

Интеллектуальная собственность в фармацевтической сфере

Елена Олеговна Трофимова
докт.фарм.наук, проф.
Кафедра экономики и управления СПХФА

23 сентября 2019 г.

Intellectual Property – IP

**Интеллектуальная собственность = Интеллектуальные права
(международный подход)**

Права на охраняемые результаты интеллектуальной деятельности (РИД) и приравненные к ним средства индивидуализации (= права на объекты интеллектуальной собственности).

Гражданский Кодекс РФ 4 часть

Права на РИД включают:

- **Личные неимущественные права**
- **Исключительные (имущественные) права, в т.ч. право распоряжения, право использования, право разрешать и запрещать такое использование (ПОДЛЕЖАТ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ)**
- **Иные права**

Результаты интеллектуальной деятельности (РИД), которым предоставляется правовая охрана:

- художественные и научные произведения;
- исполнительская деятельность артистов, звукозаписи, радио и телевизионные передачи;
- компьютерные программы и базы данных;
- изобретения** во всех областях человеческой деятельности;
- полезные модели;
- промышленные образцы;
- товарные знаки** и знаки обслуживания, фирменные наименования, наименования мест происхождения товара, коммерческие обозначения – **средства индивидуализации**;
- секреты производства (ноу-хау);
- другие РИД


Личные (неимущественные) права, в том числе:

- право авторства,
- право на имя или наименование,
- право на указание своего имени или наименования,
- право на неприкосновенность произведения,
- право на неприкосновенность исполнения,
- право на защиту фонограммы от искажения при ее использовании,
- право на обнародование произведения,
- право на обнародование фонограммы

Эти права не отчуждаются и не передаются.

Охраняются **бессрочно** (право авторства, на имя и на неприкосновенность).

Автором РИД признается гражданин, **творческим трудом** которого создан такой результат.

- 
- **Исключительные (имущественные) права,**
в т.ч. право распоряжения, право
использования, право разрешать и запрещать
такое использование
 - **(ПОДЛЕЖАТ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ)**

Функции интеллектуальной собственности в инновационной экономике

- Инструмент создания новой стоимости на рынке
- Средство капитализации предприятий и организаций через НМА
- Инвестиционный ресурс (обеспечение залога, кредита, займа)
- **Двигатель инновационного процесса**


Стимуляция научных исследований, практического использования достижений науки и техники, международного обмена в наиболее наукоемких областях экономики.

Инновация (англ. Innovation) — это успешно реализованное (внедренное) новшество. Является конечным результатом интеллектуальной деятельности человека, его фантазии, творческого процесса, открытий, изобретений и рационализации. Она характеризуется введением на рынок продукции (товаров и услуг) с новыми потребительскими свойствами или качественным повышением эффективности производственных и прочих видов систем.

"novatio" (лат. обновление, изменение) + приставка "in" (лат. в направлении) = "в направлении изменений"

качественные изменения + создает ценность + связана с внедрением + всегда успешна

качественные изменения – на основе РИД



Фармацевтические компании закрепляют права на новые разработки путем их **патентования.**

Успешно выведенные на рынок новые разработки становятся **ИННОВАЦИЯМИ.**

Институт охраны интеллектуальной собственности – необходимый элемент **ИННОВАЦИОННОЙ ЭКОНОМИКИ.**

Инновационными принято считать ЛС, обеспечивающие доказанные существенные клинические преимущества (в эффективности и безопасности) по сравнению с ЛС, находящимися в обращении.

Инновации в сфере фармакотерапии достигаются на базе введения в оборот новых субстанций, средств доставки и пр.

Глобальный характер инновационного процесса на фармацевтическом рынке.

Общий отраслевой подход

Уровни инновационности:

Три типа инноваций (Герхард Менш)

Базисные (радикальные) - абсолютно новые продукты или технологические процессы, появление которых приводит к возникновению новых рынков и формированию новых отраслей промышленности.

Улучшающие (инкрементальные) - существенные улучшения базисных, относятся к отдельным элементам, изменяющим функции или характеристики существующего продукта или процесса.

Частные - это несущественные видоизменения продуктов или технологических процессов.

Уровни внедрения инноваций:

- Глобальный
- Национальный
- Региональный
- Уровень отдельного предприятия

Для России в настоящее время характерна расширительная интерпретация понятия «инновационного препарата».

Как минимум, все оригинальные препараты рассматриваются в качестве инновационных.

Оригинальные препараты – оригинальные разработки в фармацевтике, имеющие приоритет по введению в оборот новых субстанций, их комбинаций, биотехнологических разработок, средств доставки активных веществ и прошедшие весь цикл доклинических и клинических испытаний. (Референтные препараты – весь цикл доклинических и клинических исследований)

Оригинальные препараты на стадии действия патентной защиты называют также **патентованными ЛС.**

Бренды – принятое в отрасли обозначение **патентованных препаратов.**

Интеллектуальные права на ИЗОБРЕТЕНИЯ закрепляются регистрацией ПАТЕНТОВ на изобретение (=патентные права)

Включают право авторства, исключительные и прочие права

Коммерциализация исключительных прав:

- можно самостоятельно использовать изобретение, создав временную монополию на рынке;
- можно продать (через договор отчуждения исключительного права);
- можно временно и частично разрешить воспользоваться изобретением кому-либо (через лицензионный договор)

Интеллектуальные права на ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ закрепляются регистрацией товарных знаков


Патент – документ, удостоверяющий приоритет, авторство на изобретение и исключительное право на его использование.

