



# Круглый стол на тему: «Патентование лекарственных средств и способов лечения: соблюден ли баланс интересов?»

Докладчик: Л.Л. Кирий  
заместитель Руководителя Роспатента

- Правовые основания для предоставления правовой охраны изобретениям, относящимся к применению по новому назначению и способам лечения существуют в случае соответствия таких изобретений условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».



**Правовая охрана изобретений в виде применения известного вещества по новому назначению и на способ лечения с помощью известного вещества не продлевают правовую охрану действующего активного вещества**







## В представленной ФАС России таблице рассматривается несколько примеров патентования лекарственных препаратов

Первая группа – применение лекарственного препарата по новому назначению:

- патент РФ № 2139731 → субстанция ритуксимаб для лечения лимфомы;
- патент РФ № 2358762 → применение ритуксимаба для лечения ревматоидного артрита;
- патент РФ № 2326127 → применение ритуксимаба для лечения грануломатоза Вегенера;
- патент РФ № 2304436 → применение иматиниб для лечения мастоцитоза;
- патент ЕА № 4107 → применение ритуксимаба с химиотерапией для лечения лимфомы;
- патент РФ № 2519669 → способ лечения рака бевацизумабом (возможны побочные эффекты);
- патент РФ № 2388764 → способ получения субстанции глатирамера ацетата.




## В представленной ФАС России таблице рассматривается несколько примеров патентования лекарственных препаратов (2)

Вторая группа – новые способы лечения заболеваний известными лекарственными препаратами:

- патент ЕА № 4107 → применение ритуксимаба с химиотерапией для лечения лимфомы;
- патент РФ № 2519669 → способ лечения рака бевацизумабом (возможны побочные эффекты);

Третья группа – новый способ получения известной субстанции:

- патент РФ № 2388764 → способ получения субстанции глатирамера ацетата.



**После прекращения действия патента на активную субстанцию (охрана лекарственного вещества) патентное законодательство не запрещает производство и вывод на рынок дженериков**





- введение в гражданский оборот дженериковых (воспроизведенных) препаратов в период действия патента на оригинальный лекарственный препарат НЕВОЗМОЖНО.



- такое введение в гражданский оборот будет являться нарушением исключительных прав на изобретение, относящееся к оригинальному лекарственному препарату (статья 1358 ГК РФ)

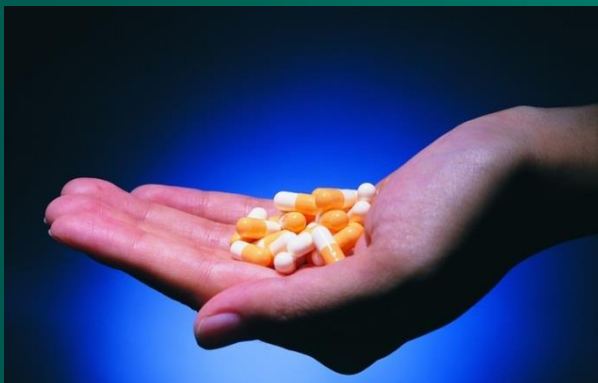




Что такое «воспроизведенный» препарат?

Может ли он использоваться не по назначению, указанному в патенте на оригинальный препарат, а по новому назначению?

- .
- Правомерно ли указание в инструкции к препарату-дженерику новых показаний к применению, которые подпадают под действие патентов на применение оригинального препарата по новому назначению ?







Подпункт г) пункта 16 статьи 18 Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств» предусматривает, что проект инструкции по применению лекарственного препарата должен содержать сведения о показаниях для его применения



**Патент** – это легальная монополия, которую государство предоставляется патентообладателю.

**Монополия** позволяет создать условия для коммерциализации изобретения и получения дохода, который направляется:

- а) для возмещения затрат на создание и доведения до практического применения изобретения;
- б) на создание новых изобретений.

**Государство** обеспечивает баланс интересов патентообладателя и общества



## Статья 8 ТРИПС

1. При формировании или изменении своих национальных законов и правил страны-члены могут принимать меры, направленные на основы здравоохранения и питания, а также для обеспечения государственных интересов в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах, при условии, что такие меры соответствуют положениям Соглашения.

2. Надлежащие меры при условии, что они соответствуют положениям Соглашения, могут быть необходимы для предотвращения злоупотребления правами интеллектуальной собственности со стороны правообладателей или обращения к практике, которая ограничивает неоправданным образом торговлю или оказывает неблагоприятное влияние на международную передачу технологии



WORLD TRADE  
ORGANIZATION



## Статья 30 ТРИПС

### Изъятия из предоставляемых прав

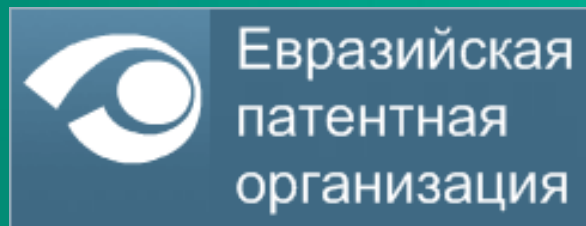
Страны-члены могут предусматривать ограниченные изъятия из исключительных прав, предусмотренных патентом, при условии, что такие изъятия не вступают необоснованно в противоречие с нормальным использованием патента и, с учетом законных интересов третьих лиц, необоснованно не ущемляют законные интересы патентовладельца







Любые решения,  
связанные с изменением  
практики патентования в  
области фармацевтики  
должны быть хорошо  
сбалансированы и  
согласованы со всеми  
заинтересованными  
сторонами





Спасибо за внимание!