

Оригинальные лекарственные препараты и дженерики на рынке России. Особенности правовой охраны

The original and generic drugs in the Russian market. The aspects of protection for intellectual property

doi 10.26310/2071-3010.2020.263.9.013



Л. Ф. Травушкина,
к. фарм. н., с. н. с., член-корр. МАИ,
патентный поверенный РФ, эксперт,
Компания Макфарма, Алжир
✉ tlf_2010@mail.ru

L. F. Travushkina,
candidate of pharmaceutical sciences,
senior research associate, correspondent
member of MAI, Russian patent attorney,
expert, Magpharm lab, Algir



В. А. Кузнецов,
к. х. н., с. н. с., член-корр. РАЕН,
патентный поверенный РФ
✉ vikkuznecov@mail.ru

V. A. Kuznetsov,
candidate of chemistry sciences, senior research
associate, correspondent member of RANSc,
patent attorney



К. В. Насонова,
ведущий патентовед, ФГУП СПБНИИВС ФМБА
России, патентный поверенный РФ
✉ ksenianasonova@gmail.com

K. V. Nasonova,
leading expert, patent attorney,
FSUE SPSRI of Vaccines and Sera FMBA
of Russia

В предлагаемой статье рассмотрены факторы и условия, под воздействием которых российский фармацевтический рынок приобрел свои уникальные черты. Так, в настоящее время рынок характеризуется присутствием и оригинальных препаратов, и большого количества дженериков. Все это привело к тому, что, помимо патентов на оригинальные фармацевтические препараты, производители стремятся получить вторичные патенты на препараты. В свою очередь, постоянные изменения в законодательстве, в том числе в сфере патентного законодательства для воспрепятствования «вечнозеленым» патентам (или стратегии обновления) вносят вклад в зарегулированность в сфере обращения лекарств в целом. Таким образом, фармацевтический рынок в России является достаточно сложным для вывода лекарства, и необходимо тщательно разрабатывать защиту продукта как объекта интеллектуальной собственности.

In the review discussed the unique properties of the Russian pharmaceutical market and the factors and conditions that affect to development of it. Thus, today the market is characterized by a presence of original drugs as well as a large number of generic drugs. This results to granting evergreen patents to drugs, except patents to original preparations. Moreover, amendments in laws, including patent law changes for avoiding evergreen patents contribute into over-regulation in the drug stream of commerce overall. Based on the above, a launch of drugs into the Russian pharmaceutical market is very complex challenge, and an IP protection strategy is needed to be developed for any types of drugs.

Ключевые слова: «вечнозеленые» патенты, стратегия обновления, государственные закупки, обращение лекарств, патентование фармацевтических препаратов, патенты на дженерики.

Keywords: evergreen patents, public purchase, pharmaceutical market, drug patents, generic patents.

Введение

Фармацевтическая промышленность — одна из самых сложных отраслей производства. Она отличается растущим спросом на ее продукцию, высокой прибылью, и имеет практически самые большие капитальные затраты на НИОКР и маркетинг по сравнению с другими областями. Рост спроса на лекарственные препараты в мире и в отдельных странах практически не зависит от подъемов или спадов в экономике, поэтому в настоящее время фармацевтика выступает как один из важных секторов мировой экономики, который серьезно влияет на положение дел в смежных сферах: здравоохранении, страховом бизнесе, финансах и т. д. Такое развитие фармацевтики обусловлено ростом численности населения, гарантированным спросом, связанным с ухудшением экологии и увеличением доли людей старших возрастных категорий, актуальностью решаемых проблем, что обуславливает ее поддержку со стороны государственных структур, особенно в условиях сложной эпидемиологической

обстановки, а также высокой нормой прибыли, получаемой фармацевтическими компаниями, в том числе за счет монопольного положения, обеспеченного патентами.

Российский фармацевтический рынок

Данными характеристиками можно во многом описать и российский фармацевтический рынок. Согласно данным ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка России, проводимого компанией DSM Group (АО «Группа ДСМ»), за 2019 г. аптеки реализовали 5,13 млрд упаковок лекарственных препаратов на сумму 1021,2 млрд руб. (в розничных ценах). Увеличение коммерческого рынка лекарств за первое полугодие 2020 г. относительно аналогичного периода 2019 г. в рублевом эквиваленте составило 13,9%, а общая емкость составила 557,9 млрд руб.

