

Некоторые аспекты
доказывания важности
технического достижения
зависимого изобретения в
фармацевтике

Александр Блиев

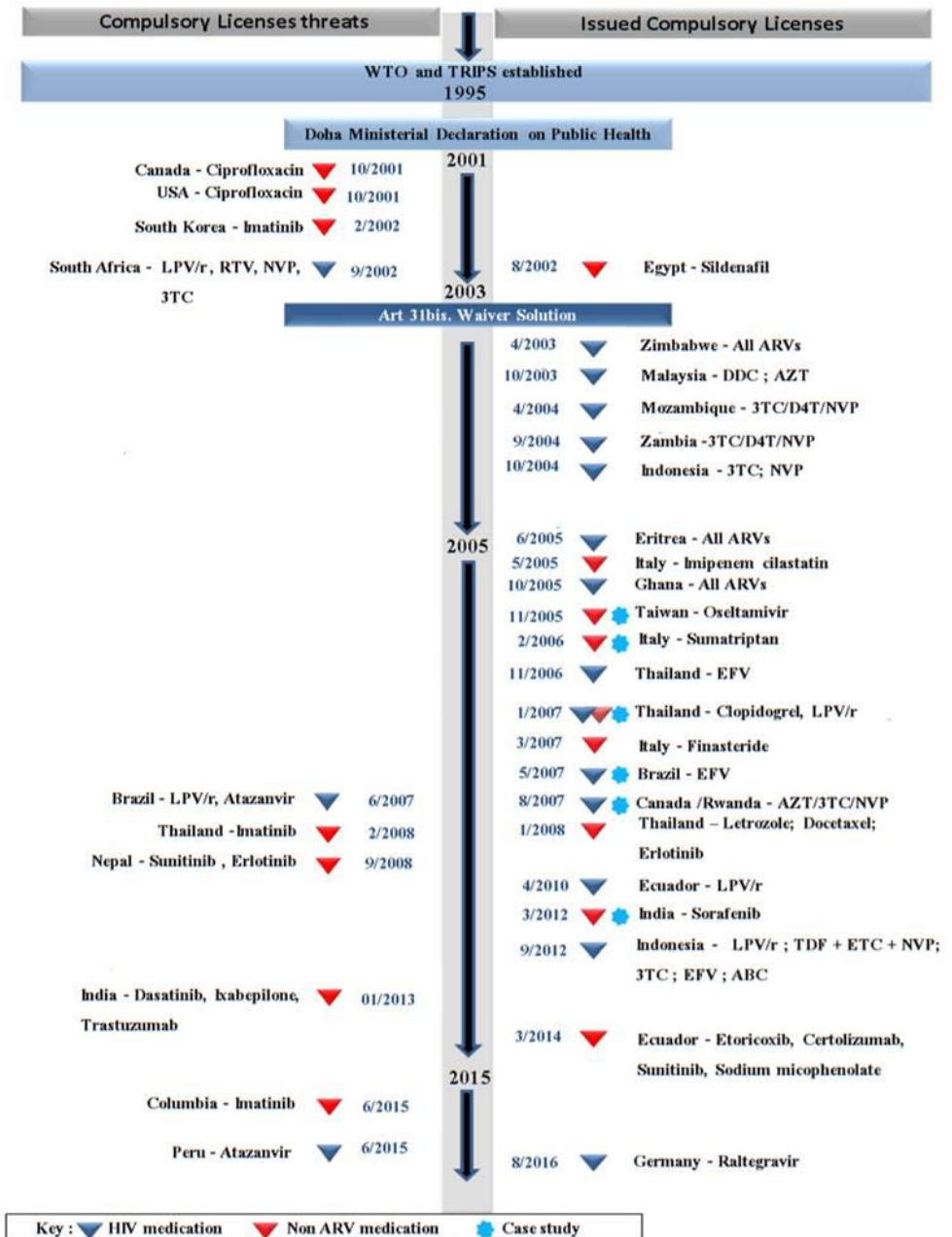
кандидат медицинских наук

Медицинский директор

Российского Представительства компании «Celgene»

