



Новости в сфере интеллектуальной собственности и доступа к лечению

Июль 2018

ПОДГОТОВЛЕНО «КОАЛИЦИЕЙ ПО ГОТОВНОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ»

OFFICE@ITPCRU.ORG

Организация «Врачи без границ» оспаривает патент на велпатасвир в Китае

Международная организация «Врачи без границ» (Médecins Sans Frontières, MSF) в июне подала оспаривание патента в государственное ведомство по охране прав интеллектуальной собственности Китая на препарат велпатасвир. MSF требует отмены данного патента на том основании, что он выдан на уже известные технологии, а это противоречит патентному законодательству Китая.

Велпатасвир, противовирусный препарат прямого действия (ПППД), является одним из ключевых препаратов для лечения всех основных генотипов гепатита С, и применяется в комбинации с другим ПППД, софосбувиром. Высокая эффективность и хорошая переносимость велпатасвира делает его основным препаратом в борьбе с гепатитом С.

«Без доступных ПППД люди с гепатитом С в Китае вынуждены лечиться старыми, инъекционными интерферонами с низкой эффективностью и тяжелыми побочными эффектами, - говорит Гаэль Крикорян, руководитель департамента «Кампании за доступ» MSF. - Устранение неправомерно выданных патентов на велпатасвир и софосбувир откроет доступ к генерикам этих крайне важных препаратов».

Комбинированный препарат велпатасвир/софосбувир должен быть включен в национальные программы по лечению гепатита С, однако доступ к этим препаратам ограничен. Стоимость данной схемы остается очень высокой в тех странах, где существуют патентные барьеры, но она стремительно снижается там, где доступны генерики.

Например, в Великобритании стоимость данной схемы за 12-недельный курс лечения составляет примерно 51 000 долларов США, в то время как

в Индии такой же курс стоит менее 286 долларов США.

Комбинация велпатасвир/софосбувир была зарегистрирована в Китае в мае 2018 года, однако ее стоимость пока не объявлена.

Китай – один из крупнейших в мире поставщиков активных фармацевтических ингредиентов или сырья, которое используется для производства большого количества препаратов.

Если бы не патентные барьеры, Китай мог бы поставлять сырье и конечный продукт для внутреннего и международного рынков пероральных препаратов для лечения гепатита С, что, в свою очередь, могло бы значительно увеличить конкуренцию и расширить доступ к этим препаратам во всем мире. [Источник](#)

Индия: гражданское общество оспаривает два патента на препараты для лечения гепатита С



Делийская сеть позитивных людей (DNP+) оспаривает в Патентном бюро Индии две дополнительные заявки на выдачу патентов на препараты велпатасвир и софосбувир. Оспариваются заявки на таблетированную форму комбинации софосбувир/велпатасвир и полиморфную форму велпатасвира.

Основанием для оспаривания этих патентов являются положения в патентном законодательстве Индии, которые препятствуют необоснованному продлению («озеленению») патентной защиты.

Это ограничивает патентоспособность множества вторичных патентов, например, на новые формы известных веществ, новые свойства или новые способы применения и пр.

Индия играет важную роль для многих развивающихся стран в отношении доступа к лечению, сохраняя баланс интересов общественного здраво-

охранения и защиты прав интеллектуальной собственности на действительно инновационные разработки.

Однако недавний анализ (более детально – в статье ниже) показал, что более 70% патентов в 2009-2016 годах были выданы неправомерно, что свидетельствует об отсутствии строгой оценки патентных заявок на предмет их соответствия законодательству,

Более детально об оспаривании патентов DNP+: [по полиморфу велпатасвира](#) и [препарату софосбувир/велпатасвир](#).

Опубликован отчет по результатам анализа патентов на лекарства, выданных в Индии

Опубликован отчет «Как регуляторные органы потерпели поражение в сфере вечнозеленых патентов и почему система должна быть реформирована».

В отчете приведены результаты анализа 2 293 патентов на лекарства, выданных в Индии в 2009-2016 годах, которые указывают на то, что частота ошибок при оценке поданных заявок составила 72%.

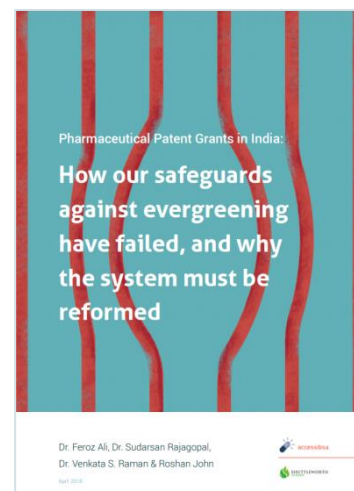
1 654 вторичных патента были выданы с нарушением патентного законодательства, 1 206 из них были выданы на лекарственные формы и комбинации препаратов, 88 – на физическую форму, новое использование уже известных соединений, соли, изомеры/энантиомеры и пролекар-

ства, 63 – на методы лечения, то есть, на все то, что не отвечает критериям патентоспособности.

В отчете приведены различные примеры того, как компании обходят патентное законодательство в отношении «вечнозеленых» патентов.

Документ также содержит рекомендации для Патентного бюро Индии:

- Необходимо обновить руководящие принципы для оценки лекарственных препаратов и выявления вторичных патентов;
- Ввести «антиозеленительный» контрольный список (чек-лист) для экспертов, проводящих оценку лекарств;
- Внести изменения в патентное законодательство Индии для устранения возможности выдачи каких-либо вторичных патентов согласно разделу 3 о критериях патентоспособности.



