

Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС)

Пятнадцатая сессия
Женева, 20 – 24 апреля 2015 г.

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПАТЕНТОВ В ЧИЛИ

подготовлено г-жой Марией Хосе Абуд Ситтлер, научным сотрудником Колумбийского университета (Соединенные Штаты Америки), г-ном Кристианом Хелмерсом, адъюнкт-профессором факультета экономики Университета г. Санта-Клара (Соединенные Штаты Америки), и г-жой Бронвин Холл, профессором технических и экономических наук факультета экономики Калифорнийского университета, Беркли (Соединенные Штаты Америки)¹.

1. В приложении к настоящему документу содержится резюме исследования об использовании фармацевтических патентов в Чили, подготовленного в рамках проекта по интеллектуальной собственности и социально-экономическому развитию (CDIP/5/7 Rev.), одобренного Комитетом по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС) на его пятой сессии в апреле 2010 г.

¹ Авторы выражают благодарность INAPI и особенно специалистам данного ведомства в области фармацевтических патентов Айсену Этчеверри, Марии Лорене Чакон и Алене Фуэнтес за неоценимую помощь в компоновке данных. Мы также благодарим представителей ASILFA и Палаты инноваций в области фармацевтики за полезные сведения. Кроме того, при подготовке данного материала мы учитывали замечания Каталины Мартинес, Кита Маскуса, а также участников Конференции Meide 2014 г. в Сантьяго и семинаров, организованных на базе INAPI, Калифорнийского университета в Беркли и Калифорнийского университета в Дэвисе. Мнения, выраженные в данном исследовании, являются мнениями авторов и не всегда отражают позицию государств-членов или Секретариата ВОИС.

2. КРИС предлагается принять к сведению информацию, содержащуюся в приложении к настоящему документу.

[Приложение следует]

РЕЗЮМЕ

Вопрос о фармацевтических патентах традиционно является одним из самых противоречивых с точки зрения охраны интеллектуальной собственности (ИС), особенно для развивающихся стран. В ходе переговоров по заключению Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) именно этого вопроса вызвал наибольшие разногласия и встретил решительный отпор со стороны развивающихся стран, которые выразили опасение, что жесткий режим патентной охраны затруднит доступ к лекарственным средствам и будет препятствовать развитию национальной фармацевтической промышленности. Соглашение ТРИПС обязало развивающиеся страны – члены ВТО выдавать патенты сроком на 20 лет с даты подачи патентной заявки, в том числе на фармацевтические составы. Спустя два десятилетия с момента заключения ТРИПС можно в лучшем случае говорить о противоречивости фактических данных о влиянии этого документа на развивающиеся страны (см. раздел 2 ниже).

Несмотря на то что в результате принятия ТРИПС режим охраны ИС был усилен, многие развивающиеся страны по-прежнему более жестко относятся к выдаче фармацевтических патентов, чем развитые государства. И хотя Соглашение ТРИПС указывает в качестве предмета патентной охраны как способы, так и продукты «во всех областях техники» (статья 27.1 Соглашения ТРИПС), оно оставляет государствам-членам значительную свободу при определении стандартов патентоспособности². Некоторые развивающиеся страны (прежде всего Индия) используют эту свободу для ограничения выдачи так называемых вторичных патентов на лекарственные средства³. В отличие от первичных патентов, которые охраняют само действующее вещество, вторичные патенты обеспечивают охрану ряда химических веществ, связанных с активным веществом (например, форму кристалла оригинального соединения), методику использования, лекарственные формы, дозировку и т.д. Другие развивающиеся страны, например Бразилия и Южная Африка, в настоящее время обсуждают принятие нового законодательства, которое копирует индийский подход, основанный на ограничении возможности получения вторичного патента⁴.

Немногочисленные фактологические свидетельства использования вторичных патентов, главным образом в США и Европейском союзе (ЕС), позволяют узнать, как применяются вторичные патенты производителями оригинальных продуктов. Согласно фактологическим свидетельствам и неофициальным данным, производители фармацевтической продукции активно используют вторичные патенты на рынках указанных выше стран. Существуют отдельные свидетельства того, что вторичные патенты могут применяться для продления срока действия патента и распространения объема патентной охраны того или иного лекарственного средства, что может создать правовую неопределенность с точки зрения пределов патентных прав, охраняющих соответствующий препарат. С другой стороны, вторичные патенты могут использоваться

² Положение статьи 27.3(a) Соглашения ТРИПС позволяет странам исключать из области патентуемых диагностические и терапевтические методы, что дает еще одно законное основание для исключения из области патентоспособных изобретений новые формы использования существующих лекарственных средств.

