

© ЛЕБЕДЕВА Д.А., 2021

Лебедева Д.А.

Патентование фармацевтических инноваций: опыт Российской Федерации, Соединённых Штатов Америки и Европейского союза

ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Москва, Россия

Введение. При патентовании фармацевтических инноваций, в условиях стремительного технического прогресса, фармацевтическим компаниям как в России, так и в США и Европейском союзе (ЕС), часто приходится сталкиваться с проблемой определения патентоспособных объектов.

Цель исследования – обзор возможностей для патентования фармацевтических инноваций в России, США и ЕС, а также выявить достоинства и недостатки правового регулирования инновационных решений фармацевтических компаний в условиях специфики правовых систем.

Материал и методы. Изучено национальное законодательство в сфере патентования медицинских инноваций, а также проанализирован релевантный опыт США и ЕС. Методологическую базу исследования составляют как общенаучные, так и частнонаучные юридические методы: системный, метод конкретизации, методы синтеза и анализа, а также сравнительно-правовой метод.

Результаты. В зависимости от того, какой позиции придерживается законодатель, формируется база для правового регулирования инновационных решений фармацевтических компаний, которые могут быть ещё не поименованы в нормативно-правовых актах в силу их принципиальной новизны. Правовые пробелы и коллизии в США и ЕС разрешаются путём глубокого анализа и рассмотрения каждого конкретного спора судебной инстанцией. В России урегулирование данного вопроса идёт по пути решения посредством локально-нормативных актов и позиции соответствующих федеральных органов исполнительной власти.

Заключение. Патентование в фармацевтической сфере преимущественно носит стимулирующий характер, т.к. позволяет защитить инновационные решения на стадии их разработки, однако у законодателя вызывает определённые сложности определение патентоспособных объектов в условиях стремительного технического прогресса.

Ключевые слова: патент; лекарственное средство; регистрация лекарственного средства; зависимое изобретение; инновации; первичный патент; вторичный патент; способы лечения; методы диагностики; обзор

Для цитирования: Лебедева Д.А. Патентование фармацевтических инноваций: опыт Российской Федерации, Соединённых Штатов Америки и Европейского союза. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021; 65(3): 269-275. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-3-269-275>

Для корреспонденции: Лебедева Диана Альбертовна, юрист-бакалавр, ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Москва. E-mail: lebedevady@yandex.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 29.03.2021

Принята в печать 24.04.2021

Опубликована 12.07.2021

Diana A. Lebedeva

Pharmaceutical innovations patenting: the experience of the Russian Federation, the United States of America, the European Union

National Research University “Higher School of Economics”, Moscow, 101000, Russian Federation

Introduction. When patenting pharmaceutical innovations, in the context of rapid technological progress, pharmaceutical companies often have to face identifying patentable objects both in the Russian Federation and in the United States of America and the European Union.

The aim of the study is to review the possibilities for patenting pharmaceutical innovations in the Russian Federation, the United States of America and the European Union, as well as to identify the advantages and disadvantages of legal regulation of innovative solutions of pharmaceutical companies in the context of the specifics of legal systems.

Material and methods. The national legislation in patenting medical innovations was studied, and the relevant experience of the USA and the European Union was analyzed. The methodological basis of the research is made up of both general scientific and private scientific legal methods: systemic, method of concretization, methods of synthesis and analysis, as well as the comparative-legal method.

Results. Depending on the legislator’s position, a basis is being formed for the legal regulation of innovative solutions of pharmaceutical companies, which may not yet be named in regulatory legal acts due to their fundamental novelty. Legal gaps and conflicts in the US and the EU are resolved through in-depth analysis and consideration of each specific dispute by the court. In Russia, the settlement of this issue is on the way to solving it through local regulations and the position of the relevant federal executive bodies.

Conclusion. Patenting in the pharmaceutical field is mainly of a stimulating nature, since it allows protecting innovative solutions at the stage of their development. However, the legislator has particular difficulties in identifying patentable objects in the context of rapid technological progress.

