

# ПРОБЛЕМЫ ОБРАЩЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТОЙ, НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Котюк О.Ю., магистрант 2 года обучения

Руководитель: **Трофимова Е.О.**, докт. фарм. наук, проф.

Санкт–Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия,  
197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д.14, Российская Федерация

**E-mail:** [frozoff@mail.ru](mailto:frozoff@mail.ru)

В работе проведен анализ проблем, связанных с регистрацией и обращением препаратов, находящихся под патентной защитой. Рассмотрены примеры спорных вопросов.

***Ключевые слова:** патентная защита, оборот лекарственных средств (ЛС), дженерики и оригинальные лекарственные препараты (ЛП), конкуренции.*

Фармацевтические компании, занимающиеся разработкой лекарственных средств (ЛС), с помощью патентов защищают созданные ими химические соединения, проявляющие биологическую активность, способы их получения и применения, фармацевтические композиции, отличающиеся качественным и количественным составом, биотехнологические разработки [1]. Патент запрещает другим лицам пользоваться разработками компании

без ее разрешения до момента истечения срока действия патента. Защита интеллектуальных прав на изобретения и товарные знаки является необходимым условием для поддержки здоровой конкуренции и инновационного развития фармацевтического рынка. В то же время в последние пять лет сложившаяся правоприменительная практика в отношении патентов на ЛС на российском рынке была подвергнута испытаниям.

Первопроходцами в реализации на российском рынке воспроизведенных версий оригинальных препаратов, находящихся под патентной защитой, являются аргентинская компания Laboratio Tuteur и российская компания «Ф-Синтез». Вопреки действующей патентной защите на препарат Гливек компании Novartis по итогам аукционов на поставку препаратов с МНН иматиниб, прошедших в июле-августе 2012 г., в регионы России были осуществлены поставки биоаналоговых версий - Филахромин ФС («Ф-Синтез») и Генфатиниб (Laboratio Tuteur). Эти препараты прошли государственную регистрацию, но могли быть введены в хозяйственный оборот только с апреля 2013 г. после истечения срока действия патента. Судебные разбирательства, которые последовали за этим инцидентом, длились более года и привели к тому, что компании заключили мировое соглашение, условие которого не было разглашено. Компания Laboratio Tuteur, через дистрибьютора, участвовала в торгах по программе «7 нозологий» в 2016 году с другим дженериком – аналогом оригинального

препарата Ревлимид (МНН леналидомид), используемым для лечения множественной миеломы. Однако в этот раз компания-оригинатор Celgene в судебном порядке оспорила возможность реализации воспроизведенного ЛС на территории России, так как срок действия патента на оригинальный препарат заканчивается лишь в 2022 году [2].

На этом случаи нарушения патентов, выданных в России, не прекратились, и уже целый ряд других компании включились в конкурентную борьбу на российском фармацевтическом рынке. Одним из лидеров этого движения является российская компания «Натива» (правопреемница компании «Ф-Синтез»), активно проводящая регистрацию биоаналогов препаратов, защищенных патентом, а также регистрирует цены на них (Таблица 1). При этом в период 2016-2017гг. стала появляться информация о поступлении в оборот данных ЛС.

Таблица 1

**ДАнные О РЕГИСТРАЦИИ КОМПАНИЕЙ «НАТИВА»  
БИОАНАЛОГОВ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД ПАТЕНТНОЙ  
ЗАЩИТОЙ, 2016-2017**

МНН	Торговое название оригинального препарата	Лекарственная форма	Компания-оригинатор	Дата окончания действия патента (FDA)	Дата регистрации и биоаналога в России	Первичная дата регистрации и цены на биоаналог
Гефитиниб	Иресса	Таблетки	AstraZeneca	05.05.2017	25.04.2017	16.06.2017
Тиотропия	Спирива	Капсулы	Boehringer	24.09.202	16.06.2016	25.08.2016