История принудительного лицензирования в фармацевтике

Никогда ранее зависимым изобретениям в фармацевтике не выдавались



Cherian NG. Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes. Master Thesis. UNIVERSITY OF OSLO. Department of Health Management and Health Economics, 2016

Вопросы для рассмотрения в докладе:

1. **Объем и сущность** доказательств важности технического достижения зависимого изобретения в фармацевтике
2. **Требования** к доказательствам важности технического достижения зависимого изобретения в фармацевтике

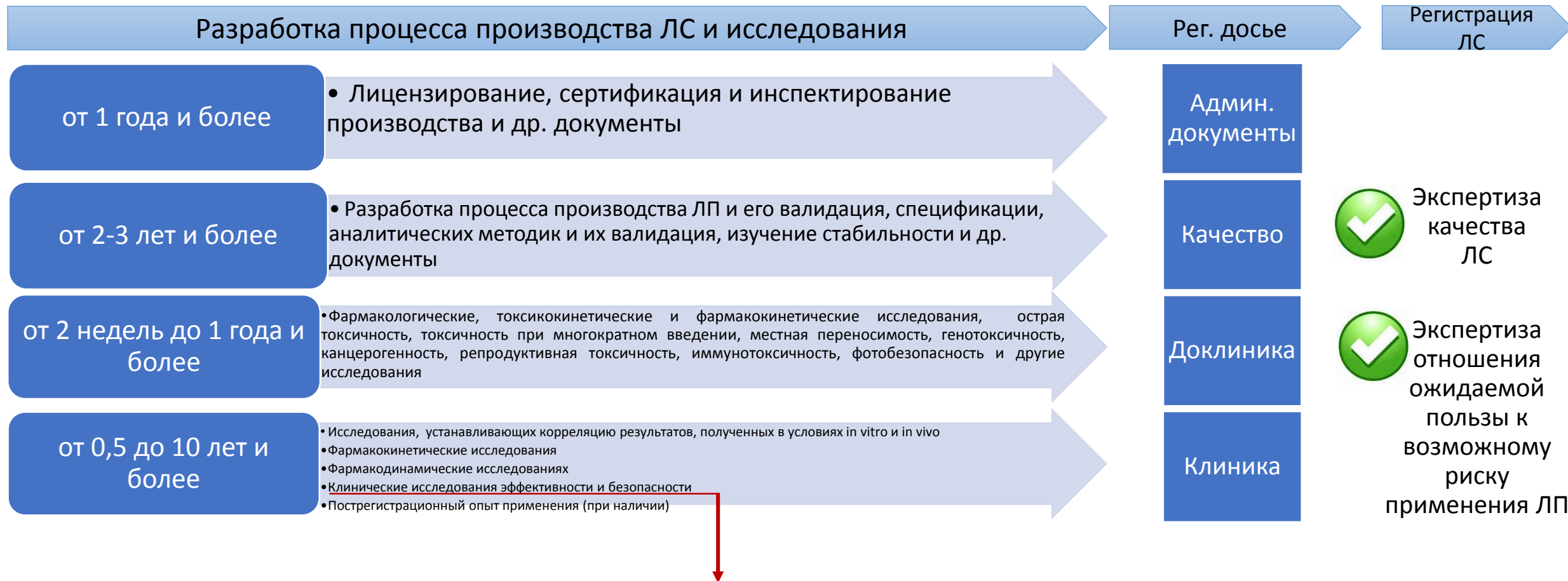
Обычный путь от изобретения до доказательства приемлемости использования ЛП на основе изобретения



Препарат	Начало защиты в мире	Дата первой регистрации в качестве ЛП	Срок между началом охраны и воплощением охраняемого изобретения в ЛП
Гливек	03.04.1992	10.05.2001	9 лет 1 мес.
Таксотер	08.07.1991	27.11.1995	4 года 10 мес.
Волибрис	14.10.1994	15.06.2007	12 лет 4 мес.
Мабтера	13.11.1992	26.11.1997	5 лет
Тасигна	05.07.2002	29.10.2007	5 лет 3 мес.
Майфортик	12.04.1996	06.11.2002	7 лет 10 мес.
Иресса	27.04.1995	05.05.2003	8 лет
Нексавар	13.01.1999	20.12.2005	6 лет 11 мес.
Сутент	15.02.2000	26.01.2006	6 лет
Спрайсел	15.04.1999	28.06.2006	7 лет 2 мес.
Спирива	12.10.2000	30.04.2004	3 года 6 мес.
Мимпара	08.12.1994	03.08.2004	9 лет 7 мес.
Виagra	09.06.1993	27.03.1998	4 года 9 мес.