Keywords: *patent; pharmaceutical product; pharmaceutical licensing; dependent invention; innovations; primary patent; secondary patent; treatment methods; diagnostic method; review*

For citation: Lebedeva D.A. Pharmaceutical innovations patenting: the experience of the Russian Federation, the United States of America, the European Union. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2021; 65(3): 269-275. (In Russ.).
<https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-3-269-275>

For correspondence: Diana A. Lebedeva, Bachelor of Law Programme, National Research University "Higher School of Economics", Moscow, 101000, Russian Federation. E-mail: lebedevady@yandex.ru

Information about the authors: Lebedeva D.A., <https://orcid.org/0000-0003-0070-8300>

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest.

Received: March 29, 2021

Accepted: April 24, 2021

Published: July 12, 2021

Введение

Фармакология и биотехнологии – это прежде всего высокотехнологические бизнесы. Это значит, что 20–40% бюджета компании тратят на исследования¹. Для сравнения, технологические компании («Apple», «Google», «Amazon», «Facebook») тратят 10–18% бюджета, т.е. в 1,5–2,0 раза меньше. Если посмотреть на так называемый индекс интенсивности R&D, то для фармакологических компаний «Johnson&Johnson», «Sanofi», «Novartis», «AbbVie», «Roche» он составляет примерно 18–22 единицы. Для сравнения: «Apple» – 5 единиц, «Samsung» – 7, «Google» (точнее, «Alphabet») – порядка 15 единиц.

Например, за 1997–2011 гг. компания «AstraZeneca» разработала и выпустила на рынок 5 новых лекарственных препаратов. На разработку каждого лекарства понадобилось более 11,7 млрд долл.²

Данная статистическая информация демонстрирует, насколько важна фармацевтическим компаниям эффективная защита их интеллектуальных прав на разработки. И дело касается не только лекарственных препаратов, где до сих пор остро стоит вопрос, на каком этапе патентовать вещество или способ его получения, но и любых инновационных разработок. Это важно, потому что результаты деятельности фармацевтических компаний являются публичным благом, приводящим к положительным социально-экономическим изменениям. Фармацевтические и биотехнологические инновации вносят вклад в эффективное исполнение социальной функции государства, т.к. напрямую являются частью таких фундаментальных прав, как право на жизнь и охрану здоровья³.

Фармакологические и биотехнологические компании устроены довольно сложно, но наиболее упрощённо их функциональную структуру представляют подразделения, осуществляющие биомедицинские исследования, разработку и коммерциализацию инновационного продукта.

Биомедицинские исследования и инновации – это всё, что касается самых ранних разработок в области лекарств. Именно сюда относятся отделы, которые придумывают новые соединения (кандидаты в лекарства и вакцины), тестируют эти соединения на предмет чисто химических свойств: всасывания, распределения, метаболизма и выведения, фармакодинамики, фармакокинетики, проводят исследования на животных и клеточных культурах, а также первые этапы клинических испытаний – фазы I и II/III.

Подразделения, проводящие исследования, работают на стыке технологий, в которых заняты химики, молекулярные биологи, биохимики, врачи, биоинформатики, специалисты по анализу данных и инженеры. Задача этого подразделения – как можно скорее приобрести новые молекулы и провести их по первым двум стадиям клинических исследований, чтобы продемонстрировать первоначальную эффективность и нетоксичность лекарства.

Подразделение *разработки* занимается всем, что касается проведения лекарства через фазы I–II клинических испытаний. Основная его задача – получить одобрение регуляторных организаций на вывод лекарства на рынок. Подразделение разработки может очень сильно масштабировать испытания на фазу III с вовлечением десятка госпиталей в десятках стран (по сравнению с 2–5 госпиталями на фазе I–II). С точки зрения логистики, это очень сложная задача. Кроме того, в задачу подразделения входит необходимость взаимодействия с регуляторами: в России – Росздравнадзором, в США – Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration), в Европейском союзе (ЕС) – Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency), которые осуществляют регистрацию лекарственных препаратов и принимают решение о его потенциальной стоимости. Основными принципами подразделения разработки являются чёткость и структурированность, т.к. все процессы описаны в Стандартных операционных процедурах).

