

XVIII Форум по интеллектуальной собственности. Россия и страны СНГ.

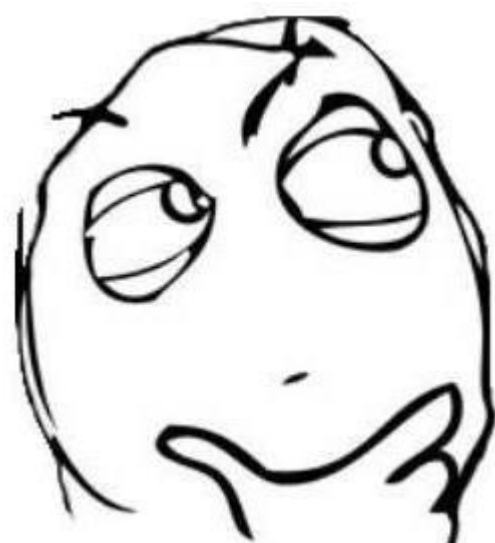
Пределы патентования лекарственных средств и борьба с обновлением патентов в фармацевтике

Анна Пиличева,
к.ю.н., магистр юриспруденции,
магистр права (университет Турина / ВОИС)

План

1. Обновление патентов: определение термина, признаки.
2. Обновление патентов в судебной практике зарубежных государств.
3. Методы борьбы с обновлением патентов

I. Обновление патентов: определение термина.



1. Обновление патентов vs. «озеленение» патентов

2. Обновление патентов – это ...

«стратегия патентования для продления 20-летнего срока патентной защиты при отсутствии каких-либо явных дополнительных терапевтических преимуществ (ВОЗ)

использование группы патентов, выданных в разное время, с целью продления периода эксклюзивности продукта (Fisons PLC v. Quigg, 876 F.2d 99)

I. Обновление патентов: признаки

ЦЕЛЬ:

1. продление срока патентной защиты
2. исключение конкуренции на рынке (в течение срока действия «производных» патентов) (R. Chalmers, H. Yamane)

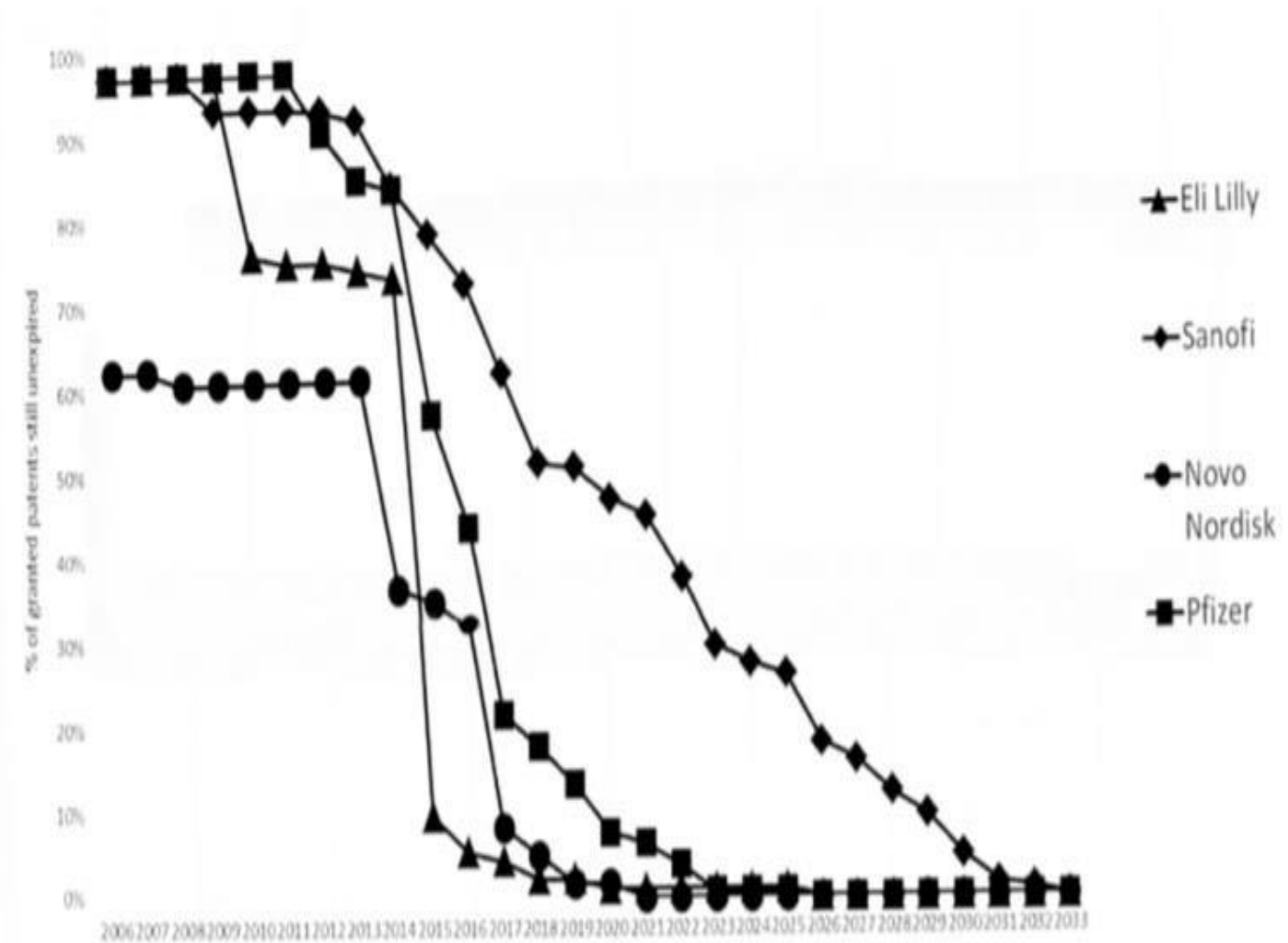
СПОСОБЫ:

патентование производных форм (соли, эфиры, альтернативные изомеры), способов лечения, состава ЛС, побочных химических продуктов, методов изготовления ЛС (B. Kili, C. Hemphill, D. Friedmann)



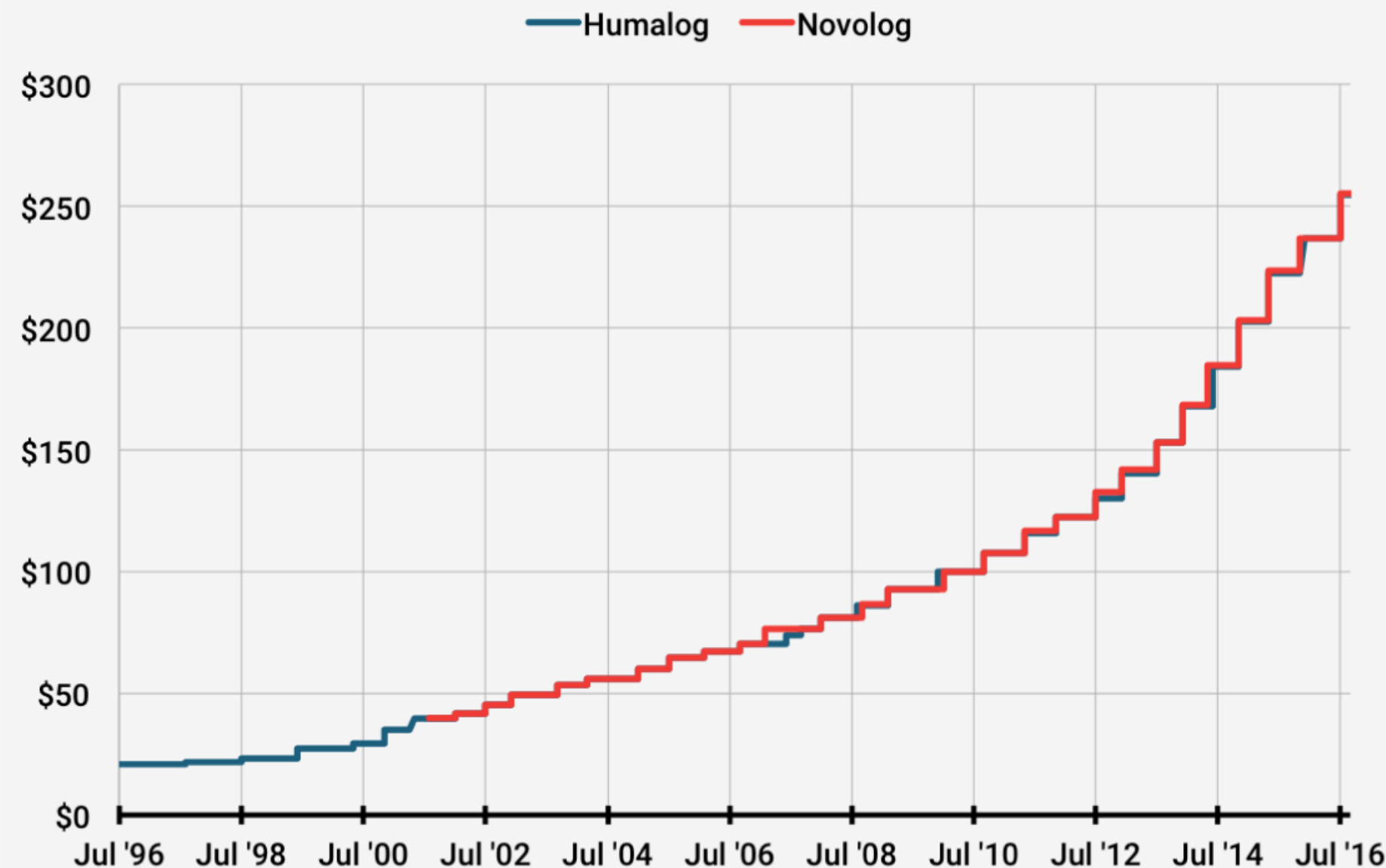
EVERGREENING

Cumulative percent patent expiries of insulins marketed in the USA and Canada



Источник: apps.who.int/medicinedocs/documents/s22481en/s22481en.pdf

RISING INSULIN PRICES



SOURCE: Truven Health Analytics

BUSINESS INSIDER

Источник: <http://www.businessinsider.com/insulin-prices-increase-2016-9>

Когда мы говорим об обновлении патентов, то «мы не пытаемся создать какое-то уникальное терапевтическое улучшение. Мы ищем экономическое улучшение для компании»
 (Dr. Joel Lexchin, Professor in the School of Healthy Policy and Management at York University)

II. Обновление патентов в судебной практике

1. Novartis AG v. Union of India (Gleevec)



Известные ЛС могут быть запатентованы «только если они обеспечивают значительные терапевтические преимущества» = КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

2. AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Omeprazol)



В интересах охраны здоровья обновление патентов должно быть запрещено

3. Aktiebolaget Hassle v Alphapharm Pty Ltd (Австралия)



Обновление патентов законно, если соблюдены критерии патентоспособности

4. Pharmascience v. Sanofi-Aventis Canada Inc.



Двойное патентование разными изобретателями не является:
1) обновлением; 2) очевидным двойным патентованием («obviousness-type double patenting»)

III. Методы борьбы с обновлением патентов

1. Прямой законодательный запрет (Индия)
2. Усиление критерия изобретательского уровня
3. Принудительное лицензирование
4. Применение законодательства о недобросовестной конкуренции

Спасибо за внимание