

Патентование вакцин в РФ и за рубежом

Patenting vaccines in Russia and foreign countries

doi 10.26310/2071-3010.2021.273.7.005



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

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



Л. Ф. Травушкина,
к. фарм. н., патентный поверенный РФ,
член-корр. МАИ, Магфарм Лаб
✉ tlf_2010@mail.ru

L. F. Travushkina,
candidate of pharmaceutical sciences,
correspondent member of MAI,
Russian patent attorney, Magpharm Lab

Вакцины являются сложными объектами для патентования, так как могут включать несколько разных объектов: антигены как действующее вещество, композиция, применение, способ. При подготовке заявки на патент необходимо учитывать специфику таких объектов. Так, например, антиген в виде нативного белка в ряде случаев не может быть запатентован в силу отсутствия новизны, поскольку, как правило, он был описан ранее при исследовании патогенного микроорганизма. К указанию антигена как вещества и его применения и описанию композиций, их содержащих, также предъявляются особые требования. Эти требования могут сильно различаться в зависимости от законодательства страны, в которой подана заявка на получение патента. Поэтому, если планируется вывод продукта на международный рынок, следует учитывать законодательство этих стран при подготовке патентной заявки на вакцину для снижения риска отказа в выдаче патента.

Vaccines are complex subjects of the invention, as they can include several different subjects: antigens as an active ingredient, a composition, use, a method. Upon preparing a patent application it is necessary to take into account a specific of such subjects. Thus, for example, an antigen as a native protein in some cases cannot be patented due to non-novelty as typically, it is disclosed earlier, during research of pathogenic microorganism. Also, the specific requirements are hold to features of an antigen and use thereof as well as compositions comprising them. These requirements can be strongly varied in dependence on laws of the country wherein a patent application is filed. So, if a release of a product into international market, it should be taken into account patent laws of these countries for preparing the patent application for a vaccine for decreasing a risk of grant refusal.

Ключевые слова: вакцины, антигены, патент, зарубежное патентование.

Keywords: vaccines, antigens, patent, foreign patenting.

Введение

В настоящее время в связи с пандемией SARS-CoV-2 особое значение приобрела профилактика инфекционных заболеваний. Профилактика может осуществляться различными способами, например, путем приема противовирусных препаратов или препаратов других групп, которые также предназначены и для лечения инфекционного заболевания.

Но такая защита действует только в период приема препаратов, имеет накопительный эффект, а также может приводить к развитию резистентности самого штамма патогенного микроорганизма, вызывающего заболевание, и появлению новых, невосприимчивых к этим препаратам инфекций. В этом случае наиболее эффективной защитой является введение антигена в организм или вакцинирование. Вакцина представляет собой антиген в виде формы, готовой для введения в организм, при этом антиген индуцирует выработку иммунного ответа в организме. Как правило, реакция организма на такой антиген сохраняется долгое время и способствует тому, что привитой организм становится не восприимчивым к инфекции. Таким образом, организм получает контакт с антигеном в малой дозе и возможность распознать антиген до того, как этот же антиген при большей нагрузке попадет в организм и приведет к полноценному заболеванию.

Виды вакцин

В настоящее время различают несколько видов вакцин, в зависимости от того, в какой форме в них содержится антиген.

Согласно методическим рекомендациям [1], различают следующие типы вакцин:

- 1) живые;
- 2) неживые вакцины, в частности:
 - инактивированные;
 - расщепленные;
 - субъединичные;
 - анатоксины;
 - рекомбинантные;
 - полисахаридные;
 - полисахаридные конъюгированные;
 - вакцины с искусственным адьювантом.

Живые вакцины представляют собой живые микроорганизмы, выращенные на специальных питательных средах. Данные микроорганизмы, как правило, являются аттенуированными, т. е. искусственно ослабленными для повышения выработки иммунного ответа и снижения побочных действий. Примерами живых вакцин являются вакцины от полиомиелита, кори, краснухи, гриппа, эпидемического паротита, ветряной оспы, туберкулеза, ротавирусной инфекции.