Подразделение *коммерциализации* занимается продажей уже готовых и одобренных лекарств и вакцин. Чаще всего обыватели ассоциируют фармакологический бизнес именно с этим направлением. Примечательно, что и в этом отделе активно задействованы специалисты по анализу данных, т.к. именно они моделируют объёмы продаж лекарств.

¹ Research&Development. URL: <https://intalent.pro/article/research-development-rd.html> (дата обращения: 04.03.2021).

² The truly staggering cost of inventing new drugs // Forbes. URL: <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/?sh=3c3c1f844a94> (дата обращения: 07.03.2021).

³ Ст. 3, 25 Всеобщей декларации прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948).

При этом важно осознавать, что для вкладывания средств в проведение исследований и поиска инновационных решений фармацевтическим и биотехнологическим компаниям нужны стимулы, подкреплённые эффективной охраной исключительных прав на их разработку и получением существенной материальной выгоды, которая окупит затраты на разработку лекарственного препарата. Более того, такие стимулы необходимы для того, чтобы компании разрабатывали новые лекарственные вещества, а не основывали свою деятельность на уже ранее открытых и запатентованных соединениях, производя так называемые дженерики. Наконец, патентование интеллектуальной собственности фармацевтических компаний необходимо для выхода на зарубежные рынки и передачи технологий в другие страны, в противном случае фармацевтические инновации будут носить локальный характер и доступны ограниченной группе людей. Вместе с тем при патентовании фармацевтических инноваций в условиях стремительного технического прогресса в России, США и странах ЕС возникают проблемы при определении патентоспособных объектов.

Цель исследования – обзор возможностей для патентования фармацевтических инноваций в России, США и ЕС.

Материал и методы

Исследовано законодательство России в сфере патентования медицинских инноваций, а также релевантный опыт США и ЕС. Всего было изучено 73 источника, но в разработку вошли всего 33, содержание которых полностью соответствовало цели работы. Из них 20 представлены в подстрочных ссылках статьи, а ещё 13 – в списке литературы. Методологическую базу исследования составляют как общенаучные, так и частнонаучные юридические методы: системный, метод конкретизации, методы синтеза и анализа, а также сравнительно-правовой метод.

Результаты

Права на результаты деятельности фармацевтической и биотехнологической промышленности являются разновидностью абсолютных прав и включаются в термин «интеллектуальная собственность», введённый в 1967 г. при создании Всемирной организации интеллектуальной собственности⁴.

В России фундаментальной основой регулирования результатов интеллектуальной деятельности является Гражданский кодекс РФ⁵ (ГК РФ), а именно ст. 1350 «Условия патентоспособности изобретения», в которой указано, что «в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определённому назначению».

Основными объектами патентования лекарственных препаратов являются:

- новое химическое соединение, обладающее определённой биологической активностью и являющееся активным началом фармацевтического препарата;
- способ получения нового химического биологически активного соединения;
- фармацевтическая композиция;
- фармацевтическая комбинация двух и более активных компонентов;
- лекарственное средство в виде определённой лекарственной формы (препарат);
- способ лечения с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе;
- лекарственное средство на основе растительного или животного сырья;
- биологически активные добавки;
- применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных лекарственных средств, у которых выявлено новое фармакологическое назначение.

В фармацевтике существуют первичные и вторичные патенты. Первичные патенты выдаются на активные вещества, составляющие основу лекарственного препарата. Такие патенты оформляются преимущественно на стадии научных исследований. К вторичным патентам относятся объекты фармацевтической промышленности, которые включают в себя ранее запатентованное активное вещество, способ его применения, технологию производства и т.д. Обычно количество вторичных патентов существенно больше первичных, что говорит о поступательном научно-технологическом процессе в фармацевтической индустрии, основывающемся на предшествующих разработках учёных.

Следует отметить, что законодатель вносит изменения в часть IV ГК РФ, учитывая интересы фармацевтических производителей. Так, ещё в 2014 г. на секции «Патентные споры фарминдустрии» на II Международной конференции «Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний в России»⁶ экспертами была отмечена необходимость внести дополнение в п. 1 ст. 1350 ГК РФ, касающееся того, что применение продукта или способа по определённому назначению тоже является охраняемым объектом исключительных прав.

