



Федеральная
Антимонопольная
Служба

**Патент – это защита добросовестной конкуренции
или защита от конкуренции?**

Начальник Управления контроля социальной
сферы и торговли ФАС России Т.В. Нижегородцев

ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОГРАНИЧЕНИЯ КОНКУРЕНЦИИ НА РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ:

связаны с
взаимозаменяемостью
действующих веществ,
лекарственных форм и
дозировок
лекарственных
препаратов и
злоупотреблениями при
закупках

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ:

связаны с
назначением
лекарственных
препаратов врачами
в отсутствие
обязательных для
применения
протоколов лечения

ПАТЕНТНЫЕ:

связаны со
злоупотреблениями
интеллектуальными
правами и
несовершенством
процедуры выдачи
патентов

**ПАТЕНТНЫЕ
ПРОБЛЕМЫ
ОГРАНИЧЕНИЯ
КОНКУРЕНЦИИ
НА РЫНКАХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ:**

связаны со
злоупотреблениями
интеллектуальными
правами и
несовершенством
процедуры выдачи
патентов

**ОТСУТСТВИЕ ПРОЗРАЧНОСТИ ПРОЦЕДУР
ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ И СРОКОВ
РАССМОТРЕНИЯ ПАТЕНТНЫХ СПОРОВ**

**МНОГОКРАТНОЕ ПАТЕНТОВАНИЕ ОДНОГО
ИЗОБРЕТЕНИЯ В ЦЕЛЯХ
НЕОБОСНОВАННОГО ПРОДЛЕНИЯ СРОКА
ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ**

**НЕСООТВЕТСТВИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ
ПРИЗНАКАМ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ**

Критерии патентоспособности изобретения:

- **промышленная применимость** (можно создать физический образец и применять его в реальной жизни в виде товара);
- **новизна** (изобретение ранее не использовалось);
- **изобретательский уровень** (не следует из текущего уровня технического развития)

НЕСООТВЕТСТВИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИЗНАКАМ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

1. Пример несоответствия заявленного изобретения признаку патентоспособности «новизна»

Глатирамера ацетат (ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ)

Патент RU 2388764, **срок действия до 2025 года**

- Запатентован способ получения смесей полипептидов глатирамера ацетатата с использованием более очищенной бромистоводородной кислоты, что способствует уменьшению примесей в конечном продукте
- Правовая охрана предоставлена не техническому решению, а «постановке задачи». В описании патента декларируется заявленный уровень примесей без указания технической составляющей, приводящей к такому уровню, в результате чего патентообладатель получил необоснованное продление на 10 лет патентных прав на основное вещество

НЕСООТВЕТСТВИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИЗНАКАМ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

2. Пример несоответствия заявленного изобретения признаку патентоспособности «новизна»

Бевацизумаб (ДЖЕНЕНТЕК)

Патент RU 2519669 C2, **срок действия до 2024 года**

- Уникальный случай, когда при отсутствии патента на основное вещество запатентованы побочные эффекты о риске желудочно-кишечного прободения
- Техническое решение не содержит в себе изобретения, противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали, поэтому не может быть объектом интеллектуальных прав

НЕСООТВЕТСТВИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИЗНАКАМ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

3. Пример несоответствия заявленного изобретения признаку патентоспособности «изобретательский уровень»

Ритуксимаб (ДЖИНЕНТЕХ, лицензиат - Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ)

Патент RU 2358762, **срок действия до 2024 года**

- После истечения срока действия патента на основное вещество запатентованы дополнительные показания к применению, которые были известны при регистрации лекарственного препарата, в результате чего патентообладатель получил необоснованное продление на 10 лет патентных прав на основное вещество
- «Новые» показания стали объектом патентования к моменту появления первого дженерика в целях устранения конкуренции
- Пациенты с соответствующими показаниями, которые могли бы получать лекарственный препарат с момента его регистрации, были лишены доступа к современной терапии

НЕСООТВЕТСТВИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИЗНАКАМ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

4. Пример несоответствия заявленного изобретения признаку патентоспособности «изобретательский уровень»

Глатирамера ацетат (ЙЕДА РИСЕРЧ ЭНД ДИВЕЛОПМЕНТ)

Патент ЕА 019998, **срок действия до 2030 года**

- После истечения срока действия патента на основное вещество запатентована «особая» схема его применения: дозировка препарата увеличена вдвое, а частота инъекций вдвое снижена
- «Новая» схема лечения стала объектом патентования к моменту появления первого дженерика в целях устранения конкуренции

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

I

Утвердить административный регламент по рассмотрению патентных споров, обеспечивающий право любого лица возразить против выдачи патента на изобретение до принятия Роспатентом решения о выдаче патента. Регламент должен устанавливать процедуры и сроки рассмотрения возражений, предусматривать приостановку рассмотрения заявки на выдачу патента до принятия решения Роспатента по возражениям оппонентов, а также обязанность Роспатента публиковать в открытом доступе все поступившие возражения и принятые по ним решения

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

II

Дополнить Административный регламент Роспатента по выдаче патентов на изобретение положениями, устанавливающими обязанность Роспатента и находящегося в его ведении уполномоченного экспертного учреждения размещать в установленные регламентом сроки в открытом неограниченному кругу лиц доступе:

- заявку на патент в полном объеме (с предлагаемой формулой изобретения);
- результаты патентного поиска, проведенного при рассмотрении заявки;
- развернутый отчет о результатах экспертизы изобретения по существу, с раскрытием выводов экспертов по 3-м признакам патентоспособности изобретения

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

III

Внести изменения в Правила подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденные приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, в части регламентации сроков рассмотрения Роспатентом возражений и заявлений, а также установления закрытого перечня оснований для не утверждения руководителем Роспатента решений, принятых Палатой по патентным спорам.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

IV

Гармонизировать национальные процедуры, связанные с регистрацией изобретения и оспариванием решений о выдаче патентов, с опытом Европы и США, для чего внести изменения в Руководство по проведению экспертизы заявок на изобретения по существу, утвержденное приказом Роспатента от 25.07.2011 № 87, в том числе в главу 5 (Проверка изобретения на соответствие условию патентоспособности «Новизна») и в главу 6 (Проверка изобретения на соответствие условию патентоспособности «Изобретательский уровень»), в части исключения из объектов патентования уже известных веществ, способов лечения и способов применения лекарственного препарата по новому назначению, не имеющих признаков изобретения



Федеральная
Антимонопольная
Служба

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!