

Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум»

На краю «патентного обрыва»

Истечение сроков действия патентов на лекарственные препараты-блокбастеры является одной из самых обсуждаемых тем в среде фармацевтического сообщества. Общеизвестно, что в последние годы мировой фармацевтический рынок оказался затынут в воронку «патентного обрыва». По оценкам экспертов, текущий год готовит фармацевтическим компаниям новые испытания: финансовые потери вследствие истечения патентов в 2015 г. могут оказаться одними из самых весомых после пика истечения патентной защиты 2012 г. В связи с тем, что абсолютное большинство запатентованных препаратов принадлежит международным компаниям, данная проблема является общемировой и в той или иной степени касается и России.

● ПАТЕНТ. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ

В настоящее время в России, как и во всем мире, принята единая для всех заявителей форма охраны изобретений медицинской и фармацевтической промышленности — патент [1]. Объем правовой охраны, предоставляемый патентом, определяется формулой изобретения.

Заявитель имеет возможность оформить патент как на химическое соединение, так и на технологию производства, новую лекарственную форму и пр. При этом один препарат может быть защищен сразу несколькими патентами. В связи с тем, что патенты на новые химические соединения защищают действующее начало препарата, они относятся к основным патентам, которые предоставляют наибольший объем охраны. Практически их невозможно обойти, а установить факт нарушения такого патента достаточно легко. Формула изобретения на новое химическое соединение может включать структурную формулу соединения и/или его наименование. Новые химические соединения или группы новых соединений являются наиболее выгодным изобретением с точки зрения патентного права, т. к. последующие патенты на лекарственные формы и новые способы получения активного соединения будут зависеть от первоначального патента на химическое вещество [2].

Патентование ЛС обеспечивает патентовладельцу исключительное право на использование его изобретения на территории страны, выдавшей патент, и запрещает другим лицам применять за-

Ключевые слова:

патент, эксклюзивность данных, «патентный обрыв»

патентованное изобретение без разрешения владельца патента [2].

Одной из проблем, связанной с патентной охраной и защитой ЛС, можно назвать механизм параллельного импорта товаров. В этом случае импортер — производитель препарата вынужден конкурировать на одном и том же рынке со своей же продукцией, завезенной другим импортером. При этом разрешение от патентообладателя на ввоз и реализацию товара не требуется [3].

Патентная охрана на территории России может обеспечиваться национальным патентом, выдаваемым Федеральным институтом промышленной собст-

венности (ФИПС), и/или евразийским патентом, выдаваемым Евразийским патентным ведомством. Получение патента на изобретение в области медицины не является основанием для его использования в практике здравоохранения. Патент на изобретение удостоверяет исключительное право собственности на изобретение, но его применение возможно только при наличии разрешения. В случае ЛС — это регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, которое выдается Минздравом России [4].

Некоторое время назад между Минздравом России и Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатент) было заключено Соглашение о сотрудничестве по вопросам правовой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, относящихся к сфере обращения ЛС. Но в процессе регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, которая может нарушать патенты на оригинальную продукцию, в настоящее время между Минздравом России и Роспатентом обмен информацией отсутствует. Проблема заключается в том, что любые действия со стороны производителя воспроизведенных лекарственных препаратов, направленные на подготовительную стадию выхода на рынок, включая подачу документов в Минздрав России на регистрацию воспроизведенного ЛС до истечения срока патентной защиты, не являются нарушением исключительного права. В соответствии с позицией Высшего арбитражного суда РФ действия с целью подготовки к государственной регистрации и регистрации воспроизведенного лекарственного препарата не являются нарушением патента (Постановление Президиума Высшего арбитражного суда РФ от 16 июня 2009 г. №2578/09). Следует отметить, что аналогичные правила действуют не только в России, но и во многих других странах [5].

