

## **Постоянный комитет по патентному праву**

**Двадцать первая сессия**  
**Женева, 3 – 7 ноября 2014 г.**

### **ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСУ О ПРИМЕНИМОСТИ ТРЕБОВАНИЯ О РАСКРЫТИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ НЕПАТЕНТОВАННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ (МНН) В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ И/ИЛИ ПАТЕНТАХ**

*Документ подготовлен Секретариатом*

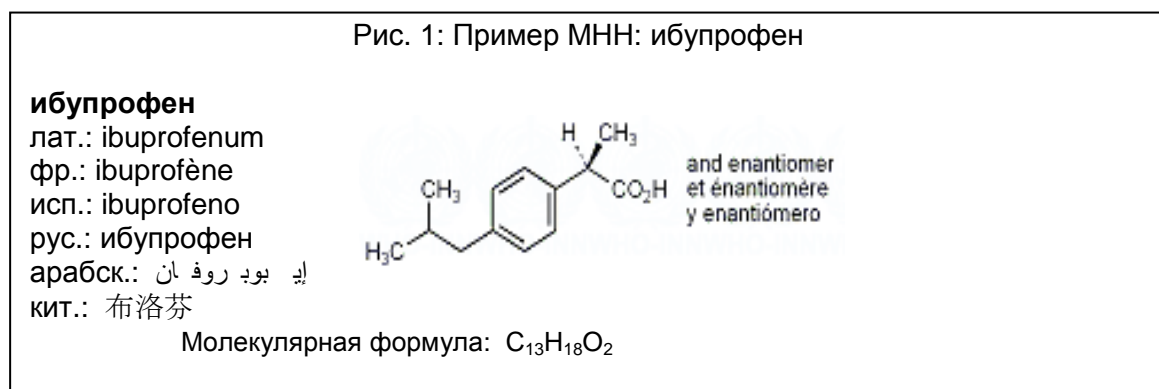
#### **ВВЕДЕНИЕ**

1. На своей двадцатой сессии, которая проходила в Женеве 27-31 января 2014 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) постановил, что Секретариат, по возможности, в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной торговой организацией (ВТО) проведет исследование по вопросу о применимости требования о раскрытии международных непатентованных наименований (МНН) в патентных заявках и/или патентах.
2. В соответствии с этим постановлением в настоящем документе изложено указанное исследование для обсуждения на двадцать первой сессии Комитета, которая состоится в Женеве 3-7 ноября 2014 г. Предполагается, что в рамках исследования, которое сводится к установлению фактов, будет дано полное объяснение ситуации, определены и изучены возможности, при этом какие-либо оценки и рекомендации высказаны не будут (см. пункт 175 документа SCP/20/13 Prov. 2). В ходе работы Секретариат предоставил ВОЗ и ВТО возможность представить комментарии к проекту исследования, а также обратился к ВОЗ, и в частности, к Программе МНН, за консультациями по вопросу функционирования системы МНН.
3. Для обсуждения вопроса применимости в этом контексте требования о раскрытии МНН в патентных заявках и патентах вначале излагаются общие сведения об МНН и особенностях поиска фармацевтических веществ, получивших раскрытие в патентных документах. Освещается история вопроса, определяются сопряженные с указанной темой проблемы, рассматриваются возможности патентного поиска по лекарственным средствам, а в заключение излагаются предварительные выводы исследования.

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ НЕПАТЕНТОВАННЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ (МНН)

Что представляют собой МНН?

4. Международные непатентованные наименования (МНН), которые также обозначаются термином «генерические наименования», определяют фармацевтические вещества и активные фармацевтические ингредиенты<sup>1</sup>. Это уникальные наименования, признаваемые во всем мире и являющиеся общественным достоянием. В качестве примеров МНН можно привести ибупрофен, парацетамол и ритонавир. Система МНН нацелена на то, чтобы помочь специалистам здравоохранения определять каждое фармацевтическое вещество, используя его уникальное, но в то же время, распространенное во всем мире, установленное только для него наименование. В качестве международной номенклатуры фармацевтических веществ МНН предназначены для использования в фармакопоях, при маркировке, в информации о продукте, в рекламе и рекламных материалах, в литературе научного характера и нормативных документах о лекарственных средствах, а также в качестве основы для названий продуктов, например, дженериков. Сегодня сводный перечень МНН включает около 8600 наименований, и каждый год происходит выбор от 120 до 150 новых МНН.



5. Выбор и публикация МНН осуществляются в рамках Программы МНН ВОЗ<sup>2</sup>. МНН являются «непатентованными», поэтому ими можно пользоваться без каких-либо ограничений для идентификации фармацевтических веществ. Будучи уникальными, МНН должны иметь отличное от прочих наименований написание и звучание, чтобы было невозможно спутать их с другими широко используемыми названиями<sup>3</sup>.

6. Как правило, МНН состоит из префикса, который добавляется произвольным образом и является продуктом творческой мысли, и основы, которая является общей для

<sup>1</sup> Руководство по использованию международных непатентованных наименований (МНН) фармацевтических веществ (WHO/PNAM S/NOM 1570), стр. 1. Если конкретно не указано иное, сведения, касающиеся МНН, приводятся в настоящем разделе на основании информации, опубликованной на веб-сайте ВОЗ: <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.

<sup>2</sup> Начало системе МНН в том виде, в каком она существует сегодня, было положено в 1950 году резолюцией WHA3.11 Всемирной ассамблеи здравоохранения.

<sup>3</sup> Если товарный знак, включающий в себя МНН, будет признан описательным, то ему будет отказано в охране. Кроме того, если знак, включающий в себя МНН, будет признан вводящим в заблуждение, заявка на его регистрацию принята не будет. Вопрос о взаимосвязи между МНН и товарными знаками освещен в документах Постоянного комитета по законодательству в области товарных знаков, промышленных образцов и географических указаний (ПКТЗ), в частности, документах SCT/3/7 и SCT/16/3, а также в совместном исследовании ВОЗ, ВОИС и ВТО на тему «Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям: проблемы, находящиеся на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», стр. 68 и 69.

многих слов<sup>4</sup>. Одна из важных черт системы МНН состоит в том, что в названиях веществ, близких с точки зрения фармакологии, угадывается их взаимосвязь за счет использования общей основы слов. Благодаря этим общим основам практикующий врач, фармацевт или любой другой человек, имеющий отношение к фармацевтической продукции, может понять, что данное вещество принадлежит к группе веществ, обладающих схожей фармакологической активностью. Например, суффикс -ак указывает на производное противовоспалительное средство (ибуфенак), а в качестве общей основы для моноклональных антител выступает суффикс -маб.

7. В принципе, МНН выбираются только для отдельных, вполне определенных веществ, которые могут быть однозначно описаны и определены. Программа МНН придерживается принципа – не заниматься выбором наименований для смесей различных веществ. МНН выбираются для химических и биологических фармацевтических веществ. Наблюдается рост числа запросов на МНН для биологических веществ, которые в настоящее время составляют более 40% от общего числа запросов<sup>5</sup>.

#### Измененные МНН (ИМНН)<sup>6</sup>

8. В принципе МНН выбирают только для активной части молекулы, которая обычно является основанием, кислотой или спиртом. Однако в некоторых случаях возникает необходимость в расширении активных молекул. Это может происходить из-за ряда причин, например, из-за технологии приготовления лекарственных форм, биологической доступности или скорости впитывания. Например, когда МНН относится к кислоте, может потребоваться отдельное наименование для солей или сложных эфиров. В таких случаях в соответствии с системой МНН наименования различных солей или сложных эфиров одного и того же активного вещества должны отличаться только в отношении неактивной части молекулы, а пользователи разрабатывают их наименования из МНН в соответствии с обычной химической практикой. Этот подход применяется и для комбинированных препаратов. Например, «оксациллин» и «ибуфенак» – это МНН, а их солям даны наименования «оксациллин натрий» и «ибуфенак натрий», которые являются измененными МНН (ИМНН).