Патентоспособность изобретения определяется:


- 1) новизной объекта патентования (изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники, т.е. сведения об идентичном объекте отсутствуют в доступном информационном массиве во всем мире - до даты приоритета изобретения);**
- 2) промышленной применимостью (объект изобретения может выпускаться и использоваться в промышленности и не зависит от уникальных способностей и навыков изобретателя;**
- 3) изобретательским уровнем (полезные свойства нового объекта являются неочевидными для специалистов, не следуют явным образом из уровня техники)**

Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (статья 1345 ГК РФ).

После раскрытия информации (например, публикация в научном журнале, участие в выставке и пр.) **в течение 6 месяцев** может быть подана заявка на изобретение (статья 1350 ГК РФ)



Патент – охранный документ (сделка с государством) на изобретение: **раскрытие разработки в обмен на монополию** на рынке (использование исключительных прав).



**ОХРАНА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ НА
ИЗОБРЕТЕНИЕ** предоставляется на основании
ПАТЕНТА в объеме, определяемом содержащейся
в патенте **ФОРМУЛОЙ ИЗОБРЕТЕНИЯ.**

Срок действия патента 20 лет

Классификация фармацевтических патентов:

- **Активное соединение** (впервые синтезированное), обладающее биологической активностью
- **Фармацевтические препараты** (композиции), отличительными признаками которых является качественный и количественный состав (в том числе средств доставки)
- **Применение** фармацевтического препарата, в т.ч. по новым показаниям
- **Способы** (технологии) получения лекарственных препаратов или активных субстанций
- **Биотехнология** – микроорганизмы, используемые для синтеза ЛС, получение мутаций, генная инженерия, векторы

Патентование происходит путем подачи заявок в национальные патентные ведомства (одновременно в разных странах) или путем подачи международной заявки через ВОИС в 152 стран (по Договору о патентной кооперации - Patent Cooperation Treaty, подписан в 1970 г.).

- Европейский патент (патентный орган ЕС)
- Евразийский патент (8 стран)

ВОИС – Всемирная организация интеллектуальной собственности - международная организация, занимающаяся администрированием ряда ключевых международных конвенций в области ИС (Стокгольм, 1967 г.)

Процесс исследований (США)

Доклинические исследования 6-6,5 лет

Клинические испытания:

I фаза – 1-1,5 года

II фаза – 1,5-2 года

III фаза – 3-4 года

Регуляторная фаза – примерно 1 год

Препараты, уже выведенные на рынок, находятся под патентной защитой в среднем 10 лет.

Процесс разработки лекарственного препарата



**1984 год в США принят Акт Хатча-Ваксмана
«О ценовой конкуренции и продлении срока
патентной защиты»**


Hatch-Waxman Act

- **Продление срока патентной защиты на 5 лет в связи с длительным проведением КИ (одновременно – введена и ускоренная регистрация дженериков)**

**Supplementary patent certificate (SPC) – только по отношению к патенту на API
США**

В ЕС: удлиняет максимум на 5 лет (в каждой стране, но не более, чем на 15 лет с момента первой авторизации в ЕС)

РФ



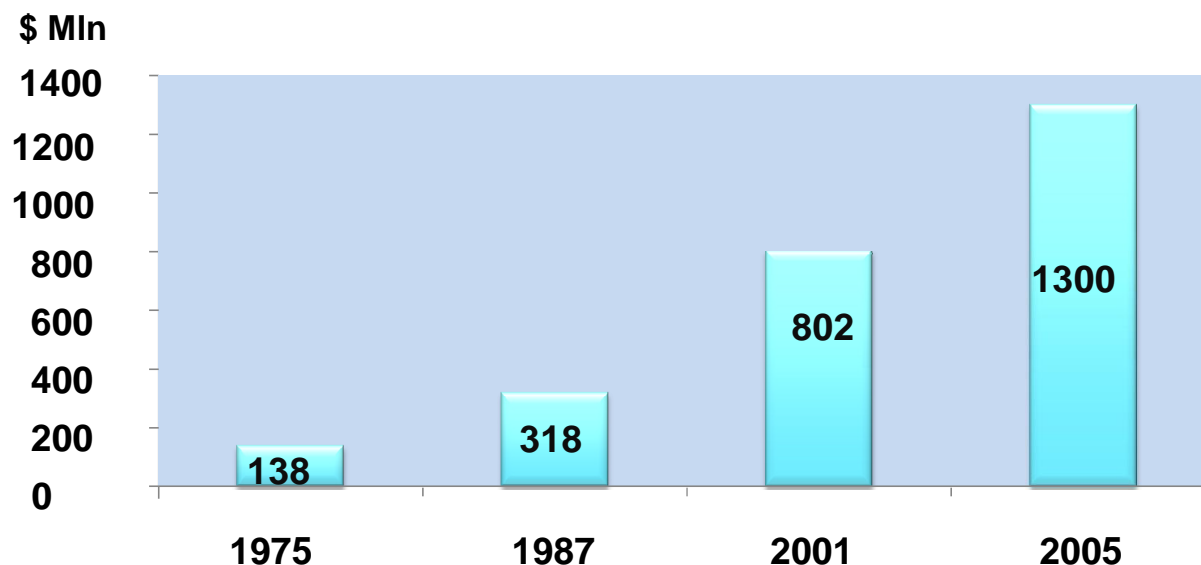
В период действия патента компании-разработчики создают временную монополию на рынке своего продукта. Защита от конкуренции позволяет оправдывать затраты и получать средства для обеспечения инновационного процесса.

