



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



RegLec

Патентная обвязка научных разработок. Практический опыт

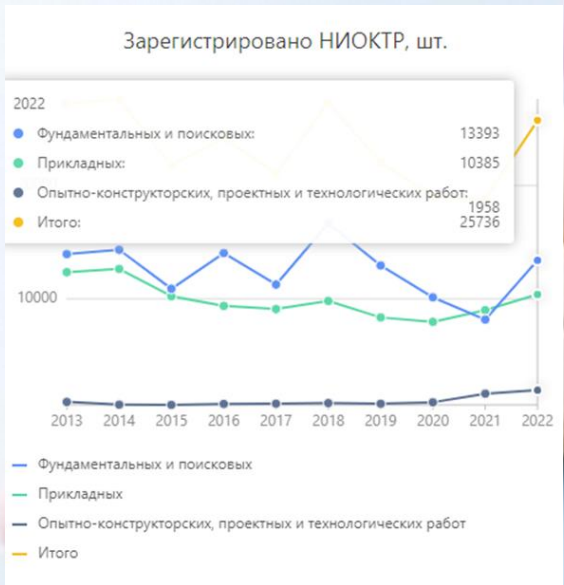
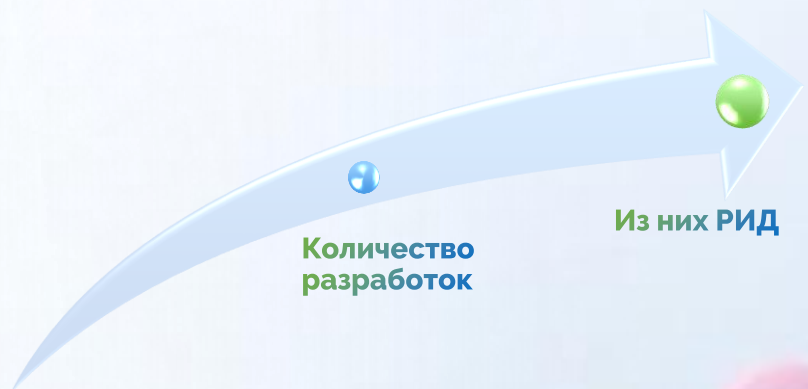
Андреева Ольга Валерьевна,
заместитель начальника отдела разработки
и реализации стратегий патентной защиты
Центра трансфера медицинских технологий

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



ПРИКАЗ от 06.02.2023 г. № 107
об утверждении порядка определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий.

ЕГИСУ НИОКТР ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 12 апреля 2013 г. № 327
о единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения






Согласно п. 5 Приказа от 06.02.2023 г. № 107

об утверждении порядка определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий.

Для определения научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому УГТ, участники руководствуются следующим базовым рубрикатором научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому этапу УГТ (1-8).

1 – НИР (аналитическая записка; пояснительная записка; презентация; материалы в отчете о научно-исследовательских работах (НИР); справка; экспертное заключение; монография; публикация);

3 - секрет производства (ноу-хау); изобретение; полезная модель; программа для электронно-вычислительной машины (ЭВМ); база данных; эскизный конструкторский документ; макетный образец.

На основе анализа научного и научно-технического результата показателей результативности и других характеристик технологии определяется степень соответствия достигнутых результатов этапам УГТ.



Количество выданных в 2022 году патентов

Изобретения

Показатели	2018	2019	2020	2021	2022	2022 в % к 2021
Выдано патентов, всего	35 774	34 008	28 788	23 662	23 315	98,53
из них:						
российским заявителям	20 526	20 113	17 181	15 012	15 307	101,97
иностранным заявителям	15 248	13 895	11 607	8 650	8 008	92,58

Полезные модели

Показатели	2018	2019	2020	2021	2022	2022 в % к 2021
Выдано патентов, всего	9 867	8 848	6 748	6 955	7 178	103,21
из них:						
российским заявителям	9 391	8 370	6 502	6 733	7 025	104,34
иностранным заявителям	476	478	246	222	153	68,92