SUMMARY

Keywords: *patent, data exclusivity, patent cliff*

Patent expiry of blockbuster drugs is one of the most debated topics in the pharmaceutical community. It is well known that recently the global pharmaceutical market has got into a funnel to «patent cliff». According to experts, the current year is preparing a new trial for pharmaceutical companies: financial losses due to patent expiry in 2015 may be one of the most damaging after the peak of patent expiry in 2012. As a great majority of patented drugs belong to international companies, the problem is global and in a certain way applies to Russia, too.

Yulia PROZHERINA, «Remedium». AT THE EDGE OF «PATENT CLIFF».

Вступление России во Всемирную торговую организацию (ВТО) и присоединение к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) повлекло за собой ряд изменений в сфере обращения ЛС. Одним из значимых нововведений является принятие законодательных норм об эксклюзивности данных.

Эксклюзивность данных (Data Exclusivity) — это исключительное право производителя оригинального ЛС в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенных в регистрационном досье на свой препарат, в коммерческих целях, в первую очередь для вывода ЛС на рынок. Это право производителя реализуется через запрет регуляторным органам принимать от других компаний заявки на регистрацию дженериков ЛС, содержащие ссылки на результаты доклинических и клинических исследований референтного препарата. Запрет на коммерческое использование этих данных другими компаниями обеспечивает монопольное положение оригинального ЛС на рынке независимо от патентной защиты и обозначается термином «маркетинговая эксклюзивность» (Market exclusivity, Marktexklusivitaet) [6].

Срок действия права эксклюзивности данных в США составляет 5–7 лет, а в Европе — 8–11 лет [6]. Актуальное положение о законодательных основах эксклюзивности данных в России отражено в законе №429-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.2014. Если в более ранней редакции закона эксклюзивность данных распространялась на случаи получения, разглашения, использования данных в коммерческих целях и в целях государственной регистрации в течение 6 лет, то в настоящее время в текст закона внесены изменения. Не допускается использование информации о доклинических и клинических исследованиях без разрешения производителя оригинального ЛС в коммерческих целях в течение 6 лет с даты регистрации оригинального препарата в РФ. При этом с целью государственной регистрации дженерика его производитель может подать заявление по истечении 4 лет с

даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ, а производители биоаналогов — по истечении 3 лет [7].

Таким образом, на сегодняшний день на фармрынке России в качестве нормы охраны интеллектуальной собственности принято не только патентование ЛС, но и статус эксклюзивности данных регистрационного досье.

● СРОКИ ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ И «ПАТЕНТНЫЙ ОБРЫВ»

Сроки патентной защиты ЛС, несмотря на общий установленный период в 20 лет, в разных странах могут варьироваться. После истечения патентной защиты ее срок, как правило, не продлевается и возникает явление, называемое «патентным обрывом» («patent cliff»). Этот процесс позволяет лишить монополии фармацевтическую компанию и вывести на рынок более дешевые аналоги оригинального ЛС, доступные потребителям [3].

Однако в некоторых случаях существуют определенные стратегии по продлению действия патентной защиты и, следовательно, преодолению «патентного обрыва». Так, например, фармацевтическая компания может произвести усовершенствованное ЛС взамен утратившему патентную защиту и, проведя необходимые исследования, запатентовать новую формулу, составляющую его основу. В другом случае компания может отстаивать свои права в судебном порядке и позволить себе длительные судебные тяжбы с целью продления действия патентной защиты. Такой процесс получил название борьбы за «вечнозеленые» («evergreening») ЛС [3].

Другой мерой по преодолению «патентного обрыва» и защите коммерческих интересов компании-правообладателя может быть заключение лицензионных соглашений о производстве «законных» дженериков, т. е. дженериков, которые выпускаются с разрешения патентообладателя при действующем патенте на оригинальный препарат [3].

Период с 2012 г. по 2016 г. озаглавлен как время «патентного обрыва». В эти годы срок патентной защиты заканчивается для более чем 36 мировых препаратов-блокбастеров.

