

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ФАРМАЦЕВТИКА. ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

ВЛАДИСЛАВ УГРЮМОВ

РУКОВОДИТЕЛЬ ПАТЕНТНОЙ ПРАКТИКИ

ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ ГОУЛИНГ ВЛГ

25 апреля 2019 г.

ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- ✓ **Высокая стоимость и продолжительность:**
 - ✓ \$1,5-2 млрд. и 10-15 лет на разработку лекарства
 - ✓ + \$5 млрд. инвестиций в продвижение препарата
- ✓ **Высокие риски:**
 - ✓ 99% новых молекул не проходят доклинические испытания;
 - ✓ 80% не проходят клинические испытания

ЗНАЧЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВА

- Получение разработчиком временной монополии (исключительного права)
- Вложение полученных в период монополии средств в создание новых лекарств
- Введение в обращение дженериков по окончании монополии

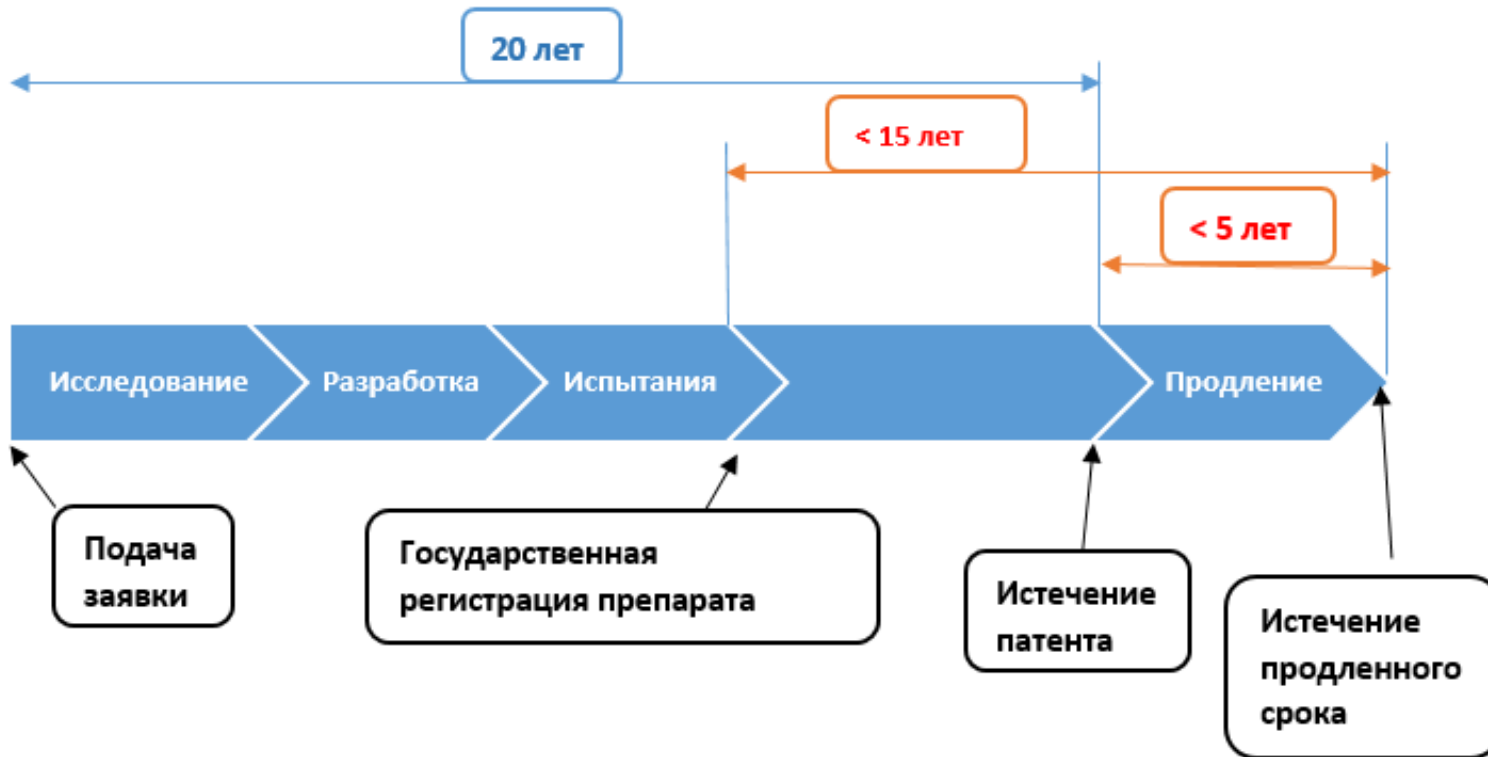
ПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Патентное право