Промышленные образцы

Показатели	2018	2019	2020	2021	2022	2022 в % к 2021
Выдано патентов, всего	6 305	5 395	5 038	5 909	5 585	94,52
из них:						
российским заявителям	2 840	2 951	2 501	3 363	3 632	108,00
иностранным заявителям	3 465	2 444	2 537	2 546	1 953	76,71

Число поданных заявок на программы ЭВМ и БД по сравнению с 2021 годом увеличилось. ЭВМ на 20,0%, БД на 20,6%

Таблица 1.51 Количество зарегистрированных распоряжений исключительным правом и перехода исключительного права на программу для ЭВМ, базу данных и топологию интегральной микросхемы

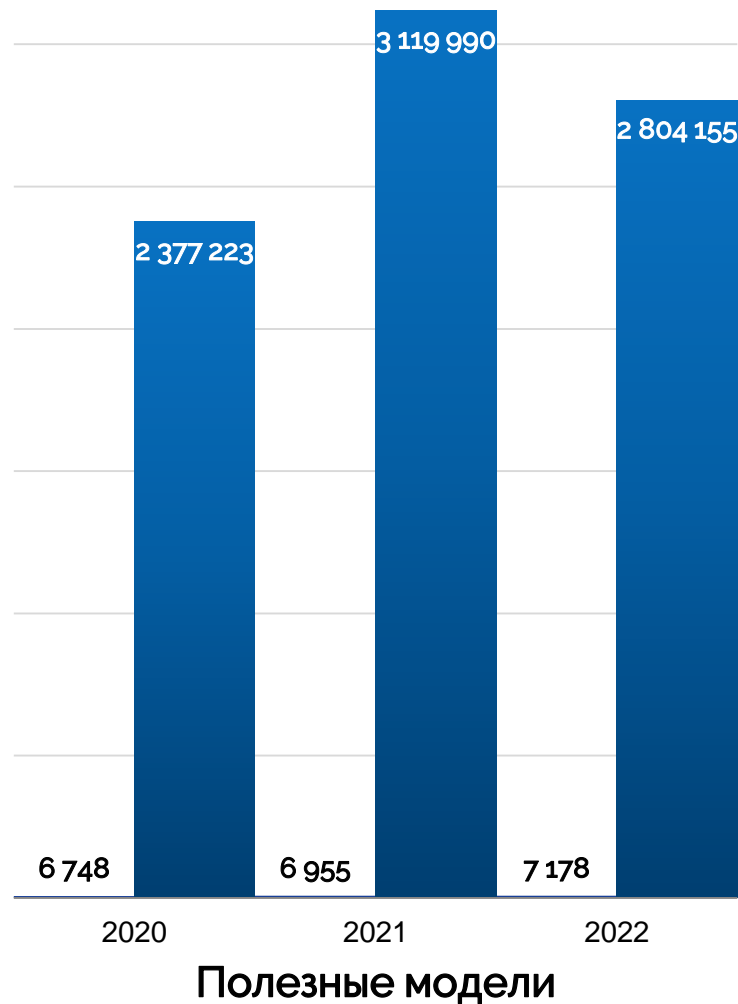
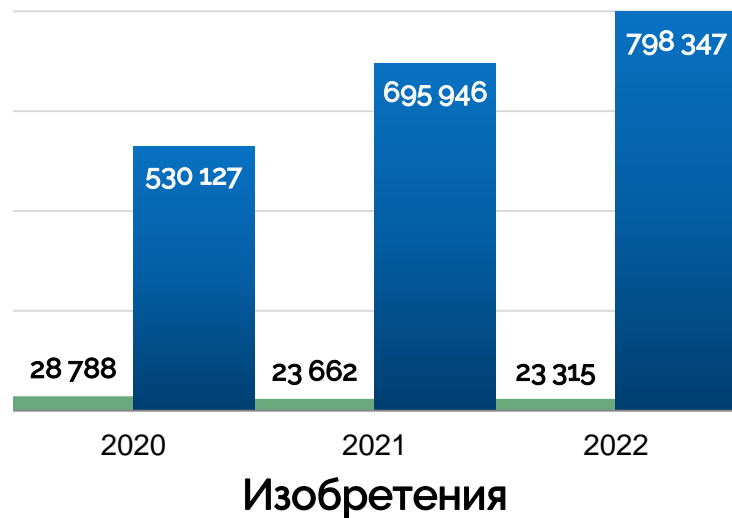
Основание перехода (предоставления) права	2018	2019	2020	2021	2022
По договору об отчуждении исключительного права на программу для ЭВМ, базы данных, топологий ИМС	444	435	444	524	554
По лицензионному договору на топологии ИМС	7	14	16	8	12
Переход исключительного права без договора на программы для ЭВМ, базы данных, топологии ИМС	43	43	52	44	51