³ Согласно положению раздела 3(d) Закона о патентах Индии в редакции 2005 г., из области патентоспособных изобретений исключается «простое открытие новой формы известного вещества, которая не приводит к повышению уже известной эффективности этого вещества, или простое открытие любого нового свойства или нового вида использования известного вещества либо простого использования известного процесса, механизма или прибора, если только в ходе такого уже применяемого процесса не производится новый продукт или не используется по крайней мере одно новое реагирующее вещество».

⁴ В статье 3 законопроекта No. H.R. 5402/2013 Бразилии предлагается прямо исключить из понятия изобретения новые виды использования и новые формы существующих лекарственных средств (включая соли, сложные и простые эфиры, полиморфы, метаболиты, изомеры и т.д.). В проекте национальной политики Южной Африки в области интеллектуальной собственности, опубликованном в 2013 г., предложены аналогичные положения.

для охраны подлинных усовершенствованных инноваций, хотя провести грань между стратегическим использованием вторичных патентов и их использованием для охраны усовершенствованных инноваций весьма непросто.

Несмотря на распространенную практику использования вторичных патентов и полемику о целесообразной политике в этой связи, существует мало фактических данных о том, каковы последствия применения вторичных патентов в развивающихся странах. Наша задача состоит в том, чтобы задокументировать факты использования первичных и вторичных патентов в Чили транснациональными компаниями, производящими оригинальную продукцию.

Изучение этого вопроса представляется весьма сложным с точки зрения компоновки данных, поскольку включает в себя не только проведение различия между первичными и вторичными патентами, но и установление взаимосвязи между патентами и активными веществами и соответствующими фармацевтическими препаратами. Выявление взаимосвязи между патентами и соответствующими лекарственными средствами представляет большие трудности, поскольку в патентной формуле обычно нет явного упоминания активного вещества, содержащегося в лекарственном препарате.

Мы решаем эту задачу, используя три элемента. Во-первых, с помощью «Оранжевой книги» Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (USFDA) мы определяем существующие американские патенты на составы, зарегистрированные в Чили. Затем формируем семейства патентов-аналогов для указанных патентов и проверяем, существуют ли их чилийские эквиваленты (независимо от того, выдан ли соответствующий патент в Чили или нет). Мы также проводим аналогичную работу с помощью индекса «Мерк», который предоставляет информацию обо всех мировых патентах. Во-вторых, мы используем банк данных Ведомства интеллектуальной собственности Чили (INAPI), в котором содержится сопоставительная информация (фармацевтический состав – патент) по всем новым составам, зарегистрированным в Чили с 2005 по 2010 гг. И наконец, мы обращаемся за помощью к экспертам по фармацевтическим патентам в Чили для установления непосредственной взаимосвязи между чилийскими патентами, для которых нам не удалось найти пару, и всеми лекарственными средствами, зарегистрированными в национальных органах здравоохранения.

Учитывая, что конкурентные преимущества компаний могут быть обусловлены узнаваемостью бренда, мы также сопоставляем данные об уровне фармацевтической продукции с данными о товарных знаках. Сопоставить лекарственные средства с товарными знаками проще, чем с патентами. В базе данных о товарных знаках все знаки классифицированы по сфере применения, например лекарственные препараты, здравоохранение и т.д. В описаниях товаров фармацевтического назначения отражены названия, которые используются при выпуске лекарств на рынок; именно они помогают нам найти необходимую информацию в собственной базе данных о товарных знаках.

Для сопоставления патентов и товарных знаков мы используем банк данных, содержащий информацию обо всех заявках на патенты и товарные знаки, поданных в орган регистрации патентов Чили с 1991 по 2008 гг. и затем в INAPI (орган-преемник) с 2009 по 2010 гг. Преимущество этой базы заключается в том, что она содержит указанные заявки, поданные как отечественными, так и иностранными заявителями. Источником информации о фармацевтической продукции является Национальный институт государственного здравоохранения (ISP). Институт имеет собственную базу данных, в которой указаны фармацевтические составы всех зарегистрированных в Чили лекарственных средств. В этой же базе содержатся дополнительные сведения о лекарстве (например, когда оно было зарегистрировано), владельце прав на данный препарат, а также производится ли данное лекарство внутри страны или за границей. Мы

используем данные о лекарствах и их составах, содержащиеся в базе данных ISP, для сопоставления патентов и товарных знаков на уровне продукта.