9. Однако некоторые радикалы и группы, о которых может идти речь, имеют настолько сложный состав, что для неактивных компонентов будут выбираться более короткие непатентованные наименования (например, мезилат – для метансульфоната), которые будут публиковаться ВОЗ<sup>7</sup>. Если такие выбранные наименования радикалов и групп используются вместе с МНН, то они тоже именуется ИМНН, например, малеат мепирамина (соль мепирамина с малеиновой кислотой).

---

<sup>4</sup> См. «Использование общих основ при выборе международных непатентованных наименований (МНН) фармацевтических веществ» (Справочник по основам слов за 2013 г.) [[http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook\\_2013\\_Final.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1)].

<sup>5</sup> Экспертная группа по МНН пересмотрела номенклатурную схему моноклональных антител, выбрала схему препаратов для генной терапии, а также номенклатурную схему препаратов для клеточной терапии. Кроме того, эксперты внесли предложение о создании классификатора биологических веществ, по которому в настоящее время проводятся консультации с общественностью.

<sup>6</sup> [http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167\\_Feb06\\_3\\_.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf).

<sup>7</sup> Наименования радикалов, групп и проч.: полный перечень за 2012 г. (WHO/EMP/QSM/2012.2) [[http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical\\_Book\\_2012.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical_Book_2012.pdf)].

## Выбор МНН

10. МНН выбираются ВОЗ по рекомендации экспертов из Консультативной группы экспертов ВОЗ по Международной фармакопее и фармацевтическим препаратам<sup>8</sup>. Процесс выбора МНН состоит из трех основных этапов.

### *Подача заявки*

11. В Секретариат ВОЗ направляется заявка на МНН<sup>9</sup>. Заявитель может предложить шесть вариантов МНН для активной части вещества. В формуляре заявки требуется сообщить информацию о соответствующем химическом веществе, например: (i) химическое название в соответствии с правилами номенклатуры Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) либо описание, либо – для биологического вещества – аминокислотную последовательность; (ii) структурную формулу; (iii) молекулярную формулу; и (iv) регистрационный номер Химической реферативной службы (CAS).

12. До подачи заявки в Секретариат ВОЗ необходимо, чтобы разработка лекарственного препарата прошла все этапы, предшествующие клиническим исследованиям. Такое требование обусловлено тем, что в случае проведения клинических исследований лекарственного средства возникнут разумные основания предполагать его последующую реализацию, следовательно, на рынке будет использоваться выбранное наименование.

13. В отношении материалов, представленных ВОЗ, предпринимаются меры по обеспечению конфиденциальности. Однако опубликованное ВОЗ Руководство по использованию МНН для фармацевтических веществ<sup>10</sup> (далее «Руководство по МНН») гласит, что заявитель не имеет права прилагать усилия для получения МНН до завершения всех патентных процедур и представления ВОЗ полной химической информации<sup>11</sup>. Возможны случаи, когда до выбора МНН новое вещество приобретает тривиальное название, которое используется в лабораторной практике и научной литературе. Тот факт, что тривиальное название повсеместно используется в литературе, не гарантирует его утверждения в качестве МНН, и это может привести к путанице после выбора официального непатентованного наименования. Поэтому в Руководстве по МНН заявителям рекомендуется использовать кодовые обозначения до публикации рекомендуемого МНН<sup>12</sup>.

### *Рассмотрение заявки и публикация замечаний*

14. Секретариат ВОЗ изучает предложенные наименования на предмет соответствия правилам номенклатуры и общим принципам, наличия сходства с опубликованными МНН и возможных противоречий с существующими наименованиями. Результаты проверки направляются группе экспертов по МНН для получения замечаний. Когда эксперты приходят к согласию в отношении конкретного наименования, заявителю сообщают о выбранном наименовании.

<sup>8</sup> Недавно созданная консультативная группа экспертов по биологическим веществам оказывает экспертной группе по МНН консультации по вопросам выбора МНН для биологических лекарственных веществ.

<sup>9</sup> В странах, где учреждены национальные комиссии по номенклатуре, заявки на МНН должны направляться через национальные органы. В других странах запросы на МНН могут направляться непосредственно ВОЗ.

<sup>10</sup> Руководство по использованию МНН для фармацевтических веществ (WHO/PHAM S/NOM 1570).

<sup>11</sup> Там же, стр. 9.

<sup>12</sup> Там же, стр. 10.

15. Затем выбранное (предлагаемое) МНН публикуется в журнале «Информация ВОЗ о лекарственных средствах»<sup>13</sup>. Вместе с предлагаемым МНН (на латыни, английском, французском и испанском языках) публикуется его химическое название или описание, принцип действия и использования<sup>14</sup>, молекулярная формула, регистрационный номер CAS и структурная формула. Предельный срок для подачи замечаний или возражений в отношении опубликованных наименований составляет 4 месяца с даты публикации.

#### *Публикация рекомендуемого МНН*

16. Если не было подано возражений либо все ранее поданные возражения были отозваны, ВОЗ выбирает наименование в качестве рекомендуемого МНН, которое затем публикуется в журнале «Информация ВОЗ о лекарственных средствах»<sup>15</sup>. Вместе с рекомендуемым МНН (на латыни, английском, французском и испанском языках) публикуется его химическое название или описание, молекулярная и структурная формула. Иногда в публикацию рекомендуемого МНН включается соответствующий регистрационный номер CAS.

#### База данных по МНН

17. Со всеми предлагаемыми и рекомендуемыми ИИН можно ознакомиться в онлайн-базе данных MedNet на сайте ВОЗ<sup>16</sup>. В ней содержатся следующие сведения: (i) латинское МНН и его эквиваленты на арабском, китайском, английском, французском, испанском и русском языках; (ii) национальные названия (если таковые имеются); (iii) коды АТС<sup>17</sup>; (iv) основная химическая информация (структурная формула и молекулярная формула); и (v) гиперссылки на соответствующие публикации предлагаемых и рекомендуемых МНН. Благодаря инструментальному средству «Запрос статуса МНН» можно следить за статусом МНН в ходе процесса выбора. Кроме того, для обеспечения взаимодействия компьютеров в сети был разработан специальный программный комплекс «Глобальный центр данных по МНН», интерфейс которого составлен в формате, доступном для машинного считывания. Другие системы взаимодействуют с веб-услугой по МНН, которая обеспечивает наглядную интеграцию с сайтами и приложениями, доступными для внешних пользователей (например, сайтом Бюро по гармонизации внутреннего рынка (ОНИМ) в Аликанте). Каждые два года в формате на CD-ROM выходит сводный перечень всех опубликованных МНН на арабском, китайском, английском, французском, латинском, русском и испанском языках.

<sup>13</sup> Например, см. журнал «Информация ВОЗ о лекарственных средствах», том. 27, №2, 2013 г.

<sup>14</sup> Информация о принципе действия и использования публикуется в основном на основе сведений, представленных производителем. Эта информация публикуется лишь с целью сообщить о возможностях использования новых веществ на момент согласования предлагаемого МНН. ВОЗ не подтверждает эти сведения и не представляет замечаний по поводу эффективности заявленного действия. Эти сведения носят предварительный характер и не подвергаются пересмотру или включению в Сводный перечень МНН.

<sup>15</sup> Например, см. журнал «Информация ВОЗ о лекарственных средствах», том. 28, №1, 2014 г.

<sup>16</sup> Услуги базы данных по МНН MedNet, <https://mednet-communities.net/inn>. В настоящее время база данных насчитывает свыше 14 тыс. пользователей.

<sup>17</sup> Согласно Системе анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственных препаратов (АТС), каждому фармацевтическому веществу присваивается код АТС в соответствии с органом или системой органов, на которые воздействует это вещество, а также в соответствии с его терапевтическими, фармакологическими и химическими свойствами. Классификация ведётся Сотрудничающим центром ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств (WHOCC). См. [http://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/).

## ПОИСК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ПОЛУЧИВШИХ РАСКРЫТИЕ В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ И ПАТЕНТАХ

18. Несмотря на то, что для проведения патентного поиска по каждой области техники требуются специфические знания и ноу-хау, одна из особенностей поиска химического вещества заключается в том, что в патентных заявках и патентах оно может быть описано по-разному: с помощью наименований и с помощью химической структуры. Химическое вещество вообще и фармацевтическое в частности может иметь не одно наименование, а несколько официально принятых или повсеместно применяемых экспертами в соответствующей области. Поэтому для обеспечения качественного патентного поиска в отношении фармацевтических веществ эксперты часто используют различные технические параметры поиска, и в этой области техники был разработан ряд специализированных баз данных<sup>18</sup>.

