

# ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

**МАРЮХИНА Ольга Вадимовна**

Начальник отдела разработки и реализации  
стратегий патентной защиты  
Центра трансфера медицинских технологий

16.11.2022

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

## Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли

Наиболее востребованные в индустрии:

---

1. Объекты патентного права:
  - изобретения,
  - полезные модели,
  - промышленные образцы;
2. Товарные знаки
3. Секреты производства (ноу-хау)



Дополнительно при разработке комплексной стратегии охраны могут использоваться:

---

- Объекты авторского права (научные публикации, результаты исследований, методики и т.п.)
- Программы для ЭВМ
- Базы данных

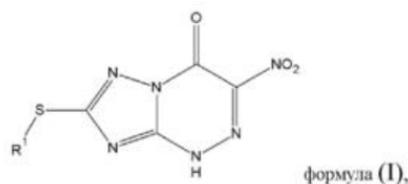
## ИЗОБРЕТЕНИЕ

В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к

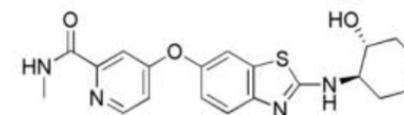
- продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или
- способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к
- применению продукта или способа по определенному назначению.

Состав	Масса, г
3,4-дигидрокси-L-фенилаланин	0,5
Полимер PLGA 50/50	4,0
D-Маннитол	0,4
Поливиниловый спирт	0,1
Масло оливковое	4,9
Твин-80	0,1
Общая масса	10,0

Фармацевтическая композиция  
для лечения болезни Паркинсона  
Патент № 2 697 411  
СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (RU)



Способ получения  
противовирусного препарата  
Патент № 2 747 082  
ДОРИНГ ИНТЕРНЭШНЛ ГМБХ (CH)



Новые способы лечения  
рассеянного склероза  
Патент № 2 765 820  
НОВАРТИС АГ (CH)

## СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА:

**до 25 ЛЕТ**

- 1) 20 ЛЕТ – общий срок действия патента
- 2) 5 ЛЕТ – срок действия дополнительного патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения

## КРИТЕРИИ ОХРАНОСПОСОБНОСТИ

**НОВИЗНА**

**ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКИЙ  
УРОВЕНЬ**

**ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ПРИМЕНИМОСТЬ**

# ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПАТЕНТ

## 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 или активный ингредиент как таковой

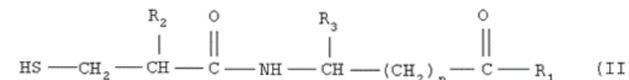
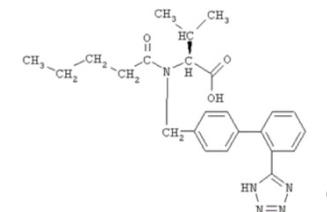
## Порядок продления:

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  
НОВАРТИС АГ (СН)



## ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА



Патент может быть оспорен путем подачи возражения в Роспатент или в судебном порядке (в зависимости от основания недействительности).

Патент, признанный недействительным полностью или частично, аннулируется с даты подачи заявки на патент.

Статья 1398 ГК РФ: Патент может быть признан недействительным полностью или частично в случаях:

- несоответствия условиям патентоспособности;
  - несоответствия документов заявки требованию раскрытия сущности;
  - наличия в формуле признаков, не раскрытых на дату подачи заявки;
  - выдачи патента при наличии нескольких заявок, имеющих одну и ту же дату приоритета;
  - выдачи патента с указанием неверных авторов и патентообладателей, либо неуказание авторов или патентообладателей.
- П. 5. ст. 1363 ГК РФ - несоответствие дополнительного патента на изобретение условиям его выдачи  
Федеральный закон от 7 октября 2022 года № 386-ФЗ «О внесении изменения в статью 1363 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

!!! С 18.10.2022  
новое основание для  
оспаривания доп.  
патента

## ОМЕПРАЗОЛ



Первый патент на химическое соединение выдан в 1978 г.

Действие первого патента: 20 лет до 1998 г.

- + способ его получения (20 лет) – в 1989 г.
- + способ лечения (20 лет) – в 1994 г.
- + новая кристаллическая форма химического соединения (20 лет) – в 2001 г.

## ВЕЧНОЗЕЛЕННЫЕ ПАТЕНТЫ

**Стратегия фармкомпани, состоящая в патентовании видоизмененного решения по истечении срока действия первого патента.**

**Ужесточение требований к заявкам:**

Приказ Минэкономразвития РФ от 31.03.2021 № 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 31»:  
П. 77 Правил и подпункт 6 пункта 47 Требований



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## ПОЛЕЗНЫЕ МОДЕЛИ

В качестве полезной модели охраняется техническое решение, относящееся к устройству.

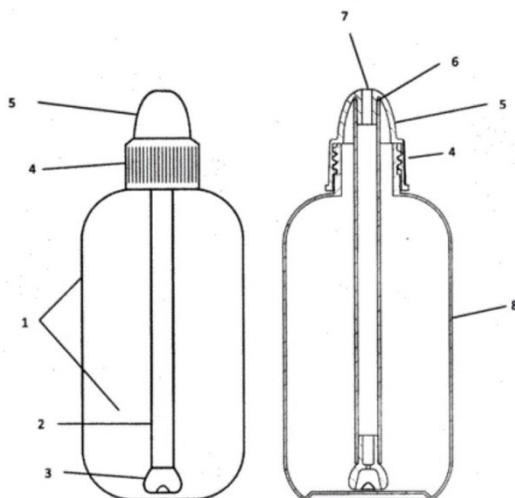
НОВИЗНА

ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ПРИМЕНИМОСТЬ

СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА:

**10 ЛЕТ с даты подачи заявки**

## Пример: спор Долфин vs. Дуолор



Устройство для промывания  
носовой полости  
(Патент на полезную модель  
№ 151829)  
«ЗЕНТИВА ФАРМА» (RU)



Постановление Девятого  
Арбитражного  
Апелляционного суда по делу  
Дело No А40-97920/21  
от 1 июня 2022 года



## ПРОМЫШЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве промышленного образца охраняется решение внешнего вида изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства.

