

# **«Практика патентной охраны лекарственных препаратов в Российской Федерации»**

Отделение химии, биотехнологии и  
медицины ФИПС

Гаврилова Е.Б.  
Полякова А.А.  
Дутикова Ю.В.

# Федеральная служба по интеллектуальной собственности



# Существует мнение...

- - «малозначимые или содержащие незначительные модификации», изобретения «продлевают жизненный цикл лекарственного препарата», что мешает производству препаратов – дженериков.

# Изобретения, которые предлагается отнести к тем, которые неправомерно «продлевают жизненный цикл лекарственного препарата»

- 1. Изобретения на химические соединения, подпадающие под уже запатентованную общую структурную формулу( формулу Маркуша) **при выявлении у них новой активности.**
- 2. Изобретения, касающиеся **применения известного соединения по новому назначению**, в частности, способы лечения новых выявленных заболеваний с указанием **особых доз или методов введения известного вещества;**
- 3. Новые способы получения известных соединений.

# Гражданский кодекс РФ

## статья 1350 пункт 1

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 ).



# Основные объекты изобретений в области фармацевтики:

- 1) новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом фармацевтического препарата;
- 2) фармацевтическая композиция;
- 3) способ получения нового химического биологически активного соединения;
- 4) способ лечения с использованием нового химического биологически активного соединения или композиции на его основе;
- 5) применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных лекарственных средств, у которых выявлено фармакологическое назначение.

**Изобретению предоставляется  
правовая охрана, если оно  
является новым, имеет  
изобретательский уровень и  
промышленно применимо.**



