

Общественные организации в России оспаривают патент на лекарство для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции

Что произошло?

Благотворительный фонд «Гуманитарное действие» при технической и информационной поддержке «Коалиции по готовности к лечению» подал возражение против патента 015145, который защищает на территории России комбинацию двух антиретровирусных препаратов – тенофовира и эмтрицитабина.

Тенофовир/эмтрицитабин (сокращенно TDF/FTC) используется в комплексной терапии ВИЧ-инфекции в комбинации с другими лекарственными средствами. Кроме того, он одобрен для использования в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. В России он поставляется на рынок под торговым наименованием «Трувада», в мире зарегистрировано много генериков (воспроизведенных препаратов).

Первое заседание по поводу оспаривания патента должно было состояться 22 апреля 2020 г., однако ввиду эпидемии коронавируса COVID-19 и из-за ходатайства представителей патентообладателя оно было перенесено на **17 июня 2020 г.**

Евразийский патент 015145 действует до 13 января 2024 года (заявка была подана в 2004 г.). Право интеллектуальной собственности предусматривает выдачу патента на изобретение на территории действия Евразийской патентной конвенции (ЕАПК), в которую входит Россия, на 20 лет с возможностью продления еще максимум до 5 лет, если патентообладатель подает соответствующее заявление. Патент 015145 был продлен в нескольких странах ЕАПК, однако в России продления не произошло, и возможности для этого уже исчерпаны.

Соответственно, в случае отмены патента в 2020 г. будет выиграно около **трех** лет отсутствия патентной монополии, что позволит государству и пациентам сэкономить значительные средства, закупая генерики тенофовира/эмтрицитабина. Текущая цена на тенофовир/эмтрицитабин в РФ – около 14 тысяч рублей за месячную упаковку в государственных закупках. Примерно столько же он в среднем стоит в аптеках на коммерческом рынке на момент написания статьи. 14 тысяч рублей – это около 200 долларов США по текущему курсу. Стоимость генериков в мире – до 5 долларов США за тот же месячный курс.

При этом в государственной программе лечения в России комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин практически недоступен. Он назначен всего нескольким сотням пациентов из 535 тысяч (!) человек, которые получали антиретровирусную терапию в связи с ВИЧ-инфекцией в России на конец 2019 года. При этом TDF/FTC входит в состав основной схемы для начала лечения ВИЧ-инфекции, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения и российскими специалистами. Также эта комбинация одобрена для доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции.

Низкая доступность препарата связана со многими факторами, но в корне проблем, на наш взгляд, – **крайне высокая цена, обусловленная патентной монополией**. Цена была названа в качестве основной причины, по которой в 2017 году специальная комиссия [отказалась](#) включать тенофовир/эмтрицитабин в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(ЖНВЛП). Если аннулировать патент, то патентная монополия будет устранена. В этом случае на рынок могут прийти производители генериков, которые смогут поставлять тенофовир/эмтрицитабин по гораздо более низким ценам. Патентообладатель – компания «Гилеад» – в ходе публичной дискуссии с представителями пациентских организаций [заявила](#), что не заинтересована в продвижении тенофовира/эмтрицитабина на рынке России, однако отказываться от патентных прав, судя по всему, пока не собирается.

Что это за препарат? Почему он важен?

Комбинация тенофовира/эмтрицитабина может использоваться как для лечения, так и для профилактики ВИЧ-инфекции. [Всемирная организация здравоохранения](#) и [российские специалисты](#) рекомендуют применять тенофовир/эмтрицитабин в составе основных схем лечения ВИЧ-инфекции. Комбинация делает прием более удобным для пациента, упрощает работу медсестрам, врачам и закупщикам. Эксперты в области терапии ВИЧ-инфекции советуют по возможности отдавать предпочтение именно комбинированным препаратам.

«Рекомендуется при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами»

Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»,
Министерство здравоохранения РФ, 2019 (проект)

На данный момент тенофовир/эмтрицитабин – единственный препарат в России, который показан для применения в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (ДКП или PrEP). Суть метода состоит в следующем: люди, не имеющие ВИЧ-инфекции, принимают препарат по определенной схеме, вследствие чего значительно снижается риск инфицирования при рискованных ситуациях. Схема приема согласно инструкции – 1 таблетка в день.

В США тенофовир/эмтрицитабин начали применять для профилактики ВИЧ-инфекции еще в 2012 г. Основой для этой практики послужили два исследования – [IPreX](#) и [Partners PrEP](#). С 2014 г. ВОЗ опубликовала рекомендацию предлагать тенофовир/эмтрицитабин людям с повышенным риском инфицирования в рамках комплексной профилактики ВИЧ-инфекции. В 2016 г. препарат одобрили для профилактики ВИЧ-инфекции в Европейском союзе. В РФ это показание было внесено в инструкцию к тенофовиру/эмтрицитабину в 2018 г.