Неживые вакцины представляют собой антиген, не способный к размножению, и включают либо микроорганизмы целиком в неживом виде, либо их части (фракцию микроорганизмов), ответственные за иммунную реакцию. Неживые вакцины (убитые) готовят из инактивированных вирулентных штаммов вирусов и бактерий. Для инактивации используют различные методы с применением химических и физических факторов. Примерами являются вакцины гриппа, брюшного тифа, клещевого энцефалита, бешенства, гепатита А, менингококковой инфекции

Классификация вакцин

Классификация	Примеры
По типу возбудителя	Противогриппозная, менингококковая, полиомиелитная
По типу антигена	Живая аттенуированная; инактивированный убитый антиген, субъединичный очищенный антиген; анатоксины инактивированные
Тип адьюванта	Природный: бетулин, сапонин. Искусственный: синтетические олигодезоксинуклеотиды, полиоксикодоний. Неорганический: фосфаты алюминия и кальция, хлористый кальций и др. Органический: агар, глицерин, протамина и др.
Тип введения/вид лекарственной формы	Назальная вакцина, внутримышечная вакцина
Тип действия	Профилактические: гриппозная, противостолбнячная. Терапевтические: против вирусов гепатита В и С, ВИЧ, папилломы, опухолей (прежде всего, меланомы, рака молочной железы или прямой кишки), аллергические или аутоиммунные болезни (рассеянный склероз, диабет I типа, ревматоидный артрит) [4]

и др. В зависимости от того, насколько выделены фрагменты инактивированных микроорганизмов и что они именно содержат, различают: субъединичные вакцины (содержат только поверхностные белки патогенного микроорганизма), анатоксины (специально обработанные токсины бактерий), рекомбинантные вакцины (включают белки антигены, полученные с помощью генно-модифицированных микроорганизмов), полисахаридные вакцины (содержат полисахариды, выделенные из клеточных стенок бактерий), полисахаридные конъюгированные вакцины (полисахариды бактерий конъюгированы с белком-носителем) и вакцины с искусственным адьювантом (веществом, усиливающим иммунный ответ на антиген). Например, на основе анатоксинов делают прививочный материал от коклюша, столбняка, дифтерии, а субъединичные вакцины, как правило, содержат антигены против гриппа. Известные примеры полисахаридных и полисахаридных конъюгированных вакцин включают вакцины против пневмококка и менингококка.

В последнее время наиболее распространены вакцины, содержащие белок-антиген, полученный рекомбинантным методом. При этом получаемый белок содержит минимальное количество балластных белков и веществ, способных вызвать аллергические и другие побочные реакции. Полученные же рекомбинантным методом вакцины могут относиться и к субъединичным, и к анатоксинам, и могут содержать один или более антиген (так называемые поливалентные вакцины). В этом случае антиген для таких вакцин получают при использовании штамма-продуцента на основе дрожжей или бактерий. В зависимости от самой инфекции, получаемый антиген может быть как нативного строения, т. е. по строению полностью соответствовать антигену природной инфекции, так и не совсем соответствовать природному белку-антигену, чтобы снизить его вирулентность, аллергические реакции или каким-либо образом упростить технологию получения. После получения белка в штамме-продуценте полученный антиген, как правило, очищают, например, методами ВЭЖХ, осаждением балластных белков, и далее — объединяют со вспомогательными веществами и адьювантами для удобного введения в организм и пролонгации иммунного ответа после введения [2].

Характеристики вакцин

Вакцины могут характеризоваться по различным классификациям:

- по типу возбудителя;
- по типу антигена;
- по типу адьюванта;
- по типу введения/по виду лекарственной формы;
- по типу действия (профилактические/терапевтические).

В табл. 1 приведены примеры вакцин по указанным выше классификациям [3].

Таким образом, видно, что антигены и лекарственные формы на их основе представляют собой комплексные объекты, и не могут быть однозначно охарактеризованы.

Вакцины как охраняемые результаты интеллектуальной деятельности

Результаты интеллектуальной деятельности в биотехнологии относятся к сфере патентных прав и охраняются как изобретения аналогично техническим решениям в других областях науки и техники. Заявка на выдачу патента на изобретение подается в Роспатент, где устанавливается приоритет изобретения, а в ходе экспертизы по существу проверяется его соответствие установленным условиям патентоспособности. При положительном результате экспертизы по существу принимается решение о выдаче патента. Сведения об изобретении вносятся в Государственный реестр изобретений, и на него выдается патент. Патент действует до истечения 20 лет с даты подачи заявки, при условии уплаты ежегодных пошлин за поддержание патента в силе. При этом в отношении изобретений, относящихся к лекарственным препаратам, срок действия патента может быть продлен до 25 лет при условии, что патент охраняет препарат, который получил первое регистрационное удостоверение не ранее 5 лет с даты подачи заявки на получение патента. Данное правило распространяется также и на вакцины. Срок выдачи патентов на изобретения в последние годы сократился и составляет в среднем 4–6 месяцев, однако, заявки на любые технологии в области борьбы с COVID-19 рассматриваются в приоритетном порядке. Средний срок рассмотрения таких заявок до совершения

первого действия в рамках процедуры экспертизы по существу — до 27 дней [5].