Только несколько утверждённых препаратов имеют коммерческий успех



Стоимость развития ЛС

- Стоимость разработки низкомолекулярных ЛС в 2005: \$1.3 миллиарда



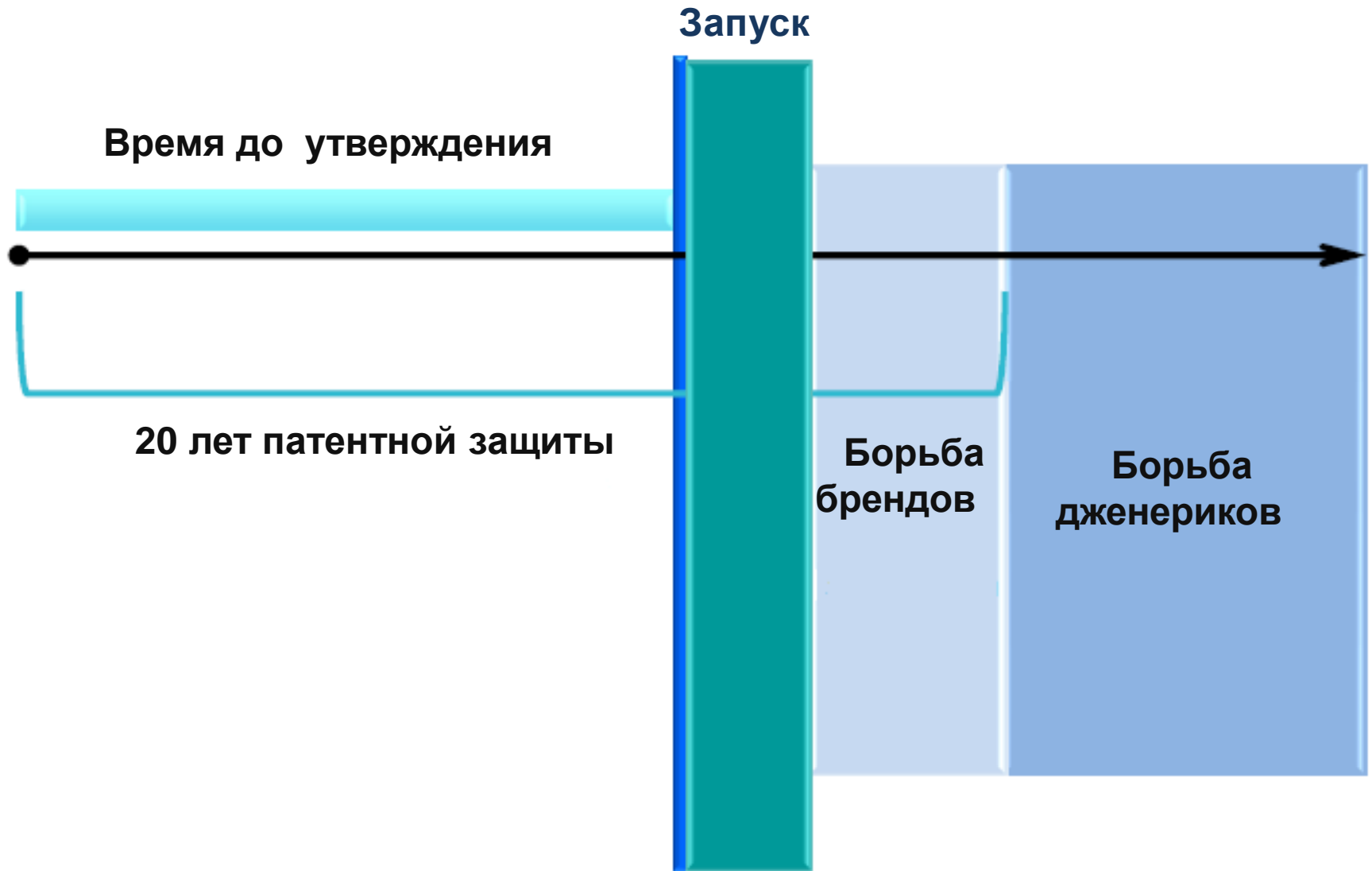
- Стоимость развития биотехнологического препарата в 2005: \$1.2 миллиарда

J.A. DiMasi & H.G. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" Managerial and Decision Economics no. 28 (2007): 469–79.; PhRMA



больше чем 
ОБРАЗОВАНИЕ

Момент возврата инвестированного капитала в качестве прибыли




Основные и дополнительные патенты

Кластеры дополнительных патентов создают препятствия:

- для выхода дженериковой продукции
- для разработки конкурирующих оригинальных препаратов

Компании занимаются в том числе имитацией инноваций с тем, чтобы максимально продлить срок своей монополии с помощью дополнительных патентов. **ОГРАНИЧЕНИЕ КОНКУРЕНЦИИ**

