

Д.А. КОПЫТИН, к.юр.н., доцент кафедры предпринимательского права МГУ им. М.В. Ломоносова

10.21518/1561-5936-2018-9-16-18

Об актуальности Supplementary protection certificates на лекарственные препараты в Европейском союзе

В статье дается краткий обзор применения Supplementary protection certificates в Европейском союзе в период с 1990 по 2015 год.

Вопрос о том, какое сочетание средств правовой защиты производителей оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов является оптимальным и отвечает интересам пациентов, общества, государства и различных групп фармацевтических компаний, обсуждается во всем мире на протяжении десятилетий и решается в разных странах по-разному. Встречи и конференции по данной тематике проводятся в последнее время и в России. Например, в июле 2018 года в Роспатенте состоялось обсуждение особо актуальных сейчас тем – зависимых изобретений, а также условий предоставления принудительной лицензии для использования оных. Было подчеркнуто, что соблюдение прав интеллектуальной собственности – одно из важнейших условий экономического развития отечественного рынка и фактор его привлекательности для инвесторов и компаний, намеренных работать в России. Говорилось о том, что оценка технических и экономических преимуществ зависимого изобретения требует единых подходов, которые обеспечат соблюдение интересов всех участников рынка. Выработка таких критериев будет продолжена профессиональным

сообществом совместно с представителями государственных органов – регуляторов рынка [1]. Данная статья не претендует на то, чтобы предлагать какие-либо новые решения российским регуляторам. Она посвящена специальному правовому институту, используемому в Европейском союзе, который именуется «Supplementary protection certificates» (SPC) – Сертификат дополнительной защиты – и призван компенсировать сокращение сроков патентной защиты, которое происходит за счет времени, уходящего на разработку лекарственного средства после подачи первой

Ключевые слова: патентная защита лекарственных препаратов, продление патентов на лекарственные препараты, сертификаты дополнительной защиты в Европейском союзе.

патентной заявки до получения разрешения на вывод на рынок.

Отметим, что такой правовой институт, как право на продление срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего его патента, существует в России уже много лет [2].

В отчете Роспатента за 2017 год дана статистическая информация о количестве случаев продления исключительного права на изобретения и соответствующие охранные документы на лекарственные препараты, пестициды и агрохимикаты (к сожалению, отдельно по лекарственным препаратам данных не приведено): за 2013-й год – 40, за 2014-й – 32, за 2015-й – 15 (возможно, столь резкое снижение обусловлено изменениями, внесенными в ст. 1363 ГК РФ с 1 января 2015 г., и временем, которое потребовалось для адаптации правообладателей к новым положениям), за 2016-й – 36, за 2017-й – 41 (это на одно

SUMMARY

Keywords: *patent protection for medicines, prolongation of patents for medicines, Supplementary protection certificates in EU.*

The article briefly reviews usage of Supplementary protection certificates in EU in 1990-2015.

D.A. KOPYTIN, Ph.D., Docent of Moscow State Lomonosov University
On actuality of Supplementary protection certificates for medicines in European Union.

решение больше, чем в 2013 году, слабый рост – на 2,5%) [3]. Перейдем от обзора российской практики продления патентов к европейской практике использования SPC.

В преамбуле к Регламенту Европейского союза №469/2009 от 06 мая 2009 года [4] сказано, что время, которое проходит с момента подачи патентной заявки на новый лекарственный препарат до момента получения разрешения на вывод его на рынок, делает фактический срок патентной защиты недостаточным для возмещения инвестиций, затраченных на разработку, и это может привести даже к перемещению исследовательских центров из Европейского союза в юрисдикции, предлагающие более эффективную защиту. Изменилась ли ситуация за девять с лишним лет, которые прошли с даты принятия данного документа? Сохранилась ли актуальность применения SPC? Ответу на данный вопрос посвящено исследование Маргарет Кайл «Экономический анализ Сертификатов дополнительной защиты в Европе», заказанное Европейской комиссией [5]. Основные его результаты можно кратко изложить следующим образом.

М. Кайл анализирует сроки разработки (под которыми автор понимает время, прошедшее с момента подачи первой патентной заявки до первого выпуска препарата на рынок в мире), задержки в выводе ЛП на рынок ЕС по сравнению с первым лончем в мире, время патентной защиты, оставшееся после начала коммерциализации, без учета и с учетом SPC. Статистические выводы сделаны на основе анализа данных о 708 новых химических соединениях, выпущенных в обращение в мире и на рынок как минимум одной страны ЕС с 1990 г.

Среднее время разработки фармацевтических препаратов, выпущенных на рынок в 2010–2015 годах, увеличилось более чем на полтора года по сравнению с аналогичным показателем разработки препаратов, старт коммерциализации которых пришелся на 2005–2009 годы,

и более чем на два года по сравнению с препаратами, лончи которых состоялись в период с 1990 по 2004 год. Следует отметить, что с 1995 года средний срок разработки лекарственных соединений последовательно увеличивался: у препаратов, выпущенных в обращение в 2010–2015 годах, он составляет 12,18 года, что на 2 с лишним года больше, чем у препаратов, выпущенных на рынок в 1995–1999 годах. Как отражение этой тенденции средний срок патентной защиты, оставшейся в распоряжении разработчиков после лонча, сократился с 10,24 до 7,40 года без учета SPC и с 13,56 до 12,46 года – с учетом SPC.