В мире одобрены и исследуются и другие препараты для ДКП. Так, в США [зарегистрирована](#) комбинация тенофовира алафенамида и эмтрицитабина (торговое наименование Descovy). В феврале 2018 года ВОЗ [рекомендовала](#) использовать для профилактики еще одно сочетание препаратов — тенофовира и ламивудина. Недавно были опубликованы промежуточные результаты исследования HPTN 083, которые [показали](#), что инъекционный препарат длительного действия каботегравир (CAB LA), вводимый раз в два месяца, эффективнее для ДКП, чем тенофовир/эмтрицитабин, по крайней мере в определенной группе

пациентов. Вместе с тем, тенофовир/эмтрицитабин на данный момент остается наиболее изученной и широко применяемой опцией ДКП в мире.

На фоне эпидемии коронавирусной инфекции COVID-19 в Испании было начато масштабное [исследование](#) среди медицинских работников (около 4 тысяч человек в 62 больницах) с целью оценить, насколько тенофовир/эмтрицитабин может быть эффективен для профилактики COVID-19. Его результаты пока не опубликованы.

Это нормально – оспаривать патент? Есть ли шансы на успех?

В России, по закону (ст. [1398 ГК РФ](#)), любое лицо, которому стало известно о том, что выданный патент не соответствует требованиям законодательства, может оспорить патент как в административном порядке, так и в суде. Первое слушание проходит в [Палате по патентным спорам](#). По запросу общественных организаций эксперты в области патентной фармацевтики провели анализ, который показал, что патент 015145 не соответствует требованиям, которые законодательство РФ предъявляет к патентам. Соответственно, данный патент был выдан неправомерно и должен быть аннулирован.

В России патент можно получить в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент), предоставив доказательства того, что изобретение является *новым*, имеет *изобретательский уровень* и *промышленно применимо*. Эти три условия обязательны и составляют базис для определения того, достойно ли изобретение выдачи патента. В то же время, если изобретение не соответствует хотя бы одному из этих условий, то можно оспорить патент, и он будет признан недействительным.

Формула патентуемого изобретения делится на независимые и зависимые пункты. Независимые пункты формулы определяют основной объем правовой охраны. Именно критическая оценка по критериям «новизны» и «промышленной применимости» независимых пунктов формулы – фармацевтическая композиция тенофовира и эмтрицитабина и ее применение для лечения ВИЧ-инфекции – легли в основу текста возражения, поданного «Гуманитарным действием».

Важно также отметить, что существуют международные [рекомендации](#) по оценке патентов на фармацевтические препараты, согласно которым патенты на комбинации, как правило, в целом не соответствуют требованиям изобретательского уровня и новизны. В некоторых странах такие патенты в принципе не удовлетворяют критериям патентоспособности согласно законодательству.

В РФ патент на тенофовир/эмтрицитабин ранее [пыталась](#) оспорить компания «Биокад», частично [изменив](#) пункты формулы в 2016 году. Однако полностью аннулировать патент так, чтобы можно было вывести на рынок генерик, компании не удалось. Однако 12 марта 2019 года этот же патент был успешно аннулирован на территории Республики Казахстан. Есть и другие прецеденты аннулирования патентов на тенофовир/эмтрицитабин в мире – например, в [Аргентине](#) и [Бразилии](#). Европейский патент, защищающий тенофовир/эмтрицитабин, [истек](#) в 2018 г. После этого правообладатель воспользовался правом продления патента, однако суды ряда стран ЕС отказали в этом – в частности, в [Германии](#), [Испании](#), [Великобритании](#). Благодаря отсутствию патентной монополии в Европе уже доступны генерики тенофовира/эмтрицитабина по ценам ниже, чем цена оригинала в России.

Можно ли договориться с патентообладателем?

Патентообладатель – компания «Гилеад» – заключила [соглашение](#) с Патентным пулом лекарственных средств, которое, среди прочего, включает препараты тенофовир и эмтрицитабин. По условиям соглашения патентообладатель разрешил продавать генерики тенофовира/эмтрицитабина на территории определенных стран тем компаниям, которые имеют желание и возможность получить соответствующую лицензию у Патентного пула. Россия в действие этого соглашения не входит. Общественные организации [неоднократно](#) призывали компанию «Гилеад» разрешить продажу генериков тенофовира/эмтрицитабина и других препаратов на территории России, однако компания отказалась. Даже процесс регистрации тенофовира/эмтрицитабина в России сильно затянулся. Американское агентство по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) выдало [разрешение](#) на регистрацию TDF/FTC еще в феврале 2004 года, а в России «Трувада» была [зарегистрирована](#) только в 2011 г.