19. Как правило, для поиска по патентным документам, касающимся фармацевтических веществ, могут использоваться параметры поиска нескольких видов, в частности, как описано в таблице 1. Поскольку не существует универсального и однозначного обозначения химических соединений, при проведении патентного поиска в отношении фармацевтических веществ часто используется несколько способов их обозначения, т.е. наряду с поиском по кодам патентной классификации проводится поиск по структуре и по ключевым словам, в качестве которых могут выступать различные наименования вещества, его регистрационный номер в CAS, способ использования в фармацевтическом производстве и т.д. Для того, чтобы определить все соответствующие патентные документы, особенно если соединение раскрывается в структурных формулах Маркуша, поиска по патентам на основе только лишь наименования или регистрационного номера часто оказывается недостаточно<sup>19</sup>. Согласно результатам патентного поиска, который был проведен в рамках составления патентного ландшафта применительно к ритонавиру, поиск по химической структуре позволил выявить 119 записей, которые не были включены в 841 запись, выявленную посредством текстового поиска с использованием термина «ритонавир» и его общепринятых синонимов (куда входят торговое название, МНН, производственное наименование, номер по CAS и молекулярная формула)<sup>20</sup>.

20. Выбор параметров и стратегий поиска зависит от цели поиска и того, к какому виду относится искомая информация. Например, могут возникнуть разные потребности в том случае, если требуется провести патентный поиск по лекарственному средству, которое уже выпущено в продажу, и веществу, которое пока представляет собой лишь потенциальное лекарство. Примеры того, насколько разными могут быть цели поиска по патентам на фармацевтические вещества, включают следующее:

- патентный поверенный может провести поиск по известному уровню техники для определения публикаций, имеющих отношение к оценке новизны и изобретательского уровня заявленного изобретения, которое находится в процессе рассмотрения;

<sup>18</sup> Поиск передовой практики в области химии и разработки фармацевтических препаратов, [http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry\\_and\\_Pharmaceuticals\\_Searching\\_Best\\_Practices](http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices).

<sup>19</sup> Отчет о патентном ландшафте по ритонавиру, ВОИС, 2011 г., стр. 12.

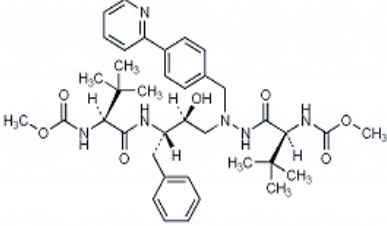
<sup>20</sup> Там же. См. также работу Хейзел В.Дж. Мойр и Луиджи Паломби, «Патенты и товарные знаки: фактические данные по стратегии обновления из Австралии», стр. 5, Четвертая конференция по инновациям в Азиатско-Тихоокеанском регионе на базе юридического факультета Национального университета Тайваня, 6-7 декабря 2013 г. Согласно авторам, поиск по патентам, касающимся пяти конкретных лекарственных средств, проведенный опытным поверенным, показал более надежные результаты по сравнению с поиском на основе исключительно МНН.

- ученый-исследователь может осуществлять поиск по патентным документам с целью обнаружить решения, пригодные для применения для конкретной задачи данного исследователя;
- патентный поиск может проводиться в контексте закупки лекарственных средств с целью определить, подавались ли заявки на патенты и были ли выданы патенты на эти лекарственные средства в той или иной юрисдикции. В таком случае эксперт, осуществляющий поиск, может быть заинтересован в определении патентных заявок и патентов, формулы которых могут охватывать те лекарства, которые уже выпущены на рынок;
- компания – производитель дженериков, компания-конкурент или другие третьи лица могут провести поиск по патентным заявкам и патентам с целью оценить свои перспективы в той или иной юрисдикции и при необходимости оспорить действительность патента.

Таблица 1: примеры параметров поиска применительно к фармацевтическим веществам

Параметры	Примеры	Пояснение
Производственное наименование	BMS-232632	В лабораторной работе и в публикациях на этапе НИОКР вещество обозначается посредством кода (комбинации букв и цифр).
МНН (генерическое наименование)	атазанавир	Уникальное, но в то же время распространенное во всем мире наименование каждого фармацевтического вещества, установленное только для него.
Торговое название	Reyataz <sup>®</sup>	После того, как будет одобрен выпуск лекарственного средства на рынок, его реализация будет осуществляться под фирменным названием, зарегистрированным для целей охраны в качестве товарного знака.
Химическое название по ИЮПАК	метил N-[(1S)-1-[[[2S,3S)-3-гидрокси-4-[(2S)-2-[(метоксикарбонил)амино]-3,3-диметил-N'-[4-(пиридин-2-ил)фенил]метил]бутангидразидол]-1-фенилбутан-2-ил]карбамоил]-2,2-диметилпропил]карбамат	Международный союз теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) устанавливает стандарты для присвоения наименований химическим элементам и соединениям в соответствии с утвержденной структурой.
Регистрационный номер CAS	198904-31-3	После публикации патентов и сведений в химических журналах Химическая реферативная служба (CAS) присваивает недавно обнародованному соединению уникальный цифровой идентификационный номер <sup>21</sup> .
Код по Международной патентной классификации (МПК)	A61P 31/18	Несмотря на то, что коды МПК не определяют с точностью то или иное вещество, этот код используется наряду с другими параметрами поиска с целью сузить диапазон результатов поиска.
Молекулярная формула	C <sub>38</sub> H <sub>52</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub>	Химическая формула, демонстрирующая число атомов молекулы и их принадлежность к тому или иному химическому элементу.

<sup>21</sup> Несмотря на то, что присвоением идентификационных номеров химическим соединениям занимаются и другие организации, регистрационный номер CAS является одним из наиболее широко применимых кодов среди экспертов в этой области химии.

Химическая структура (структурная формула)		Существуют коммерческие базы данных для патентного поиска, посредством которых можно проводить поиск соединений по структурной формуле наряду с поиском по ключевым словам (наименованиям) и кодам классификации. В этих базах данных используются различные правила классификации, чтобы дать экспертам возможность вести поиск также по химическим соединениям, которые описаны с помощью формулы Маркуша.
--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## РАСКРЫТИЕ МНН В ПАТЕНТНЫХ ДОКУМЕНТАХ – ИСТОРИЯ ВОПРОСА

21. На сегодняшний день в национальном/региональном патентном законодательстве не содержится требования об определении фармацевтических веществ посредством МНН соответственно в патентных заявках и патентах. Как правило, в национальном/региональном патентном законодательстве содержится требование раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом в данной области, и что пункты формулы изобретения должны быть ясными и точными<sup>22</sup>.

22. Часто в подзаконных актах, например, положениях и административных инструкциях, излагаются подробные требования и порядок описания изобретения в патентной заявке. Например, правило 10.1(d) Договора о патентной кооперации гласит: «[...] при написании химических формул следует применять общеупотребительные символы, атомные веса и молекулярные формулы». Правило 10.1(e) РСТ гласит, что «вообще следует применять только такие технические термины, обозначения и символы, которые являются общепринятыми в данной области». Далее, пункт 4.24 Руководства по международному поиску и предварительной экспертизе в соответствии с РСТ гласит: «Должны использоваться широко распространенные химические и математические символы, атомные веса и молекулярные формулы [...]. В частности, если в данной области существуют какие-либо согласованные международные стандарты, следует их использовать, когда это возможно». Таким образом, чтобы выполнить перечисленные выше законные требования в рамках РСТ, для определения фармацевтического вещества заявитель, когда это возможно, может использовать любые международные стандарты, если они являются общепринятыми среди специалистов в данной области.