В 2014 г. также была введена ст. 1358.1 ГК РФ, касающаяся зависимых изобретений. Известно, что большая часть изобретений основана на существующих лекарственных соединениях, которые уже запатентованы компаниями, их разработавшими. Это обусловлено тем, что клинические исследования дорогостоящие и долгие, и фармацевтическим компаниям предпочтительнее модифицировать препараты предыдущего поколения, чем заниматься созданием принципиально нового средства. Исходя из толкования ст. 1358.1 ГК РФ, при наличии действительного патента на активное вещество изобретение, в составе которого содержится запатентованное активное вещество, является зависимым от данного патента, а также необходимо согласие обладателя патента на основное

⁴ Intellectual property considerations for medical devices. Fact Sheet the European IPR Helpdesk, 2015. 19 p.

⁵ Гражданский кодекс Российской Федерации от 18.12.2006 № 230-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 17.01.2021).

⁶ Regulatory Affairs in Russia 2014 // Adam Smith Conferences. URL: <https://www.adamsmithconferences.com> (дата обращения: 07.03.2021).

изобретение, чтобы не было нарушений со стороны создателей зависимого изобретения.

Важно отметить, что патентообладатели фармацевтических изобретений могут целенаправленно не давать лицензию на их использование или активно подавать иски о незаконном использовании их запатентованного вещества, что усложняет производителям дженериков вывод продукции на рынок. Министерство экономического развития РФ отмечало, что патентообладатели лекарственных веществ устанавливают исключительные права не только на сами вещества, но и на их формы и модификации с незначительными улучшениями, что формирует монополизацию фармацевтического рынка⁷. Однако фармацевтическая деятельность в первую очередь направлена на получение социальных благ населения, в том числе получение большего доступа к разработанным лекарственным препаратам. Это значит, что для фармацевтических компаний, желающих создать лекарственный препарат на основе существующих и запатентованных веществ, создаются условия, в том числе с активной ролью государства, которые ограничивают монополизацию рынка компаниями-патентообладателями лекарственных веществ. Так, в п. 2 ст. 1362 ГК РФ предусмотрена принудительная лицензия в случае, если зависимое изобретение «представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества».

Несмотря на сложности регулирования объектов интеллектуальной собственности в России, следует отметить, что в национальном законодательстве отсутствуют исключения по патентованию способов лечения или методов диагностики. Например, в реестре патентов можно увидеть такие, как патент РФ № 2529697 «Способ лечения переломов у животных», патент РФ № 2285459 «Методика хирургического вмешательства при варикозном расширении вен пищевода и кардиального отдела желудка».

Чтобы запатентовать способ лечения или метод диагностики, достаточно привести достоверные сведения о том, как разработанный способ влияет на развитие болезни или на состояние человека⁸.

В связи со сложностью регулирования фармацевтической деятельности, но очевидной необходимостью усовершенствовать законодательство для учёта интересов фармацевтической промышленности в 2019 г. Роспатентом была создана Межведомственная рабочая группа по вопросам интеллектуальной собственности в области фармацевтики⁹. В данную Группу вошли эксперты из

Государственной Думы, Евразийского патентного ведомства, Минпромторга, Минэкономразвития, Минздрава, Роспатента, Федеральной антимонопольной службы и частных фармацевтических организаций. Такие мероприятия свидетельствуют о том, что государство осознаёт важность поддержания диалога с фармацевтической промышленностью, т.к. их экономическое и технологическое развитие влияет на благополучие населения.

Однако остаётся нерешённой проблема, связанная с закрытым перечнем охраняемых объектов прав интеллектуальной собственности в соответствии со ст. 1225 ГК РФ. Закрытый перечень охраняемых результатов интеллектуальной деятельности не учитывает научно-технический прогресс фармацевтический, биотехнологической и медицинской индустрий, поэтому при патентовании инноваций компаниям приходится заключать в формальные рамки свои разработки, что совершенно не учитывает их особенности и необходимость в особой определённой защите. В связи с этим представляется целесообразным рассмотреть релевантный опыт зарубежных стран.