Пандемия вызвала значительный рост патентования лекарств химической и биотехнологической природы, способов диагностики, лечения и профилактики, а также приборов и оборудования, используемых для борьбы с коронавирусом. Так, за 2020 г. Роспатент выдал 248 патентов, касающихся борьбы с коронавирусом, в том числе 15 патентов на вакцины, 34 — на препараты для лечения вирусных инфекций и их осложнений, 25 — на диагностические тест-системы, методы диагностики, 7 — на аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и др. [6]. Главное изобретение в России в 2020 г. — это вакцина для профилактики COVID-19 «Спутник V», защищенная семью патентами [7]. Также появились патенты на новые лекарственные формы вакцин от COVID-19, например, в виде йогурта, капель для носа, спрея, и комбинированные способы использования — назально и внутримышечно [8].

Как видно, формы вакцин, а также способы их введения могут быть разнообразными. В любом случае такие разработки важно защитить в полной мере с учетом их специфики.

Согласно ст. 1350 ГК РФ, как изобретение охраняется техническое решение, которое относится к продукту (в том числе к веществу, устройству, штамму микроорганизма) и способу, а также применению продукта или способа по определенному назначению [9]. Условиями патентоспособности изобретения являются новизна и изобретательский уровень, устанавливаемые путем сравнения изобретения с мировым уровнем техники, а также промышленная применимость, как возможность практического осуществления изобретения.

Вакцины являются сложными объектами для патентования, так как включают различные объекты: вещество, композицию, способ, применение, и могут охраняться несколькими патентами, относящимися к одному и тому же продукту. Вследствие специфики

иммунно-биологических препаратов при подготовке заявки на изобретение необходимо учитывать:

- тип объекта: антиген (вещество, белок), композиция, применение и т. д.;
- достаточность раскрытия заявленного изобретения: подтверждение возможности осуществления изобретения с реализацией указанного назначения и достижения заявленного технического результата;
- специфические требования законодательства страны патентования для изобретений в области биотехнологий, фармацевтики и медицины.

На рис. 1 представлена общая схема патентования изобретений, относящихся к вакцинам, а также последовательность получения патентов на эти изобретения, в том числе с точки зрения получения максимальной по длительности правовой охраны. Это связано с тем, что для получения разрешения от регулирующего органа на вывод и продажу вакцины необходимо провести клинические испытания, которые могут длиться от 7 до 15 лет. Такая длительность клинических испытаний обусловлена тем, что вакцины включают антиген белковой природы, который в отличие от химических веществ не выводится из организма и оказывает на него различное влияние, в том числе образование антител, взаимодействие с другими веществами, белками и тканями в организме, вызывая отсроченные и иногда трудно прогнозируемые побочные явления. Таким образом, при выводе продукта на рынок после проведения клинических испытаний патент может уже прекратить свое действие или до конца его срока действия остается не более 5 лет. Производители и разработчики, стремясь сохранить за собой исключительные права на разработку, заинтересованы в продлении срока действия патентов на вакцину, в том числе в виде патентов на композицию, схему введения, комбинацию с другими антигенами или белками и даже на второе медицинское применение или применение в иных формах или дозах. Вследствие этого, в зависимости



Рис. 1. Общая схема патентования вакцин

от объекта патентования вакцина как продукт может охраняться различными патентами.

Следует отдельно указать, что, как правило, в качестве технического результата для вакцины указывается индукция иммунного ответа, профилактика заболеваний, создание композиции для профилактики определенного заболевания, обладающей улучшенными свойствами, т. е., по сути, — назначение. Таким образом, для выполнения условий достаточности раскрытия изобретения заявка на вакцину должна включать примеры получения как самого антигена, так и композиции с ним, а также — экспериментальные данные по достижению технического результата, в том числе индукции иммунного ответа. В связи с тем, что иммунный ответ — это свойство живого организма отвечать на антиген, данные, полученные *in vitro*, например, на культурах клеток, не могут быть использованы для подтверждения заявленного назначения и достижения технического результата.

Характеристики вакцин, используемые для описания в патентах

Все указанные выше свойства вакцины характеризуют ее и могут быть использованы в качестве признаков в формуле изобретения. Однако при патентовании вакцин необходимо учитывать требования российского законодательства, а в некоторых случаях — и международного законодательства.