Из 12 116 уникальных продуктов, зарегистрированных в ISP, 3 709 связаны по крайней мере с одним патентом, выданным в Чили, а 9 273 – по крайней мере с одним чилийским товарным знаком. После сортировки и перевода названий активных веществ (включая незначительную стандартизацию таких названий) мы установили, что число активных веществ значительно меньше, чем существующих препаратов, что было вполне предсказуемо. Из 2 630 активных веществ (многие из которых являются широко известными химическими соединениями, то есть родовыми составами, такими как витамины) 322 соотносятся по крайней мере с одним выданным в Чили патентом (504 самостоятельных патента) и по крайней мере с одним зарегистрированным на территории Чили товарным знаком (10 461 товарный знак). Таким образом, 82 процента конечной продукции и 91 процент активных веществ находятся под охраной тех или иных прав ИС, причем преимущественно товарных знаков, а не патентов.

Анализируя, кому принадлежат те или иные права на эти объекты ИС, мы обнаруживаем неожиданные различия в региональных комбинациях. Согласно изученным данным, почти все патентные заявки поданы субъектами, базирующимися на территории Европы и Соединенных Штатов Америки, за исключением того факта, что в последние годы намечилось небольшое увеличение числа заявок, поданных чилийскими организациями. Общая доля чилийских заявок составляет менее двух процентов от всех заявок на получение фармацевтического патента, причем ни одна из этих заявок не связана с активными веществами, фигурирующими в регистрационных данных ISP. И наоборот, более половины заявок на регистрацию товарного знака поданы именно чилийскими заявителями, тогда как оставшаяся половина – в основном компаниями из Европы и США.

Более пристальное изучение информации о владельцах регистраций, указанных в базе ISP, объясняет причины сложившейся ситуации. Чилийские фирмы чаще всего занимаются импортом, распределением, контролем качества и упаковкой лекарств на месте, в то время как иностранные компании специализируются на поставке, лицензировании или упаковке продукции за рубежом. Производство продукции может осуществляться как в Чили, так и за ее пределами. Вместе с тем вполне очевидно, что иностранные фирмы, будучи производителем оригинальных лекарственных средств, владеют почти всеми патентами, в то время как чилийские заявители, занимающиеся сбытом и распространением, а также производством непатентованных препаратов, являются владельцами многих товарных знаков, зарегистрированных на территории Чили.

Из 504 фармацевтических патентов, полученных в Чили, которым была найдена пара в нашем перечне активных веществ, 113, или 22%, были классифицированы как первичные патенты, тогда как остальные 78% были названы вторичными. Соотношение 1:4 значительно уступает показателю 1:7, зафиксированному по итогам проведенного Европейской комиссией обследования фармацевтической отрасли. Если говорить обо всех выданных патентах без учета того, соотносятся ли они с продуктом, зарегистрированным в базе ISP или нет, то мы увидим, что первичных патентов больше, чем вторичных. Разумеется, это может быть простым следствием того, что патентное ведомство чаще отклоняет заявки на выдачу вторичного патента, мотивируя это тем, что вторичный патент не имеет отношения к новому активному веществу.

Пятьсот четыре патента, для которых были найдены соответствия, связаны с 322 активными веществами (из 2 630). Чуть более трети этих веществ (185) фигурируют по крайней мере в одном зарегистрированном первичном патенте. Приблизительно в половине случаев (89 активных веществ, или 48%) соответствующий первичный патент

является первым патентом на данное вещество; в остальных случаях вторичный патент предшествует первичному.

Для анализа времени, прошедшего с момента подачи патентной заявки в Чили и первой регистрации в базе ISP, мы провели соответствующий расчет и выяснили, что подавляющее большинство (86%) заявок на первичный патент подается до того, как соответствующее ему вещество впервые регистрируется в базе ISP. Однако в случае со вторичными патентами лишь 56% заявок подаются до момента первоначальной регистрации в ISP. В среднем временной интервал для первичных патентов составляет шесть лет, а для вторичных – два года. В ряде случаев интервал между двумя указанными выше моментами превышает пять лет, что говорит о том, что продукт выходит на рынок с опозданием.

Проведенное исследование дополняет немногочисленные фактологические исследования об использовании вторичных патентов, прежде всего транснациональными иностранными компаниями. Что касается данного материала, то это первая публикация, в которой представлены фактические данные использования вторичных патентов в Чили.

[Конец приложения и документа]