23. Как правило, при закупке лекарственных средств именно поставщик обязан проследить, чтобы все необходимые права на продукцию, в том числе ПИС, были обеспечены в соответствии со спецификациями в тендерной документации и контрактах на поставку лекарств, однако учреждения, курирующие вопросы закупок, должны с самого начала учитывать такой вопрос, как наличие патента на эту продукцию<sup>23</sup>. В отличие от специалистов в сфере ИС, эти учреждения часто не располагают доступом к коммерческим патентным базам данных со специальными возможностями поиска по химическим и фармацевтическим веществам, поэтому патентный поиск осуществляется с использованием общедоступных и бесплатных источников. Будучи специалистами в вопросах здравоохранения, они знакомы с понятием МНН, при этом для некоторых из них представляется проблемой тот факт, что невозможно получить перечень патентов, касающихся определенного фармацевтического продукта, в результате патентного поиска с использованием соответствующего МНН в качестве ключевого слова, но без

<sup>22</sup> См. также статьи 5 и 6 РСТ и статью 29 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения ТРИПС).

<sup>23</sup> Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям (ВОЗ, ВОИС и ВТО), стр. 162.



задействования патентной классификации или поиска по структурной формуле (или химического наименования)<sup>24</sup>.

24. В 2007 году Союз фармацевтических производителей Индии обратился к правительству Индии с предложением ввести требование, согласно которому в течение 30 дней после присвоения МНН заявители должны поместить МНН в название изобретения<sup>25</sup>. Инициаторы требования пояснили, что, хотя в патентной базе данных на бесплатном сайте опубликованы название изобретения и сведения об авторах, любая другая информация, в том числе рефераты и описание изобретения, на тот момент была закрыта для поиска – доступ к ней был возможен только на платной основе<sup>26</sup>. Поскольку химическая формула в названии изобретения может быть расценена как слишком расплывчатая или слишком усложненная, в названии предлагалось в обязательном порядке использовать МНН, чтобы проинформировать общественность (например, о подаче возражений до выдачи патента) и лучше понять суть изобретений, описанных в заявках на патенты.

25. С того времени были опубликованы и другие аналогичные предложения: (i) обязательное раскрытие МНН в патентных заявках: если МНН уже присвоен, то в момент подачи, если нет – то сразу после его присвоения<sup>27, 28</sup>; (ii) обязательная ссылка на соответствующий МНН в первом предложении реферата после подачи заявки или, если МНН еще не известен, обязательное уведомление патентного ведомства об МНН после того, как он будет предоставлен<sup>29</sup>; и (iii) обязательное раскрытие МНН в названии изобретения и реферате на момент подачи заявки, если МНН уже известен<sup>30</sup>. Предложенные меры призваны облегчить задачу по определению патентов, связанных с медициной, для целей поиска по известному уровню техники, помочь проанализировать последствия патентования для доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах и содействовать большей прозрачности патентной системы.

26. Относительно недавно Генеральное управление по вопросам патентов, промышленных образцов и товарных знаков Министерства торговли и промышленности Индии обнародовала для общественного обсуждения проект Руководства по изучению патентных заявок в области фармацевтических препаратов, новейшая редакция которого

<sup>24</sup> Как провести патентный поиск по лекарственным средствам: пошаговая инструкция. Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. См. также замечание, направленное организацией «Врачи без границ» в Генеральное управление по вопросам патентов, промышленных образцов и товарных знаков Министерства торговли и промышленности Индии по поводу пересмотренного Руководства по изучению патентных заявок в области фармацевтических препаратов.  
([http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments\\_PharmaGuidelines/FeedBack\\_Pharmaceuticals.htm](http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm)).

<sup>25</sup> Бхума Сривастава, «Активисты подписывают компаниям – производителям лекарств оставить формулы в лабораториях» (<http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCjO6MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html>).

<sup>26</sup> Ситуация в Индии изменилась – теперь опубликованные патентные заявки и патенты доступны для поиска на сайте Индийского патентного ведомства:  
<http://ipindiaservices.gov.in/patentsearch/search/index.aspx>.

<sup>27</sup> Судип Чаудхури, Чан Пак и К.М. Гопакумар, Пятилетка режима патентования продукции: реакция Индии, стр. 120, ПРООН, 2010 г.

<sup>28</sup> Руководство по разработке политики для восточноафриканского сообщества, региональная политика в области ИС по вопросам использования связанными с общественным здравоохранением гибкими возможностями Соглашения ТРИПС ВТО и согласование национального законодательства в области ИС, стр. 17, 2013 г.

<sup>29</sup> Типовые положения в проекте закона о промышленной собственности 2009 г. (Уганда), призванные облегчить доступ к дешевым лекарствам, стр. 14, Центр по вопросам здравоохранения, прав человека и развития (Sehurd) и ПРООН, Уганда, 2012 г.

<sup>30</sup> Карлос Корреа, Инновации в фармацевтической сфере, пошаговое патентование и обязательное лицензирование, стр. 23, Центр Юга, 2011 г.

была опубликована 12 августа 2014 г. (пересмотренный проект Руководства)<sup>31</sup>. Что касается обеспечения комплексного поиска по известному уровню техники, пункт 5.3 пересмотренного проекта Руководства гласит, что пункты формулы изобретения, касающиеся фармацевтических соединений, часто включают производные известных соединений, фармацевтическая активность которых была определена ранее, и таким фармацевтическим веществам уже было присвоено МНН. Кроме того, когда в описании рассматриваемого изобретения раскрыто такое МНН, эксперт должен также провести поиск по известному уровню техники и на основании этого МНН. Пункт 5.4 гласит, что в случае, если будет установлено, что в пункте формулы на продукт заявитель притязает на вторичное использование/указание уже известного фармацевтического соединения/новой формы известного вещества или соединения, эксперт должен использовать ту же методику и попросить заявителя сообщить МНН такого фармацевтического вещества. Если даже в ответ на просьбу заявитель не сообщит МНН, эксперт должен попытаться выяснить МНН самостоятельно и использовать его в стратегии поиска. Мнения участников дискуссии по поводу описанных выше пунктов 5.3 и 5.4 разделились<sup>32</sup>. Некоторые из них полагают, что МНН представляет собой важный параметр поиска по известному уровню техники, а их оппоненты считают иначе. Ряд участников придерживаются мнения, что требование о сообщении МНН чрезмерно обременит заявителя, а другие убеждены, что бремя по определению МНН должно быть возложено на заявителя, а не на эксперта, и в случаях, когда ВОЗ уже присвоила МНН, заявитель не несет никаких расходов и никакого бремени.

## СРОКИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИННОВАЦИЙ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ, ПРОЦЕДУР МНН И ПРОЦЕДУР ПАТЕНТОВАНИЯ

27. Рассматривая осуществимость требования о раскрытии МНН в патентных заявках и патентах, в первую очередь следует изучить такой вопрос, как сроки осуществления инноваций в сфере фармацевтики, процедур предоставления МНН и процедур патентования. Несмотря на то, что для разных лекарств они могут быть разными, в целом с момента открытия лекарства и до проведения клинических исследований проходит от трех до шести лет, и для самих клинических испытаний требуется шесть-семь лет<sup>33</sup>. Обычно заявитель обращается за МНН после того, как процесс разработки нового лекарства переходит на стадию клинических испытаний. В среднем с подачи заявки на предоставление МНН до публикации рекомендуемого МНН проходит около 15 месяцев. В случае патента все иначе: заявка на патент подается на самой ранней стадии НИОКР сразу после открытия нового соединения или производного вещества, которые могут иметь медицинское применение<sup>34</sup>. Согласно данным, полученным из ограниченного числа патентных ведомств<sup>35</sup>, в 80% случаев все патенты были выданы в срок от четырех до семи лет с даты подачи заявки, хотя число лет варьируется в зависимости от страны и конкретной заявки. Такая разница в описанных выше сроках свидетельствует о том, что первоначальная заявка на патент на фармацевтическое соединение (которое часто описывается с помощью формулы Маркуша), а также другие патентные заявки периода, предваряющего стадию клинических испытаний (например, на методы

<sup>31</sup> Пересмотренный проект Руководства по изучению патентных заявок в области фармацевтических препаратов, стр. 9, от 12 августа 2014 г. ([http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft\\_Pharma\\_Guidelines\\_12August2014.pdf](http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf)).

<sup>32</sup> [http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments\\_PharmaGuidelines/FeedBack\\_Pharmaceuticals.htm](http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm).