Полный текст отчета доступен [здесь](#) (английский язык).

AbbVie заплатит почти полмиллиарда долларов за препятствование выходу на рынок генерика



Суд США признал, что фармацевтическая компания AbbVie использовала фиктивный судебный процесс для незаконного препятствования выходу на рынок генерика препарата AndroGel. AbbVie и ее партнеру, компании Besins, назначен штраф в размере 448 млн. долларов США, сообщает Reuters.

Иск Федеральной торговой комиссии (FTC) против AbbVie и ее партнера Besins Healthcare Inc. в окружной суд Филадельфии поступил в 2014 г. В иске FTC обвинил AbbVie и Besins в подаче необоснованных судебных исков о нарушении патентных прав в 2011 г. против генериков компаний Teva Pharmaceutical и Perrigo Company, чтобы отложить выход на рынок аналогов AndroGel.

Регулятор утверждал, что в рамках этих усилий AbbVie и Besins заключили соглашение с Teva о так называемой плате за задержку выхода генерика на рынок.

Суд в своем постановлении согласился, что судебные процессы были необоснованными и наложил на компанию штраф в 448 млн. долларов, исходя из объема их прибыли с июня 2013 года, когда генерики могли поступить в оборот, по август 2017 года.

FTC, которая запросила в иске штраф размером 1,35 млрд. долларов, удовлетворена присужденной суммой. «Решение дает четкий сигнал о том, что фармацевтические компании не могут использовать необоснованные судебные разбирательства для предотвращения конкуренции с генериками», – сказал председатель FTC Джо Саймонс в своем заявлении.

[Источник](#)

В Южной Африке принята новая стратегия в отношении прав интеллектуальной собственности

12 июня Кабинет министров ЮАР одобрил новую стратегию в отношении прав ИС, в которой одной из двух основных приоритетных тем является общественное здравоохранение.



Разработка стратегии заняла 9 лет. Согласно открытым данным, она разрабатывалась в сотрудничестве с агентствами ООН.

[Национальный план развития \(НПР\) ЮАР](#) направлен на сокращение масштабов нищеты и чрезвычайного неравенства за счет создания устойчивых и достойных рабочих мест. Он фокусируется на знаниях, инновациях и технологиях как движущих факторах прогресса, роста и богатства.

Ключевыми особенностями политики по интеллектуальной собственности являются предметная проверка патентов лекарственных средств; наложение на заявителей требований о раскрытии информации, включая обязательства предоставлять информацию о статусе аналогичных и связанных с ними заявлений на выдачу патентов, поданных в другие международные юрисдикции; поэтапные процедуры оспаривания патентов (до и после выдачи); более широкое использование гибких положений ТРИПС, включая ускоренные процедуры для выдачи принудительных лицензий и возможности параллельного импорта, а также содействие локальному производству препаратов.

Коалиция «The Fix the Patent Laws Coalition», в которую входят 36 групп пациентов, комментирует: «Мы настроены оптимистично и надеемся, что данная стратегия будет началом новой эры для доступа к лекарствам в Южной Африке, в которой приоритетное внимание будет уделяться жизням людей, а не прибыли фармацевтических корпораций». [Источник](#)

АНОНС

Конференция AIDS 2018 в Амстердаме: семинар по вопросам расширения доступа к АРВ-препаратам в регионе ВЕЦА

25 июля, в рамках конференции AIDS2018 в Амстердаме, состоится семинар по расширению доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции в регионе ВЕЦА.

В рамках семинара выступят:

Сергей Головин, Россия: «Интеллектуальная собственность на пути к доступности терапии».

Айбар Султангазиев, Кыргызстан: «Влияние аспектов интеллектуальной собственности на расширение доступа к лечению. Роль гражданского общества и усиление его потенциала».

Сергей Дмитриев, Украина: «Опыт Всеукраинской сети в адвокации увеличения бюджета на закупку АРВ-препаратов и оптимизации лечения».

Продолжительность сессии: 1 час.

Дата и время: 25 июля, 10:30-11:30, на площадке ВЕЦА (AFEW).

Патентный пул лекарственных средств представил новую пятилетнюю стратегию по улучшению доступа к приоритетным препаратам в развивающихся странах

В мае 2018 года Патентный пул лекарственных средств (Патентный пул) объявил о расширении мандата своей работы на препараты с патентной защитой, входящие в Перечень основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Решение было принято на основании результатов проведенной оценки целесообразности такого расширения.

В рамках своего нового стратегического направления Патентный пул ставит амбициозные цели в отношении улучшения доступа к лекарствам к 2022 году.

Эти цели включают:

- Обеспечение препаратами, входящими в лицензии Патентного пула, 20 миллионов людей, живущих с ВИЧ;
- Предоставление пангенотипического лечения гепатита С стоимостью 50 долл. США на человека;
- Включение в лицензии сокращенного режима лечения туберкулеза;
- Заключение соглашений по запатентованным препаратам, которые входят или могут

быть включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

Следующим шагом Патентного пула будет проведение оценки и выбор приоритетов по препаратам для заключения добровольных соглашений, а также поиск возможностей для дополнительного финансирования, необходимого для расширения мандата организации.

На данный момент Патентный пул подписал соглашения с 9 держателями патентов на 13 АРВ-препаратов, 2 противовирусных препарата прямого действия и препарат для лечения туберкулеза.

[Ссылка на стратегический план Патентного пула](#)

Информационный дайджест подготовлен «Коалицией по готовности к лечению». Комментарии и обратную связь по поводу содержания этого и следующих выпусков можно отправить по адресу office@itpcru.org