Так, российское законодательство не накладывает специальных ограничений на патентование антигенов или вакцин в виде лекарственной формы как таковых. Как уже отмечалось, вакцины как препараты включают известное действующее вещество — антигены. Такой антиген, как правило, описан в уровне техники при исследовании возбудителя заболевания, и в случае если антиген, используемый в вакцине, совпадает по строению и свойствам с известным (является нативным), такой белок-антиген как изобретение не обладает новизной. В этом случае патент на антиген как на вещество получить невозможно.

Также свойство самих антигенов вызывать иммунный ответ может рассматриваться, в сущности, как открытие и природное явление. В этом случае как изобретение рассматривается способ получения антигена, его очистки, инактивации или выделения из природного источника. Кроме того, в смеси антигенов (например, расщепленные вакцины, субъединичные вакцины) активность антигенов, а также их состав зависит от способа получения, инактивации или очистки. Таким образом, при патентовании антигена необходимо правильно определить объект патентования и его существенные признаки.

Таковыми признаками могут быть:

- аминокислотная последовательность белка-антигена с указанием назначения;
- способ получения, выделения, инактивации антигена;
- нуклеотидная последовательность гена или плазмиды, которая при включении в клетку позволяет экспрессировать белок-антиген;

- генно-модифицированный штамм-продуцент, полученный искусственно, рекомбинантными методами.

Однако, с учетом п. 70 Правил [10], существенные признаки, которыми охарактеризован антиген, должны относиться к нему как продукту, например, указываются свойства самого белка, его строение, аминокислотная последовательность. Признаки же, раскрывающие способ получения, выделения, в том числе с помощью искусственного гена или штамма-продуцента, не могут характеризовать непосредственно сам белок. В таком случае объектом изобретения будет способ получения, выделения уже известного белка-антигена.

Признаки, используемые для описания вакцины как композиции:

- состав, в том числе качественный и количественный, с указанием назначения;
- присутствие вспомогательных веществ, их содержание.

Следует отметить, что применение антигена или композиции, содержащей антиген, является отдельным объектом патентования, и в случае уже известного антигена патентование возможно только как его применение по особому назначению.

Таким образом, активное вещество антиген и вакцины на его основе могут быть запатентованы как «вещество/соединение», «способ получения», «композиция», «применение».

В группу веществ как патентоспособных изобретений входят индивидуальные соединения и композиции. Согласно п. 39 Требований [11], при характеристике последних должны перечисляться признаки, имеющие отношение только к самой композиции, например: качественный и количественный состав, структура композиции и ее ингредиентов. Примером может служить патент РФ № 2738081 на вакцину «ЭпиВакКорона» против COVID-19, защищающий антиген, а также состав вакцины.

Штаммы-продуценты, являющиеся представителями этой же группы объектов изобретений, также могут быть запатентованы. Однако, согласно п. 48 Требований и Будапештскому договору о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, подписанному 28.04.1977 г., образец штамма до даты подачи заявки должен быть помещен в международный орган по депонированию или в российскую коллекцию, уполномоченную осуществлять депонирование для целей патентной процедуры, гарантирующую поддержание жизнеспособности объекта в течение по меньшей мере срока действия патента и удовлетворяющую другим установленным требованиям к коллекциям, осуществляющим такое депонирование.

С учетом того, что на территории РФ существуют не менее 3 различных международных коллекций, в которые можно осуществить депонирование микроорганизмов, и они разделены по типу хранимых микроорганизмов (бактерии, грибы, вирусы, эукариоты, патогенные и непатогенные микроорганизмы), перед подачей заявки необходимо учитывать время, затрачи-

Признаки, используемые для характеристики вакцины как изобретения

№	Объект	Признаки	Примеры в заявке
1	Антиген	Аминокислотная последовательность. Дополнительно: физико-химические параметры антигена	Получение/выделение/очистка антигена, физико-химические параметры антигена, доклинические или клинические исследования на иммуногенность/титр антител
2	Композиция	Качественный и количественный состав. Дополнительно: физико-химические параметры композиции	Получение композиции, физико-химические параметры композиции, доклинические или клинические исследования на иммуногенность/титр антител
3	Штамм-продуцент	Нуклеотидная последовательность гена для экспрессии антигена. Плазмида, содержащая искусственный ген для экспрессии антигена. Номер штамма в депозитарной коллекции, культура, назначение (для получения белка)	Способ получения плазмиды, штамма (введение гена или плазмиды в штамм), способ получения и очистки вырабатываемого антигена, подтверждение структуры получаемого антигена. Справка о депонировании в международную коллекцию до даты подачи или приоритета заявки
4	Применение	Путь введения, временные интервалы, назначение	Протоколы доклинических или клинических испытаний, показатели титра антител, проявления побочных явлений

ваемое на депонирование штамма и получение справки о его депонировании.