2. Эксклюзивность данных

ПАТЕНТНОЕ ПРАВО

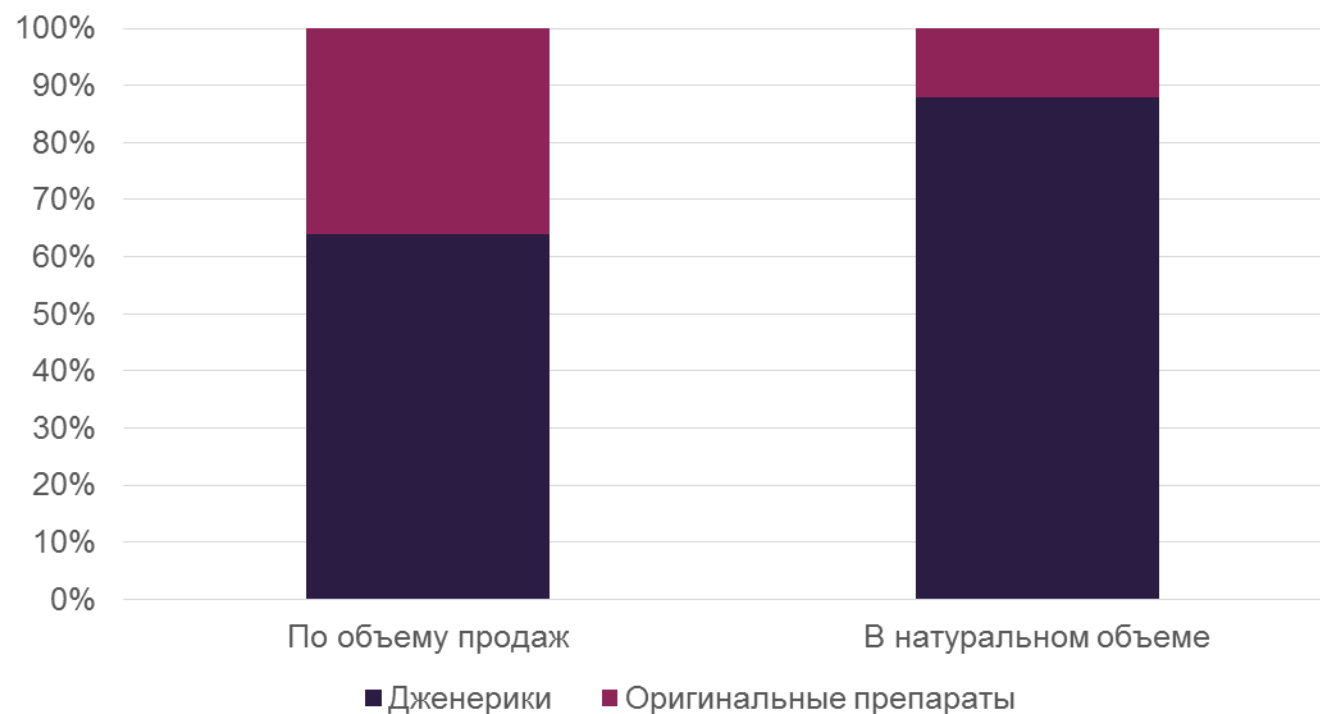
Срок действия патента и его продление



10-15 лет
средний срок
разработки
НОВОГО
препарата

СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА

Дженерики и оригинальные препараты



Структура рынка в различных разрезах, 2017 год https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf

ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Ст. 1362 ГК РФ. Суд выдает принудительную лицензию, если:

- 1.** патент не был (в достаточной степени) использован без уважительной причины в течение четырех лет с момента выдачи патента;
- 2.** есть зависимый патент, который:
 1. представляет важное техническое достижение по сравнению с первым патентом
 2. дает существенные экономические преимущества по сравнению с первым патентом
 3. при условии, что владелец (первого) патента отказывается выдать лицензию (владельцу зависимого патента)
- **До 2018 года в России не было выдано ни одной принудительной лицензии**

НАТИВА ПРОТИВ СЕЛДЖИН (1)