МНН	Торговое название оригинального препарата	Лекарственная форма	Компания-оригинатор	Дата окончания действия патента (FDA)	Дата регистрации и биоаналога в России	Первичная дата регистрации и цены на биоаналог
бромид			Ingelheim Pharmaceuticals	1		
Дазатиниб	Спрайсел	Таблетки	Bristol-Myers Squibb	13.04.2020	20.03.2017	22.05.2017
Нилотиниб	Тасигна	Капсулы	Novartis	04.07.2023	05.10.2016	23.12.2016
Сунитиниб	Сутент	Капсулы	Pfizer	22.12.2020	16.03.2017	19.05.2017

Источники: Государственный реестр лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), Государственный реестр предельных отпускных цен производителей (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>), FDA (<https://www.fda.gov/default.htm>)

Однако, согласно статье 14.5 ФЗ «О защите конкуренции» от 26.07.2006 (ред. от 29.07.2017) №135-ФЗ, установлен запрет на недобросовестную конкуренцию путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности. Что и произошло 24 октября 2017 года, когда был проведен электронный аукцион по закупке МНН сунитиниб Центральной районной больницей Темрюкского района Краснодарского края. Был объявлен конкурс по закупке трех пачек сунитиниба в дозировке 50мг на сумму 775,36 тыс. руб. Начальная цена за упаковку была сформирована по зарегистрированной предельной отпускной цене 7 капсул 50 мг препарата Сутент (Pfizer) с учетом

региональной оптовой добавки (15%) и НДС (10%) и составила 258,4 тыс. руб. за упаковку.

В торгах приняли участие пять компаний, минимальное снижение цены от начальной составило 9,5% (701,70 тыс. руб. за три упаковки), максимальное – 24,5% (585,39 тыс. руб. за три упаковки). По окончании аукциона был выбран поставщик «Фарм Реал», предложивший наименьшую цену за препарат. В протоколе подведения итогов электронного аукциона, который можно получить на сайте <http://zakupki.gov.ru/>, можно найти информацию, что «Фарм Реал» собирается поставлять не оригинальный препарат Сутент, а его российский аналог – Сунитиниб-натив. С момента заключения данного договора ФЗ «О защите конкуренции» был нарушен, поскольку, несмотря на действие патентной защиты, биоаналог был введен в оборот.

Стоит отметить, что компании-оригинаторы стремятся получить прежде всего патент на разработанное химическое соединение, обладающее биологической активностью. Такой патент предоставляет наибольший объем охраны, т.к. объектом охраны станет общая структурная формула химического соединения. В то же время патенты на способы получения соединения, фармацевтические композиции, применение ЛС и методы лечения квалифицируются как вспомогательные патенты.

Компания Pfizer, владелец препарата Сутент, подала исковое заявление в попытке прекратить незаконную реализацию биоаналога Сунитиниб-натив,

ссылаясь на Евразийский патент №005996. Проведенный анализ данного патента показал, что он защищает соединения – пирролзамещенный 2-индолинон, варианты фармацевтических композиций, способ лечения заболеваний, опосредованных аномальной активностью протеинкиназы (ПК), способ получения соединений и другие объекты изобретения. Можно усомниться в корректности формулы изобретения, поскольку в ней фигурирует большое количество разнообразных радикалов, а значит, такая формула изобретения широко защищает препарат и его возможные модификации. Это позволяет компаниям-оригинаторам предотвращать попытки воспроизведения ЛС другими производителями до окончания сроков патентной защиты, ведь легко будет доказать факт нарушения патента, поскольку он защищает все, что только возможно. С другой стороны, компании, занимающиеся производством воспроизведенных ЛС, могут попытаться оспорить действие патента - как нарушающего здоровую конкуренцию или препятствующего производству доступных ЛС, необходимых населению.

В результате анализа открытых баз данных патентов ФГБУ Федерального института промышленной собственности (ФИПС) и Евразийской патентной организации (ЕАПО) мною были обнаружены патенты лишь на 2 ЛП из Таблицы 1 - патент РФ на ингаляционный препарат с действующим веществом Тиотропия бромид и Евразийский патент, защищающий препарат Сутент. Можно предположить, что регистрация таких