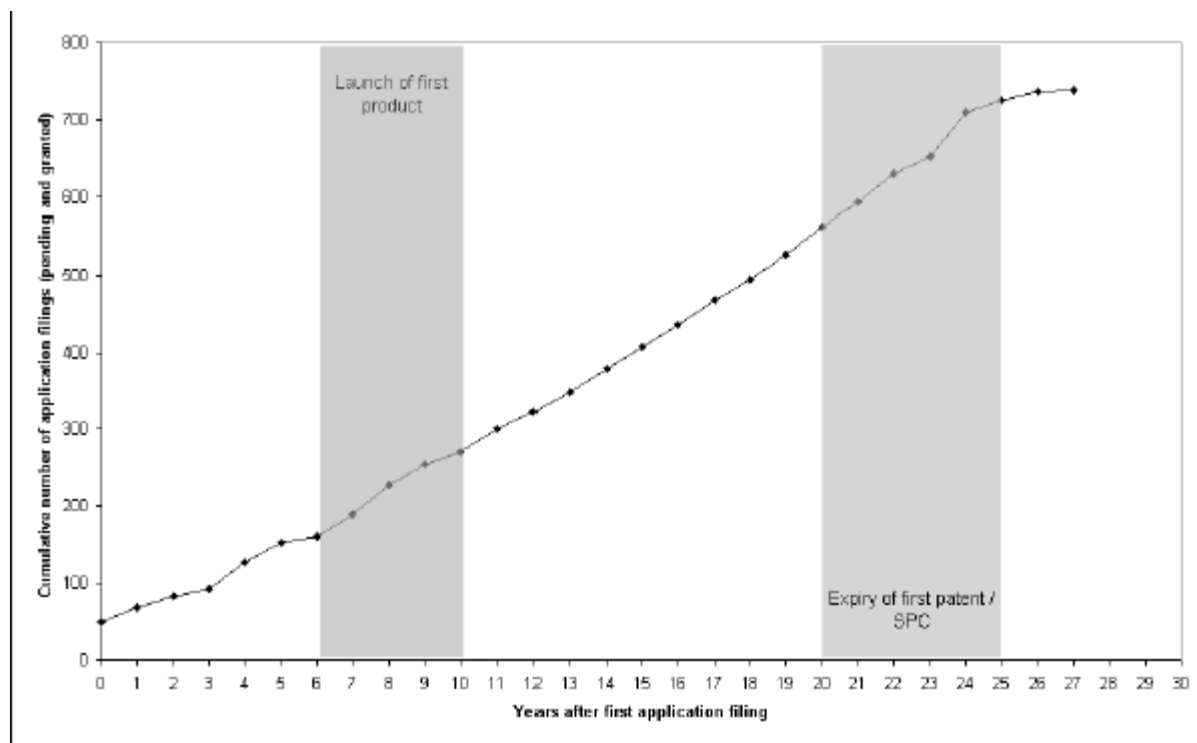


Стратегия патентования на мировом фармацевтическом рынке в корне изменилась в последние годы.

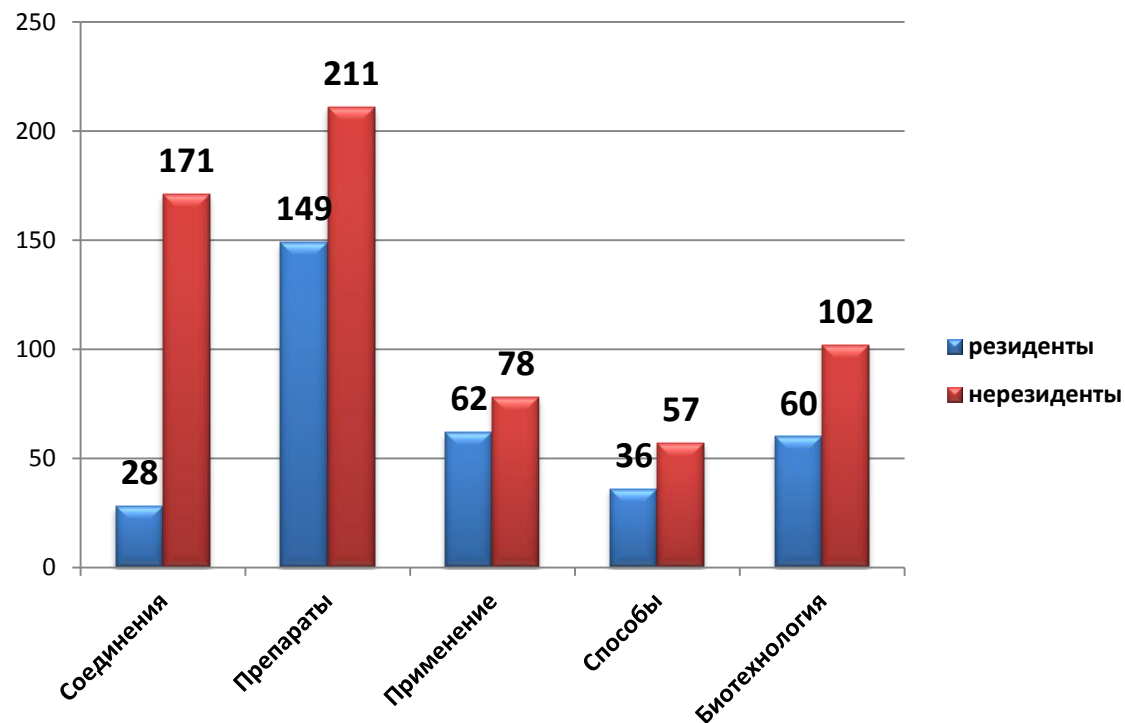
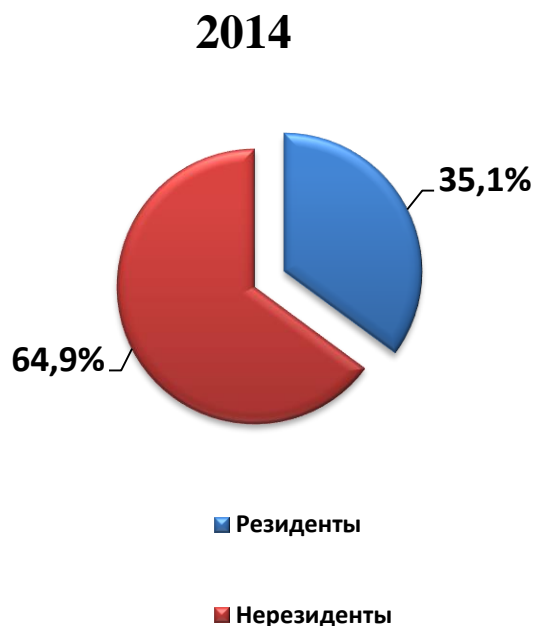
Традиционная модель – основные патенты приходились на период **до регистрации**.