По данным компании EvaluatePharma, в 2013 г. убытки ведущих международных компаний на мировом рынке составили около 31 млрд долл., в то время как самые высокие финансовые потери были отмечены в 2012 г. (55 млрд долл.) и ожидаются в 2015 г. (около 65 млрд долл.) [3]. Однако реальные потери 2015 г., по прогнозам аналитиков, окажутся менее значительными. Это объясняется тем, что в 2015 г. патентную защиту теряют ЛС, многие из которых относятся к биотехнологическим препаратам (Cophaxone, Lantus, Gleevec, Neulasta, Synagis и др.).

Биотехнологические ЛС — это лекарственные препараты, предназначенные для профилактики, лечения или диагностики *in vivo*, которые развивают не фармакологическую, а биологическую активность. Они обладают рядом отличий от химико-синтетических препаратов: имеют сложную структуру, большой молекулярный вес, производятся из специфической клеточной линии и отличаются сложным процессом получения. По сравнению с производством обычных дженериков выпуск биоаналогов на основе таких препаратов представляет собой трудную задачу [8]. Кроме того, процедуры регистрации и надзора в отношении биосимиляров более сложные, чем для классических дженериков [9]. В связи с этим массового копирования этих ЛС ожидать не приходится. В то же время компании, которые смогут обеспечить процессы разработки и производства таких препаратов, безусловно, окажутся в выгодном положении.

● ГЕОГРАФИЯ «ПАТЕНТНОГО ОБРЫВА»

Следует отметить, что в 2015 г. проблема «патентного обрыва» в наибольшей степени коснется рынка США, на территории которого и истекает срок патентной защиты многих популярных ЛС. Но, учитывая тот факт, что большинство препаратов с истекающими патентами принадлежит международным корпорациям, которые относятся к категории Big Pharma, данная проблема, безусловно, является и общемировой.

Патентное право действует в разных странах. Использование лекарственно-

го препарата в этих странах возможно только в случае его патентной чистоты, т. е. при условии отсутствия нарушения чьих-либо исключительных прав. При этом с точки зрения патентного права под использованием изобретения подразумевается его ввоз на территорию страны, предложение о продаже, продажа, иное введение в оборот или хранение для этой цели [2]. Сроки истечения патентной защиты для одного и того же препарата в разных странах могут различаться (табл. 1). В основном это связано с разными возможностями локального продления действия патентов.

Лекарственные препараты часто регистрируются в России позже, чем в США. Иногда промежуток времени между регистрацией оригинального препарата в США и в России может достигать 10 и более лет. Некоторые популярные в США препараты не представлены на российском рынке до сих пор. В ряде случаев (при наличии в России оригинальных препаратов) аналоги мировых ЛС появляются на российском рынке заметно раньше, чем в США [10].

Поэтому прогнозы об экономических потерях вследствие «патентного обрыва» и о массовом выходе на рынок дженериков лишь отчасти можно проецировать на Россию. В то же время дженериковые компании стремятся следовать мировым трендам и отслеживают,

ТАБЛИЦА 1 Основные лекарственные препараты, теряющие патентную защиту в 2015—2016 гг. [11, 12]

Год истечения патента	Страна				
	США	Япония	Великобритания	Франция	Германия
2015	Abilify AndroGel Avodart Combivent Copaxone Gleevec Lantus Namenda Neulasta Prezista Provigil Synagis Tracleer Zyvox	Zyprexa Adoair Alimta Spiriva Symbicort	Spiriva Cymbalta Alimta	Alimta Spiriva Copaxone Protelos Cymbalta	Spiriva Copaxone Alimta Cymbalta
2016	Crestor Benicar Benicar HCT Cubicin	Blopress Baraclude	Glivec Vfend	Glivec Cancidas Vfend	Glivec Zyvoxid Vfend

какие ЛС выходят из-под патентной защиты в США [10].