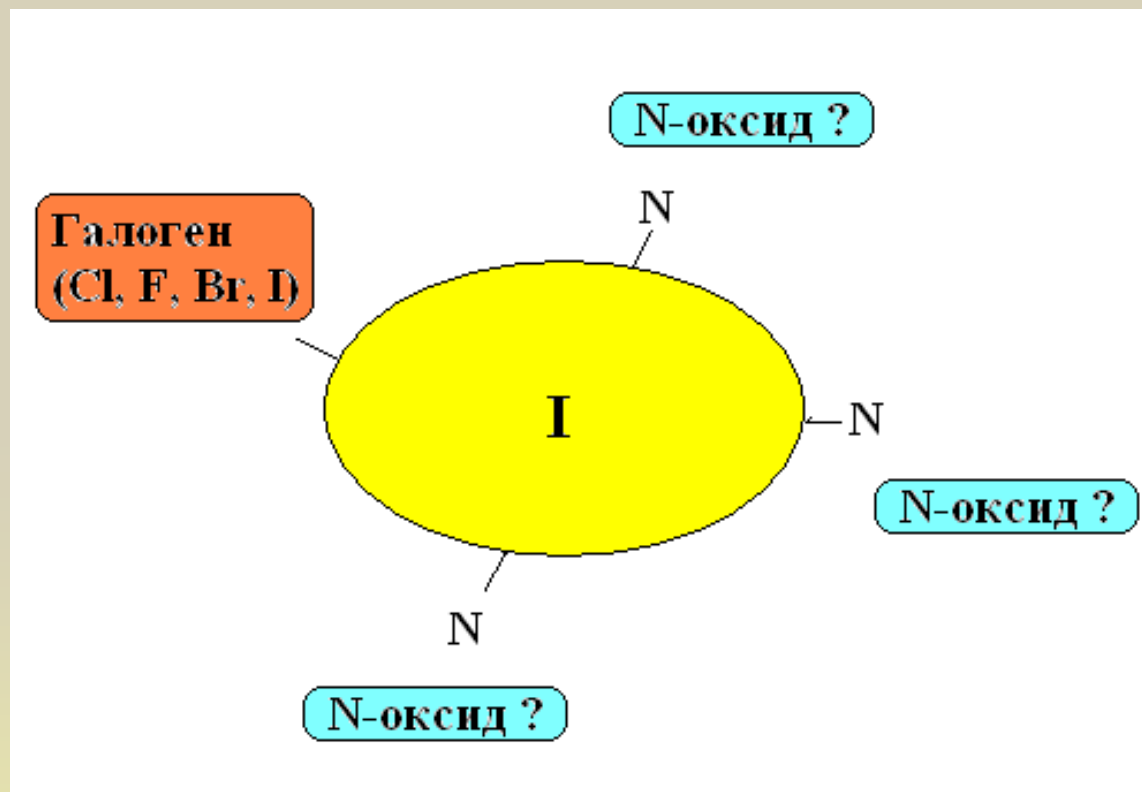
# Селективные изобретения

- Оценка новизны и изобретательского уровня селективных изобретений на соединение или группу соединений базируется на том, что оно:
  - - **не должно было быть описано в первоначальном патенте, как специально полученное и исследованное;**
  - - **необходимо наличие новых неочевидных для специалиста свойств, которые должны быть иные в качественном и количественном отношении;**
  - - **новый эффект должен быть подтвержден экспериментальными данными.**
- Регламент, пункт 24.5.2(4) – «новизна»;
- Регламент, пункт 24.5.3(4) - «изобретательский уровень»;
- - пункт 9.1 Руководства по экспертизе.



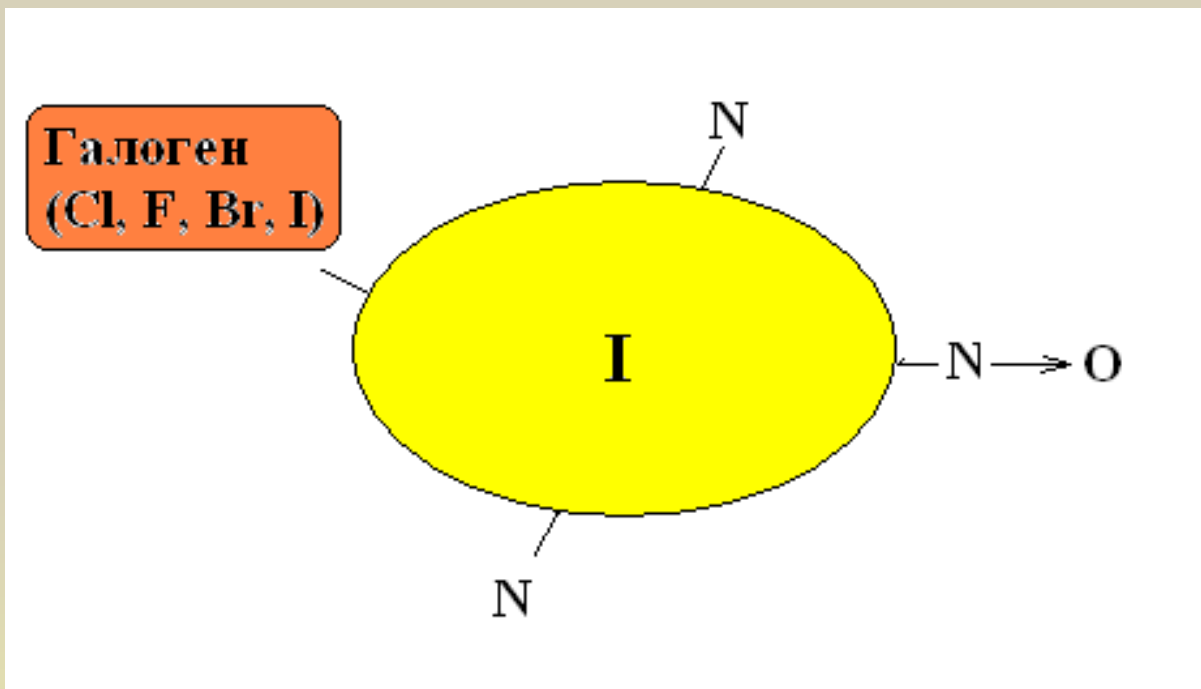
# Пример: WO 00/27825 A1

- Соединение формулы I, где R1 представляет собой атом галогена, и его N-оксиды:



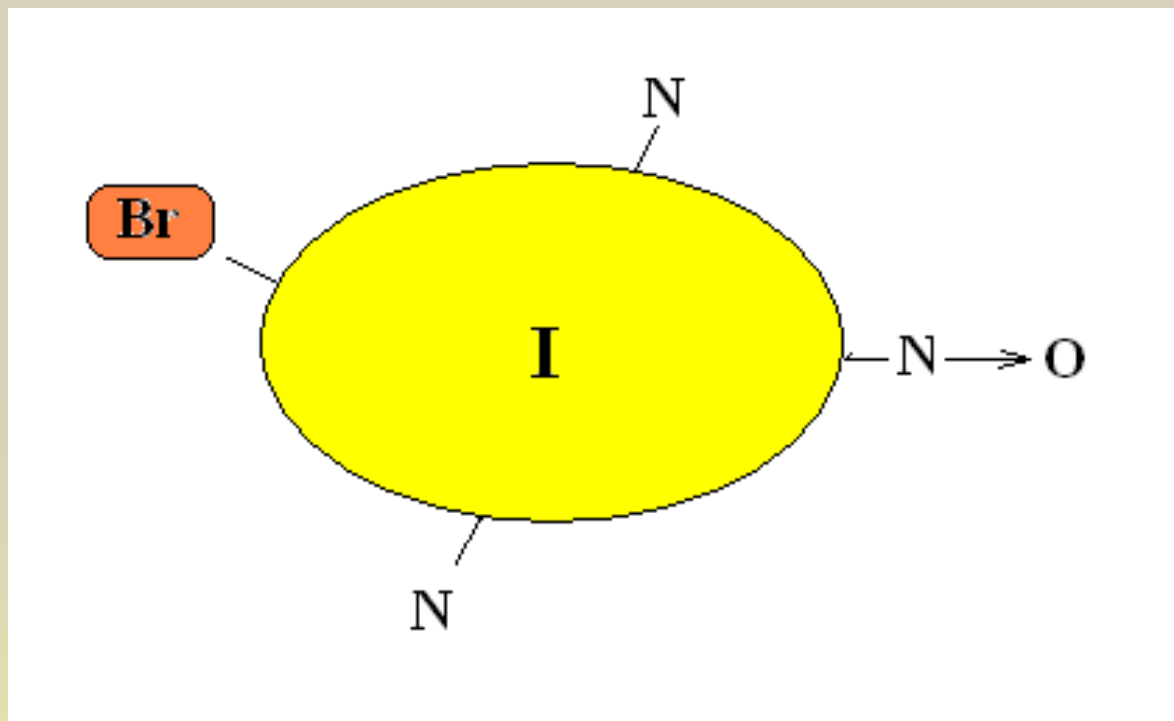
# Пример: EP 1853567 B1

N-Оксид соединения формулы I, где R1 представляет собой атом галогена:



# Пример: RU 2398768 C2

N-Оксид соединения формулы I, где R1 представляет собой атом брома:



# Селективные изобретения

## ➤ Вывод

- Практика выдачи патента на селективное изобретение полностью соответствует мировой, при этом объем прав, предоставляемых патентами РФ, как правило, более узкий и патент на селективное изобретения выдается только при выявлении **новой активности, которая должна быть исследована и подтверждена ( указана в описании).**

# Давайте обсудим, так ли это?

- « Патентование особых способов получения действующего вещества является постановкой задачи, а не ее действительным ее решением»;
- «Патентообладатель получает необоснованное расширение объема защиты, продлив защиту вещества способом его получения еще на несколько лет»;



- Патент РФ №2161489 и патент РФ № 2198900 выданы на разные фракции сополимера-1, содержащие молекулы с молекулярной массой 2-20 кДа (>75%) и молекулы с молекулярной массой >40 кДа (<5%), имеющий молекулярную массу 5-9 кДа.
- Патент РФ № 2388764 выдан на способ получения глатирамера ацетат(соль) полимера аланина, глутаминовой кислоты, лизина и тирозона (то есть сополимера-1), обладающую сниженной токсичностью.

# Могут ли «продлевать жизненный цикл препарата» следующие изобретения?

- «Особые схемы применения препарата»;
- «Патентование побочных эффектов»;
- Выявление нового назначения известного лекарственного средства;

# Ритуксимаб

RU2139731 C1	RU2326127 C2	RU2358762 C2	EA4107 B1
Объект патентования			
<ul style="list-style-type: none"><li>- Способ лечения В-клеточной лимфомы;</li><li>- Иммунологически активное химерное анти-CD20 антитело;</li><li>- Гибридома;</li><li>- Моноклональное антитело-ритуксимаб;</li><li>- Радиоактивное меченое антитело</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Гуманизированное антитело;</li><li>- Композиция;</li><li>- Изделие;</li><li>- Способ индукции апоптоза;</li><li>- Антитело;</li><li>- Способ лечения;</li><li>- Нуклеиновая кислота;</li><li>- Экспрессионный вектор;</li><li>- Клетка-хозяин;</li><li>- Способ получения</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Применение антитела</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Способ лечения;</li><li>- Способ снижения риска рецидива В-клеточного заболевания</li></ul>