Системообразующим нормативно-правовым актом США в сфере здравоохранения является Федеральный закон США от 25.06.1938 «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметической продукции»¹⁰. Помимо данного закона, существует ряд специальных актов: Закон об орфанных препаратах 1983 г.¹¹, Закон о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановления срока действия патента 1984 г.¹², Закон о соблюдении правовых предписаний в отношении дженериковых препаратов 1992 г.¹³

Несмотря на федеративное устройство США и существенную автономию штатов, все вопросы, касающиеся регулирования лекарственных препаратов и их оборота, находятся в исключительном ведении Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США¹⁴.

Законодательство США не содержит закрытый перечень объектов, которые могут быть запатентованы. Это объясняется тем, что научно-технологический процесс перманентный, и усмотреть в законодательстве исчерпывающий перечень объектов интеллектуальной собственности сложно, особенно учитывая специфику фармацевтической индустрии.

Новизна объектов, поданных на патентование, в США заключается в том, что новое изобретение отличается от существующих и известных общественности изобретений.

⁷ Минэкономразвития предложило изменить правила патентования лекарств // ТАСС. URL: <https://tass.ru/ekonomika/10686007> (дата обращения: 07.03.2021).

⁸ П. 49 Приказа Минэкономразвития России (Министерства экономического развития РФ) от 25.05.2016 № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требованиям к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Составу сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности...». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71341672> (дата обращения: 01.03.2021).

⁹ Роспатентом создана Межведомственная рабочая группа по вопросам интеллектуальной собственности в области фармацевтики / Федеральная служба по интеллектуальной собственности. URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/05-07-2019-rospatentom-sozdana-mezhvedomstvennaya-rabochaya-gruppa-po-voprosam-intellektualnoy-sobstvennosti-v-oblasti-farmaceutiki> (дата обращения: 07.03.2021).

¹⁰ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 301 et seq. 52 Stat. 1040 of June 25, 1938 // The Official Website of the U.S. Food and Drug Administration. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm> (дата обращения: 03.03.2021).

¹¹ Orphan Drug Act of January 1983 (21 U.S.C. §§ 360aa–360ee) // The Official Website of the U.S. Food and Drug Administration. <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=0e737d105ef9a1632b19a1e713b93cc4&mc=true&n=pt21.5.316&r=PART&ty=H> TML (дата обращения: 03.03.2021).

¹² Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law N 108–173, 117 Stat. 2066 (2003).

¹³ The Generic Drug Enforcement Act // P.L. N 102–282, 106 Stat. 148 (1992).

¹⁴ Schubert F.A. Introduction to Law and the Legal System. Cengage Learning, 2011. P. 98–99; Foye W.O., Lemke T.L., Williams D.A. Foye's principles of medical chemistry. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2007. P. 327–330.

Известность общественности может быть измерима такими показателями, как фиксация на любом бумажном носителе, упоминание в публикациях, на конференциях, в том числе зарубежных, и других публичных мероприятиях.

Обсуждение

Свобода в патентовании фармацевтических инновационных решений, с одной стороны, даёт возможность защищать свои разработки, стимулирует компании выделять на это больше средств, но, с другой стороны, может привести к излишней «запатентованности» любых решений, формально соответствующих критериям объектов интеллектуальных прав. Традиционно для англо-саксонской правовой системы корректировки в данную дилемму вносят американские суды.

Так, Верховный суд США признавал непатентоспособными методы диагностики, если они представляли собой доказательство общеизвестного естественного закона¹⁵. Такой практики придерживаются и нижестоящие суды США, руководствуясь принципом, что, если способ лечения не создаёт или не изменяет принципиально новое решение, а только демонстрирует, доказывает явление, встречаемое в природе, это не может считаться патентом¹⁶.

Таким образом, в США методы диагностики не являются патентоспособными, но способы лечения считаются таковыми, когда в ходе клинических испытаний доказана определённая взаимосвязь использования лекарственного препарата и состояния испытуемого с учётом его заболевания и биологических особенностей¹⁷.

