор должен быть защищен от недобросовестных действий по регистрации дженерика в период действия патента.

Например, если до истечения срока действия патента остается > 4 лет.

Необходимы рабочие юридические инструменты реагирования на вывод дженерика на рынок в нарушение патента, например:

- предварительные обеспечительные меры
- возможность препятствовать участию дженерика в государственных закупках

Товарные знаки

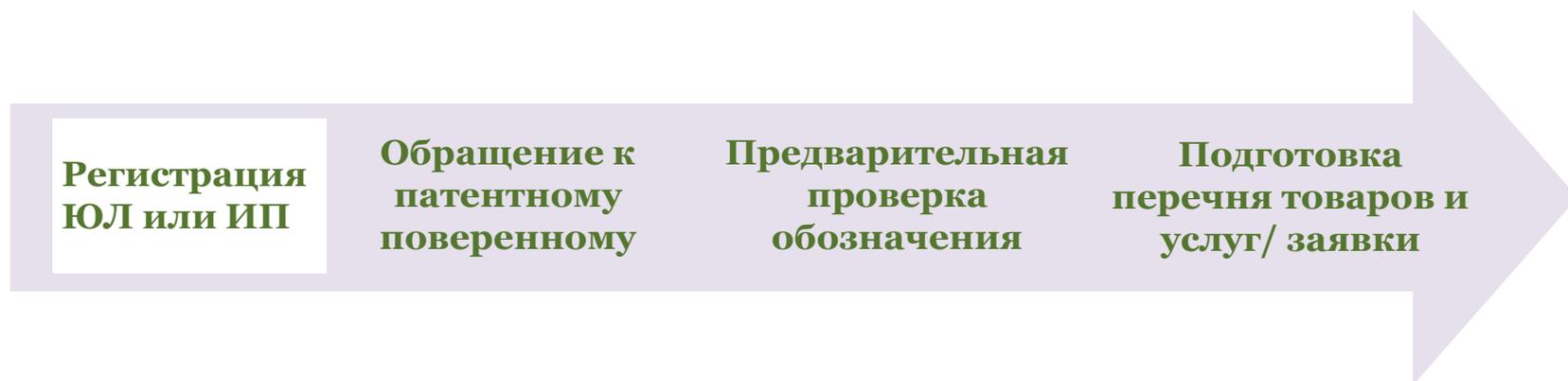
Товарный знак – обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

В качестве товарных знаков могут быть зарегистрированы словесные, изобразительные, объемные и другие обозначения или их комбинации, способные индивидуализировать товары определенного производителя.

Срок действия – 10 лет + продление на 10 лет неограниченное количество раз.

Товарный знак: процедура регистрации

Подготовительные действия



Международная и национальная системы регистрации товарных знаков

Национальная регистрация

- ✓ подача пакета документов на гос. регистрацию в Роспатент
- ✓ прохождение формальной экспертизы
- ✓ прохождение экспертизы заявленного на гос. регистрацию обозначения
- ✓ получение свидетельства на ТЗ

Международная регистрация

- ✓ подача заявки в ведомство страны происхождения ТЗ
- ✓ направление заявки в Международное бюро ВОИС
- ✓ регистрация и публикация заявки, извещение заявителя и пересылка заявки в национальные ведомства указанных стран для проведения экспертизы
- ✓ В срок до 18 месяцев с момента подачи заявки национальные бюро могут принять решение об отказе в регистрации знака

Международные непатентованные наименования ЛС

МНН — уникальное наименование действующего вещества лекарственного средства, рекомендованное Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ)

Обозначения идентичные и / или сходные с МНН не могут подлежать регистрации в качестве товарных знаков



**World Health
Organization**

* Резолюция № EB115.R4, принятая на Сессии № 115 Исполнительного комитета ВОЗ

МНН vs. Товарные знаки

В случае заявки МНН / сходного с МНН обозначения на регистрацию в качестве ТЗ, основанием для отказа будет являться отсутствие различительной способности заявленного обозначения. Пример:



БРАВАДИН

IVABRADINE
ИВАБРАДИН

"...Сопоставив с учетом приведенных норм и правовых подходов спорное обозначение "БРАВАДИН" с МНН "ivabradine"/"ивабрадин", коллегия судей пришла к выводу о том, что спорный товарный знак является производным от указанного МНН в силу их сходства до степени смешения по фонетическим и визуальным признакам..."

"...отличия между "БРАВАДИН" и "ivabradine"/"ивабрадин" заключаются лишь в букве "и" (звук (и)), которая использована в товарном знаке единожды, а в МНН - дважды, а также в перемене мест первого и второго слогов..."