В 2015 г. в США теряют патентную защиту препараты разных фармацевтических групп. Они предназначены для лечения шизофрении (Abilify), гиперплазии предстательной железы (Avodart), рассеянного склероза (Copaxone),

хронического миелоидного лейкоза (Gleevec), инсулинзависимого сахарного диабета (Lantus), болезни Паркинсона (Namenda), болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (Prezista), респираторной синцитиальной инфекции (Synagis), легочной артериальной гипертензии (Tracleer), пневмо-

ТАБЛИЦА 2 Топ-5 препаратов по стоимостному объему продаж, теряющих патентную защиту в США в 2015 г. [13]

ТН	МНН	Корпорация	Показания к применению	Объем продаж, млн долл.				Окончание действия патента в США	Дата регистрации ЛС в России
				В США		В России			
				2014	2015	2014	2015		
Copaxone	Glatiramer acetate	Teva	Рассеянный склероз ремиттирующего течения	2 747	2 091	145	109	09/2015	23.07.1997
Abilify	Aripiprazole	Bristol-Myers Squibb	Шизофрения, маниакальные эпизоды биполярного расстройства I типа	3 779	1 789	2,2	1,3	04/2015	28.07.2006
Avodart	Dutasteride	Glaxo SmithKline	Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	477	403	8,4	11,8	11/2015	23.03.2005
Tracleer	Bosentan	Actellion	Легочная артериальная гипертензия	553	398	6,8	10,1	11/2015	29.12.2006
Zyvox	Linezolid	Pfizer	Инфекционно-воспалительные заболевания (пневмония, инфекции кожи и мягких тканей)	689	364	12,1	8,8	05/2015	27.12.2000

Примечание. Данные по объему продаж в 2015 г. приведены с учетом прогноза.

нии (Zуvox); применяемые при недостаточности тестостерона (AndroGel), при бронхоспазме (Combivent), при необходимости достижения психостимулирующего эффекта (Provigil), в качестве гемопоэтического средства (Neulasta). Аналитики компании EvaluatePharma выделили топ-5 препаратов по стоимостному объему продаж, теряющих в 2015 г. патентную защиту на территории США (табл. 2).

Среди топ-5 препаратов, теряющих патентную защиту в США в 2015 г., ЛС на основе арипипразола и линезолида уже представлены в России не только оригинальными брендами, но и их дженериками. Средства на основе глатирамера ацетата, дугастерида и босентана реализуются на рынке России только в виде оригинальных брендов, а их аналоги смогут появиться на российском рынке после истечения патентной защиты.

Проведенный анализ с использованием патентных баз позволил прийти к заключению, что, по-видимому, в 2015 г. в России «патентный обрыв» в масштабах мирового рынка не ожидается. Это связано с тем, что в России и в США сроки истечения патентной защиты на одни и те же препараты могут несколько различаться. Часть оригинальных препаратов потеряют патентную защиту в ближайшее время, а дженерики некоторых оригинальных ЛС, защищенных патентом в США, уже представлены в России. Полученные данные подтверждены исследованиями компании Vademecum, проведенными в 2013 г. Как отмечает издание Vademecum, «...большая часть запросов о сроках истечения действия патентов, отправленных в российские офисы фармкомпаний, осталась без ответа. В связи с этим точно назвать причины, по которым появление дженериков этих препаратов стало возможным в России, нельзя. Но ответ может оказаться простым до банальности: ряд этих препаратов вообще не патентовались в России. Участники рынка свидетельствуют, что до недавнего времени такая практика была более чем распространенной: в штаб квартирах мировых компаний просто не могли себе представить, что национальные производители в краткосрочной перспективе захотят или осмелятся предложить рынку аналог их препарата...» [10].