ЛП – ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Необходимые доказательства того, что изобретение может являться ЛП



Востребованность = расширение терапевтического арсенала

Важные характеристики ЛП:

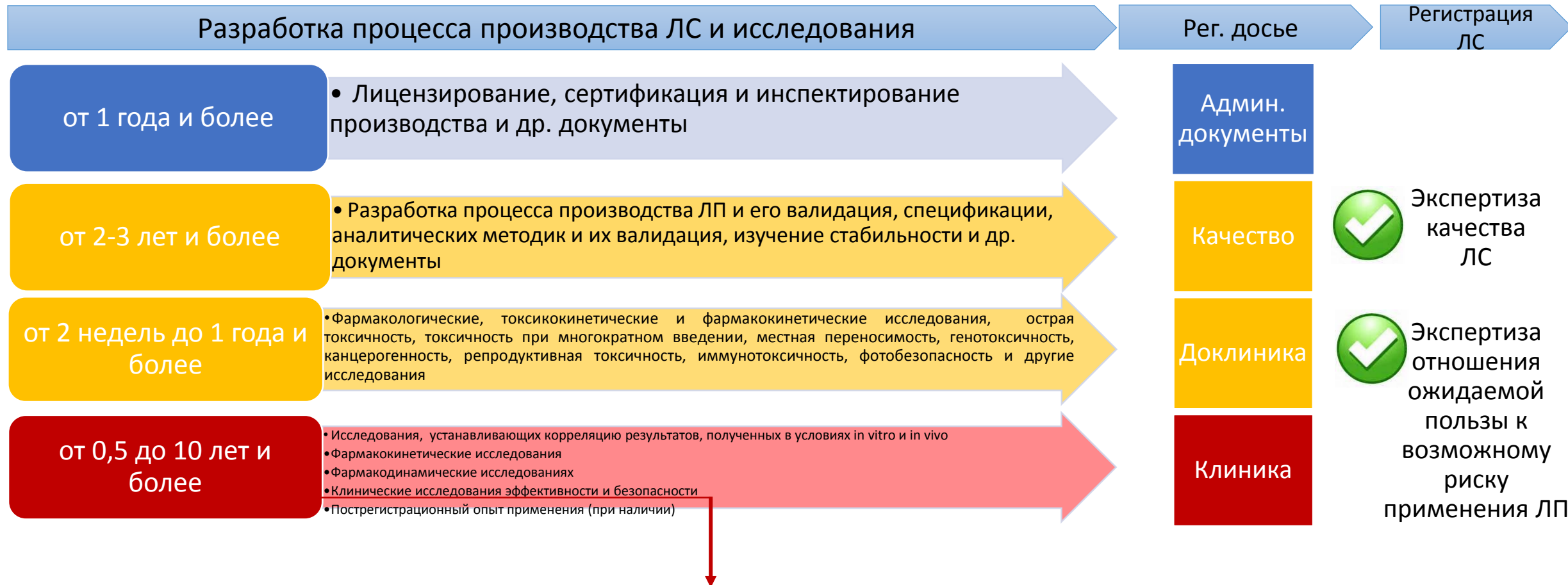
- Доказанная **эффективность**
- Приемлемый **профиль безопасности**
- Подтвержденное **качество**
- **Востребованность** практикой (расширение арсенала врача)

Важность технического достижения в зависимом изобретении:

С точки зрения цели изобретения новых лекарств – это технический результат в виде продукта (лекарственного средства или препарата) или способа (лекарственной терапии), по своим свойствам (т.е. эффективности/безопасности/качеству) расширяющий терапевтический арсенал врача, при этом важность достижения определяется не только самим результатом, но и востребованностью новых достижений в данной области практической медицины