<sup>33</sup> «Открытие и разработка лекарственных средств: понимание процесса НИОКР» ([http://www.innovation.org/drug\\_discovery/objects/pdf/RD\\_Brochure.pdf](http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)).

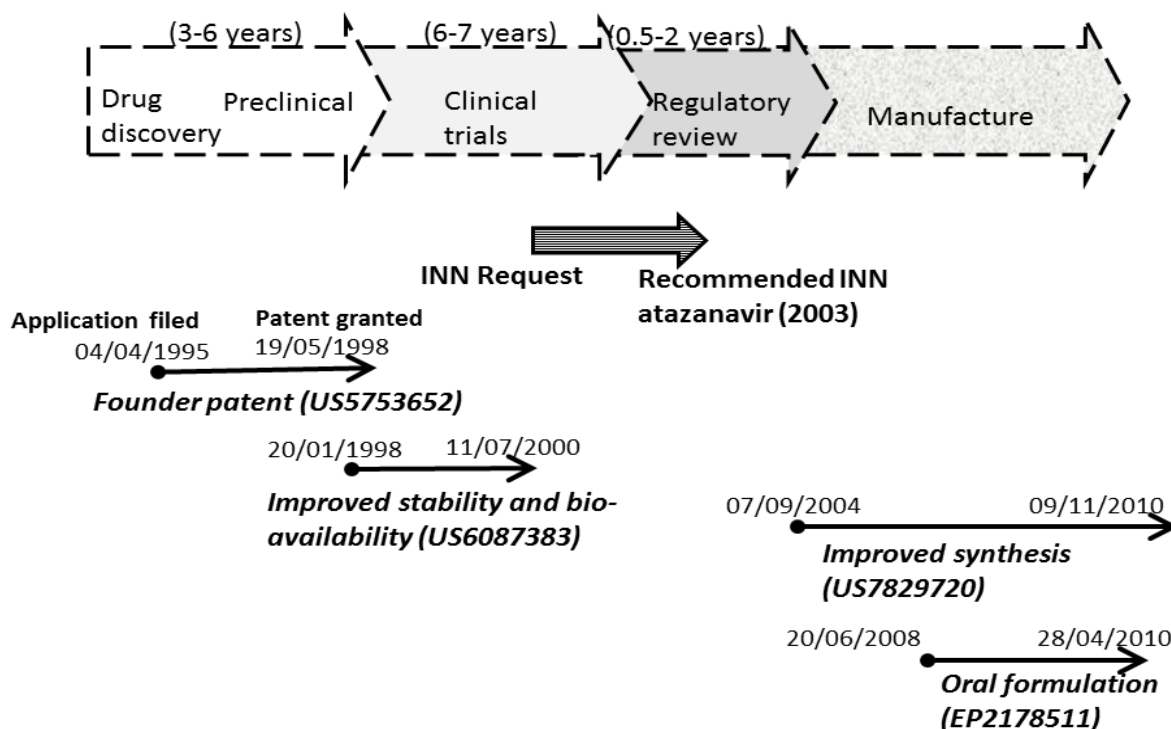
<sup>34</sup> Ввиду того, что инновации в фармацевтической сфере происходят постепенно и поэтапно, нередко стимулом для открытия нового соединения служит работа на предыдущем этапе.

<sup>35</sup> Глобальные показатели деятельности в области интеллектуальной собственности за 2013 г., рис. А.9.2, ВОИС.

усовершенствования процесса или на изобретения, которые призваны заменить собой различные элементы центральной формулы Маркуша), уже могли быть поданы до публикации соответствующего рекомендуемого МНН, а во многих случаях к этому времени процедура патентования была завершена.

28. Кроме того, инновации и патентная деятельность продолжают и на более поздних этапах разработки лекарства, во время клинических испытаний и после их окончания. Например, после публикации соответствующего рекомендуемого МНН могут быть поданы заявки на патент на усовершенствование производственного процесса известного фармацевтического соединения, на вещество, образованное другой солью или сложным эфиром активной части известного вещества, на соединение известного активного фармацевтического ингредиента и другого вещества либо на вторичное использование известного фармацевтического вещества.

Рис. 2: Сроки осуществления процедур МНН и процедур патентования (на примере атазанавира)

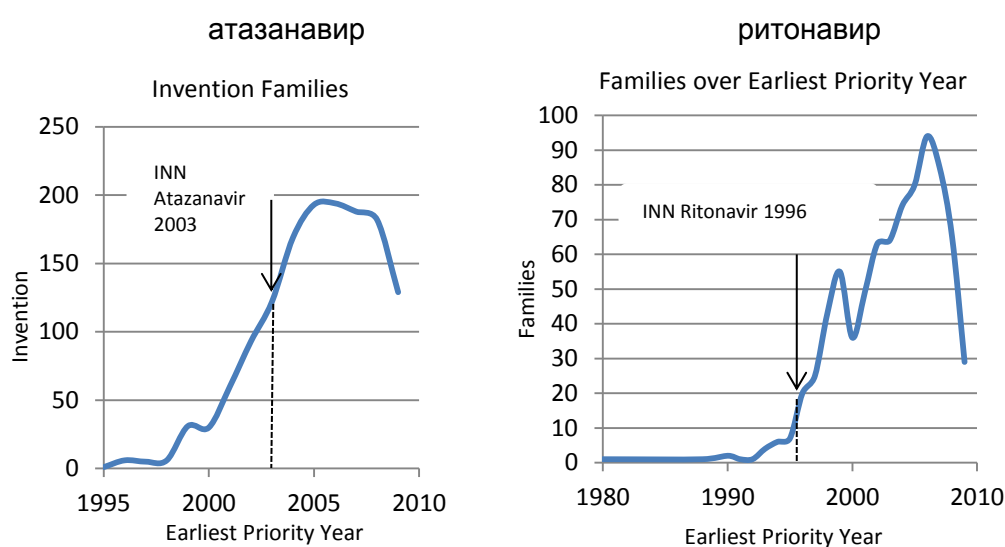


29. На рис. 2 в качестве примера приведены сроки осуществления процедур МНН и процедур патентования, исходя из данных, полученных при подготовке отчета о патентном ландшафте, касающемся атазанавира. Стрелки, выполненные пунктиром, отображают различные стадии процесса разработки лекарства и приводятся исключительно для наглядности. Первоначальная заявка на патент, в которой было раскрыто вещество, соответствующее атазанавиру, была подана в 1995 году, а патент был выдан в Соединенных Штатах Америки 19 мая 1998 года, до публикации в 2003 году рекомендуемого МНН (атазанавира). Со времени подачи первоначальной заявки был подан ряд других заявок, которые касались, например, повышения стабильности и биодоступности, сочетаемости с другими ингибиторами протеазы ВИЧ, усовершенствованного синтеза и перорального применения, и которые были основаны на инновациях, в результате которых был создан атазанавир и другие вещества. Указать соответствующее МНН в заявках на патенты, поданные до публикации соответствующего

МНН, было невозможно. Однако в заявках, которые были поданы после публикации соответствующего МНН, если МНН известно заявителям, в момент подачи заявки указать соответствующее МНН можно.

30. На рис. 3 ниже показано, как протекала деятельность по патентованию в отношении атазанавира и ритонавира на протяжении определенного временного промежутка, с указанием числа патентных семейств, имеющих отношение к этим веществам, в разбивке по наиболее ранним годам, в которых испрашивался приоритет<sup>36</sup>. Рекомендуемое МНН атазанавир было опубликовано в 2003 году, ритонавир – в 1996 году. Эти примеры не могут служить неопровержимым доказательством, однако из них видно, что число патентных семейств, заявки на которые были поданы в каждом году приоритета, достигало максимума после публикации соответствующего МНН<sup>37</sup>.