При этом США стимулируют фармацевтические компании по разработке определённого вида лекарств, на исследование которых выделяются большие средства, но предназначены они неширокому кругу лиц. Например, согласно вышеупомянутому Закону об орфанных препаратах 1983 г., компаниям, разработавшим орфанный препарат, предоставляется 7 лет исключительного права на его реализацию. Придерживаясь такой политики, США ограничивает конкуренцию в отношении такого препарата, но при этом даёт возможность окупить понесённые затраты компаниям, разработавшим этот препарат.

Также разработчикам определённых препаратов может быть предоставлена налоговая льгота в размере до 2/3 от понесённых на его разработку затрат. Следует отметить, что регулирование патентования фармацевтических инноваций и решений в США подкреплены существенной материальной поддержкой, которая также закреплена в законодательстве. Это свидетельствует о том, что фармацевтические и биотехнологические компании могут долгосрочно планировать свои исследования, учитывая, что также возможно провести фундаментальные исследования с высоким риском отрицательного результата, потому что впоследствии в случае получения «побочных» позитивных фармацевтических решений это будет поддёржано государством.

В ЕС политика в отношении способов лечения имеет сходство с США. В соответствии со ст. 53 Европейской

патентной конвенции¹⁸ не являются объектами исключительных прав способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии, а также методы диагностики, применяемые для людей и животных. Однако в данной статье есть оговорка, что не теряют свою патентоспособность вещества, которые в таких способах лечения и методах диагностики используются.

Следует отметить, что не все способы хирургического вмешательства исключены из потенциальных объектов исключительных прав. Так, если дело касается косметического хирургического вмешательства, не преследующего цель поддержания или восстановления здоровья человека или животного, то оно может стать запатентованным в ЕС методом лечения¹⁹.

Примечательно, что способы изготовления ортопедических изделий в ЕС можно запатентовать, но способы изготовления таких ортопедических изделий, которые требуют хирургического вмешательства для проведения измерений (например, эндопротез), не могут быть запатентованы²⁰.

ЕС отличается тем, что на его территории действуют Сертификаты дополнительной защиты (Supplementary protection certificate, SPC) – это право интеллектуальной собственности, впервые введённое в ЕС в 1992 г. как расширение патентного права. Фармацевтические SPC стремятся компенсировать в некоторых случаях неэффективность патентной защиты лекарственных средств, которая происходит из-за обязательных длительных клинических испытаний. SPC может продлить патент на разработанное решение максимум на 5 лет с последующим продлением на 6 мес, если лекарство сопровождается планом терапевтического исследования.

В 2019 г. ЕС разработал изменения в Регламент ЕС 469/2009 о сертификате дополнительной защиты для лекарственных средств. Пересмотр патентных правил в отношении фармацевтических препаратов был предложен Комиссией ЕС, чтобы помочь фармацевтическим компаниям из ЕС выйти на быстрорастущие мировые рынки и способствовать созданию рабочих мест, росту и инвестициям.

Регламент даёт компаниям из ЕС право производить дженерики на основе лекарственных средств, защищённых SPC, в течение срока действия данного сертификата в целях экспорта на рынок за пределами ЕС.

Таким образом, это устранит серьёзный недостаток конкурентоспособности производителей из ЕС по сравнению с производителями из стран, не входящих в ЕС, и обеспечит более выгодные условия для пациентов.

Пересмотр представляет собой хорошо выверенную корректировку текущего режима, обеспечивающую баланс между обеспечением привлекательности Европы для инновационных фармацевтических компаний и предо-

¹⁸ Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция). Делегация Европейской Комиссии в России, 2010 г. URL: https://rupto.ru/content/uploadfiles/exhibition_corg_ormatted.pdf (дата обращения: 04.03.2021).

¹⁹ T 383/03-3.2.2. Hair removal method / The General Hospital Corp. Method of treatment by surgery excluded from patentability (no) of 03.03.2005. URL: <https://archive.epo.org/oj/issues/2005/03/p159/2005-p159.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).

²⁰ T 1005/98-3.2.2. Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken of 21.09.2000. URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t981022eu1.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).

¹⁵ Mayo v. Prometheus, 566 U.S. 66 (2012).

¹⁶ Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371, 1373-74, 1376 (Fed. Cir. 2015).