Новая модель – патентование **нарастает к концу регистрации**.
«Вечнозеленые патенты»

Динамика подачи патентных заявок по 20 группам МНН – лидерам по продажам (2000 – 2007 гг.) в ЕС

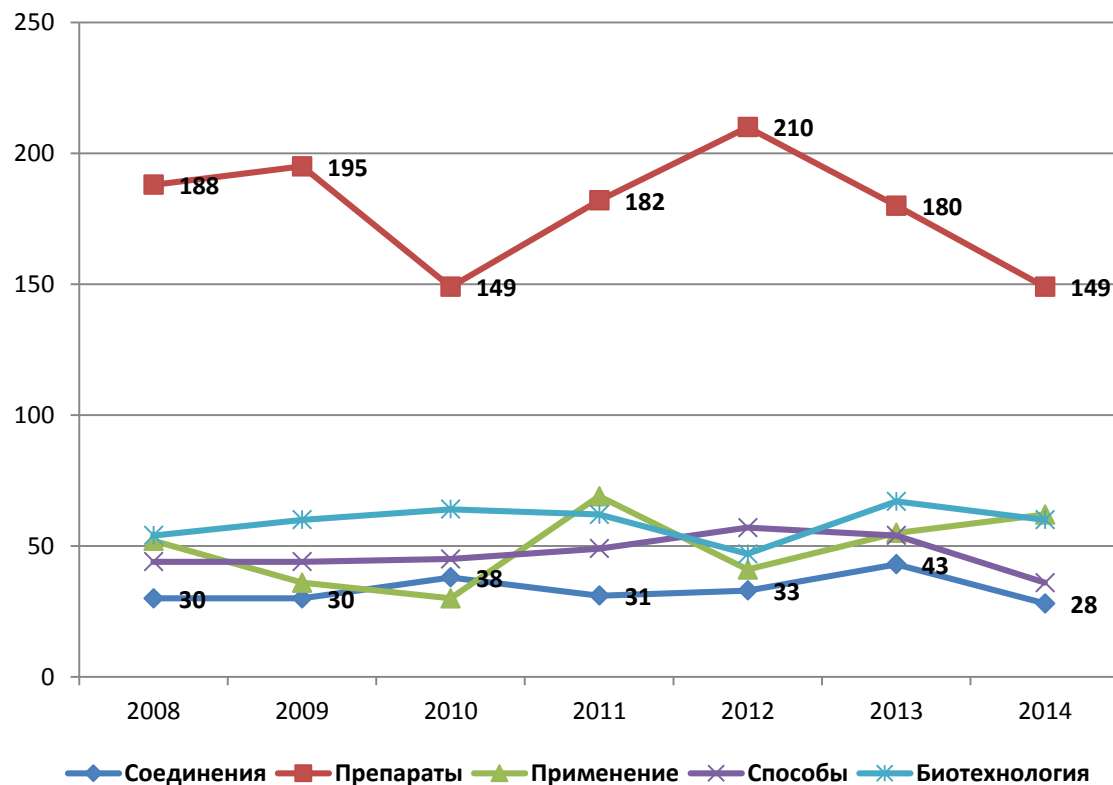
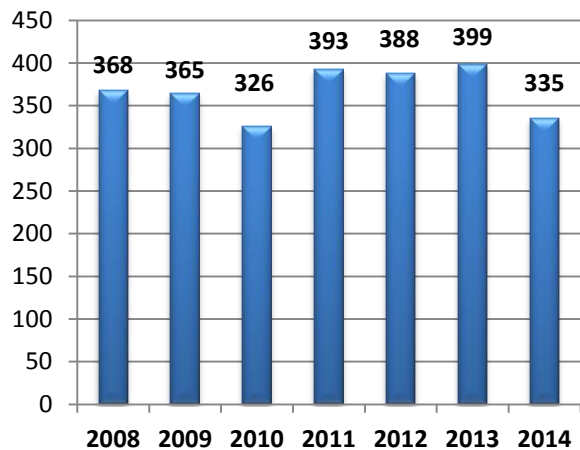


Распределение числа полученных фармацевтических патентов (всего 954) среди резидентов (335) и нерезидентов (619) в РФ, 2014 г.



Источник: Патентный поверенный Д.Попов.

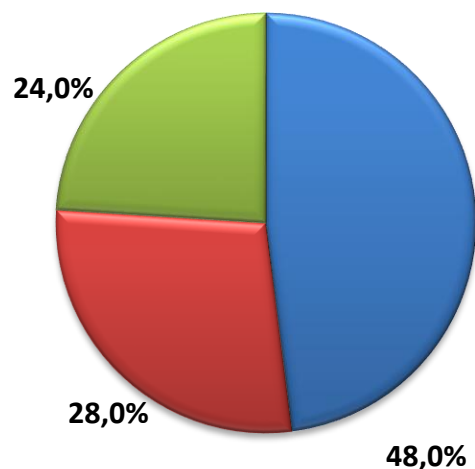
Динамика числа фармацевтических патентов, полученных резидентами в РФ