# Ритуксимаб

- RU2139731 C1, 95112506/14, 12.11.1993,
  - Айдек Фармасьютикалс Корпорейшн (US),
  - Срок действия патента: истек 12.11.2013 г.
1. **Способ лечения В-клеточной лимфомы**, включающий стадию введения человеку анти-CD 20-антител, отличающийся тем, что используют по меньшей мере одно иммунологически активное химерное антитело (трансфектома).
    - 5. **Способ лечения В-клеточной лимфомы**, включающий трехстадийное введение человеку анти-CD 20-антител (трансфектома).
    - 9. **Иммунологически активное химерное анти-CD 20-антитело**, имеющее константную область человека и переменную мышиную область, имеющую антигенную специфичность в отношении CD 20-антитела (трансфектома).
    - 10. **Гибридома**, секретирующая специфичное в отношении CD 20-антигена антитело (депозитный номер).
    - 11. **Моноклональное антитело 2В 8**, специфичное в отношении CD 20-антигена В-лимфоцитов человека, секретируемое гибридомой по п.10.
    - 12. **Радиоактивное меченое антитело**, представляющее собой моноклональное 2В 8 антитело по п.11, конъюгированное с радиоактивной меткой (варианты).
    - 13. **Способ лечения В-клеточной лимфомы**, включающий введение человеку терапевтически эффективного количества антитела по п.12.
    - 15. **Способ лечения В-клеточной лимфомы**, включающий введение на первой стадии иммунологически активного химерного антитела, (трансфектома), а на второй стадии - радиоактивно меченого моноклонального

# Ритуксимаб

- RU2326127 C2,
- 2005122448/13, 16.12.2003,
- Джинентех, Инк.(US),
- Срок действия патента: действует
  
- **1. Гуманизированное антитело**, которое связывает человеческий CD20, или его антигенсвязывающий фрагмент, где антитело обладает эффективностью в отношении истощения В-клеток приматов *in vivo* (антитело охарактеризовано аминокислотными последовательностями).
- **62. Способ лечения аутоиммунного заболевания**, выбранного из группы, включающей дерматомиозит, грануломатоз Вегенера, ANCA васкулитов, гипопластическую анемию, аутоиммунную гемолитическую анемию, дефицит фактора VIII, гемофилию А, аутоиммунную нейтропению, синдром Кастельмана, синдром Гудпасчера, отторжение трансплантата паренхиматозных органов и т.д., заключающийся в том, что пациенту, страдающему указанным заболеванием, вводят CD20-связывающее антитело или его функциональный фрагмент.
- **63. Способ по п.62**, в котором CD20-связывающее антитело представляет собой **ритуксимаб**.
- **72. Способ лечения ревматоидного артрита (РА) у человека**, заключающийся в том, что пациенту вводят антитело к CD20 в дозе, выбранной из 2×50 мг, 2×200 мг и 2×500 мг.
- **78. Способ по п.72**, в котором антитело к CD20 представляет собой **ритуксимаб**.



# Ритуксимаб

- RU2358762 C2,
- 2005134394/14, 06.04.2004,
- Джинентех, Инк.(US),
- Срок действия патента: действует
- **Применение антитела**, которое связывается с CD20, для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего **с неадекватным ответом на ингибитор TNF**, при котором антитело **вводится в качестве двух внутривенных доз по 1000 мг.**
- **2. Применение антитела**, которое связывается с CD20, для производства лекарственного средства для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего **с неадекватным ответом на ингибитор TNF**, при котором антителом является гуманизированное 2H7v16, содержащее переменные домены, представленные SEQ ID Nos 1 и 2