¹⁷ Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals (Fed. Cir. April 13, 2018).

ставлением возможности дженерикам ЕС конкурировать на мировом рынке. Такая инициатива направлена на привлечение высококвалифицированных специалистов и развитие малых и средних фармацевтических предприятий на территории ЕС. По оценкам Комиссии, это может привлечь более 1 млрд евро дополнительных продаж в год и до 25 тыс. новых рабочих мест в течение 10 лет. Усиление конкуренции улучшит доступ пациентов к более широкому выбору лекарств и уменьшит бюджетные расходы.

Такая поддержка в отношении дженериков вызвана несколькими факторами. Фармацевтические рынки ЕС и мира претерпевают глубокие изменения. Мировой спрос на лекарства значительно вырос, достигнув в 2017 г. более 1 трлн евро. Наряду с этим наблюдается сдвиг в сторону увеличения доли рынка дженериков и препаратов, основанных на существующих соединениях, способах получения и т.д. Традиционно ЕС играл новаторскую роль в фармацевтических исследованиях и разработках, включая дженерики и биологические аналоги, но лидерские позиции стали занимать и другие страны, не входящие в ЕС.

Многие инновационные решения, защищённые SPC, с 2020 г. перейдут в статус общественного достояния. Это развитие откроет новые значительные рыночные возможности для дженериков и биоподобных препаратов. В связи с этим Комиссия ЕС начала адаптировать существующее регулирование к этой ситуации, поскольку рынки дженериков и биоподобных препаратов являются высококонкурентными и стабильно растущими, а инвестиционные решения в отношении производства принимаются заблаговременно.

О пересмотре режимов SPC было объявлено в стратегии единого рынка Еврокомиссии на 2015 г., после чего последовали различные исследования, обширные консультации и Резолюция Европейского парламента, подтверждающая необходимость введения до 2019 г. отказа от требований SPC для производства лекарственных препаратов.

Заключение

Возможности для патентования фармацевтических инноваций в России, США и ЕС обусловлены массой правовых ограничений, налагаемых на фармацевтические компании. Следует отметить, что именно государство определяет приоритетное направление развития фармацевтической отрасли. Это касается и инновационных разработок, и проведения исследований в сфере редких болезней с существующими лекарственными соединениями. Патентование результатов фармацевтической индустрии вызывает сложности у законодателя, которые связаны с тем, что вариация разработок очень обширна и не охватывается закрытым перечнем охраняемых объектов интеллектуальных прав в России. Открытый перечень даёт возможность для гибкости регистрирующим органам в отношении новшеств научно-технического прогресса, но принципиальная новизна и патентоспособность отдаются на откуп судов или уполномоченных органов и доказываются в конкретных спорах между фармацевтическими компаниями, как в США и ЕС.

Остаётся открытым вопрос о том, на какой стадии разработки препарата следует его патентовать. Представляется, что это решает сама фармацевтическая компания,

которая и может удостовериться в том, что в ходе проведённых исследований или испытаний разработано инновационное решение.

Объективная дороговизна фундаментальных исследований для поиска принципиально новых и передовых решений заставляет фармацевтические компании пойти по другому пути, основывая своё развитие на существующих лекарственных соединениях. При этом сохраняется возможность так называемого вторичного патентования разработанных решений, что также обеспечивает охрану объектов интеллектуальных прав. Однако существует сложность получения лицензий от обладателей первичных патентов, что тормозит фармацевтический рынок с точки зрения доступности препаратов для населения.

Государства и наднациональные объединения определяют стратегию патентования инновационных решений фармацевтических компаний, принимая во внимание медико-социальные аспекты. Конечным потребителем любого вида запатентованных фармацевтических решений является пациент, а его благополучие подкреплено как международными фундаментальными правами человека, так и социальной политикой государств. При этом важно помнить, что фармация тесно связана с биоэтикой, грань которой не так явна, как хотелось бы международному сообществу. Из этого следует, что как национальное, так и международное право обязано перманентно реагировать на вызовы фармацевтической индустрии, чтобы обеспечивать право пациентов на жизнь и охрану здоровья.