На фоне сокращения остаточного срока патентной защиты востребованность SPC возросла. М. Кайл в своем отчете (таблица №10) демонстрирует, что из общего числа препаратов, лонч которых состоялся в период с 1990 по 1994 год, 75% получали SPC хотя бы в одной стране Евросоюза и обеспечивались SPC в среднем в 6–7 странах ЕС. В 2010–2015 годах соответствующие показатели возросли, соответственно, до 86% и 18–19 стран ЕС. Данное изменение отражает как расширение ЕС, так и нарастание тенденции к подаче заявок на выдачу SPC на более мелких рынках. Кроме того, все больше препаратов попадает в диапазон сроков разработки, для которых SPC являются применимыми.

В 80% случаев заявки на выдачу SPC подаются в отношении одного патента, однако в остальных случаях фирмы запрашивали SPC по более чем одному патенту, относящемуся к одному и тому же продукту. М. Кайл представила количественную информацию о видах патентов, в отношении которых выданы SPC. Наиболее распространенным типом патента, связанным с SPC, является патент на продукт (8155 патентов), на втором месте – патент на производственные процессы (2949), на третьем – способы использования (1572), на четвертом – фармацевтическая композиция (1517).

Почти 44% заявителей на SPC находятся в США, в ЕС – около 30%,

в Японии и Швейцарии – примерно 7% и 6% соответственно, в других странах – 13,33%. Эти цифры отражают географические характеристики R&D в целом [5].

М. Кайл, используя линейную формулу расчета вероятности получения SPC, делает вывод о том, что SPC ценны для продуктов, срок разработки которых составляет от 5 до 15 лет. В ЕС для продуктов со сроком разработки более 15 лет data exclusivity может иметь большее значение, нежели патентная защита, даже продленная с помощью SPC, хотя и для таких продуктов вероятность обращения за SPC достигает значения около 0,3. Использование SPC также характерно для фирм, подающих в отношении одного продукта не одну патентную заявку, а несколько, т.к. такие заявители склонны использовать различные правовые средства защиты. Ну и, наконец, SPC более востребованы крупными R&D компаниями, а также фармацевтическими компаниями топ-уровня, нежели небольшими фирмами.

В отчете М. Кайл приводит данные о количестве выведенных на рынки различных стран ЕС оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов и сроках вывода на рынок [5]:

◆ в абсолютном выражении максимальное количество препаратов выведено на рынок Австрии – 554, минимальное – 195 – на рынок Эстонии;

◆ минимальный средний лаг между мировым лончем и началом коммерциализации на рынке страны ЕС составил 1,64 года (Германия), максимальный – 5,58 года (Болгария);

◆ максимальная длительность среднего остаточного срока патентной защиты – 13,45 года (Люксембург), минимальная – 12,09 года (Польша);

◆ максимальное количество дженериков выведено на рынок Германии – 132, минимальное – 47 – в Люксембурге;

◆ минимальный средний лаг между моментом окончания патентной защиты и моментом лонча первого

воспроизведенного препарата – 0,05 года (Нидерланды), максимальный – 2,87 года (Болгария);

◆ максимальный срок вывода на мировой рынок оригинального препарата – 14,95 года (Греция), минимальный – 12,31 года (Литва).

Автор отмечает, что страны ЕС, имеющие меньшие по объему рынки, соответственно, получают меньше лончей оригинальных препаратов и ждут их поступления дольше, они являются и менее интересными для запуска воспроизведенных препаратов, которые появляются там в меньшем количестве и, как правило, позднее.

Применение SPC и получение вторичных патентов, а также использование централизованного пути получения одобрения сопровождаются более высокой скоростью появления дженериков на рынке. Это объясняется тем, что более ценные препараты, привлекательные для дженериковых компаний, скорее

всего, будут защищены с помощью этих инструментов.

М. Кайл отмечает, что SPC по-прежнему актуальны, т.к. при их гипотетическом отсутствии скорость вывода на рынок дженериков возрастет. Вероятными путями развития данного института являются: введение в действие норм, дающих возможность выдачи единого SPC, действующего на всем рынке ЕС; объединение этого инструмента с data exclusivity

или изменение сроков действия SPC. Однако для того, чтобы установить точную корреляцию между правом использовать SPC и стимулами для R&D деятельности в ЕС, требуется проводить глубокое эконометрическое исследование с анализом рынков различных препаратов, рыночных долей, выручки, уровня прибыли, параметров спроса и пр.



ИСТОЧНИКИ

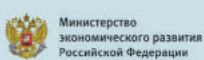
1. <https://pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/aleksej-repik-k-oseni-planiruetsja-23-7-18.html>. О дискуссиях по данной и смежным темам см., например: О. Баранова. В поисках здравого смысла. Китайский разворот против российского пути. Фармацевтический вестник, 11 сентября 2018 года. 28(941): 12.
2. Краткий обзор основных эволюционных этапов развития данного института

в российском законодательстве см, например: Е. Гаврилова Патент non-stop. На фармрынке приняты новые правила охраны прав. Российская газета. <https://rg.ru/2015/06/09/farindustria.html>.
3. https://rupto.ru/content/uploadfiles/docs/otchet_2017_ru.pdf
4. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:en:PDF>.
5. https://ec.europa.eu/info/publications/economic-analysis-supplementary-protection-certificates-europe_el.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

- Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года;
- Государство и отрасль: приоритетные направления, меры поддержки и регулирования;
- Интеллектуальная собственность: новые возможности и потенциальные риски;
- Профессии будущего: новые компетенции в ответ на вызовы времени;
- Инновационные технологии в здравоохранении.

«Талион Империял Отель», Санкт-Петербург, Невский пр., д.15



500+

специалистов в области
Life Sciences

40+

мероприятий в рамках
деловой программы

100+

докладов и презентаций