Как упоминалось раньше, организации в разных странах мира неоднократно обращались с исками и жалобами в государственные органы в связи с тенофовиром/эмтрицитабином. Так, 14 мая 2019 года активисты по борьбе со СПИДом [подали антимонопольный иск](#) в федеральный суд Сан-Франциско против крупнейших американских производителей лекарств, включая *Gilead Sciences*. В иске утверждалось, что компания «Гилеад» применяла антиконкурентные практики при продвижении тенофовира/эмтрицитабина и других антиретровирусных препаратов.

В 2017 г. правительство Малайзии, после безуспешных переговоров о предоставлении добровольной лицензии на препарат софосбувир для лечения гепатита С (права на этот препарат также принадлежат компании «Гилеад»), [выдало](#) на софосбувир принудительную лицензию. Только после этого серьезного шага патентообладатель включил Малайзию в территорию действия добровольной лицензии.

На встрече с пациентским сообществом в сентябре 2019 г. компания «Гилеад» дала понять, что более не планирует активно вкладываться в продвижение тенофовира/эмтрицитабина на рынке РФ и, в том числе, повторно подавать досье на включение в Перечень ЖНВЛП (см. вставку ниже). В ближайшем будущем общественные организации РФ намереваются обратиться в головной офис компании с призывом отказаться от патентных прав на тенофовир/эмтрицитабин на территории РФ по примеру компании *AbbVie*, которая на фоне эпидемии COVID-19 [отказалась](#) от патентных прав на другой антиретровирусный препарат (лопинавир/ритонавир) во всем мире.

«... в прошлом году мы сделали беспрецедентное предложение правительству РФ, и на комиссию ЖНВЛП мы предложили тенофовир/эмтрицитабин по 2700 рублей за месяц. Наше предложение было отклонено, на мой взгляд, без конструктивного объяснения причин отказа. Возможно, это было сделано из бюджетных соображений...Наши усилия сейчас сосредоточены на инновационных препаратах, а не на уходящих»

Из протокола встречи компании «Гилеад» и пациентских организаций РФ, октябрь 2019 г., Екатеринбург

Если патент аннулируют, есть ли компании, которые готовы производить и поставлять генерики? Сколько могут стоить генерики?

Да, такие компании есть. На данный момент в России зарегистрировано как минимум 7 генериков комбинации тенофовир/эмтрицитабин (в алфавитном порядке):

1. «Дабловир» (ЗАО «Биокад»)
2. «Доквир» (АО «Фармасинтез»)
3. «Нофорена» (ООО «Нанофарма Девелопмент»)
4. «Тенофовир+эмтрицитабин» («Хетеро Лабс Лимитед»)
5. «Тенофовир+эмтрицитабин» («Ауробиндо Фарма Лтд»)
6. «Тенофовир+Эмтрицитабин ВМ» (Акционерное общество «Исследовательский Институт Химического Разнообразия» (АО «ИИХР»))
7. «Тенофовир+эмтрицитабин-КРКА» (АО «КРКА, д.д., Ново Место»)

Законодательство РФ на данный момент напрямую не запрещает *регистрацию* генерика при наличии патента на оригинал, однако *продавать* эти препараты, игнорируя патент, нельзя.

Как мы уже упоминали ранее, компания «Гилеад» готова была поставлять препарат тенофовир/эмтрицитабин при условии его включения в Перечень ЖНВЛП по цене 2700 за месячный курс терапии. Стоимость отдельных препаратов (тенофовир + эмтрицитабин) в 2019 г. составляла примерно 1600 рублей в месяц (в государственных закупках). Цена на генерики тенофовира/эмтрицитабина в мире доходит до 5 долларов в месяц (около 350 рублей по курсу 70 рублей за доллар США).

Если Палата по патентным спорам откажется аннулировать патент, что дальше?

В этом случае можно подать апелляцию в Суд по интеллектуальным правам (СИП). Кроме того, существует возможность инициировать процесс выдачи правительством принудительной лицензии по примеру Малайзии, тем более что такие попытки уже [предпринимались](#). Также общественники планируют продолжить дискуссию с патентообладателем, призывая его предоставить добровольную лицензию или отказаться от патента, с учетом нежелания активно продвигать на рынок РФ оригинальную версию тенофовира/эмтрицитабина.