

# Рекомендации по гармонизации Европейского и Российского законодательства по вопросам дополнительной патентной охраны

Д-р Мартин де Ланге

Голландское патентное ведомство



NL Agency  
*Ministry of Economic Affairs*

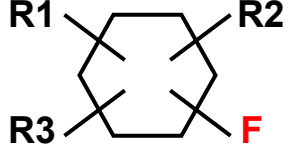
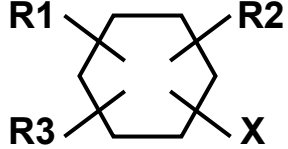
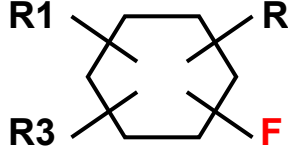
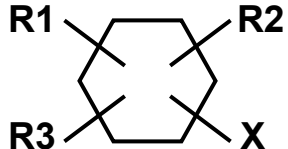

# Обзор

- Сходство между законодательствами ЕС и РФ
- Отличия
  - Объем охраны
  - Педиатрическое продление
  - СДО (ЕС) и продление срока действия притязаний (РФ)
  - Тип патента: вещество, композиция, применение, способ
  - Проверка сравнения действия препарата (РФ)
- Проблемы с законодательством ЕС
  - Соли, эфиры, производные
  - Комбинации
  - Одно СДО на продукт (вещество)
- Рекомендации

# Сходства (I)

- Срок регистрации
  - 6 месяцев с даты выдачи патента или получения разрешения на применение
- Расчет срока
  - 15 лет с даты первого разрешения на применение
  - 5 лет максимум
- Патент на вещество или состав

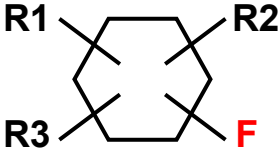
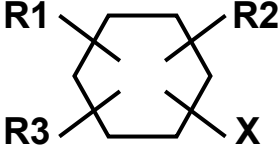


# Сходства (II)

<i>Разрешение</i>	 <p>A cyclohexane ring with four substituents: R1 at the top-left, R2 at the top-right, R3 at the bottom-left, and F at the bottom-right.</p>
<i>Патент</i>	 <p><math>X = F, CF_3</math> и т.д.СДО</p>
<i>СДО ЕС</i>	 <p>Только разрешенное вещество</p>
<i>РФ (в настоящее время)</i>	 <p><math>X = F, CF_3</math> и т.д.</p>
<i>РФ (предлагаемое)</i>	 <p>A cyclohexane ring with four substituents: R1 at the top-left, R2 at the top-right, R3 at the bottom-left, and F at the bottom-right.</p>

## **Рекомендация**

- Ввести предлагаемое ограничение формулы (притязания)

# ‘Проблема соли’

Разрешение	 <p>A cyclohexane ring with four substituents: R1 (top-left), R2 (top-right), R3 (bottom-left), and F (bottom-right).</p>
Патент	 <p>X = F, CF<sub>3</sub> или его приемлемая соль</p>
СДО ЕС	 <p>?</p>
Конкурент	 <p>· HCl</p>

-> Недостаточная охрана, правовая неопределенность

# Соли, эфиры, производные

Два правила:

- СДО охраняют основной состав и его производные, такие как соли и эфиры (которые предполагаются эквивалентными в фармацевтическом смысле)
- Возможны дополнительные СДО на специальные производные
  - Требуется конкретный патент
  - На практике это встречается очень редко, 1 случай в год

# Соли, эфиры, производные

Что представляют собой фармацевтически эквивалентные производные?

- Соли
- Эфиры
- Растворы

Прочие: Решение принимается в каждом отдельном случае

В качестве руководства используется фармацевтическое законодательство



# Соли, эфиры, производные

Биологические производные:

- Значительно более сложные молекулы
- Невозможно предположить эквивалентность
- СДО только на продукт, имеющий разрешение на применение (+ соли, эфиры)

## Рекомендации

Ввести предлагаемые ограничения притязаний в формуле, но включить производные

- Возможно стоит, для ясности, однозначно ограничить производные солями, эфирами и растворами
- Разрешить дополнительную охрану специальных производных, если они являются предметами конкретных патентов

# Комбинации

## Ключевые вопросы

1. СДО на А при наличии разрешения на А+В?
2. СДО на А+В при наличии патента на А?
3. СДО на А защищает также А+В?
4. А+В оба являются фармацевтически активными?

## Ответы

1. и 2. Нет в соответствии с законодательством Голландии, однако недавно этот вопрос направлен в Европейский суд
3. Вопрос все еще открыт
4. Да согласно Европейскому суду

# Рекомендации

Прояснить эти вопросы в законодательстве

- Предметом охраны является активное вещество или комбинация таких веществ, в зависимости от обстоятельств
- Комбинация должна в явном виде охраняться патентом
- Оба вещества А и В должны быть терапевтически активными
- Определить объем охраны

# Одно СДО на продукт

Это правило было сформулировано в подготовительных документах, но в явном виде не вошло в законодательство

- Если различные патенты принадлежат одному и тому же владельцу патентов, то владелец патента должен сделать выбор.
- Различные владельцы патентов? Все обладают правом, что означает выдачу нескольких СДО.
  - Создает правовую неопределенность
  - Обновление патента
  - Отсутствие экономической необходимости в предоставлении нескольких СДО

## Рекомендации

- Введение ясного правила – одно СДО на продукт
- Создание правовой основы для выбора:
  - Первый, кто подал
  - Владелец разрешения на применение

# Тип патента

- Вещество, состав, применение, способ
- Следует поощрять все исследования
- СДО ЕС на вещество, однако охрана ограничена использованием, способом
- Не наблюдается большого увеличения количества заявок, если соблюдается правило "Одно СДО на продукт"

# **Рекомендация**

Разрешение продления притязаний на  
применение или способ



# Оставшиеся вопросы

- Многократное продление одного и того же патента
  - Возможно для различных веществ
- Первое разрешение на применение
  - Слово “Первое” опущено в предложении. Намеренно или ошибочно?

# Контактная информация

[martijn.delange@agentschapnl.nl](mailto:martijn.delange@agentschapnl.nl)