- Селджин является обладателем патента РФ № 2595250 на субстанцию леналидомид (Ревлимид[®]), со сроком действия до 2022 года;
- «Натива» является обладателем патента РФ № 2616957 на кристаллическую форму леналидомида.
- **Начало 2017 года** - «Натива» начинает продажи дженерика леналидомида;
- **23 марта 2017** - Селджин подает иск против Нативы о нарушении исключительных прав на патент № 2595250 – **в декабре 2017** Селджин отказывается от иска
- **21 апреля 2017** - Натива подает иск к Селджин о выдаче принудительной лицензии на основании патента РФ № 2616957

НАТИВА ПРОТИВ СЕЛДЖИН (2)

- **Решением суда первой инстанции от 01.06.2018, оставленным без изменения постановлением апелляционного суда от 25.09.2018 удовлетворен иск о выдаче принудительной лицензии:**
 1. Кристаллическая модификация леналидомида является более технологичной в процессе приготовления смеси и последующего капсулирования, увеличивает выход конечного продукта и снижает процент брака продукции;
 2. Патент имеет существенные экономические преимущества, поскольку стоимость лекарства ниже на 30%.
 3. Выдача принудительной лицензии на препарат для лечения онкологических заболеваний обусловлена социальной значимостью для общества и государства.
- **Условия принудительной лицензии:**
 1. Объем использования изобретения - в полном объеме;
 2. Размер лицензионных платежей - 30% от чистой прибыли один раз в год.
- **Судебные акты были обжалованы в СИП**

НАТИВА ПРОТИВ СЕЛДЖИН (3)

Постановлением СИП от 26.12.2018 акты нижестоящих судов отменены, утверждено мировое соглашение:

- Стороны соглашаются, что спор урегулирован в полном объеме;
- «Натива» не имеет требований о выдаче принудительной лицензии

Признание недействительным предоставления правовой охраны патенту № 2616957:

- Возражение подано 19.09.2018 компанией Мособлмедицина
- Решение Роспатента от 26.11.2018 года - патент аннулирован как не соответствующий условию патентоспособности «изобретательский уровень»:

«В соответствии с изложенным, можно констатировать, что нет каких-либо неожиданных достижений для новой кристаллической β модификации леналидомида по оспариваемому патенту даже по отношению к кристаллической форме А леналидомида, не являющейся предпочтительной в уровне техники. Для специалиста очевидно, что новая кристаллическая модификация β леналидомида будет проявлять биологическую активность вещества, лежащего в ее основе и будет обладать свойствами, характерными для кристаллических тел»

НАТИВА ПРОТИВ ПФАЙЗЕР (1)

- **Пфайзер является владельцем евразийского патента EA005996 на субстанцию сунитиниб (Сутент[®]), со сроком действия до 2021 года;**
- **«Натива» является обладателем патента РФ № 2567535 на кристаллическую форму сунитиниба.**
- **Конец 2017 года** - «Натива» начинает продажи дженерика сунитиниба;
- **4 сентября 2017** - Пфайзер подает иск против «Нативы» о нарушении исключительных прав на патент EA005996;
- **7 марта 2018 года** - «Натива» подает встречный иск против Пфайзер о выдаче принудительной лицензии на основании патента РФ № 2567535

НАТИВА ПРОТИВ ПФАЙЗЕР (2)

Решением суда первой инстанции от 08.02.2018, оставленным без изменения апелляционным судом, в удовлетворении требований о нарушении патента EA005996 отказано, принудительная лицензия выдана, поскольку:

- Патент на кристаллическую форму «Натива»:
 - является важным техническим достижением по сравнению с патентом EA005996
 - имеет существенные экономические преимущества, поскольку цена на препарат на 20% ниже
- **Условия принудительной лицензии:**
 1. Объем использования изобретения - в полном объеме;
 2. Размер лицензионных платежей - 10% от чистой прибыли один раз в год
- **Судебные акты могут быть обжалованы в СИП**

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕШЕНИЯМ СУДОВ

- Суд ошибочно отождествляет выдачу патента на «зависимое» изобретение с «важным техническим достижением»;
- Суд ошибочно не исследует терапевтические преимущества от использования «зависимого» изобретения в лекарственном препарате по сравнению с референтным препаратом;
- Для оценки «существенных экономических преимуществ» суд ошибочно сравнивает цены референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов вместо анализа экономического влияния от использования зависимого изобретения в препарате;
- Суд ошибочно ссылается на нерелевантный опыт в отношении выдачи принудительных лицензий для целей экспорта в наименее развитые страны / для оказания национальной неотложной медицинской помощи / для борьбы с эпидемией и т.д., который не применим в случае п. 2 ст. 1362 ГК РФ.

РАССМАТРИВАЕМЫЕ СПОРЫ О ВЫДАЧЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ



против





GOWLING WLG