Показатели	2018	2019	2020	2021	2022
Количество зарегистрированных распоряжений/количество патентов, в отношении которых зарегистрированы распоряжения, всего	3 060/7 357	3 257/8 064	3 236/7 878	3 345/8 792	3 059/8 497
из них:					
на изобретения	1 929/4 475	2 004/4 333	2 160/4 597	2 329/5 540	2 025/4 968
на полезные модели	907/2 093	989/2 369	829/2 079	723/1 637	726/1 761
на промышленные образцы	224/789	264/1362	247/1202	293/1615	308/1768



■ Китай ■ Россия

Количество выданных патентов в 2020-2022 г., ед.

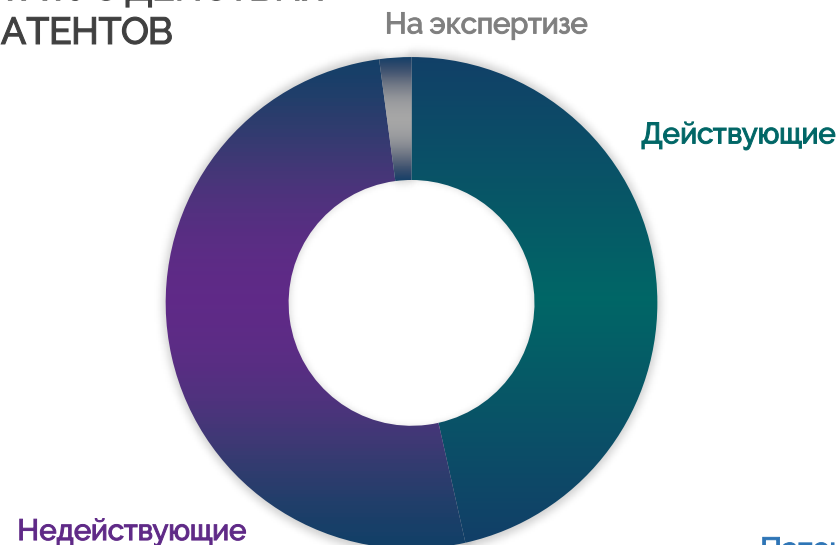




Что патентовать?

- ✓ **Продукт** (молекула, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растений или животных, устройство)
- ✓ **Способ** (процесс осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств)
- ✓ **Применение** продукта или способа по определенному назначению
- ✓ **Программы** для ЭВМ, **Базы данных**
- ✓ **Секреты производства (ноу-хау)**
- ✓ **Товарные знаки**

СТАТУС ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ



ОБЪЕКТ ПАТЕНТОВАНИЯ





Способ получения композиционного материала «Ti-Nb-Ta-Zr полигликолидлактид с введенным лекарственным препаратом» для кава-фильтров, применяемых в эндоваскулярной профилактике тромбоэмболии легочной артерии, включающий растворение полимера в хлороформе, добавление лекарственного средства, окунание проволоки из сплава TiNbTaZr в полученный раствор и сушку покрытия в течение 2-х суток на воздухе при 37°C в термостате, отличающийся тем, что для растворения используется Поли(гликолид-D,L-лактида) с соотношением 30/70 молекулярной массой от 45 до 180 кДа из расчета от 2 до 10 г на 200 мл хлороформа, в качестве лекарственного средства используются пуролаза или стрептокиназа с концентрацией от 1 до 5% вес.