Среди факторов, определяющих рост продаж лекарственных средств в России, можно отметить такие как:

- Старение населения в результате роста доли пожилых людей и быстрого роста средней продолжительности жизни. Так, с 2000 по 2017 гг. этот показатель в России вырос на 7 лет — с 65 до 72 лет.
- Сравнительно низкий уровень здоровья нации. Образ жизни значительного числа россиян по-прежнему нельзя назвать здоровым из-за повышенного потребления алкоголя, курения, иных вредных привычек, низкой физической, в том числе спортивной активности и прочих факторов, негативно влияющих на здоровье.
- Рост государственных расходов на здравоохранение. В 2014 г. без учета парафармацевтики доля госзакупок на лекарственном рынке РФ составляла 30%. Этот показатель сохранялся и вплоть до 2019 г. Это говорит о том, что треть лекарств распространяется через лечебно-профилактические учреждения за счет государства и закупается оптово практически независимо от спроса и предложения на рынке.

При этом происходит замещение дешевых непатентованных лекарств на более эффективные, но существенно более дорогостоящие оригинальные препараты, а также растет потребление витаминов и биодобавок. Если по состоянию на 2012 г. более 60% потребляемых в России лекарств приходилось на устаревшие и дешевые лекарственные препараты, то в настоящее время их доля составляет менее 40%. В частности, средневзвешенная цена одной упаковки лекарственных средств в течение года возросла на 4,9%, и составила 199 руб. Положительная динамика продаж была отмечена у всех категорий препаратов за исключением сегмента со стоимостью «до 50 руб.». Наиболее заметный прирост продаж, несмотря на стагнационные тенденции в экономике, продемонстрировали лекарственные средства с ценой свыше 500 руб. (+6,8% в руб. и +6,9% в упак.). В результате в 2019 г. наблюдалась разнонаправленная динамика продаж по ценовым сегментам: дешевые препараты падали и в доле, и в объемах, рост рынка происходил в основном только за счет дорогостоящих лекарственных средств.

Как можно видеть, российский фармацевтический рынок имеет свои индивидуальные черты, обусловленные его особым формированием в течение длительного времени.

Формирование фармацевтического рынка в России началось в 1992 г. и проходило в весьма специфических условиях. Эти условия были определены преобразованием централизованной государственной системы здравоохранения, обеспечивавшей гражданам большой набор социальных гарантий, в новую систему здравоохранения, построенную на принципах страховой медицины и рыночных отношений. В условиях централизованной государственной системы особенностью деятельности фармацевтической отрасли в СССР являлось то, что значительная часть мощностей фармацевтической промышленности предназначалась для производства субстанций — компонентов лекарственных средств, причем отечественных производителей изначально ориентировали на выпуск несложных, но в первую очередь жизненно важных

средств и препаратов, удовлетворяющих первоочередные потребности населения. Производство основной массы готовых лекарственных средств осуществлялось на заводах Венгрии, Польши, ГДР, Чехословакии. Прекращение деятельности Совета экономической взаимопомощи (СЭВ) и переход к взаимоотношениям между государствами бывшего социалистического лагеря на принципах международной рыночной торговли, разрыв хозяйственных связей, возникновение таможенных барьеров и нескоординированные правила взаимоотношений предприятий с традиционными смежниками в новых государствах привели к тому, что из эксплуатации была выведена значительная часть мощностей по производству субстанций. Поддержка уже по существу иностранных заводов была прекращена, а собственными силами страны бывшего союза не могли поддерживать производство. Крупные же российские фармацевтические производства не сумели сохранить устойчивость по нескольким причинам. С одной стороны, многие производства химического сырья были остановлены или стали недоступны для фармацевтической промышленности. С другой, также в значительной степени произошла утрата базы для производства ряда субстанций. Все это привело к резкому росту себестоимости и дефициту лекарств. В итоге отечественная фарминдустрия не могла выдерживать конкуренцию в условиях, когда с начала 1990-х гг. на российском рынке фармацевтической продукции стали активно функционировать зарубежные компании-производители. К 1997 г. соотношение отечественных и импортных лекарственных средств на российском рынке оценивалось как 3:7.

Далее, с 01.01.2005 г. началось внедрение международного стандарта качества по производству и контролю лекарственных средств — Good Manufacturing Practice (GMP), при введении в России — ГОСТ Р 52249-2004. В период с 2004 по 2009 гг. фармацевтические предприятия были вынуждены модернизировать производство за собственный счет. Это привело к окончательной остановке поставщиков субстанций и производителей лекарственных средств в России, которые не могли улучшить производственные комплексы и процессы до нового стандарта. Инвесторов или государственных программ, средства которых вкладывались бы в строительство предприятий по новому стандарту, не нашлось. Таким образом, в период после 1991 г. фармацевтическая промышленность в России характеризовалась низкими показателями производства, отсутствием собственных разработок и крайне низким потенциалом развития.