Рис. 3: Патентная деятельность в отношении атазанавира и ритонавира



Источник: отчет ВОИС о патентном ландшафте по атазанавиру, отчет ВОИС о патентном ландшафте по ритонавиру

31. Разница в сроках осуществления процедур МНН и процедур патентования также свидетельствует о том, что в случаях, когда заявка на патент была подана до публикации соответствующего МНН, даже если в патентной заявке/патенте МНН было раскрыто после его публикации, поиск заявки/патента с использованием МНН в качестве ключевого слова не всегда завершается успешно, если такой поиск проводится до публикации МНН. Например, если экспертиза заявки по существу происходит до публикации соответствующего МНН, эксперт не может провести поиск по первичным патентным документам с использованием МНН в качестве ключевого слова (или получить информацию о соответствующем МНН у заявителя), даже если в этих первичных патентных документах раскрыто соответствующее фармацевтическое вещество, и с их помощью эксперт может провести оценку новизны и изобретательского уровня. С аналогичными трудностями сталкиваются ученые-исследователи и любые третьи лица, которые проводят поиск по предшествующему уровню техники в отношении фармацевтического вещества до присвоения ему МНН. Однако если цель эксперта – обнаружить патентные документы, в которых содержатся сведения об активных

<sup>36</sup> Отчет ВОИС о патентном ландшафте по атазанавиру и отчет ВОИС о патентном ландшафте по ритонавиру.

<sup>37</sup> В отчете о патентном ландшафте по атазанавиру оговорено, что данные после 2008 г. являются неполными из-за задержки публикации.

фармацевтических веществах, которые уже выпущены на рынок, то такой поиск, как правило, осуществляется после публикации МНН. В этом случае промежуток времени между публикацией патентных документов и соответствующего МНН не станет проблемой.

## ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ТРЕБОВАНИЯ О РАСКРЫТИИ МНН В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ И/ИЛИ ПАТЕНТАХ

31. Любое законодательное требование имеет в своей основе определенную цель, и каждый элемент такого требования должен быть разработан таким образом, чтобы в целом обеспечивать достижение этой цели с учетом различных интересов заинтересованных сторон. На характер и объем выполнения требования о раскрытии МНН в патентных заявках и/или патентах может оказать влияние целый ряд элементов. В настоящем разделе рассматриваются вопросы, возникающие в связи с требованием к заявителю и/или владельцу патента о раскрытии МНН в патентных заявках и/или патентах, в контексте различных элементов, которые могут повлиять на характер и объем выполнения требования о раскрытии. Эти элементы кратко охарактеризованы в таблице 2. Разработка каждого элемента может повлиять на издержки и выгоды в рамках отдельной структуры.

Таблица 2: Характер и объем требования о раскрытии МНН в патентных заявках и/или патентах

Элементы, которые могут повлиять на характер и объем требования	Вопросы или аспекты, требующие рассмотрения в связи с выполнением требования о раскрытии МНН в патентных заявках и/или патентах
Время подачи заявок	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заявки, поданные только после присвоения МНН;</li> <li>- заявки, поданные до и после присвоения МНН</li> </ul>
Связь заявленного изобретения с МНН	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заявлено фармацевтическое вещество, которому присваивается МНН</li> <li>- фармацевтическое вещество, которому присваивается МНН, не заявлено, но раскрыто в описании (например, в качестве предшествующего уровня техники)</li> <li>- фармацевтическое вещество, которому присваивается МНН, описано в описании в качестве одной из многих областей возможного применения заявленного изобретения</li> <li>- иного рода тесная или отдаленная связь вещества, которому присваивается МНН, и заявленного изобретения</li> </ul>
Часть заявки, в которой может быть раскрыто МНН	<ul style="list-style-type: none"> <li>- название</li> <li>- реферат</li> <li>- пункты формулы</li> <li>- описание</li> <li>- другое (например, графа бланка заявки или отдельный лист)</li> </ul>
Статус заявки в случае подачи до публикации МНН	<ul style="list-style-type: none"> <li>- все заявки и патенты</li> <li>- только нерассмотренные заявки и патенты (кроме заявок, не оставшихся нерассмотренными, и патентов, утративших действие)</li> </ul>
Пункты формулы	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пункты формулы на продукт</li> </ul>

изобретения	- пункты формулы на вторичное или последующее использование в медицинских целях - пункты формулы на процесс
Характер требования о раскрытии	- обязательное раскрытие - добровольное раскрытие

### Время подачи заявок

32. Если заявки были поданы после публикации соответствующего МНН, если заявителю известно МНН, соответствующее фармацевтическому веществу, которое раскрыто в его заявке на патент, такой заявитель по меньшей мере в состоянии указать это МНН. Однако посредством поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова будет невозможно отыскать патентные документы, которые были поданы до публикации соответствующего МНН, что заставит усомниться в полноте результатов поиска.

32. Чтобы поиск заявок, поданных после публикации соответствующего МНН, с использованием МНН в качестве ключевого слова стал успешным, после публикации МНН необходимо «увязать» информацию о МНН с соответствующими патентными заявками. Если бы это можно было осуществить технически, то патентный поиск с использованием МНН в качестве ключевого слова стал бы еще более полным. Однако для этого заявители должны будут после публикации МНН пересмотреть все свои ранее поданные патентные заявки. Иными словами, от заявителей потребуются осуществлять контроль над процессом МНН, выявлять соответствующие патентные заявки и сообщать о них в соответствующее патентное ведомство.

33. В этой связи возникает вопрос о том, каким осуществлять сбор такой информации о МНН и увязывать ее с ранее поданными патентными заявками или выданными патентами. Одна из возможностей заключается в том, чтобы заявитель представил информацию об МНН посредством внесения изменений в свою заявку. Вопрос о том, насколько такие изменения соответствуют требованиям применимого национального/регионального законодательства в отношении объема и сроков<sup>38</sup>, должен рассматриваться с учетом того, что включение в заявку соответствующего МНН не затронет существа поданной заявки. Еще один возможный способ увязки информации о МНН с ранее поданными заявками или выданными патентами состоит в том, чтобы заявитель представил такую информацию в форме заявления, в котором будет указано соответствующее МНН ранее раскрытого вещества. Патентное ведомство могло бы занести эту информацию о МНН в базу данных с помощью классификационного номера патентной заявки/патента.

### Связь заявленного изобретения с МНН

34. Фармацевтическое вещество, соответствующее МНН, в патентной заявке может быть раскрыто различными способами. В некоторых случаях объем формулы изобретения охватывает вещество (продукт) либо процесс изготовления или применения этого вещества. В других случаях пункты формулы распространяются на сочетание этого вещества с другим веществом либо другую форму этого вещества. Иногда фармацевтическое вещество может быть раскрыто в описательной части заявки как предшествующий уровень техники заявленного изобретения, которое состоит из другого

<sup>38</sup> Как правило, в национальном/региональном патентном законодательстве предусмотрено, что изменения в заявку/патент не могут делаться таким образом, чтобы объект патента выходил за рамки содержания уже поданной заявки. Кроме того, в нем предусмотрено, что изменения, вносимые в патент, не могут превышать объем патентной охраны изобретения. В законодательстве также могут предусматриваться ограниченные сроки для внесения изменений.

фармацевтического вещества. А в ряде случаев фармацевтическое вещество получает раскрытие в описательной части, поскольку такое вещество является одним из многих лекарств, к которым может быть применено заявленное устройство для получения лекарственных средств.

35. Поскольку связь между заявленным изобретением и веществом с МНН может проявляться по-разному, вероятно, необходимо дополнить поиск с использованием МНН в качестве ключевого слова проведением поиска на основе конкретных запросов с использованием других параметров, чтобы результат точнее соответствовал цели патентного поиска. Если в отношении заявителей будет введено требование об обязательном раскрытии МНН в патентных заявках, необходимо будет разъяснить, в каком объеме требуется раскрыть соответствующее МНН, чтобы внести ясность и определенность – как для заявителей, так и для экспертов, осуществляющих патентный поиск.

#### Часть заявки, в которой может быть раскрыто МНН

36. Применительно к патентным заявкам, которые были поданы после публикации МНН, вопрос может состоять в том, в какой части заявки должно быть раскрыто это МНН. Согласно изложенным выше предложениям (см. пункт 25), МНН следует указывать в названии и/или реферате заявки. Авторы не привели четких аргументов в пользу такого предложения, однако они, вероятнее всего, исходили из того, что в официальном бюллетене большинства стран публикуется по меньшей мере название изобретения и/или реферат, а в некоторых странах доступ к информации, содержащейся в пунктах формулы изобретения, и описательной части заявки на патент возможен только посредством публичного ознакомления в патентном ведомстве. С одной стороны, в тех случаях, когда патентная информация публикуется лишь в печатном издании, будет легче отыскать необходимые сведения о МНН, если они значатся в названии изобретения или реферате. С другой стороны, если будет применяться требование о раскрытии информации о МНН даже в отсутствие притязания на соответствующее фармацевтическое вещество, указание МНН в названии изобретения или реферате может оказаться неуместным.