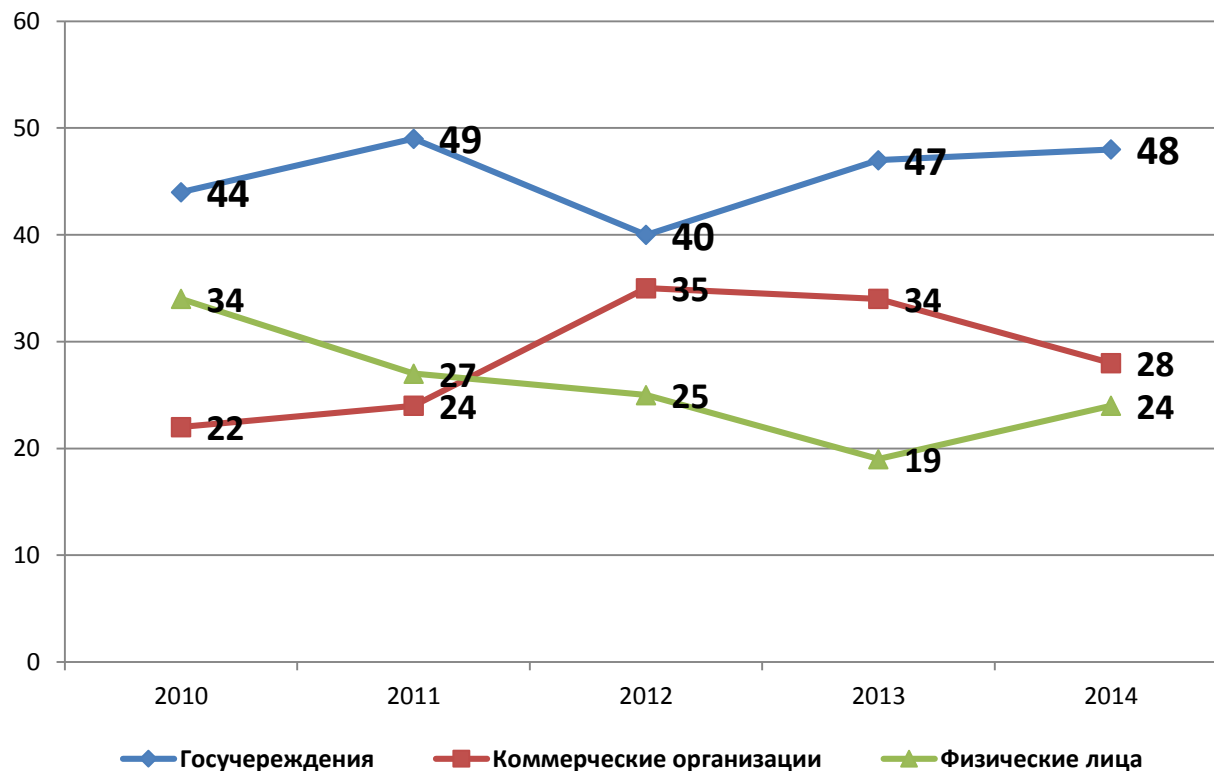
Источник: Патентный поверенный Д.Попов.

Динамика числа фармацевтических патентов, полученных резидентами

2010-2014



■ Госучереждения
■ Коммерческие организации
■ Физические лица



Источник: Патентный поверенный Д.Попов.

Программа «7 нозологий», 2012

Поставки средств для лечения миелолейкоза

Вопреки действующей патентной защите на препарат компании Novartis Гливек (Imatinib) по итогам аукционов на поставку препаратов с МНН Imatinib, прошедших в июле-августе 2012 г., в регионы России были осуществлены поставки дженериковых версий - Филахромин ФС компании «Ф-Синтез» и Генфатиниб аргентинской компании Laboratorio Tuteur.

Эти препараты прошли государственную регистрацию, но могли быть введены в хозяйственный оборот только с апреля 2013 г. после истечения срока действия патента. Средневзвешенные цены на поставленные дженерики оказались только на 11-12% ниже, чем на оригинальный препарат.

В результате по итогам 2012 г. в сегменте Imatinib на долю воспроизведенных препаратов пришлось **39% всех поставок** (на долю Гливека соответственно только 61%).

ВТО - Всемирная торговая организация (World Trade Organisation)

Начала действовать с 1 января 1995 г. - в качестве организационного механизма по обеспечению правовых документов, принятых в ходе переговоров в 1996-1993 гг. (Уругвайского раунда) в рамках ГАТТ (General Adreement on Tariffs and Trade).

- Постоянно действующая международная организация, имеющая статус учреждения ООН.
- Комплекс правовых документов.

Цель - либерализация и установление единых правил международной торговли (в долгосрочной перспективе - уничтожение тарифов и других барьеров в торговле).

22 августа 2012 г. Россия стала действующим членом ВТО (156-м)



Соглашение **ТРИПС** (Agreement on Trade-Related Aspects on Intellectual Property Rights - TRIP's).

Определяет общие принципы охраны и реализации прав интеллектуальной собственности. Подписание соглашения предполагает принятие национальных законов, которые соответствуют ТРИПС.

Data exclusivity


(составляющая защиты IP на фармацевтическом рынке) по отношению к новым API

- **исключительное право** производителя оригинального ЛС в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенных в регистрационном досье, 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**. У регуляторных органов также возникает обязанность сохранять конфиденциальность данных регистрационного досье (data protection).

Data exclusivity

- Защищает те результаты интеллектуальной деятельности, которые не могут быть защищены патентами.
- В каких-то случаях защита данных может действовать дольше, чем патентная защита.
- Data exclusivity продолжит действовать, даже если патент будет признан недействительным полностью или частично.
- Защищает на этапе проведения регистрационных процедур воспроизведенных препаратов (патентная защита препятствует только введению в хозяйственный оборот).