Тем не менее, в настоящее время многие фармацевтические компании России создали производства, отвечающие международным стандартам GMP, освоили новые технологии, и практически готовы и способны выпускать широкий спектр лекарственных препаратов, однако отечественный рынок остается импортозависимым. По итогам 2018 г. импортные лекарства заняли 70% рынка в денежном виде и 40% в упаковках и в 2019 г. эти показатели продолжают рост [1]. Низкая конкурентоспособность отечественных предприятий по сравнению с зарубежными (как на внешнем, так и на внутреннем рынке) определяется, прежде всего,

невысокими объемами производства. Так, у одной из самых крупных российской фармацевтической компании «Фармстандарт» объемы продаж на рынке в коммерческом сегменте в 2019 г. составляли около 20,1 млрд руб., в то время как у одной из самых крупных корпораций Novartis — 37,2 млрд руб. [2].

Принятые в последние годы меры по стимулированию импортозамещения привели к улучшению ситуации с обеспечением лекарствами отечественного производства. Этому способствовали принятые в 2019 г. в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, а также нормативные изменения, касающиеся признания патентоспособности фармацевтических композиций [3].

С 2012 по 2019 г. доля российских лекарств выросла с 23,8 до 31,6% в рублях и с 0,5 до 61,0% в упаковках. При рассмотрении абсолютных показателей реализация отечественных препаратов в денежном выражении за последний год выросла на 6,9%, тогда как объем продаж импортных лекарств увеличился только на 1,3%. По итогам июня 2020 г. 62,6% препаратов, реализованных на рынке, являлись отечественными (в натуральных единицах измерения), однако, в виду своей невысокой цены относительно импортных лекарств, в стоимостном выражении они заняли 33,5%.

При наличии такой положительной тенденции следует отметить, что основная часть продукции, выпускаемой отечественными фармацевтическими предприятиями, либо производится по лицензии западных корпораций (фирм-оригинаторов), либо по собственной технологии по истечении срока патентной охраны на оригинальный препарат и является воспроизведенными препаратами (дженериками или генериками).

Оригинальное лекарственное средство и дженерики

Нормативное определение понятия оригинального лекарственного средства дано в ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — закон № 61-ФЗ). Основными характеристиками таких продуктов являются:

- новизна (содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций);
- подтвержденная эффективность и безопасность (продукт прошел полный цикл доклинических и клинических исследований препарата);
- зарегистрирован в уполномоченном органе Минздрава;
- как правило, наличие патентной охраны и зарегистрированного торгового наименования (товарного знака).

Термин «дженерик» (или по-другому «генерик», «генерический препарат», от англ. — generic) возник в 1970-е гг., когда считалось, что препараты-аналоги надо называть родовым (генерическим) именем и выпускать под международным непатентованным названием (МНН). Это позволяло отличить оригинальное лекарственное средство, которое продавалось под специальным торговым наименованием, от его копий, выпускаемых после истечения патентной охраны. Дженерик — это лекарственное средство, содержащее то же действующее вещество или такую же композицию действующих веществ, что и оригинальный инновационный препарат. При этом в состав дженерика могут входить дополнительные вспомогательные вещества, или его исходные ингредиенты могут находиться в другом соотношении, сохраняя форму и дозу активного вещества оригинального препарата.

Классическими признаками дженерика являются почти полное соответствие оригинальному препарату по составу, отсутствие патентной защиты, сравнительно низкая цена, назначение и продажа под МНН. Однако для российского рынка характерны как продажа по повышенной цене, так и стремление производить дженерики под новым торговым наименованием, а также патентная охрана выпускаемой продукции.

Как правило, оригинальные лекарственные средства являются результатом работы большого количества исследователей (химики, биологи, фармакологи, токсикологи, клиницисты и т. д.) в течение длительного времени. При этом создание нового оригинального лекарства — это не только огромные вложения средств в разработку (не менее \$2-3 млрд) и продвижение нового вещества или композиции на рынок (примерно \$5 млрд), большие временные затраты (10-15 лет), но и высокий риск неудачи, так как почти 90% разрабатываемых препаратов не проходят весь цикл клинических испытаний в виду непрогнозируемых побочных действий и отправляются «в корзину» или «в архив».

