

innovative
pharma

Зависимые изобретения, относящиеся к ЛС. Соотношение прав и условия предоставления ПЛ

19 сентября 2018 года



Зависимое изобретение → изобретение, использование которого в продукте или способе невозможно без использования охраняемого патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения

(п.1 ст. 1358.1 ГК РФ)

Возможность получения патента на зависимое изобретение предусмотрена действующим законодательством

Примеры зависимых изобретений

→ изобретения, относящиеся к ранее не известным модификациям (напр., к полиморфным формам) действующего вещества ЛС, которое запатентовано разработчиком

Права обладателя 1^{го} и 2^{го} патента

Изобретение **не может быть использовано** без разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым (п.2 ст. 1358.1 ГК РФ)

Использование зависимого изобретения без разрешения обладателя 1^{го} патента (до истечения ИСП на 1^{ый} патент) **будет являться нарушением ИСП обладателя 1^{го} патента**

Обладатель 2^{го} патента может требовать от обладателя 1^{го} патента **ПЛ в предусмотренных законодательством случаях**

ПЛ для обладателя 2^{го} патента (1)

Ст. 31
ТРИПС

Другие виды
использования без
разрешения
патентообладателя

Если законодательство члена разрешает иное использование:

...

(a) разрешение на такое использование должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета;

...

(l) если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента ("2^{го} Патента"), который не может быть использован, не нарушая другого патента ("1^{го} патента"), применяются следующие дополнительные условия:

(i) изобретение, заявленное во 2^{ом} патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в 1^{ом} патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение ...

ПЛ для обладателя 2^{го} патента (2)

п.2 ст.1362
ГК РФ

- Если обладатель 2^{го} патента **не может использовать изобретение**, на которое он имеет ИСП, не нарушая при этом прав обладателя 1^{го} патента, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель 2^{го} патента имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении простой (неисключительной) ПЛ на использование на территории РФ изобретения обладателя 1^{го} патента
- В исковом требовании должны быть указаны предлагаемые владельцем 2^{го} патента условия предоставления ему ПЛ, в т.ч. объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей
- Если **патентообладатель**, имеющий ИСП на **зависимое изобретение**, докажет, что оно представляет собой **важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества** перед изобретением обладателя 1^{го} патента, суд принимает решение о предоставлении ему простой (неисключительной) ПЛ

В действующем законодательстве не определено, каким образом обладатель 2^{го} патента должен доказывать готовность использовать зависимый патент

Понятие "важное техническое достижение" определяется на основании субъективного мнения конкретного эксперта, которое может полностью отличаться от мнения другого эксперта (понятие нормативно не определено)

Не определен механизм сравнения изобретений для установления "существенных экономических преимуществ"



Неопределенность в вопросах защиты ИС → отрицательное влияние на инвестиционный климат в РФ

Вопросы для дискуссии (1)

Ст. 31
ТРИПС

"Если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента ("2^{го} патента"), который не может быть использован, не нарушая другого патента ("1^{го} патента")..."

П.2
ст.1362
ГК РФ

"Если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет ИСП, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (1^{го} патента)..."




Должен ли обладатель 2^{го} патента, относящийся к ЛС, иметь необходимые условия для использования патента?
(применительно к ЛС – иметь производственную и/или фармацевтическую лицензию?)

Каким образом нужно доказывать фактическое использование 2^{го} патента?
(достаточно ли заявления правообладателя, что он использует свой патент на ЛС, или требуется экспертиза?)



Ст.4 61-ФЗ



Основные
понятия,
используемые в
настоящем ФЗ

Воспроизведенный ЛП → который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный ЛП, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями

Вопросы для дискуссии (2)

Ст. 31
ТРИПС

"Изобретение, заявленное во 2^{ом} патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в 1^{ом} патенте, должно включать в себя **важное техническое достижение...**"

П.2
ст.1362
ГК РФ

"Если патентообладатель, имеющий ИСП на зависимое изобретение, докажет, что оно представляет собой **важное техническое достижение...** перед изобретением обладателя 1^{го} патента..."

Нет отождествления с критериями патентоспособности



Какое изобретение, относящееся к ЛС, может считаться "важным техническим достижением"?

Достаточно ли проведение доклинических исследований для доказывания критерия "важное техническое достижение"?
Если нет,
каким требованиям должно удовлетворять проведение КИ?

Вопросы для дискуссии (3)

Ст. 31
ТРИПС

"Изобретение, заявленное во 2^{ом} патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в 1^{ом} патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение..."

Единый критерий

П.2
ст.1362
ГК РФ

"Если патентообладатель, имеющий ИСП на зависимое изобретение, докажет, что оно представляет собой **важное техническое достижение** и имеет **существенные экономические преимущества** перед изобретением обладателя 1^{го} патента..."

Единый критерий

В каких случаях зависимое изобретение, являющееся **важным техническим достижением** по сравнению с изобретением обладателя 1^{го} патента, может считаться имеющим **"существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя 1^{го} патента"**, относящегося к ЛС? Чем это должно подтверждаться?



135-ФЗ

Недобросовестная конкуренция (НДК)

→ любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, и противоречат законодательству РФ, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости

Может ли попытка обладателя зависимого патента получить ПЛ посредством введения в заблуждение относительно фактического использования изобретения (т.е. наличия зависимого патента только на бумаге), рассматриваться как НДК по отношению к производителям:

- (1) референтного ЛП; и
- (2) воспроизведенных ЛП, ожидающих окончания действия 1^{го} патента?

Обладатель 2^{го} патента:

- должен иметь необходимые условия к использованию своего патента (применительно к ЛС – иметь производственную и/или фармацевтическую лицензию); и
- доказать фактическое использование своего патента (в т.ч. посредством проведения судебной экспертизы)



- "Важное техническое достижение" должно определяться с применением Закона № 61-ФЗ при условии существенного повышения тер. эффективности ЛП, в котором использовано зависимое изобретение, по сравнению с тер. эффективностью ЛП, в котором использовано основное изобретение. Существенное повышение эффективности должно быть подтверждено КИ, проведенными в процессе регистрации ЛП, в котором использовано зависимое изобретение
- Зависимое изобретение, относящееся к воспроизведенному ЛП, не может являться важным техническим достижением, имеющим "существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя 1^{го} патента"

innovative
pharma

+7 499 643 8218 tel
+7 499 643 8219 fax

www.inpharma.info