Data exclusivity

Предпосылки введения

Bolar provision – возможность выведения препарата сразу после действия патента (тоже одно из положений TRIP's), предполагающее, что еще на этапе действия патента могут проводится R&D дженериков и процесс регистрации.

Bolar provision or **Roche-Bolar provision**, named after the case *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical* (Valium - Диазепам) – 1984 год США.

Data exclusivity ограничивает Bolar provision

Data exclusivity

Hatch-Waxman Act «Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act», 1984

«О ценовой конкуренции и продлении срока патентной защиты»

- Введением упрощенной процедуры регистрации дженериковых препаратов дженериковые компании в ходе регистрации своих препаратов при доказанной биоэквивалентности получили возможность **ссылаться на регистрационные данные** оригинального препарата по эффективности и безопасности.

(регистрационные досье оригинальных препаратов + информация в открытых источниках)

- **Продление срока патентной защиты на 5 лет**
- **Data exclusivity**

Data exclusivity

Предпосылки введения в 80-х годов (сначала в США, потом в ЕС)

- Ужесточение требований к проведению КИ (к репрезентативности и качеству)
- Удлинение сроков КИ и удорожание всего процесса R&D
- Усиление конкуренции со стороны дженериковых препаратов
- Снижение ROI на вложенный капитал R&D

**Хельсинская декларация
Всемирной Медицинской ассоциацией 1964 года
Этические принципы проведения медицинских исследований с
участием человека в качестве субъекта**

**DECLARATION OF HELSINKI, 1964, Article
30**

Article 30

Authors have a duty to **make publicly available the results of their research** on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports.

Negative and inconclusive as well as positive **results should be published** or otherwise made publicly available.

ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ, 1964

Статья 30

Авторы обязаны обеспечить **открытый доступ к результатам проведенных ими исследований** с участием человека в качестве субъекта, и несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях.

Как положительные, так и отрицательные, а также не позволяющие сделать окончательные выводы **результаты исследований должны публиковаться** или иным образом становиться публично доступными.



WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa,
October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note
of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of
Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Preamble

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

Welcome to the WHO ICTRP

The mission of the WHO International Clinical Trials Registry Platform is to ensure that a complete view of research is accessible to all those involved in health care decision making. This will improve research transparency and will ultimately strengthen the validity and value of the scientific evidence base.



WHO/P. Viroc

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

What is a clinical trial?

For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes. Clinical trials may also be referred to as interventional trials. Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioural treatments, process-of-care changes, preventive care, etc. This definition includes Phase I to Phase IV trials.

What is trial registration?

WHO regards trial registration as the publication of an [internationally-agreed set of information](#) about the design, conduct and administration of clinical trials. These details are published on a publicly-accessible website managed by a registry conforming to [WHO standards](#).



[Registry Network](#)

[Search for Trials](#)

Useful Resources

[International Standards for Clinical Trial Registries](#)

[ICTRP FAQ](#)

[ICTRP Glossary](#)

[ICTRP Brochure](#)

[Acknowledgements](#)

[Queries & Comments](#)


Data exclusivity

Евросоюз:

8 лет (эксклюзивность данных) + **2 года**
(монопольного присутствия на рынке, но данные
могут использоваться в ходе регистрационного
процесса) = **10 лет маркетинговой эксклюзивности**
(Market exclusivity)


+ 1 год – в связи с выявленными новыми
показаниями или переводом из Rx в OTC

США: в среднем 5 лет, для орфанных – 7 лет (м.б.
продлен до 3 лет)



Соглашение TRIPS включает только **минимальный уровень** требований, которому должно отвечать национальное законодательство по интеллектуальной собственности.


Подписание TRIPS для **развивающихся стран и стран с переходной экономикой** предполагает возможность **переходного периода** до 5 лет по взятым обязательствам.



Россия приняла на себя **дополнительные обязательства** в отношении интеллектуальной собственности (так называемые **TRIPS+**) – в отношении ведения режима **экссклюзивности данных**.

Достигаются в двусторонних соглашениях, далее распространяются на других членов.

TRIPS+ не является жестким обязательным требованием для членов ВТО. *Разное толкование разными членами ВТО.*



Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
(действует с 1 сентября 2010 г.)

22 сентября 2010 года внесены поправки.

Соответствуют договоренностям, достигнутым при переговорах по вступлению России в ВТО, по объектам интеллектуальной собственности.

6-летний запрет на получение, разглашение, использование в коммерческих целях данных доклинических, клинических, фармакологических исследований, предоставляемых фармпроизводителями для регистрации лекарств, без их согласия.

Data exclusivity

**Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»,
статья 18 (в ред. от 22.12.2014 N 429-ФЗ (в ред. 03.07.2013))**

18. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, **без его согласия в течение 6 лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.**


20. Заявление о государственной регистрации **воспроизведенного лекарственного препарата** для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **по истечении 4 лет** с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

21. Заявление о государственной регистрации **биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога)** может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **по истечении 3 лет** с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Май 2016 года

Верховный Суд РФ, изучив кассационную жалобу швейцарской компании Novartis AG, подтвердил решения Арбитражного суда г. Москвы и Суда по интеллектуальным правам о законности государственной регистрации лекарственного препарата ООО«БиоИнтегратор» Несклер (МНН Финголимод) - аналога оригинального препарата Гилениа Novartis (лечение рассеянного склероза).

Регистрация препарата Несклер была проведена по ускоренной процедуре с использованием данных о доклинических и клинических испытаниях оригинального препарата. Суд пришел к выводу, что норма об эксклюзивности данных регистрационного досье, содержащаяся в ст.18 61-ФЗ, **не распространяется на информацию, опубликованную в специализированных печатных изданиях и иных открытых источниках**, и в этом случае не может являться препятствием для регистрации воспроизведенных препаратов.