- Изобретение по зависимому патенту, воплощенное в ЛП, это **доказанные клинически значимые преимущества относительно «главного» изобретения**, воплощенного в ЛП, при этом такие клинически значимые преимущества должны быть объективно востребованы современной медициной

Объем необходимых доказательств того, что зависимое изобретение может являться лекарством



Востребованность = расширение терапевтического арсенала

Таким образом,

доказательства важности технического достижения зависимого изобретения в фармацевтике должны быть:

- Получены в КИ, учитывающих современные стандарты терапии
- Такого объема и сущности, чтобы убедительно продемонстрировать клинически значимое преимущество ЛП (на основе зависимого изобретения) по сравнению с ЛП на основе «главного» изобретения
- Подтверждены независимой экспертизой полученных новых клинических данных в рамках государственной регистрации ЛП (на основе зависимого изобретения)

Требования к описанию изобретения

47. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к веществу, приводятся следующие сведения:

- если изобретение относится к лекарственному средству для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся **достоверные** сведения, свидетельствующие о влиянии средства на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Для изобретения, относящегося к лекарственному средству для диагностики определенного состояния или заболевания людей, или животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие **достоверные** данные, подтверждающие пригодность средства для лечения или профилактики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях)

Достоверные сведения в фармацевтике – это результаты (и выводы) научных исследований

- Достоверные сведения или данные в фармакологии – это научные доказательства
- Научные доказательства получаются в результате научных исследований
- Научные исследования обязаны соответствовать современным представлениям о методологическом научном подходе (научном методе)

Методы научного познания

1. Предельно общие

- Логические операции и приемы познания (определение, умозаключение..)
- Предписания и нормы философского характера
 1. Объяснение все явления окружающего мира
 2. Поиск наиболее простых объяснений с минимумом допущений
 3. Максимальной точности
 4. Аргументация позиции ученого, открытая для критики

2. Общенаучные

3. Частнонаучные

4. Специальные методики

Регистрация исследований, публикации и распространение результатов

- 36. **Исследователи**, авторы, спонсоры, редакторы и издатели **несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования**. Исследователи **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**. Все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке 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**. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к каким-либо организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, проведенных с нарушением принципов, установленных настоящей Декларацией, не должны приниматься к публикации.

Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

1. Область применения

Настоящий стандарт распространяется на отчеты о фундаментальных, поисковых, **прикладных научно-исследовательских работ (НИР) по всем областям науки и техники**, выполняемых научно-исследовательскими, проектными, конструкторскими организациями, высшими учебными заведениями, научно-производственными и производственными объединениями, промышленными предприятиями, **акционерными обществами и другими организациями**.

5. Требования к содержанию структурных элементов отчета

... 5.9.1 в основной части отчета проводят данные, отражающие **сущность, методику и основные результаты** выполненной НИР.

... 5.10 Заключение.

Заключение должно содержать:

- краткие выводы по результатам выполнений НИР или отдельных ее этапов;
- оценку полноты решений поставленных задач;
- разработку **рекомендаций и исходных данных по конкретному использованию результатов** НИР;
- оценку технико-экономической эффективности внедрения;
- оценку научно-технического уровня выполнений НИР в сравнении с лучшими достижениями в данной области

Таким образом,

Достоверными сведениями в контексте обоснования важности технического изобретения могут считаться только научные доказательства:

- Оформленные в соответствии с принятыми стандартами (правилами) оформления отчетов о научно-исследовательских работах
- Представленные научному сообществу, т.е. опубликованные в научной печати

Выводы

Важность технического достижения зависимого изобретения доказывается

- только доказательствами, соответствующими всем требованиям, предъявляемым к проведению и оформлению и публикации научных работ
- в объеме, соответствующем текущим требованиям регулятора к регистрации ЛП
 - С обязательными КИ, подтверждающими эффективность/безопасность и качество воплощения зависимого изобретения на фоне существующих методов терапии