Депонирование является обязательным, кроме случаев, когда штамм получают с помощью генно-инженерных методик, то есть рекомбинантными методами, которые могут быть сконструированы и осуществлены на основании сведений, приведенных в описании. При депонировании обязательно заполнение паспорта на штамм, в котором указываются основные свойства штамма, например, штамм-продуцент определенного антигена, и при депонировании штамму присваивается уникальный номер. Таким образом, номер регистрации штамма, получаемый при депонировании, является существенным признаком, так как прямо соотносится со свойствами патентуемой культуры. Примером может служить патент № 2702833 «Штамм вируса гриппа А/НК/НК/6:2/2016 (H9N2) для получения инактивированных и живых гриппозных вакцин». В формуле изобретения приведен номер штамма: «Influenzavirus A, подтип H9N2, штамм А/НК/НК/6:2/2016 (H9N2), депонированный в Государственную коллекцию вирусов ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России под № 2884, для производства инактивированных и живых гриппозных вакцин против потенциально пандемического вируса гриппа А/H9N2». Номер штамма «2884» является существенным признаком, так как данный штамм является генно-модифицированным и содержит уникальный ген, который характеризует этот штамм вируса гриппа А, используемый в качестве антигена в гриппозных вакцинах, а в паспорте данного штамма указаны его уникальные свойства.

К способам как объектам изобретения относятся методы диагностики, лечения, профилактики заболеваний как процессы выполнения операций, приемов, позволяющие получить новые или измененные материальные объекты — продукты, в том числе с участием биотехнологического продукта. Примером такого способа может рассматриваться патент РФ № 2704452 «Способ получения вакцины гемофильной тип b конъюгированной». В описании к патенту приведены основные стадии способа получения вакцины — начиная от культивирования культуры с антигеном и заканчивая лиофилизацией с получением готовой к применению формы.

Если продукт используется по новому назначению, и он является патентоспособным, то в этом случае также может быть получен охранный документ — патент с патентной формулой на применение. При этом в качестве существенных признаков указывают применение уже известного антигена по новому назначению, например в тест-системах для диагностики заболеваний.

Вакцины отличаются от других препаратов тем, что направлены на выработку иммунного ответа в живом организме. Таким образом, для доказательства достижения технического результата в заявке необходимо приводить примеры экспериментов на животных, достоверно показывающие как достижение технического результата, так и доказывающие влияние вакцины на организм. Как правило, в качестве таких примеров используют протоколы и результаты доклинических или клинических исследований.

В табл. 2 представлены признаки, которые могут быть использованы для изобретений в области вакцин, а также примеры, которые необходимы для включения в материалы заявки.

Таким образом, при подготовке заявки на изобретение, относящееся к вакцине, важно не только правильно определить объект патентования, но и корректно его охарактеризовать, а также привести для него полные данные, обеспечивающие требование достаточности раскрытия изобретения в заявке.

Патентование вакцины в зарубежных странах

Как видно по ситуации с COVID-19 и средствам по борьбе с ним, критическое значение придается сотрудничеству между странами и распространению этих средств на международном уровне. Таким образом, для вывода продукта на международный рынок все большее значение приобретает патентование продукта в зарубежных странах.

Как было отмечено, вакцины как сложный иммуно-биологический препарат подлежат достаточно длительным клиническим испытаниям — не менее 5 лет для новых антигенов и не менее 9 месяцев для вакцин изученных, например вакцин сезонного гриппа, изготавливаемых по единой технологии. Согласно Парижской конвенции по охране промышленной собственности для испрашивания приоритета по дате

подачи первой заявки на изобретение заявку в другой стране следует подать в течение 12 месяцев — конвенционный приоритет. При этом в случае патентования изобретения в зарубежных странах с использованием процедуры РСТ (Договора о патентной кооперации) международная заявка не должна отличаться от приоритетной заявки и может включать только исправление очевидных ошибок [12]. Для получения патентов на основе международной заявки процедура РСТ предусматривает переход на национальные или региональные фазы рассмотрения заявки в патентных ведомствах конкретных стран или региональных патентных организаций.