37. Не только в развитых, но и в развивающихся странах стремительными темпами ведется работа по преобразованию патентных документов в цифровой формат. Как только станет возможным поиск по патентным документам в цифровом формате, МНН – при условии, что он раскрыт в патентной заявке – может быть обнаружен путем поиска с использованием ключевого слова вне зависимости от того, в какой части заявки раскрыта эта информация. Следовательно, со временем вопрос о том, в какой части заявки должно быть раскрыто МНН, может оказаться неважным.

38. Еще один способ сообщить информацию о МНН – указать МНН в графе бланка заявки или на отдельном листе. Патентное ведомство может занести эту информацию в свою базу данных.

#### Статус заявок

39. В случаях, когда заявки на патенты подаются до публикации МНН, можно попытаться «увязать» все соответствующие патентные заявки и патенты с МНН после его публикации, хотя некоторые из них к тому времени уже могут утратить актуальность. Например, до присвоения МНН ранее поданные заявки могут быть отозваны, либо им может быть отказано в рассмотрении. Поэтому вторая возможность заключается в том, чтобы обеспечить связь с ключевым словом МНН только для тех случаев, когда заявки ожидают рассмотрения, а патенты являются действительными. Это может сократить

объем работы для заявителя по пересмотру заявок, поданных до публикации МНН, а также облегчит задачу для тех экспертов, которые заинтересованы лишь в нерассмотренных заявках и действительных патентах. Однако эксперты, которые стремятся к максимально полному результату поиска по известному уровню техники, не согласятся с эффективностью такого подхода.

#### Пункты формулы изобретения

40. Фармацевтическое вещество с соответствующим МНН может входить в объем формулы изобретения как пункт формулы на продукт, оно может быть связано с пунктом формулы на продукт, оно может являться известным фармацевтическим веществом, в отношении которого действует пункт формулы на вторичное или последующее использование в медицинских целях, либо оно может быть связано с пунктом формулы на процесс. Пункт формулы на процесс может относиться к нескольким фармацевтическим веществам с несколькими МНН, как, например, в процессе производства одного класса лекарственных средств (моноклональных антител). Не всегда очевидно, какое МНН имеет отношение к пункту формулы на процесс, и если в заявку включить все потенциально значимые МНН, это может снизить точность поиска по МНН и поставить под сомнение возможность извлечения необходимых документов.

#### Характер требования о раскрытии

41. Если предполагается, что раскрытие соответствующего МНН в заявке осуществляет заявитель, то такое требование по своему характеру может быть либо обязательным, либо добровольным. Если заявитель должен раскрыть соответствующее МНН, для обеспечения правовой определенности необходимо четкое определение, в каком объеме должно выполняться это требование. Чтобы раскрытие имело законную силу, возможно, потребуются внести изменения в национальные законы. Альтернативой этому может стать добровольное раскрытие в патентных заявках информации о соответствующем МНН, к которому патентные ведомства могут призывать заявителей на местах.

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ВЫГОДЫ И ИЗДЕРЖКИ

42. Поскольку требования о раскрытии МНН в патентных заявках и/или патентах не предусмотрены ни в каком национальном/региональном законодательстве, любые дискуссии на тему потенциальных выгод и издержек в связи с выполнением такого требования будут сугубо теоретическими. Кроме того, при дальнейшей работе над вводом требования встанет вопрос о том, в чем будут заключаться выгоды и издержки и кто извлечет пользу из выгод, а кто понесет издержки. И все же в данном разделе мы попытаемся в самых общих чертах определить, в чем будут заключаться потенциальные выгоды и издержки для заинтересованных сторон в случае ввода требования о раскрытии МНН в патентных заявках. Найти какие-либо фактические сведения о том, в каком объеме МНН (при условии, что они были известны заявителям) ранее раскрывались в патентных заявках на добровольной основе, и как такое раскрытие сказывается на возможности получения информации. В отсутствие конкретных данных в рамках настоящего исследования невозможно дать количественную оценку потенциальных выгод и издержек, поэтому их описание следует трактовать как теоретическое и ориентировочное.

43. Повышение эффективности поиска патентных документов, касающихся фармацевтических веществ, с помощью использования МНН в качестве ключевого слова способно принести выгоду для всех заинтересованных сторон. Если раскрытие МНН в патентных заявках поможет экспертам в проведении тщательного поиска по известному



уровню техники, что положительно скажется на действительности выданного патента, то в целом это будет соответствовать интересам заявителей. В случае увязки информации о МНН с соответствующими патентными заявками одна из потенциальных выгод заключается в повышении эффективности поиска патентов, касающихся активного фармацевтического вещества, посредством общедоступных и, как правило, бесплатных патентных баз данных.

44. Тем не менее, чтобы обеспечить эти выгоды посредством выполнения требования об обязательном раскрытии информации об МНН заявителями или владельцами патентов, необходимо учитывать, что свободный доступ к информации зависит от заявителей и патентных ведомств, которые осуществляют сбор и публикацию информации и таким образом обновляют патентные базы данных и записи. Это особенно актуально в случае, когда патентные заявки подаются до публикации соответствующего МНН. В этой связи следует рассмотреть вопрос о том, насколько заявители и патентные поверенные знакомы с процедурой МНН и готовы ли они отслеживать этот процесс, чтобы своевременно уведомить патентное ведомство о присвоении МНН.

45. Кроме того, различные заинтересованные стороны могут по-разному отнестись к тем потенциальным выгодам, к которым приведет выполнение требования о раскрытии МНН. Это различие может быть обусловлено наличием доступных средств поиска и целью проведения конкретного патентного поиска. Эксперты некоторых патентных ведомств, располагающие доступом к специализированным услугам поиска по патентам в области химии, могут посчитать, что имеющихся у них в наличии средств поиска достаточно для проведения поиска по широкому кругу областей техники. Для таких экспертов возможность проведения полноценного поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова станет лишь дополнением к уже имеющимся у них функциональным поисковым средствам. Чтобы определить новизну и изобретательский уровень, экспертам, как правило, необходимо провести поиск по известному уровню техники, который выходит за рамки поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова. Аналогичным образом ученые-исследователи в области фармакологии, вероятно, заинтересованы в нахождении универсальных технических решений, которые могут быть применены для их конкретных исследовательских задач. Таким образом, они могут расценить возможность полноценного патентного поиска с помощью МНН в качестве ключевого слова как дополнительную функциональную возможность, однако в целом они стремятся найти технические решения более универсального характера, которые могут быть обнаружены как в патентной, так и непатентной литературе.

46. В тех странах, где в меньшей степени распространена профессиональная деятельность в области ИС и частная практика по оказанию услуг в области ИС, запросы о патентном статусе того или иного лекарства будут поступать в патентное ведомство от заинтересованных сторон этой страны и международных организаций. На практике возможность поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова могла бы облегчить экспертам такого патентного ведомства задачу по поиску патентного статуса того или иного лекарства.

47. Фармацевтические компании – производители дженериков в первую очередь заинтересованы в технических данных и патентном статусе лекарств, которые успешно реализуются на рынке и которые обладают доказанной эффективностью и безопасностью. Следовательно, для этих компаний может оказаться полезной возможность осуществить поиск по всем патентам, имеющим отношение к определенному лекарству, с использованием МНН в качестве ключевого слова. Для тех производителей дженериков, которые располагают доступом к специализированным платформам баз данных, обеспечивающим комплексный и высокотехнологичный патентный поиск, возможность

поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова может использоваться как вспомогательное средство наряду с другими средствами поиска.