TRIPS содержит так называемые
«гибкие» положения, связанные с защитой
интересов населения страны

принудительное лицензирование –

- выдача *принудительной лицензии*, передающей право на использование изобретения третьим лицам или организациям без согласия правообладателя.

ГК РФ Статья 1360. Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности

Правительство Российской Федерации имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Предложение ФАС:

... в интересах обороны и безопасности, **защиты жизни и здоровья граждан** ...

ГК РФ Статья 1362. Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец


... Если изобретение ... не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение 4 лет со дня выдачи патента.... что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, любое лицо, желающее и готовое использовать такие изобретение.... при отказе патентообладателя от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, вправе обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения....

... Суммарный размер платежей за принудительную простую (неисключительную) лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах....

ГК РФ Статья 1362. Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец

2. Если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения или полезной модели обладателя первого патента.

...Суммарный размер платежей за принудительную простую (неисключительную) лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах....



Федеральный закон №184-ФЗ от 26.07.2017 г. «О принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности» (ФЗ о ратификации этого международного протокола в рамках ВТО) (протокол принят в Женеве 2005 г.)

Условия выдачи «экспортных/ импортных лицензий»

Страны-члены ВТО имеют возможность выдавать принудительную лицензию для производства дженериков/ биоаналогов и их экспорта в другие страны в случае эпидемий и других чрезвычайных обстоятельств (сами также имеют права импортировать такую продукцию из других стран).


В настоящее время в РФ рассматривается законопроект о предоставлении «экспортных лицензий».

Начиная с 90-х годов проводилась регуляторная политика в сфере защиты интеллектуальной собственности, которая в принципе создавала благоприятные условия для инновационного развития. Однако экономические условия для этого отсутствовали, поэтому преимущества получили иностранные инновационные компании (+ потребители и система здравоохранения).

Сложилась практика низких требований к патентоспособности изобретений, что способствовало злоупотреблениями патентными правами и снижению конкуренции (связано в основном с деятельностью российских компаний).


В настоящее время правоприменительная практика в сфере защиты интеллектуальной собственности складывается в пользу внутренних производителей.

Актуальным является проведение патентным ведомством более тщательной экспертизы заявок на изобретение, а также установление более жесткого контроля за процедурой продления патентов.



**На фармацевтический рынок
оригинальные патентованные
препараты выводятся под названиями,
которые регистрируются как**

товарные знаки



***Товарные знаки* - это любые словесные, изобразительные и объемные обозначения, а также их комбинации, которые используются для обозначения товаров и услуг (всех тех субъектов, которые включаются в коммерческий или др. вид оборота).**

Товарные знаки позволяют отличать продукцию одних компаний от однородной продукции других.



Регистрация товарных знаков – необходимый элемент маркетинга оригинального препарата.

- **Защита от конкурентов**
- **Повышение эффективности действий по продвижению**
- **Сохранение преимуществ, которые были завоеваны на рынке, и после окончания срока патента**

generic – определённый групповыми признаками

Дженерики – воспроизведенные лекарственные средства, эквивалентные оригинальным аналогам, введенные на рынок после окончания срока их патентной защиты.

Фармацевтическая эквивалентность

Фармакокинетическая эквивалентность

(биоэквивалентность)

Клиническая терапевтическая эквивалентность

Клиническая терапевтическая эквивалентность

с акцентом на переносимости и безопасности

Дженерики (generics)

Международное непатентованное наименование
- МНН

(INN - International Non-Propriet Name)

Общеупотребимое наименование

Дженериковое (генерическое) наименование

Зонтичные дженерики

МНН + общая для продукции данного
производителя торговая марка

Брендированные дженерики (brand-name generics)

Имеют собственное уникальное наименование
(торговую марку), зарегистрированное как
товарный знак

Домашнее задание: проблемы защиты интеллектуальной собственности на фармрынке в РФ

- «Натива» - Bristol-Myers Squibb (BMS) Спрайсел (дазатиниб) - лечение хронического лейкоза
 - «Натива» - Celgene Ревлимид (Леналидомид) – лечение множественной миеломы
 - «Натива» - Bayer Нексавар (Сорафениб) – лечение почечно-клеточного и печеночно-клеточного рака
 - «Натива» - AstraZeneca Иресса (Гефитиниб) -лечение местнораспространенного или немелкоклеточного метастатического рака легкого
 - «Северная звезда» - Eli Lilly Сиалис (Тадалафил)
- 1) Сфера применения ЛП, сегменты рынка (коммерческий сегмент, 7Н, ОНЛС и т.д.), объемы и динамика продаж.
 - 2) Госрегистрация МНН и госрегистрация цен (ЖНВЛП) – сравнить.
 - 3) Суть претензий компаний друг к другу. Этапы и результаты судебных разбирательств.
 - 4) Проанализировать позиции противоборствующих сторон. Высказать свое мнение относительно адекватности притязаний и вынесенных судебных решений.

Домашнее задание:

Тенденции на глобальном фармацевтическом рынке

1. Предпосылки развития мирового фармацевтического рынка (факторы роста и ограничители).
2. Основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка, рынка развитых и развивающихся стран.
3. Основные технологические тренды в сфере биотехнологического производства и информационных технологий на фармацевтическом рынке.
4. Традиционные и новые бизнес-модели, которые реализуют фармацевтические компании.
5. Инвестиционные процессы в мировой фармацевтической отрасли.

Источник: в «корне» выложен обзор Frost&Sullivan 2016