# Патенты аналоги

RU2358762 C2	EP1613350 B1	US7708994 B2	US7976838 B2
Объект патентования			
<p>-Применение антитела для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF<math>\alpha</math>;</p> <p>-Применение антитела для производства лекарственного средства для... ...лечения</p>	<p>-Применение антитела, для производства лекарственного средства для лечения ревматоидного артрита (в общем виде);</p> <p>-Антитело для применения в способе лечения ревматоидного...</p>	<p>-Способ лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF-альфа</p>	<p>-Способ лечения ревматоидного артрита у человека с неадекватным ответом на ингибитор TNF-альфа; (4 схемы)</p> <p>-Способ получения клинического ответа при...</p>

# Синергетическая комбинация

- EA4107 B1,
- 200100224 11.08.1999,
- Айдек Фармасьютикалс Корпорейшн (US),
- Срок действия патента: действует
- **1. Способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой, предусматривающий введение синергетической терапевтической комбинации, включающей по крайней мере одно антитело против CD20 и по крайней мере один цитокин, где указанный способ имеет лучший терапевтический эффект, чем другие терапевтические способы лечения, проводимые отдельно.**
- 4. Способ по п.1, где указанным антителом против CD20 является химерное антитело.
- 5. Способ по п.4, где указанным химерным антителом против CD20 является C2B8 (Rituximab®).
- **6. Способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой, предусматривающий введение пациенту синергетической комбинации, содержащей антитело против CD20 и по меньшей мере один химиотерапевтический агент, причем способ обеспечивает уничтожение клетки В-клеточной лимфомы с синергетическим эффектом, превышающим тот, который достигается с использованием антитела против CD20 или химиотерапевтического агента отдельно.**
- **18. Способ снижения риска рецидива В-клеточного заболевания у пациента, получающего костный мозг или трансплантат ткани периферийных стволовых клеток крови после миелоабляционной терапии, включающий операции введения упомянутому пациенту антитела**

# Бевацизумаб

WO9845331 A3

RU2519669 C2

## Объект патентования

- Гуманизированное антитело к VEGF;
- Композиция, включающая гуманизированное антитело к VEGF;
- Изолированная нуклеиновая кислота;
- Вектор;
- Хост клеток;
- **Способ лечения VEGF-индуцированного ангиогенеза гуманизированным антителом к VEGF**

- **Способ лечения рака у пациента человека, включающий введение пациенту эффективного количества антитела против VEGF и отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение.**
- Способ лечения пациента-человека с диагнозом колоректальный рак;
- Промышленный продукт для лечения рака;
- Набор для лечения рака

# Бевацизумаб

- US7622115 B2,
- Джинентех, Инк.(US),
- **Способ лечения рака у пациента, включающий введение эффективного количества бевацизумаба и отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение** во время лечения бевацизумаб.
- 2. Способ по п.1, где рак представляет собой рак толстой кишки, рак прямой кишки, рак молочной железы, немелкоклеточный рак легких, рак почек, рак предстательной железы, неходжкинскую лимфому, рак печени, рак поджелудочной железы, саркому мягких тканей, саркому Капоши, карциноид, рак головы и шеи, меланому, рак яичников, мезотелиомы, множественная миелома или глиобластомы.
- 3. Способ по п.1, в котором способ дополнительно включает введение химиотерапевтического агента.



# Иматиниб

RU2125992 C1

RU 2304436 C2

## Объект патентования

- Производные N-фенил-2-пиримидинамина, охарактеризованные ф-лой Маркуша;
- Фармацевтическая композиция, **обладающая противоопухолевой активностью**

- Применение производного N-фенил-2-пиримидинамина (ф-ла Маркуша) **для получения лекарственного средства для терапии мастоцитоза;**
- Способ лечения теплокровных млекопитающих, **страдающих мастоцитозом.**

# Иматиниб

RU2304436 C2

NO325454 B1

## Объект патентования

- Применение производного N-фенил-2-пиримидинамина (ф-ла Маркуша) для получения **лекарственного средства для терапии мастоцитоза;**
- Способ лечения теплокровных млекопитающих, **страдающих мастоцитозом**

- Применение иматиниба для получения **лекарственного средства для терапии мастоцитоза;**
- Применение иматиниба для **терапии мастоцитоза.**

# Сделаем вывод

- Патентование лекарственных средств , как и их применение по определенному назначению, а также способы лечения с использованием данных средств в определенных дозах осуществляется Роспатентом в полном соответствии с действующими законодательством и полностью согласуется зарубежной практикой.



РОСПАТЕНТ



**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**