Процедура получения патента и нормы законодательства, согласно которым проводится экспертиза по существу в выбранной стране, может не соответствовать российским правилам. При таком несоответствии в формулу изобретения вносятся изменения, которые должны быть основаны на описании заявки. Если в описании отсутствуют признаки, которые должны быть внесены в формулу изобретения, следует отказ в выдаче патента в данной стране. Следовательно, для снижения вероятности отказа в иностранных юрисдикциях приоритетная российская заявка на вакцину должна содержать максимально полные сведения. Иными словами, при подготовке российской заявки, которая станет приоритетной при патентовании изобретения в других странах, необходимо учитывать, что требования патентного законодательства других стран могут отличаться от требований российского законодательства.

Так, в США антиген не может быть запатентован в изолированном виде, без указания источника, культуры, из которой он получен [13]. Поэтому описание изобретения обязательно должно включать способ получения, источник выделения антигена, а также методы очистки.

Для получения европейского патента на антиген требуется, чтобы в заявке было описано его выделение в виде последовательности действий [14]. Следовательно, в приоритетной заявке необходимо описать способ получения и выделения антигена.

В Индии антигены без модификаций, выделенные антитела, клетки-хозяева, клеточные линии, вирусы и частицы не могут быть запатентованы в принципе, равно как и второе медицинское применение [15]. Данное ограничение служит для более широкого распространения и производства фармацевтических препаратов, например для лечения онкологических заболеваний, и вакцин.

В Латинской Америке действует Андское соглашение, распространяющееся на Боливию, Колумбию, Эквадор и Перу, которое включает жесткие ограничения по указанию признаков для композиций и применения: объект «применение» как способ лечения не может быть запатентован ввиду соблюдения требований морали, а композиция должна содержать указания качественных и количественных характеристик, при этом указания в виде диапазонов не допустимы [16]. Кроме того, в странах Латинской Америки ранее действовал так называемый механизм ANVISA: совет экспертов рассматривает каждую заявку, относящуюся к лекар-

ственному препарату, активной фармацевтической субстанции или вакцине, и может требовать сузить заявленный объем охраны для соблюдения баланса интересов пациентов, производителей, разработчиков и общества. С 26.08.2021 г. орган ANVISA больше не рассматривает заявки в сфере фармацевтики и биотехнологии в дополнение к экспертизе по существу, проводимой по патентным заявкам патентного ведомства Бразилии [17].

При зарубежном патентовании следует учитывать, что согласно Будапештскому договору штамм-продуцент должен быть помещен в международный депонирующий орган, и справка о таком депонировании должна быть выдана до даты подачи приоритетной заявки.

Таким образом, в целях сохранения приоритета первая (приоритетная) заявка должна содержать максимально полные сведения о заявленном изобретении. В случае патентования вакцины для подтверждения назначения необходимы данные доклинических исследований (на животных) или клинических исследований (на людях), доказывающие выработку иммунного ответа в организме, полное описание антигена или композиции, способ получения антигена и композиции и их применения.

Целесообразность патентной охраны в условиях эпидемии COVID-19

Правовая охрана изобретений в области фармацевтики и совершенствование методологии научно-технической экспертизы патентных заявок находится под постоянным вниманием Роспатента и общественности.

В период пандемии новой коронавирусной инфекции, с одной стороны, наблюдается рост числа заявок на фармацевтические продукты и вакцины, которые могут применяться для профилактики и лечения от SARS-CoV-2. С другой стороны, ввиду недоступности средств лечения и профилактики, что, в свою очередь, препятствует прекращению пандемии, мировое сообщество выразило пожелания ограничить монополию патентообладателей на данный тип препаратов. На повестке дня встал вопрос об отмене (приостановке) действия патентов на средства для лечения COVID-19. С таким предложением в 2020 г. выступили Индия и ЮАР, обратившись в ВТО. Причем оно касалось патентов не только на вакцины, но и на их применение и технологии производства. Это предложение уже в 2020 г. поддержало около половины стран — членов ВТО. Теоретически, позитивное решение этого вопроса позволит любым фармкомпаниям начать производство вакцин и препаратов для лечения COVID-19. Однако очевидно, что такое решение на практике очень затруднительно реализовать, а в некоторых случаях вообще невозможно из-за сложности технологического процесса производства: сырье (исходные компоненты), оборудование, контроль качества в данном случае охраняется как ноу-хау, и компании-производители не намерены публиковать эти данные. Даже на основании уже опубликованных патентов видно, что процесс получения антигена и вакцины достаточно сложен. На

практике производство вакцины включает множество дополнительных процессов и подробностей, влияющих на стабильность препарата и активность антигена, но которые не раскрыты в патентах и публикациях. Таким образом, снять патентные ограничения на производство будет недостаточно, необходим технологический трансфер производства. Все это, в свою очередь, препятствует реализации этой программы и не дает существенных преимуществ при ограничении действия патентов.

