

Юбилейная конференция ФИПС - 2015

Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекссредствам в современных условиях

**Заведующий отделением химии, биотехнологии и
медицины ФИПС Гаврилова Е.Б.**

История вопроса

- Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду и агрохимикату впервые в отечественной практике было введено в Патентный закон Российской Федерации в 2003 году Федеральным законом № 22-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации».
- Затем эта норма без изменений была перенесена в часть четвертую Гражданского Кодекса и продолжила свое действие до вступления в силу Федерального закона № 35 от 12.03.2014 года.

Федеральный закон ФЗ-35 от 12.03.2014

- Федеральный закон ФЗ-35 от 12.03.2014 внес изменения в пункт 2 статьи 1363 Гражданского кодекса, которые вступили в силу с 01.01.2015, в соответствии с которыми, продление срока действия исключительного права будет осуществляться путем выдачи **дополнительного патента с формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено первое разрешение на применение.**

В чем принципиальное отличие?

- Если раньше продлевался действующий патент в отношении независимых и зависимых пунктов формулы изобретения, которые, в ряде случаев, могли содержать множество альтернативных соединений, то с 01.01.2015 года **действие исключительного права будет продлеваться только на конкретное соединение или композицию лекарственного средства, которое проходило клинические испытания и на применение которого было получено разрешение.**

Дополнительный патент

Дополнительный патент это не новое изобретение — это продление того исключительного права, которое возникло ранее, но только в определенной его части.

В связи с этим, дополнительный патент будет иметь тот же номер государственной регистрации, что и основной патент.

При публикации сведений о продлении срока действия исключительного права будут указаны те же библиографические данные, что в основном патенте с дополнениями, касающимися срока действия дополнительного патента и формулой изобретения в отношении которой продлено действие исключительного права.

Дополнительный патент

- Право на продление срока действия изобретения в части продукта, на применение которого получено разрешение вступит в силу только после прекращения действия основного патента, т.е. с 21 года его действия.
- Если до этого срока основной патент прекратит свое действие из-за неуплаты пошлины или другим причинам, то дополнительный патент не вступит в силу.
- Все обязательства по лицензионным договорам, если они заключаются по основному патенту распространяются также на дополнительный патент.

Срок подачи заявления о продлении срока действия исключительного права

- Заявление о продлении срока действия исключительного права подается в период действия основного патента до истечения шести месяцев **со дня получения первого разрешения на применение** продукта или до истечения шести месяцев с даты выдачи основного патента до получения первого разрешения (в зависимости от того, какой срок истекает позднее).

Первое разрешение на применение

- Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый в Российской Федерации препарат, которое выдается в соответствии со статьей 28 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» сроком на 5 лет **следует считать первым разрешением на применение.**

День получения первого разрешения на применение

- Днем получения первого разрешения следует считать дату регистрации лекарственного средства, указанную в Регистрационном удостоверении.
- Дата регистрации должна быть указана на сайте Государственного реестра лекарственных средств.
- **Дата регистрации лекарственного средства является датой отсчета процессуального срока.**

Дата выдачи патента

- Датой выдачи патента для возможности отсчета процессуального срока подачи заявления о продлении исключительного права следует считать дату присвоения ему регистрационного номера если она совпадает с датой публикации сведений о патенте.
- Если дата присвоения регистрационного номера патента и дата публикации сведений об этом не совпадают, то датой выдачи патента следует считать дату публикации сведений о выдаче патента.

Практика ЕС

Продление срока действия исключительного права должно быть строго ограничено только тем продуктом, который проходил клинические испытания и получил разрешение на его применение.

Практика ЕС

По адресу http://www.rupto.ru/rupto/nfile/e145ac96-4026-11e1-658a-9c8e9921fb2c/RU_embedded.doc можно ознакомиться с материалами обмена опытом выдачи свидетельства дополнительной охраны ЕПВ и других стран Евросоюза.

Проверка возможности продления исключительного права и выдачи дополнительного патента

При проверке будет устанавливаться возможность отнесения изобретения к той категории изобретений, в отношении которой предусматривается возможность продления срока действия патента в смысле пункта 2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Проверка возможности продления исключительного права и выдачи доп. патента

- Положительное решение будет принято только в том случае, если в формуле изобретения продукт будет охарактеризован в виде соединения или группы соединений, предназначенных для изготовления лексредств или продукт будет представлять собой композицию лекарственного средства.
- Продление срока действия патента на изобретение, относящееся к устройству или способу, в котором лекарственное средство, применяется не предусмотрено.

Проверка возможности продления патента на соединение или группу соединений

При анализе возможности выдачи дополнительного патента будет проводится проверка **идентичности** совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны, характеризующих соединение или группу соединений, изложенное в формуле изобретения, с **активным** ингредиентом лекарственного средства, указанного в Регистрационном удостоверении.

Проверка возможности продления патента на фармацевтическую композицию

При проверке возможности продления срока действия исключительного права на **фармацевтическую композицию** будет осуществлена проверка идентичности активного соединения композиции, указанного в патенте и Регистрационном удостоверении, а также будет осуществлена проверка того, насколько совокупность признаков запатентованного изобретения (фармкомпозиции) характеризует продукт, на применение которого получено разрешение. При этом должно быть учтено назначение фармкомпозиции, ее состав и лекарственная форма.

Проверка возможности продления патента на фармацевтическую композицию

- При решении данного вопроса будет учитываться информация, изложенная не только в Регистрационном удостоверении, но и в прилагаемой к ней Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, а также иных источниках информации, предоставленных патентообладателем.