патентов, как Евразийский патент №005996, затрудняет российским компаниям поиск данных о действующих патентах, т.к. обнаружить патент в базе данных проблематично, в связи с отсутствием в описании изобретения упоминания МНН либо торгового названия лекарства. Эта же ситуация дает российским компаниям возможность действовать и создавать свои воспроизведенные версии, и более того, и защищать патентами уже их. Как указано выше, одним из найденных патентов является патент на ингаляционный препарат тиотропия бромид, зарегистрированный под № 2522213 в системе ФИПС. Данный патент защищает фармацевтический ингаляционный препарат для лечения бронхиальной астмы и ХОБЛ, содержащий в качестве активного вещества микронизированный тиотропия бромид, и способы его получения. Авторы патента (физические лица, аффилированные с компанией «Натива») ссылаются на «ближайший аналог» их изобретения – ЛП Спирива фирмы Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, однако считают, что оригинальный состав препарата не обеспечивает значительную эффективность ингаляции. Своей целью они ставят разработку эффективного ингаляционного состава для лечения астмы и ХОБЛ. Имея возможность регистрировать подобные патенты, российские компании могут пытаться приступать к реализации своих дженериков раньше положенного времени, ссылаясь уже на свой патент.

Результатом политики компании «Натива» стал ряд судебных разбирательств, где истцами выступают компании-оригинаторы. Можно

обнаружить судебные споры, инициированные период 2016-2017 годов компаниями «Байер», «АстраЗенека», «Бристол-Майерс Сквибб», «Берингер Ингельхайм», «Новартис» (<http://kad.arbitr.ru/>).

В ходе выполнения данной работы мною была предпринята попытка связаться с некоторыми из этих компаний. Я отправил электронное письмо представителям компании «Натива», спросив у них, как они находят необходимые им патенты на оригинальные препараты, какова их стратегия в выборе нового ЛС, дженерик которого они собираются производить, а также какие меры по преодолению патентной защиты они предпринимают. Также я отправил письма в компании «АстраЗенека» и «Бристол-Майерс Сквибб». В данных обращениях я попросил компании предоставить ссылки на патенты, защищающие их оригинальные препараты – Иресса и Спрйсел соответственно, ссылаясь на трудность обнаружения патентов в открытом доступе.

К сожалению, представители компаний «Натива» и «Бристол-Майерс Сквибб» проигнорировали мои обращения, а ответ компании «АстраЗенека» заключался в том, что информация по патентам является конфиденциальной информацией, и она не может быть предоставлена по моему запросу.

Вопросом для обсуждения остается выбранная компанией «Натива» политика в сфере разработки и реализации биоаналогов препаратов, находящихся под патентной защиты. Можно ли назвать такую агрессивную стратегию продвижения ЛС, суть которой является вывод на рынок



препаратов с последующими судебными разбирательствами, неверной и неэтичной? Возможно, правильным выбором было бы первичное опротестование патентов на оригинальные препараты? Хотя позиция компаний-оригинаторов по сокрытию необходимой информации по патентам затрудняет обнаружение такой информации в принципе. Время должно расставить всё на свои места, ведь сначала нужно узнать результаты всех судебных разбирательств по данному вопросу, но это долгий процесс, а пока что компания «Натива» успешно реализует свои воспроизведенные препараты на российском фармацевтическом рынке.

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. Попов Д. А. Индустрия с маленькой буквы. Ремедиум, 2014; №12: 199-203.
2. Трофимова Е.О. Результаты и предпосылки дальнейшего развития российской фармацевтической отрасли по итогам 2013 г. Ремедиум, 2014; Спец. вып.: 34-53.

## ***PROBLEMS OF THE PATENTED DRUGS CIRCULATION ON THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET***

**Kotyuk O.Y., 2<sup>nd</sup> year master student**

**St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy;**

**14, Prof. Popov St., Saint-Petersburg 197376, Russian Federation**

## SUMMARY

There was done the analysis of problems of patented drugs circulation. Examples of disputable issues are considered.

*Key words: patent protection, drugs' circulation, original and generic medicines, market competition.*

## REFERENCES

1. Popov D.A. Industry by lowercase letter. *Remedium*, 2014; №12: 199-203.
2. Trofimova E.O. The results and prerequisites for the further development of the Russian pharmaceutical industry following the results of 2013. *Remedium*, 2014; *Specialist*. 34-53.