Российские компании, как правило, не могут вкладывать такие средства в разработку новых препаратов. Расходы пяти крупнейших российских компаний на НИОКР составляют в совокупности \$15-20 млн, в то время как, например, у компании Novartis, одного из лидера разработок, они составляют \$7 млрд в расчете на один выводимый на рынок препарат. Вместе с тем, в отличие от оригинального препарата, затраты на обратный инжиниринг и создание дженерика составляют всего \$2-3 млн.

В результате на российском рынке около 80% выпускаемой продукции не является оригинальной и представлена дженериками. По объему потребления дженериков Россия занимает 3-е место в мире после Китая и Индии. Доля дженериков в общем объеме рынка по-прежнему растет: с 2014 г. она возросла на 6,7% в рублях и на 2,4% в упаковках. В рублях продажи дженериков выросли на 4,9%, в результате чего в 2019 г. они смогли занять 62,5% рынка, увеличив свою долю на 1,1%. Несмотря на то, что в упаковках реализация дженериков сократилась на 1,5%, их доля возросла с 83,6 до 83,9%, что свидетельствует о прогрессирующем росте цен на дженерики.

Как можно видеть, дженерики на российском рынке отличаются высокой доходностью, что способствует обострению конкурентной борьбы между дженериковыми компаниями и привело, в частности, к выпуску многочисленных аналогов оригинальных препаратов, предлагаемых под различными торговыми наименованиями. Например, препарат диклофенак представлен более 100 наименованиями продукции более чем 5 производителей.

Пытаясь нормализовать сложившуюся ситуацию, Правительство РФ издало ряд постановлений [4, 5], в которых дано определение взаимозаменяемости лекарств и его условий. Дополнительно указанные постановления способствуют дальнейшему расширению спектра дженериков на российском рынке. Так, воспроизведенные лекарственные препараты, взаимозаменяемые по отношению к одному оригинальному (референтному) лекарственному препарату, взаимозаменяемы между собой [6]; для получения разрешения используются данные по биоэквивалентности, при этом биодоступность и скорость всасывания сравнимы в пределах 20% отклонения, что существенно менее строго, чем в большинстве зарубежных стран.

Значение патентно-правовой охраны препаратов

Взаимоотношения между референтным препаратом и дженериками во многом определяются наличием и состоянием патентной охраны лекарственного средства.

С учетом того, что производители наибольшую прибыль получают благодаря монополии на рынке, вопросы получения патентных прав являются весьма актуальными. В отличие от других отраслей, где конкуренты могут с легкостью и в короткие сроки скопировать новый продукт, в области фармации это сделать более сложно из-за необходимости не только наладить дорогостоящее производство и получить необходимые разрешительные документы для выхода на рынок лекарственных средств, но и соблюсти критерии взаимозаменяемости фармацевтического препарата при обходе патента. Так, если патент относится к субстанции или уникальному составу или форме препарата, то произвести аналогичный препарат без нарушения такого патента становится невозможно. При воспроизведении препарата необходимо сохранить дозу активного вещества, способ введения, применение по показаниям, а также показатели биодоступности, безопасности и растворения практически идентичные оригинальному. Таким образом, патент на фармацевтический препарат обеспечивает патентообладателю возможность окупить огромные временные и финансовые затраты на разработку и вывод препарата на рынок. Возможность получения правовой охраны в виде патента является критическим и определяющим фактором для привлечения инвестиций в отрасль и при выведении зарубежными компаниями на рынок новейших препаратов.

Патент на активный ингредиент (фармацевтические субстанции) определяет ценность выводимого на рынок лекарственного препарата. Анализ мировой практики патентования показывает, что при создании новой химической структуры, перспективной для применения в качестве лекарства, западные компании проводят патентование в 10-50 странах, т. е. обеспечивают определенную монополию в странах, являющихся потенциальными импортерами готовой продукции или возможными лицензиатами технологии производства лекарственного препарата. Это препятствует в течение определенного времени выпуску воспроизведенных препаратов или вынуждает дженериковые компании

искать обходные пути по выпуску желаемого препарата. Последнее, в случае отсутствия возможности обхода патента компании-оригинатора, может приводить к дефициту препарата на рынке или к его высокой стоимости.

Таким образом, наличие патентной охраны оригинального препарата затрагивает интересы как государства, так и фирм-производителей дженериков или общества в целом в лице пациентов.