● БУДУЩЕЕ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

В связи с «патентным обрывом» фармацевтические компании вынуждены искать новые векторы и пути развития. Чтобы удержаться на рынке эксклюзивных лекарств, предприятия Big Pharma вынуждены уделять больше внимания вопросам обновления патентов и иным способам «озеленения» известных ЛС. Крупные отечественные компании также следуют данной тенденции и стремятся создавать конкурентоспособные лекарственные препараты, защищенные патентами. Таким образом, выход из-под патента большого числа блокбастеров дает уникальную возможность не только создать эффективный дженерик, но и перехватить инициативу у Big Pharma и, воспользовавшись стратегией «озеленения», разработать свой запатентованный лекарственный препарат на основе «чужой» молекулы. Как отмечалось выше, в 2015 г. из-под патентной защиты выходит ряд биологических препаратов. На брендированные биотехнологические препараты

приходится от 10 до 15% объема мирового фармацевтического рынка. Эксперты сходятся во мнении, что сегмент биотехнологических продуктов будет расти и далее, причем более быстрыми темпами, чем рынок традиционных фармацевтических препаратов [8, 14]. Одним из драйверов развития биотехнологического сегмента должны стать воспроизведенные биофармацевтические продукты. Этот сегмент рынка привлекает внимание крупнейших производителей традиционных дженериков. Например, три крупные иностранные компании еще несколько лет назад заявили о своей готовности выйти на рынок с воспроизведенными биофармацевтическими продуктами — это Teva, Sandoz и Spectrum Pharmaceuticals. По этому пути идут и другие производители дженериков, в т. ч. отечественные компании, такие, как например, ЦВТ «ХимРар». Вышеназванные производители дженериков уже ведут разработку и исследование своих воспроизведенных продуктов [14].



ИСТОЧНИКИ

1. Попов Д. Диспансеризация для фармацевтических инноваций. Ремедиум. 2011. 5. 64–76.
2. Соломенцева Л.И. Патентная охрана лекарственных средств. Источник: <http://www.ipprolaw.ru/novosti-is/patentnaya-ohrana-lekar-sredstv.html>. Дата обращения: 22.07.2015.
3. Мазяев Д.В. Патентная защита лекарственных средств: российский опыт на международном фоне: состояние и перспективы. XV Апрельская международная научная конференция по проблемам развития экономики и общества: в 4 книгах. М.: Издательский дом НИУ ВШЭ, 2015. Кн. 1. 475–484.
4. Кастальский В. Особенности патентования и регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации. Источник: www.akplg.com/include/function_fileDownload.php?file=87. Дата обращения: 22.07.2015.
5. Корниенко Н.Ю. Совершенствование системы технического регулирования в области защиты прав интеллектуальной собственности в Российской Федерации. Круглый стол «Повышение конкурентоспособности России в международной торговле: роль технического регулирования». Гайдаровский форум, 2014, Москва, 16 января 2014 г. Источник: <http://www.gosbook.ru/node/83394>. Дата обращения: 28.07.2015.
6. Вольская Е.А. К вопросу об эксклюзивности данных регистрационного досье. Ремедиум. 2008. 10. 6–11.
7. Закон №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.2014.
8. Пальцев М.А., Вольская Е.А. Накануне биотехнологической революции в фармации. Ремедиум. 2008. 6. 6–8.
9. Вольская Е.А. Биосимиляры: особенности регуляторных норм. Ремедиум. 2011. 3. 10–12.
10. Савченко М., Макаркина О., Равинская Т. Правообладатели. Vademecum. 2013. 3. 16–29.
11. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016. July 2012. 32.
12. The top 10 patent losses of 2015. FiercePharma. Source: <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-patent-expirations-2015>. Date: 29.07.2015.
13. Аналитики агентства EvaluatePharma® обращают внимание на топ-5 препаратов, теряющих патентную защиту в 2015 г. <http://intelliris.ru/analitika/analitiki-agentstva-evaluatepharma%2%AE-obrashshayut-vnimanie-na-top-5.html>. Дата обращения: 29.07.2015.
14. Производители дженериков делают ставку на биосимиляры. Ремедиум. 2011. 3. 17–18.