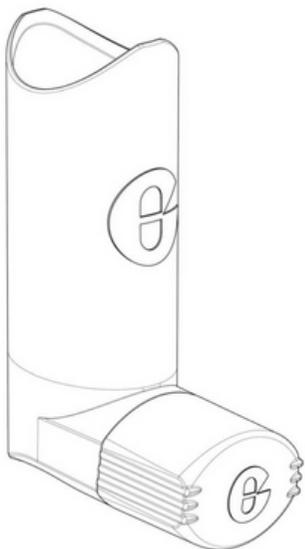
НОВИЗНА

ОРИГИНАЛЬНОСТЬ

СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА:

**5 ЛЕТ с даты подачи заявки с  
возможностью продления до 25 лет**

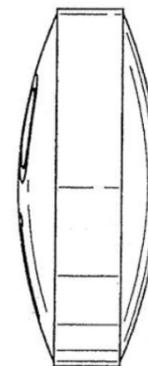
## ПРОМЫШЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ



Ингалятор (Патент №  
124612)  
Гленмарк Фармасьютикалс  
Еуроп Лтд (GB)



Упаковка для пластыря-  
ингалятора (Патент №  
108860)  
Гленмарк Фармасьютикалс  
Еуроп Лтд (GB)



Таблетка (Патент № 78555)  
АстраЗенека АБ (SE)

## Патент или коммерческая тайна?

1. Патентоспособна ли концепция (способ, метод, бизнес-процесс и т.п.)?
2. Будет ли использоваться через 20 лет (срок истечения правовой охраны)?
3. Является ли частью процесса производства или частью самого продукта?
4. Возможен ли обратный инжиниринг другими компаниями?
5. Какова вероятность, что эту концепцию откроют в будущем другие лица?
6. Как часто этот объекты демонстрируется публике?

То, что нельзя выявить и понять по конечному продукту, может быть целесообразно охранять как секрет производства и не патентовать.

Написание патентных заявок таким образом, чтобы не было точно понятно, как реализуется изобретение (описывать много вариантов, диапазонов, широко защищать технологию для различных сфер применения и т.п.).

## СЕКРЕТ ПРОИЗВОДСТВА (НОУ-ХАУ)

- сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам
- к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании
- обладатель сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путём введения режима коммерческой тайны

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

это обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей

Критерии охраноспособности: ст. 1483 ГК РФ

СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА:

**10 ЛЕТ с даты подачи заявки с возможностью продления неограниченное число раз на 10 лет**

**VIATRIS**

ТЗ № 784507  
Майлан Инк.  
(US)



ТЗ № 542363  
ООО Фирма  
"Биокор" (RU)



ТЗ № 185340  
Эли Лилли энд  
Компани (US)



ТЗ № 392453  
ВЬЕТНАМСКАЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
КОРПОРАЦИЯ  
(ВИНАФАРМ) (VN)

## Общеизвестные товарные знаки

По заявлению правообладателя ТЗ может быть признан общеизвестным, если он в результате интенсивного использования стал широко известным. При этом узнаваемость касается не только самого знака и товара, но и его владельца.

### Преимущества:

- Правовая охрана общеизвестного ТЗ действует бессрочно (вместо 10 лет)
- Правовая охрана общеизвестного ТЗ распространяется также на товары, неоднородные с теми, в отношении которых он признан общеизвестным



## МИРАМИСТИН

Общеизвестный ТЗ  
№ 211  
Мегаинфарм ГмбХ (АТ)

**ФЕРЕИН** 

Общеизвестный ТЗ № 13  
ЗАО "Брынцалов-А" (RU)

**ЭВАЛАР**

Общеизвестный ТЗ №  
113  
ЗАО "Эвалар" (RU)

План организации, как выявлять, охранять, использовать и защищать нематериальные активы.

Стратегия - это непрерывный цикл и адаптация под меняющиеся внешние и внутренние обстоятельства.

1. Для того, чтобы создать и реализовывать эффективную IP-стратегию важно понимать, что такое объекты ИС, что требуется для получения охраны, что они охраняют как их можно эффективно использования для защиты прав как по отдельности, так и в комплексе.
2. Кроме того, важно параллельно проработать стратегию последующего использования, искать инвесторов и партнеров в России и иностранных юрисдикциях.
3. Регулярно пересматривать стратегию и портфель объектов ИС, оптимизировать его (своевременно избавляться от неэффективных активов, отчуждать права или предоставлять в пользование и т.п.).



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek

# Спасибо за внимание!

**МАРЮХИНА Ольга Вадимовна**

Начальник отдела разработки и реализации  
стратегий патентной защиты  
Центра трансфера медицинских технологий

✉ [maryukhina@expmed.ru](mailto:maryukhina@expmed.ru)

✉ [ctmt@expmed.ru](mailto:ctmt@expmed.ru)

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