Патентная монополия позволяет компаниям-оригинаторам компенсировать инвестиции в разработку лекарственных средств и одновременно выступает стимулом к дальнейшей инновационной деятельности. При этом с патентной монополией в фармацевтической отрасли связаны и определенные ограничения: узкий круг производителей в принципе, невозможность появления воспроизведенных лекарственных препаратов по более низким ценам, малая доступность препаратов. Конфликт усугубляет практика осуществления фармкомпаниями недобросовестных патентных стратегий, нацеленных на поддержание монопольно высокой цены на препараты и блокирование дженерикового производства, или невыведение на рынок препарата при наличии патента с широким объемом прав. Учитывая, что разработчиками новых препаратов выступают, как правило, зарубежные компании, государство вынуждено принимать определенные меры по защите национальных интересов.

Интересы государства

С точки зрения государства наличие патентной монополии не позволяет удовлетворить потребности национального здравоохранения без серьезных финансовых затрат, и в частности, ограничивает возможности лечения больных с тяжелыми состояниями, орфанными заболеваниями или в сложной эпидемиологической обстановке. Таким образом, зачастую становится актуальным вопрос, стоит ли предоставлять правовую охрану посредством патентования патентование фармацевтических препаратов или, например, их применения по определенным показаниям, учитывая, что речь идет о жизни и здоровье пациентов.

Следует отметить, что этот вопрос в мировой практике решался неоднозначно, в том числе путем исключения их из числа охраняемых объектов. В частности, патенты на лекарства не выдавались во Франции с 1960 г., в Италии — с 1978 г., в Швейцарии — с 1977 г., в Швеции — с 1978 г., в Испании с 1992 г. В 1986 г. 49 из 96 членов Парижской конвенции по охране промышленной собственности выступили за исключение из перечня охраноспособных объектов фармацевтических продуктов, а в 1995 г. было принято Соглашение по ТРИПС, которое установило глобальные минимальные стандарты охраны интеллектуальной собственности, в том числе в области лекарственных средств. До сих пор сохраняются ограничения на патентование применения активного ингредиента или фармацевтической композиции по определенному назначению в странах Латинской Америки и Карибского бассейна.

Однако, как показывает мировая практика, действия государств по ограничению патентных прав,

например, путем выдачи принудительных лицензий, часто приводят к резкому сокращению инвестиций в национальную фарминдустрию и появлению дефицита инновационных или наиболее перспективных лекарств. В этих условиях задачами российского правительства является принятие мер по оптимизации отношений между компаниями, выпускающими оригинальные и воспроизводимые препараты. В частности, в настоящее время это проявляется в борьбе с так называемыми «вечнозелеными» патентами или стратегией обновления.

«Вечнозеленые» патенты или стратегия обновления

К «вечнозеленым» патентам (или патентам по стратегии обновления) относят патенты на препарат, включающий действующее вещество, на которое ранее был выдан патент, с истекающим сроком действия. В качестве объекта изобретения, например, выступает какая-либо физическая (аморф, полиморф) или химическая форма (соль, гидрат) действующего вещества, композиция со вспомогательными веществами, характеризующиеся новыми, ранее не описанными свойствами. Ярким примером такого изобретения являются препараты компании Sanofi (например, инсулин гларгин 100 Ед/МЕ — препарат «Лантус», и инсулин гларгин 300 Ед/МЕ — препарат «Туджео»), имеющие одинаковое активное вещество — инсулин гларгин, используемые по одинаковым показаниям и различающиеся только концентрацией активного вещества. Из иных примеров можно привести препараты с такими МНН, как иматиниб, доцетаксел. Таким способом, достигается фактически пролонгирование монополии разработчика оригинального препарата на срок более 20 лет, что существенно сдерживает появление дженериков на рынке.

Стремясь ограничить возможность появления новых «вечнозеленых» патентов Минэкономразвития России издало приказ от 1 октября 2018 г. № 527 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы» и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316», в соответствии с которым, в частности, «не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции. При характеристике фармацевтической композиции

не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе)». Таким образом, для характеристики композиции как объекта изобретения более не следует применять косвенные свойства, которые относятся к способам получения или эффектам, которые композиция вызывает в организме при ее введении, что ранее широко практиковалось для описания фармацевтических композиций при получении «вечнозеленых» патентов.

Международное непатентованное наименование и дженериковые препараты

Одновременно был принят ряд постановлений, направленных на решение проблем, возникающих при организации производства дженериков. В частности, одной из таких проблем является длительный срок ожидания регистрации препаратов, что не позволяло производителям дженериков выпускать препарат сразу после окончания действия патента. Для решения этого вопроса были приняты изменения в порядок регистрации, в рамках которых, так же, как и при создании оригинального препарата, дженерик подлежит регистрации в Минздраве (без прерываний на основании действующего патента на оригинальный препарат), а затем вводится в оборот с учетом срока окончания патентной охраны оригинального препарата.

Таким образом, в настоящее время дженериком можно назвать лекарство с истекшим сроком патентной охраны на действующее вещество, которое может быть изготовлено любой фармацевтической компанией и выпускаемое на рынок под МНН или своим коммерческим названием, в том числе с зарегистрированным товарным знаком.

Система МНН была разработана под эгидой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для систематизации названий активных субстанций, идентификации активных веществ в составе лекарственного препарата и их свободного использования всеми заинтересованными лицами. Непатентованными такие лекарственные средства называются также в силу того, что их наименования не подлежат какой-либо специальной регистрации, а их действующие вещества не охраняются патентами. Особенностью МНН является то, что им может пользоваться в любом государстве любое предприятие, производящее данное лекарственное вещество. В России понятия «международное непатентованное наименование лекарственного средства» и «торговое наименование лекарственного средства» введены в законодательство законом № 61-ФЗ.

МНН устанавливается ВОЗ для биологически активного действующего вещества лекарственного средства и, за редкими исключениями, присваивается только одиночным, четко определенным веществам, которые можно однозначно охарактеризовать химической номенклатурой (или формулой). При этом МНН не регистрируется для смесей веществ, для веществ растительного происхождения, для биотехнологических продуктов и для гомеопатических препаратов, а

также для веществ, которые давно применяются для медицинских целей под устойчивыми названиями; в частности, это касается алкалоидов (например, морфин, кодеин) и тривиальных химических названий (например, уксусная кислота).

Инновационный лекарственный препарат

Как правило, в России значительные бюджетные средства в рамках проведения государственных закупок приходится на покупку импортных оригинальных препаратов с высокой стоимостью. При этом предпочтение отдается инновационным препаратам. Термин «инновационный лекарственный препарат» или «высокоэффективный инновационный препарат» широко используется в настоящее время, хотя его прямого определения в законе № 61-ФЗ нет. Однако на страницах печати он встречается при исследовании и описании оригинальных лекарственных препаратов. Кроме того, в приказе Минпромторга от 23.10.2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.» указывается, что инновационное лекарственное средство — это лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентована технология получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки.

Вместе с тем анализ патентоведческой литературы позволил сделать вывод, что понятия «оригинальный патентоспособный» и «инновационный» не однозначны. В основе изобретения в составе оригинального препарата лежит создание нового действующего вещества или реализуется новый концептуальный подход к лечению болезни, в то время как инновация — выделение практической ценности изобретения и превращение его в успешно продаваемый продукт. Поскольку лекарство — это продукт, то инновация в данном контексте имеет рыночную ориентацию и диктуется потребителем. Таким образом, инновационный препарат можно определить как оригинальный препарат в комбинации с маркетинговыми подходами.

В настоящий момент в России термин «инновационный препарат» часто используется, когда речь идет о поиске вакцины или лекарства для терапии инфекции COVID-19 [7]. В России производится 15 из 21 препаратов МНН, включенных в рекомендации по лечению данного заболевания. За 2016-2018 гг. в РФ зарегистрировано только около 50 инновационных лекарств, что в 2 раза меньше, чем в Германии или Великобритании.

Наиболее активно термин «инновационный препарат» используется в США, где в случае признания Управлением по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration, FDA) инновацией компании-оригинатору (инноватору) частично компенсируются средства, затраченные на разработку и исследования [8]. В США инновационным признается только каждое восьмое оригинальное средство.

В России, помимо оригинальных, дженериковых и инновационных препаратов, при описании лекарст-

венных средств применяется еще один термин — «стратегически значимые лекарственные средства». В эту группу входят препараты, производство которых осуществляется или должно осуществляться по полному производственному циклу на территории РФ [9]. К ним в основном относятся препараты из списка ЖНВЛП, средства для лечения орфанных и социально значимых заболеваний. Всего список содержит 215 позиций; большинство препаратов из данного перечня имеют патентную защиту, в связи с этим иностранным предприятиям необходимо локализовать производство на территории РФ или искать долгосрочное сотрудничество в вопросах технологического трансфера. Пока такая система более выгодна местным производителям, а иностранные оригинальные препараты имеют завышенную стоимость по сравнению с ввозимыми. Однако даже при такой ситуации иностранным производителям интересен российский рынок, и они продолжают регистрировать патенты по стратегии обновления.

Стратегия «вечнозеленых» патентов, реализуемая западными компаниями, частично затрагивает интересы и российских фармацевтических компаний. Последние при этом, чтобы обеспечить правовую охрану разрабатываемой и выпускаемой продукции, стремятся получить патенты и на воспроизводимые препараты. Для них патент на объект фармацевтики обеспечивает эксклюзивность лекарства, его инновационный характер, а также позволяет получить правительственные гранты, субсидии или принять участие в государственных закупках на поставку лекарственных средств, а в некоторых случаях — избежать нарушений патентов компаний-оригинаторов, удержать монополию при истечении патента на оригинальный препарат или получить принудительную лицензию на использование изобретения, охраняемого патентом на оригинальный препарат.

Патентование лекарственных препаратов

При оценке охраноспособности планируемого к выпуску лекарственного препарата следует учитывать, что фармацевтика является той областью, где при взаимодействии активного начала с организмом пациента часто возникает возможность обнаружения как новых свойств препарата, так и путей по совершенствованию его состава и показаний к применению, что может внести существенные изменения в перспективы его обращения на фармацевтическом рынке и дать начало новым изобретениям.

В этой связи разработчики нового или воспроизведенного лекарственного препарата в процессе его создания должны выявлять объекты интеллектуальной собственности, оценивать целесообразность и объем их правовой охраны с учетом того, что патентом охраняется разработка на этапе создания лекарственного средства или действующего вещества, в то время как регистрационное удостоверение можно получить только на готовый лекарственный препарат с приложением к регистрационному досье результатов клинических исследований.

На практике при решении вопроса об объекте охраны, объеме и сроках патентования в процессе создания

нового лекарственного средства анализируют результаты, полученные на этапах синтеза вещества и разработки технологии его получения. При этом надо учитывать, что для полноценной патентно-правовой охраны препарата по мере проводимых исследований возможно последовательное патентование брутто-формулы соединения, обычно в виде группы соединений, и отличающихся молекулярной массой, пространственной структурой соединения, включая *cis*- и *trans*-формы, энантиомеры и другие возможные изомеры, а также — в виде набора (композиции) соединений — аналогов и т. д. [10]. При этом дополнительные возможности открываются при фармакологических и клинических исследованиях той или иной лекарственной формы, в рамках которой происходит влияние на структуру и свойства вещества процесса получения лекарственной формы и результатов взаимодействия активного вещества с вспомогательными веществами.

В качестве примера можно привести препарат с МНН «линезолид» (выпускается в США компанией Pfizer, Inc. под названием ZYVOX, патенты US 5688792; EP 717738, IL 110802, CA 2168560). Исходное вещество имеет более 10 полиморфических кристаллических модификаций, различающихся только параметрами кристаллической решетки и имеющих существенные различия по воздействию на организм (см. патенты EP 1745028, US 6559305, EP 2033960). Хотя с момента создания исходного соединения прошло более 30 лет, все свойства данного препарата исследованы далеко не полностью, что позволяет при их открытии патентовать новые формы и составы этого фармацевтического препарата.

Наряду с возможной охраной многоуровневой химической структуры в качестве объекта патентования возможно рассмотрение различных аспектов воздействия препарата на организм, как самостоятельно, так и при синергетическом взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Еще более сложная ситуация наблюдается в биотехнологии, где свойства микроорганизма-продуцента, особенно предварительно модифицированного генно-инженерными методами, могут меняться через несколько десятков пассажей культивирования, при этом как теряя позитивные характеристики, так и усиливая их, что позволяет рассматривать их в качестве новых штаммов-продуцентов.

Лекарственное средство как объект патентной охраны, согласно ст. 1350 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ), коррелируется с общим понятием изобретения как технического решения (вещество, способ) в любой области, в том числе фармацевтике и медицине. Характеристиками патентоспособности является новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

Отечественный законодатель в соответствии с п. 2 ст. 1350 ГК РФ оценивает новизну как мировую. Для оценки изобретательского уровня используют так называемый критерий неочевидности: изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Данное условие является комплексным и наиболее сложным при рассмотрении патентуемого объекта. Наконец, условие промышленной применимости формулируется как возможность использования изобретения в здравоохранении, сельском хозяйстве. Как правило, лекарственное вещество по определению является промышленно применимым.

Кроме того, условие промышленной применимости предполагает полноту раскрытия изобретения в описании. В описании необходимо привести физико-химические характеристики объекта (вещества, состава), а также способ его получения и применения. Несмотря на кажущуюся простоту оценки изобретения на соответствие данному условию, законодатель считает его важнейшим при проведении экспертизы изобретения. Так, если установлено несоответствие изобретения этому условию, то проверка новизны и изобретательского уровня не проводится, что на практике приводит к затягиванию делопроизводства, отъезду в выдаче патента или выдаче патента с узкой по объему охраны формулой изобретения.

Следует отметить, что для пролонгации действия «вечнозеленых» патентов подача на патентование дополнительных, ранее не описанных форм или составов не ограничена по времени или количеству заявок. Единственным ограничением в данном случае можно рассматривать требование новизны и изобретательского уровня на основании уровня техники. Однако, при непубликации сведений о препарате или действующем веществе или публикации их в минимальном объеме для фармкомпаний открываются возможности подавать дополнительные заявки на эти нераскрытые объекты, тем самым продлевая, по сути, действие своих патентных прав и избегая при этом двойного патентования, поскольку заявляются различные объекты. Вместе с тем данная работа требует взаимодействия между исследователями, патентными специалистами, менеджерами компании для оптимизации патентной защиты препарата. Как правило, в данном случае от патентного специалиста требуется не только корректного составления патентной заявки, но и поиск «лакун» в исследовании фармацевтического препарата и уровня техники. Патентный специалист в таких случаях может рассматриваться практически как соавтор изобретения и полноценный разработчик. Более подробно вопросы, связанные с патентованием изобретений в области фармацевтики, авторы надеются рассмотреть в последующих публикациях по данной теме.

Список использованных источников:

1. RNC Pharma: АБД импорт ЛП в Россию. «Импорт готовых лекарств в Россию в 2019 г. показал рекордную рублевую динамику»//Новости GMP. 06.03.2020.
2. DMS Group: продажи лекарств в 2019 г. упали впервые за четыре года//Фармацевтический вестник. 11.02.2020.
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Решение ЕЭК № 78 от 3.11.2016 г. (в ред. от 30.01.2020 г.).
4. Постановление Правительства РФ от 5 сентября 2020 г. № 1360 «О порядке определения лекарственного препарата для медицинского применения».
5. Постановление Правительства РФ от 4 сентября 2020 г. № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости».
6. Федеральный закон 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в редакции от 27.12.2019 г.

7. С. Ментюкова. «Мантуров: в России производится достаточное количество препаратов для лечения Covid-19»//Российская газета. 16.10.2020.
8. Quintiles IMS Institute. Medicines Use and Spending in the U.S.A. Review of 2016 and Outlook to 2021.
9. Распоряжение Правительства РФ от 1 августа 2020 г. № 2015-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. № 1141-р».
10. О. В. Чельшева. Патенты на химическое соединение: объем прав и их нарушение. М.: ИНФА-М, 1996.

References

1. RNC Pharma: ABD import of drugs into Russia. «Import of finished drugs in Russia in 2019 shows a record dynamic in rubles»//GMP News. 06.03.2020.
2. DSM Group: Drug sales in 2019 fall in the first time for 4 years//Pharmasevticheskiy vestnik. 11.02.2020.
3. The Rules for registration and examination of the drugs for medical use. The EEC Decision № 78 of 3.11.2016 (ed. of 30.01.2020).
4. The Russian Government Executive Order of 5 September, 2020 under № 1360«The order for determination of a drug for medical use».
5. The Russian Government Executive Order of 4 September, 2020 under № 1357 «The Rules for using information about interchangeable drugs for medical use and explanations on interchangeability questions».
6. The Federal Law № 61-FZ of 12.04.2010, in the edition 27.12.2019.
7. S. Mentyukova. «Manturov: in Russia drugs for treating Covid-19 are produced in sufficient volume»//The Russian newspaper. 16.10.2020.
8. Quintiles IMS Institute. Medicines Use and Spending in the U.S.A. Review of 2016 and Outlook to 2021.
9. The Russian Government Executive Order of 1 August, 2020 under № 2015-р «On amendments in the Russian Government Executive Order of 6 July, 2010 under № 1141-р».
10. O. V. Chelysheva. Patents for chemical compounds: right scope, violation. M.: INFA-M, 1996.