ЛИТЕРАТУРА

1. Attaran A. Physicians and patent law. *Lancet*. 2003; 361(9357): 613–4. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)12538-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)12538-x)
2. Fasse W.G. Basic patentability requirements in the United States and Germany. *J. Pat. Off. Soc.* 1962; (44): 27.
3. Guidelines for Patent Examination. State Intellectual Property Office of the Peoples' Republic of China; 2010. Available at: <https://wipollex.wipo.int/en/legislation/details/5484>
4. Gurgula O. Strategic patenting by pharmaceutical companies – should competition law intervene? *IIC*. 2020; 51: 1062–85. <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0>
5. Henry D., Lexchin J. Patent law. *Lancet*. 2003; 361(9357): 1059. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)12810-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)12810-3)
6. Kaushik S. In or Out. Method of treatment. Patent perspective. Available at: <https://www.patentwire.co.in/wp-content/uploads/2019/05/Method-of-Treatment.pdf>
7. Melzer D. Patent protection for medical technologies: why some and not others? *Lancet*. 1998; 351(9101): 518–9. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(97\)02432-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(97)02432-x)
8. Tuominen N. Patenting strategies of the EU pharmaceutical industry crossroad between patent law and competition policy. *Research Paper in Law*. 2011; (1). Available at: http://aei.pitt.edu/44320/1/researchpaper_1_2011_tuominen.pdf
9. European Commission. Pharmaceuticals: EU refines intellectual property rules. Available at: https://ec.europa.eu/growth/content/pharmaceuticals-eu-refines-intellectual-property-rules_en
10. Pressman D. *Patent it yourself: your step-by-step guide to filing at the U.S. Patent office*. 15th ed. Nolo; 2012: 10–3.
11. Государственный реестр лекарственных средств. Available at: <https://grls.rosminzdrav.ru>
12. Евразийская экономическая комиссия. Общий рынок лекарственных средств. Available at: https://portal.eaunion.org/_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx
13. Толкачева Д.Г., Торгов А.В., Маргазова А.С. Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты. *Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(4): 15–42. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024>

REFERENCES

1. Attaran A. Physicians and patent law. *Lancet*. 2003; 361(9357): 613–4. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)12538-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)12538-x)
2. Fasse W.G. Basic patentability requirements in the United States and Germany. *J. Pat. Off. Soc.* 1962; (44): 27.
3. Guidelines for Patent Examination. State Intellectual Property Office of the Peoples' Republic of China; 2010. Available at: <https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/5484>
4. Gurgula O. Strategic patenting by pharmaceutical companies – should competition law intervene? *IIC*. 2020; 51: 1062–85. <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0>
5. Henry D., Lexchin J. Patent law. *Lancet*. 2003; 361(9357): 1059. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)12810-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)12810-3)
6. Kaushik S. In or Out. Method of treatment. Patent perspective. Available at: <https://www.patentwire.co.in/wp-content/uploads/2019/05/Method-of-Treatment.pdf>
7. Melzer D. Patent protection for medical technologies: why some and not others? *Lancet*. 1998; 351(9101): 518–9. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(97\)02432-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(97)02432-x)
8. Tuominen N. Patenting strategies of the EU pharmaceutical industry crossroad between patent law and competition policy. *Research Paper in Law*. 2011; (1). Available at: https://aei.pitt.edu/44320/1/researchpaper_1_2011_tuominen.pdf
9. European Commission. Pharmaceuticals: EU refines intellectual property rules. Available at: https://ec.europa.eu/growth/content/pharmaceuticals-eu-refines-intellectual-property-rules_en
10. Pressman D. *Patent it yourself: your step-by-step guide to filing at the U.S. Patent office*. 15th ed. Nolo; 2012: 10–3.
11. State Register of Medicines. Available at: <https://grls.rosminzdrav.ru> (in Russian)
12. Eurasian Economic Commission Available. Common Market for Medicines. Available at: https://portal.eaeunion.org/_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx (in Russian)
13. Tolkacheva D.G., Torgov A.V., Margazova A.S. International approaches to the government price control over generics and biosimilars: a review. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2017; 10(4): 15–42. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024> (in Russian)