Тем не менее, за открытый доступ к производству противокоронавирусных вакцин выступили ВТО, ВОЗ и структуры ООН. Крупнейшие производители лекарственных средств, включая компании США, не согласились с такой точкой зрения. Однако неожиданно администрация президента Джо Байдена предложила временно отменить выдачу патентов из-за чрезвычайных обстоятельств, связанных с пандемией [18]. Такая позиция также не нашла поддержку в Евросоюзе, Великобритании и Швейцарии, определивших ее как «мертворожденную затею» и усомнившихся в пользе таких радикальных мер. ЕС предложил 164 странам ВТО решать эту проблему в рамках существующего механизма, например, в виде субсидий и принудительного лицензирования в исключительных случаях [19].

В России Президент В. В. Путин положительно отнесся к идее допустить приостановление действия патентов на вакцину от COVID-19. В РФ использование запатентованного изобретения без разрешения патентообладателя регламентируется п. 3 ст. 1359 ГК РФ и возможно только при определенных условиях: стихийное бедствие, катастрофа, авария. При этом, ситуация с коронавирусной инфекцией даже в случае пандемии, что является чрезвычайным обстоятельством, прямо не указана. Следовательно, использование ст. 1359 ГК РФ в данном случае спорно. Ст. 1360 ГК РФ в новой редакции от 30.04.2021 г. позволяет использовать изобретение без согласия патентообладателя в случае крайней необходимости и соответствующего постанов-

ления Правительства РФ, например в связи с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан. С применением этой статьи уже была выдана принудительная лицензия компании ОАО «Фармасинтез» на препарат «ремдесивир» для лечения пациентов COVID-19, который является оригинальным препаратом компании Гилеад и охраняется патентами на территории РФ [20].

В целом, несмотря на то, что прекращение пандемии — задача мирового масштаба и вопрос взаимодействия стран между собой, ни одна страна в мире до сих пор не ввела официально прекращение или временное приостановление действия патентов на препараты для лечения или профилактики коронавирусной инфекции. Патенты в настоящее время действуют во всех странах, и заявки на патенты на фармацевтические препараты и вакцины также рассматриваются в плановом порядке, без существенных изменений в процедуре экспертизы изобретений.

Заключение

Подытоживая, можно остановиться на следующих ключевых моментах:

- для заявок на вакцины важно правильно определить объект изобретения, установить его патентную способность и указать существенные признаки;
- если предполагается зарубежное патентование, то при подаче приоритетной заявки на вакцину в РФ следует учитывать требования других стран и приводить в приоритетной заявке максимально полные сведения об объекте, включая данные доклинических или клинических исследований, а также способы получения, выделения и очистки антигенов и способы получения и применения композиций;
- для заявок на штаммы-продуценты до даты подачи заявки необходимо осуществить процедуру патентного депонирования штаммов и получить об этом справку.

Список использованных источников

1. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Минздравом России 12.04.2019 г.).
2. J. O. Josefsberg, B. Buckland. Vaccine process technology//Biotechnol Bioeng. 2012. № 109 (6). P. 1443-60.
3. Н. А. Алпатов, Ж. И. Авдеева, С. Л. Лысыкова и др. Общая характеристика адъювантов и механизм их действия (ч. 2)//Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2021, 21 (1): 20-30.
4. Новые технологии производства вакцин: генетическая иммунизация и «обратная вакцинология». <https://yaprivit.ru/o-vaccinah/novye-tehnologii-proizvodstva-vaccin>.
5. Прошел год с момента запуска программы приоритетного рассмотрения заявок. Роспатент составил рейтинг важнейших запатентованных разработок для борьбы с COVID-19. <https://rospatent.gov.ru/ru/news/rejting-razrabotok-covid19>.
6. А. Дуэль. За год пандемии патенты получили 248 изобретений для борьбы с COVID//Российская газета. 26.04.2021.
7. Роспатент назвал важнейшие российские разработки в борьбе с COVID-19. <https://ria.ru/20210426/koronavirus-1729957846.html>.
8. НИИ гриппа разрабатывает вакцину от ковида в виде капель или спрея в нос. <https://spbvedomosti.ru/news/health/nii-grippa-razrabatyvaet-vaktsinu-ot-kovida-v-vidе-kapel-ili-spreya-v-nos>.
9. Гражданский кодекс Российской Федерации, часть четвертая, от 24.11.2006 г., с изменениями, внесенными Федеральным законом от 11.06.2021 г. № 213-ФЗ.
10. Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы. Утв. Минэкономразвития РФ, приказ от 25.05.2016 г. № 316, в ред. от 31.03.2021 г.
11. Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение. Утв. Минэкономразвития РФ, приказ от 25.05.2016 г. № 316, в ред. от 31.03.2021 г.
12. Руководство РСТ для заявителя, в ред. от 01.07.2020 г.
13. Patenting of gene and protein sequences: an EU and US perspective. <https://www.taylorwessing.com/synapse/ti-patenting-gene-sequences.html>.
14. Patentability of Natural Products in Europe. <https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/european-ip-blog/patentability-of-natural-products-in-europe.html>.
15. Section 3, Chapter II, The Patents Act, 1970. <https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/sections/ps3.html>.
16. The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America. https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3064&context=faculty_scholarship.
17. Change in Brazilian industrial property law: Anvisa no longer participates in the processing of patent applications. <https://ficti.org/ip-news/change-brazilian-industrial-property-law-anvisa-no-longer-participates-processing-patent>.
18. It's time to consider a patent reprieve for COVID vaccines//Nature. 30.03.2021. P. 7.
19. С. Мингазов. WSJ: Евросоюз выдвинет альтернативный отказу от патентов на вакцины против коронавируса план//Forbes. 04.06.2021.
20. М. Грошева. «Фармасинтез» получил принудительную лицензию на ремдесивир//Фармвестник. 05.01.2021.