Рассмотрение примеров

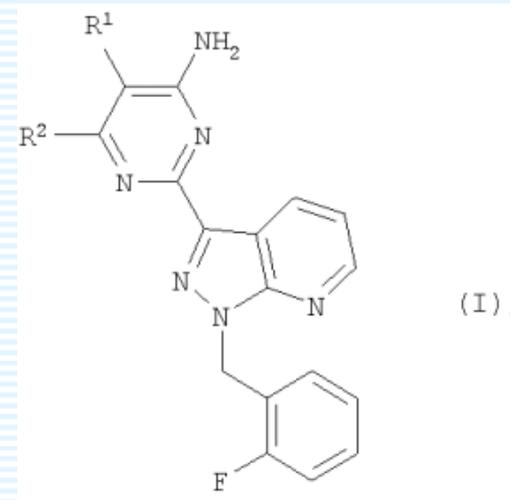
- Исключительное право может быть продлено путем выдачи **нескольких дополнительных патентов** на конкретные соединения А, В, С, если эти соединения были указаны в формуле изобретения и описании.
- При этом, по каждому из них были проведены клинические испытания и получены отдельные Регистрационные удостоверения.

Рассмотрение примеров

- **Если патент выдан на комбинацию активных соединений $A+B$, то доп. патент может быть выдан на комбинацию конкретных активных соединений $A+B$ только при наличии в Регистрационном удостоверении такой же комбинации.**
- **Если же Регистрационное удостоверение получено только на один активный компонент A или B , то доп. патент на $A+B$ выдан быть не может.**

Регистрационное удостоверение

- Лекарственное средство указанное в Разрешении включает в качестве активного начала Риоцигуат, который имеет химическое наименование метиловый эфир 4,6-диамино-2-[1-(2-фторбензил)-1H-пиразоло[3,4-b]пиридин-3-ил]-5-пиримидинил(метил)карбаминовой кислоты и описывается структурной формулой
- где R1 означает группу -NR3C(=O)OR4,
R2 означает NH2,
R3 означает алкильную группу с одним атомом углерода,
R4 означает алкильную группу с одним атомом углерода



Формула, с которой может быть выдан дополнительный патент

1. Соединение формулы 1,

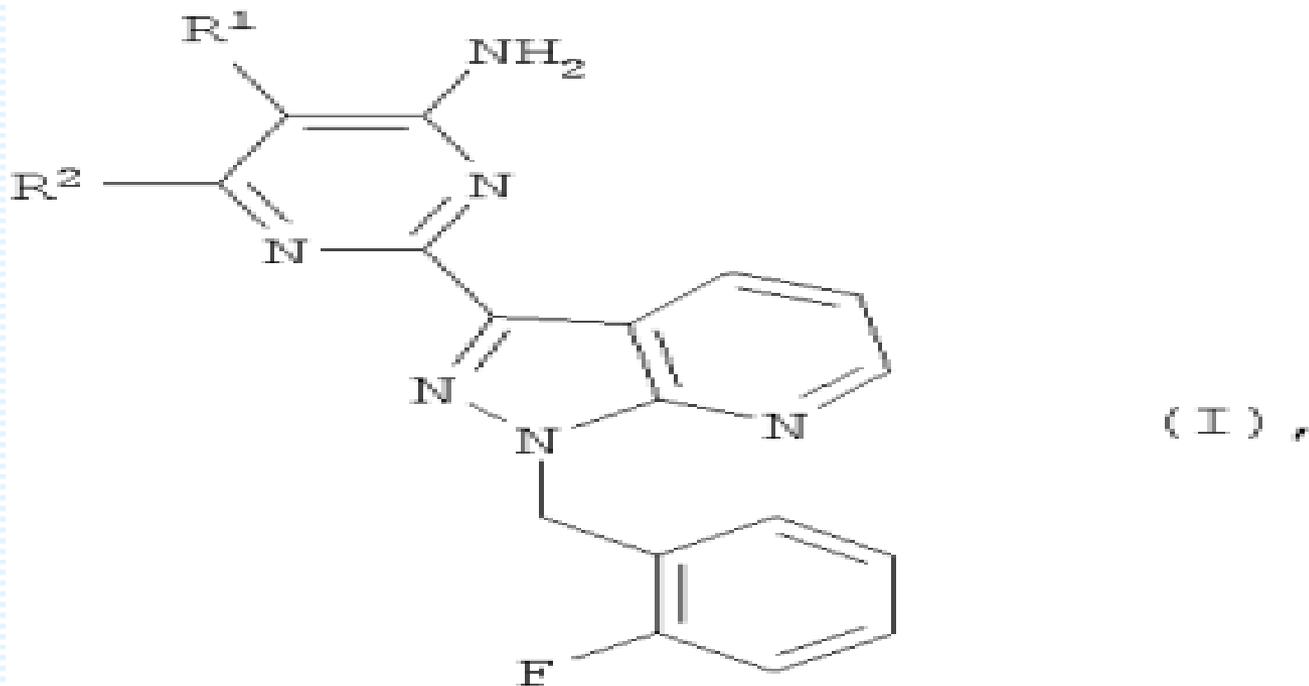
где

R1 означает группу -NR₃C(=O)OR₄,

R2 означает NH₂,

R3 означает алкильную группу с одним атомом углерода,

R4 означает алкильную группу с одним атомом углерода».





РОСПАТЕНТ



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!
EGavrilova@rupto.ru