Способ получения биосовместимого композиционного материала с основой из наноструктурного никелида титана и биodeградируемым лекарственным слоем полилактид с гепарином, включающий приготовление раствора полимера, добавление лекарственного средства, отличающийся тем, что покрытие наносят на коррозионностойкую основу из наноструктурного никелида титана в два слоя с разницей 10 секунд, для приготовления раствора используют полилактид молекулярной массы 45 кДа, в качестве растворителя используют хлороформ, масса полилактида составляет 2 г в хлороформе объемом 200 миллилитров, растворение происходит при температуре 80°C, затем полученный раствор охлаждают до 30°C и осуществляют добавление лекарственного вещества, а именно гепарина, прямого антикоагулянта, в количестве от 1 до 3 процентов от массы полимера и далее происходит перемешивание в течение 30 минут для равномерного распределения в полимерной матрице, сушку осуществляют в течение 24 часов на воздухе при 30°C в термостате.

- сложность с доказательством неправомерного использования способа получения;
- количественные показатели указаны в виде точечных значений;
- только один пункт формулы изобретения, зависимых пунктов нет;
- патентование способа получения материала не защищает сам материал.



ДО СОЗДАНИЯ

- Патентный поиск
- Патентная аналитика
- Маркетинговые исследования
- Выявление тенденций
- Анализ деятельности конкурентов
- Научные исследования



СОЗДАНИЕ

- Выявление объектов ИС
- Оформление отношений с авторами
- Принятие мер по охране конфиденциальности



РЕГИСТРАЦИЯ

- Предварительная проверка
- Подача заявок
- Отслеживание делопроизводства
- Международная регистрация и взаимодействие с иностранными ведомствами и подрядчиками



УЧЕТ И УПРАВЛЕНИЕ

- Постановка на бухучет
- Отслеживание оплаты пошлин и срока действия



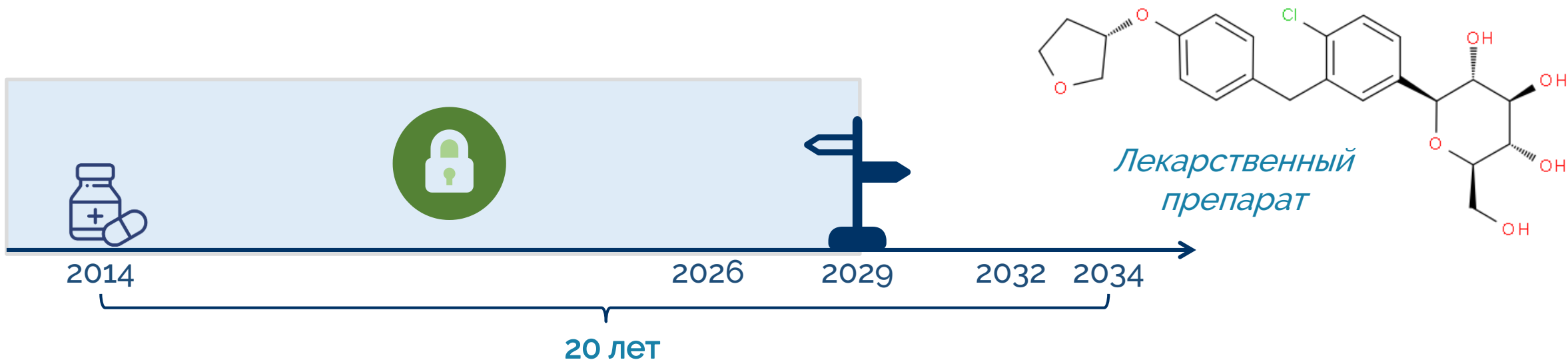
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСПОРЯЖЕНИЕ

- Учет использования
- Отчуждение
- Залог
- Лицензии
- Франшиза



ЗАЩИТА

- Мониторинг нарушений
- Привлечение нарушителей к ответственности



- способ получения молекулы и промежуточного продукта – ЕА 14468 до 10.05.2026,
- молекула и способ получения – ЕА 11158 до 28.11.2029,
- кристаллическая форма, способ получения и применение для приготовления ЛС – ЕА 13079 до 28.11.2029,
- фармацевтическая композиция и ее применение – ЕА 22349 до 11.02.2030,
- способ лечения молекулой и содержащей ее композицией – ЕА 18495 до 08.11.2032,
- способ лечения или отсрочки развития хронической болезни почек – ЕА 33286 до 16.04.2032,
- способ лечения преддиабета, диабета или улучшения гликемического контроля – ЕА 33397 до 03.04.2034,
- способ снижения риска смерти по причине сердечно-сосудистой патологии или сердечной недостаточности, требующей госпитализации, у пациента с сахарным диабетом 2 типа – ЕА 35181 до 03.04.2034.



Условия продления действия патента:

- Необходимость получения разрешения на применение лекарственного средства;
- Прошло более 5 лет с даты подачи заявки на патент до дня получения разрешения;
- Возможно только на патент, охраняющий лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения.

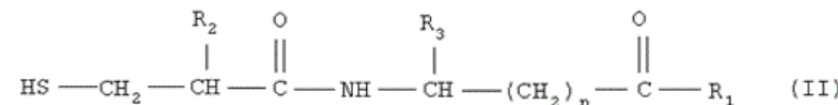
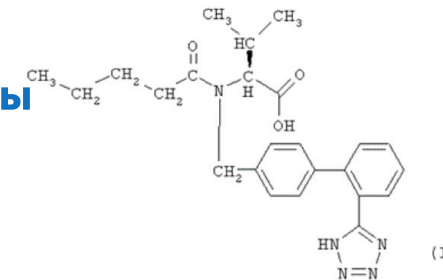
Порядок продления:

В первые 6 месяцев со дня получения разрешения/выдачи патента (в зависимости от того, что наступит позднее) по заявлению патентообладателя

Срок продления:

равен периоду времени с даты подачи заявки на патент до получения первого разрешения, за вычетом 5 лет (не более 5 лет)

Фармацевтические композиции, включающие валсартан и ингибиторы нейтральной эндопептидазы Патент № 2 334 513





В практике СИП РФ сформировался подход к рассмотрению дел о продлении патентов:

Патент, формула которого охватывает несколько показаний, может быть продлен несколько раз в отношении разных показаний, если Минздрав России выдал несколько разрешений на применение одного и того же препарата при различных заболеваниях (т. е. по различным показаниям) и если предыдущее продление патента было ограничено конкретным показанием (показаниями), не включающим новое.

*(см.: решение СИП от 08.09.2022 по делу No СИП-420/2022;
решение СИП РФ от 03.06.2022 по делу No СИП- 1131/2021)*





Правовая охрана РИД, выявление потенциальных продуктовых решений, построение структуры реализации проекта, комплексная защита проекта и интересов разработчика



Юридическая обвязка каждого этапа трансфера технологий (документальная и консультативная)



Разработка стратегии управления и коммерциализации РИД в РФ и за рубежом (организационно-правовые схемы, налоговая оптимизация, претензионная работа)



Конкурентная разведка и создание базы знаний (патентные исследования и ландшафты по направлениям исследований организаций подведомственных Минздраву России)



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



RegLec

Спасибо за внимание!

Андреева Ольга Валерьевна,
заместитель начальника отдела разработки
и реализации стратегий патентной защиты
Центра трансфера медицинских технологий

✉ andreevaov@expmed.ru

✉ ctmt@expmed.ru

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации