

*Е.Б. Гаврилова,
заведующий отделением химии,
биотехнологии и медицины,
В.И. Семенов,
заведующий отделом фармацевтики,
Г.В. Разумова,
заведующий отделом
судебного представительства,
ФИПС*

ПРОДЛЕНИЕ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – ВОПРОСЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

Вопросы продления срока действия патента регулируются п. 2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), который вступил в действие с 01.01.2008 г. и соответствующим Административным регламентом¹ (далее – Регламент), в соответствии с которым продление патента возможно только на новое соединение или группу соединений, обладающих фармакологической активностью, или на фармацевтическую композицию. Именно такой подход предусматривал Законодатель.

Однако столкновение интересов участников рынка лекарственных средств побудило патентных поверенных, представляющих интересы этих участников, а также самих патентообладателей искать слабые места в действующем законодательстве. Самой спорной оказалась формулировка – «изобретение, относящееся к лекарственному средству». Практика показала, что такая формулировка стала широко трактоваться заявителями.

Ситуацию усугубило решение Дорогомиловского районного суда г. Москвы от 31.05.2011 г., которое отменило решение Роспатента об отказе в продлении срока действия патента на «Способ лечения вирусных респираторных инфекций» на том основании, что «...в Регистрационном удостоверении за № ЛСР-000280/10 от 25.01.2010 г. описана композиция раствора ингибитора протеаз-апротинина, которая идентична концентрации в пункте 1 формулы изобретения и служит активным веществом препарата АЭРУС, что согласно п. 10.12 и п. 10.13 Регламента позволяет отнести изобретение к лекарственному лечебному средству.

После данного решения стали поступать заявления о продлении патента не только на «способы лечения», в которых используется новое лекарственное средство или новые «комбинации» известных лекарственных средств, но и «устройства» для введения как нового, так и известного лекарственного препарата, а также другие объекты изобретения, в которых лекарственный препарат указан в качестве одного из признаков, включенных в формулу изобретения.

Для решения вопроса о продлении срока его действия необходимо было определиться «относятся» ли они к лекарственному средству.

Решение по каждому спорному объекту изобретения давалось с большим трудом, поскольку правоприменительная практика еще не сформировалась.

¹Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе, Москва, 2009 г., с. 27-35, п.10.1 -10.14, Раздел III.

Ясность в этом вопросе поставило решение Высшего арбитражного суда Российской Федерации № ВАС-3927/12 от 01.11.2012 г., принятое в ответ на обращение одного из патентных поверенных.

Данное решение касалось вопроса «отнесения» патента на изобретение к патенту на лекарственное средство и соответственно возможности его продления.

Из указанного выше решения следует, что п. 2 ст. 1363 ГК РФ не допускает продление срока действия патента на любое изобретение, имеющее какое-либо отношение к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, а из пунктов 10.5 и 10.6 Регламента однозначно следует, что изобретение относится к лекарственному средству, пестициду и агрохимикату, если в качестве изобретения охраняется лекарственное средство, пестицид и агрохимикат или их активный ингредиент как таковой.

Таким образом, ни на способы лечения, ни на устройства, в которых формула изобретения содержит признаки, характеризующие лекарственное средство, патент продлен быть не может.

Особую сложность при рассмотрении заявления о продлении срока действия патента вызывают такие изобретения, которые содержат независимые пункты формулы на «применение».

Наиболее простым случаем является изобретение, в котором заявленная группа включает независимые пункты на новое вещество, применение этого нового вещества по назначению, которое определяется его биологической активностью, и фармацевтическая композиция.

В этом случае не возникает сомнений в возможности продления срока действия патента на независимые пункты как на само новое вещество и фармацевтическую композицию, так и на применение этого нового вещества по его заявленному назначению. В данном случае объект «применение» может быть рассмотрен как уточнение характеристики заявленного нового вещества.

Совершенно другая ситуация возникает в случае, если формула изобретения охарактеризована следующим образом:

«Применение субериоланилида гидроксамовой кислоты (САГК) или его фармацевтически приемлемой соли или гидрата для получения лекарственного средства для перорального введения 400 мг в день САГК или его фармацевтически приемлемой соли или гидрата для лечения не-ходжкинской лимфомы».

Поскольку в соответствии с п. 1 ст. 1350 ГК РФ в качестве изобретения охраняется техническое решение, относящееся к продукту или способу, то для решения вопроса продления срока действия патента на изобретение, охарактеризованного как «применение», необходимо определиться с тем, какому объекту по существу – «продукту» или «способу» предоставлена патентная охрана.

При анализе вышеприведенной формулы можно сделать вывод, что существенные признаки изобретения характеризуют способ лечения данным веществом, а не относятся к веществу как таковому. В связи с этим патент продлен быть не может.

Таким образом, если независимый пункт сформулирован как «применение вещества А в качестве, например, жаропонижающего средства», то независимый пункт может быть отнесен к «продукту» – жаропонижающему средству. При этом если указанное назначение вещества А является новым и оно подтверждено проведенными клиническими испытаниями с получением на это новое и неизвестное ранее назначение разрешения Уполномоченного органа, то срок действия на такой патент может быть продлен.

Если же независимый пункт формулы изобретения на «применение вещества А...» содержит существенные признаки, которые характеризуют приемы способа, например, способ введения заявленного вещества А, продолжительность его введения, дозу, концентрацию активного вещества после определенного времени его введения и т.д., то заявленный объект изобретения следует отнести к «способу», а следовательно срок действия на такой патент продлен быть не может.

Среди объектов, вызывающих сложности при их рассмотрении относительно продления срока действия патента следует выделить «наборы».

Рассмотрим следующий пример.

«Набор для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом, включающий 2-ацетокси-5(α-циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено [3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемую соль и аспирин, для одновременного или последовательного введения».

Следует обратить внимание на то, что по существу независимый пункт формулы изобретения содержит два активных ингредиента прасугрел и аспирин, введение которых может быть выполнено одновременно или последовательно, т.е. по существу представлена комбинация двух самостоятельных веществ.

В Регистрационном удостоверении указано, что характеристика лекарственного препарата Прасугрел в качестве действующего вещества содержит Прасугрела гидрохлорид 5,49 мг (соответствует прасугрелу основанию 5,00 мг).

Учитывая, что рассматриваемый независимый пункт формулы изобретения не относится к соединению или композиции, а представляет собой комбинацию двух активных ингредиентов, заявленную как набор, то сравнение характеристик состава лекарственного средства, охарактеризованного в Регистрационном удостоверении с рассматриваемым набором, не может быть проведена, а следовательно, не может быть сделан вывод о возможности продления патента.

Рассмотрим следующий пример на набор, в котором в независимом пункте формулы изобретения указано лекарственное средство и инструкция по его применению.

На наш взгляд, исходя из того, что общее назначение рассматриваемого объекта изобретения не относится к лекарственному средству, охарактеризованного в виде соединения, или лекарственной композиции, такой патент продлен быть не может.

Приведенные примеры рассмотрения различных ситуаций представляют собой выработанный подход, который применяется на практике.

Большие надежды возлагаются на новый Административный регламент, регулирующий вопросы продления срока действия патента, в соответствии с которым при решении вопроса о возможности продления срока действия патента и выдачи нового патента будет учитываться идентичность лекарственного средства или лекарственной композиции, указанной в независимом пункте формулы изобретения тому веществу или композиции, на которое получено Регистрационное удостоверение.

Кроме того, предлагаются изменения в пункт 2 статьи 1363 ГК РФ, в соответствии с которым после решения вопроса о возможности продления патента будет выдаваться новый патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, на применение которого получено разрешение уполномоченного органа. Новый патент будет выдан только на то вещество, которое проходило клинические испытания и указано в разрешении уполномоченного органа.

Это позволит избежать неоднозначности трактования нормативных документов, а также сбалансировать интересы создателей новых лекарственных средств и производителей дженериков.