References

1. The method recommendations on revealing, researching and prophylaxis of adverse events after immunization (approved by the Ministry of Health 12.04.2019).
2. J. O. Josefsberg, B. Buckland. Vaccine process technology//Biotechnol Bioeng. 2012. № 109 (6). P. 1443-60.
3. N. A. Alpatova, Zh. I. Avdeeva, S. L. Lysikova et al. General characteristics of adjuvants and their mechanisms of action (part 2)//Biopreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment. 2021. 21 (1):20-30. (In Russ.)
4. New technologies of vaccine producing: genetic immunization and «reverse vaccinology». <https://yaprivit.ru/o-vaccinah/novyte-tehnologii-proizvodstva-vaccin>.
5. An year passed from the moment of the start of priority examination program for application. Rospatent made a list of the most important patented developments for fighting against COVID-19. <https://rospatent.gov.ru/ru/news/rejting-razrabotok-covid19>.
6. A. Duel. For pandemic year 248 inventions for fight against COVID were granted patents//Russian gazette. 2021. 26.04.2021.
7. Rospatent named the most important Russian developments for fight against. <https://ria.ru/20210426/koronavirus-1729957846.html>.
8. Smorodintsev Research Institute of Influenza develops a anti-COVID vaccine as in a form of nasal drops or spray. <https://spbvedomosti.ru/news/health/nii-grippa-razrabatyvaet-vaktsinu-ot-kovida-v-vide-kapel-ili-spreya-v-nos>.
9. Art. 1350, Civil Code of the Russian Federation, part four, of 24.11.2006, amended in edition of 11.06.2021 № 213-ФЗ.
10. Rules on compiling, filing and examining of the documents being a base for law actions on state registration of inventions, and forms thereof. Approved by the Ministry of Economic Development of the Russian Federation, the order of 25.05.2016 № 316, in edition of 31 March, 2021.
11. Requirements to application documents for patent grant for an invention. Approved by the Ministry of Economic Development of the Russian Federation, the order of 25.05.2016 № 316, in edition of 31 March, 2021.
12. The PCT applicant's guide, in edition of 01.07.2020.
13. Patenting of gene and protein sequences: an EU and US perspective. <https://www.taylorwessing.com/synapse/ti-patenting-gene-sequences.html>.
14. Patentability of Natural Products in Europe. <https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/european-ip-blog/patentability-of-natural-products-in-europe.html>.
15. Section 3, Chapter II, The Patents Act, 1970. <https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/sections/ps3.html>.
16. The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America. https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3064&context=faculty_scholarship.
17. Change in Brazilian industrial property law: Anvisa no longer participates in the processing of patent applications. <https://ficpi.org/ip-news/change-brazilian-industrial-property-law-anvisa-no-longer-participates-processing-patent>.
18. It's time to consider a patent reprieve for COVID vaccines//Nature. 30.03.2021. P. 7.
19. S. Mingazov. WSJ: European Union declares the plan alternative to anti-COVID-19 patent waiver//Forbes. 04.06.2021.
20. M. Grosheva. «Farmasyntez» receives a compulsory licensing for remdesivir//Pharmvestnik. 05.01.2021.