48. Министерства здравоохранения, учреждения, курирующие вопросы закупок, и гуманитарные организации могут стремиться выяснить патентный статус лекарств для проверки действительности патентов, проведения переговоров с патентовладельцем по вопросам цен и лицензий, изучения возможности использования принудительных лицензий или предоставления лицензий на использование изобретений государством. Возможность проведения комплексного поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова облегчит поиск соответствующих патентов и их юридического статуса без необходимости привлекать специалиста по поиску фармацевтических веществ. Аналогичным образом, возможность тщательного патентного поиска в отношении тех или иных фармацевтических веществ с помощью МНН в качестве ключевого слова может принести пользу сторонникам политики в сфере здравоохранения и экспертам по подготовке патентных ландшафтов.

49. Потенциальная выгода от комплексного поиска с помощью МНН в качестве ключевого слова возможна только в том случае, если поиск патентной информации в принципе возможен и проводится регулярное обновление соответствующих баз данных. Чтобы отыскать эту информацию с помощью МНН как ключевого слова, необходимо, чтобы патентное ведомство опубликовало изменения, внесенные в патентную заявку для включения в нее соответствующего МНН, в цифровом формате, доступном для поиска. Более того, простого указания МНН в патентных заявках недостаточно для того, чтобы эксперт, проводящий поиск, с помощью одного нажатия клавиши обнаружил искомое. Характер и объем требования о раскрытии МНН в патентных заявках, а также применение стратегий патентного поиска с учетом особенностей каждого конкретного случая станут залогом успеха патентного поиска в соответствии с целями его проведения.

#### ПОВЫШЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПОИСКА ПАТЕНТОВ, ИМЕЮЩИХ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ЛЕКАРСТВУ – ВОЗМОЖНОСТЬ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ РЕШЕНИЙ

50. Как представляется, предложения о вводе обязательного требования о раскрытии МНН в патентных заявках имеют целью повышение результативности поиска патентов, имеющих отношение к тому или иному конкретному лекарству. В свете этой цели простое указание МНН «в» патентной заявке не является самоцелью. Главный вопрос состоит в том, возможно ли увязать данные, соответствующие тому или иному фармацевтическому веществу, с патентными документами, имеющими отношение к такому веществу, и если да, то как это сделать. В данном разделе будут рассматриваться альтернативные решения задачи по повышению результативности поиска патентов, имеющих отношение к конкретному лекарству.

#### Патентные данные в базах данных по разрешениям контролирующих органов

51. Ввиду ограниченных возможностей поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова и отсутствия уникальной номенклатуры для обозначения химических соединений в патентных заявках эксперты создали методики поиска патентов, имеющих отношение к конкретным лекарствам, для использования при разработке политики в области здравоохранения, осуществлении закупок, составлении патентных ландшафтов и других целей. Одна из повсеместно применяемых методик заключается в обращении к базам данных по разрешениям контролирующих органов с целью «увязать» конкретное

лекарство с соответствующими патентными данными<sup>39</sup>. Контролирующие органы Соединенных Штатов Америки и Канады располагают общедоступными базами данных по лекарствам, которые получили разрешение на продажу. Эти базы данных именуются соответственно «Оранжевая книга» и Канадский реестр патентов в области здравоохранения и включают также информацию о соответствующих номерах патентов Соединенных Штатов Америки и Канады. Номер американского или канадского патента дает возможность получить информацию о содержании патента и его юридическом статусе, которая содержится в общедоступной базе данных Ведомства США по патентам и товарным знакам (ВПТЗ) и Канадского ведомства интеллектуальной собственности (СІРО). Кроме того, информация о патентном семействе того или иного патента США или Канады открывает возможность доступа к информации о соответствующих патентах в других странах.

52. Тем не менее, в «Оранжевой книге» и Канадском реестре патентов в области здравоохранения перечислены не все патенты, касающиеся разрешенных к продаже лекарств. Например, они не охватывают патенты, имеющие отношение к процессу создания разрешенного продукта и промежуточным соединениям, которые используются в процессе создания разрешенного активного ингредиента. Помимо этого, из «Оранжевой книги» и Канадского реестра патентов в области здравоохранения невозможно получить патентную информацию о тех лекарственных средствах, которые не реализуются на территории, соответственно, США и Канады.

#### Свидетельства дополнительной охраны (СДО)

53. В странах Европы информация о главных патентах, имеющих отношение к тому или иному лекарству, может быть получена из записей свидетельств дополнительной охраны (СДО), которые являются доступными для широкой публики<sup>40</sup>. В случае подачи заявки на СДО и его регистрации в разделе «юридический статус» базы данных МЦПД может присутствовать информация о генерическом и/или непатентованном наименовании соответствующего лекарства. Таким образом можно установить связь между генерическим и/или непатентованным наименованием лекарства и номером европейского патента, с помощью которого можно вести поиск семейства такого европейского патента. Очевидным недостатком данных СДО является то, что не все патенты подпадают под охрану, предоставляемую СДО.

#### Реклассификация патентных документов посредством МНН

54. Для облегчения доступа к патентной информации в области лекарственных средств посредством специальной адаптации системы управления патентной информацией в этой области Рабочая группа по патентной информации, действуя в рамках инициативы Генерального директората Европейской комиссии под названием «Укрепление социальной ответственности в области фармацевтических средств», осуществила экспериментальный проект, позволивший выделить из патентных семейств отдельные патенты, касающиеся соединения, известного под МНН «софосбувир», и распределить

<sup>39</sup> Как провести патентный поиск по лекарственным средствам: пошаговая инструкция. Всемирная организация здравоохранения, 2010 г.; Патентная информация и прозрачность: методика проведения патентного поиска по основным лекарствам в развивающихся странах, Программа развития Организации Объединенных Наций, июль 2012 г.; Отчет о патентном ландшафте по ритонавиру, ВОИС, октябрь 2011 г.; Исследование по вопросу о воздействии интеллектуальной собственности на фармацевтическую промышленность Уругвая (документ CDIP/13/INF/5).

<sup>40</sup> Отчет о патентном ландшафте по атазанавиру, ВОИС, ноябрь 2011 г.

эти патенты по нескольким категориям: синтез, наличие производных, сочетание, дозировка и проч.<sup>41</sup>

55. Как указано в итоговом отчете Рабочей группы, результаты экспериментального проекта представляют собой массив первоначальной патентной информации в форме более структурированной подборки патентных документов по софосбувиру, при этом отмечены трудности, с которыми пришлось столкнуться в этой работе, например, трудоемкость сортировки информации вручную и необходимость в постоянном обновлении данных. В отчете также высказана рекомендация предоставить потенциальным пользователям возможность провести подробную оценку результата экспериментального проекта с целью определить целесообразность осуществления аналогичных проектов в будущем.

#### Разработка программно-реализованных алгоритмов для нахождения химических названий, соответствующих конкретному соединению в патентной базе данных

56. Поскольку каждое МНН однозначно соответствует конкретной химической структуре, при наличии у эксперта доступа к соответствующей базе данных эксперт может провести поиск по патентам, имеющим отношение к конкретному лекарству, с использованием структурной формулы вещества, а не МНН как ключевого слова. Часто такие базы данных являются платными, поскольку для сбора многочисленных патентных документов и их последующей надлежащей классификации специалистами с использованием компьютерных технологий, например, классификации химических названий и структурных формул, требуются значительные капиталовложения.

57. В условиях развития компьютерных технологий все большее практическое значение приобретают автоматическая идентификация, извлечение и классификация химических данных из источника (например, патентных документов) с использованием сложных программно-реализованных алгоритмов<sup>42</sup>. На некоторых сайтах размещены бесплатные базы данных, позволяющие пользователям провести патентный поиск с использованием различных поисковых параметров, в том числе структурной формулы, однако содержание, сфера охвата и функциональные возможности таких баз данных имеют свои недостатки<sup>43</sup>. Дальнейшее развитие систем поиска химической информации с использованием естественного языка в будущем может существенно снизить издержки преобразования одного поискового параметра (например, МНН) в другие (например, соответствующее молекулярное название, регистрационный номер CAS и структурную формулу вещества). Иначе говоря, запрос на основе МНН как ключевого слова может быть автоматически преобразован в запросы на основе других параметров (химическое название, структура и т.д.), и программа выполнит комплексный поиск по всем заданным параметрам. Это поможет существенно упростить и удешевить патентный поиск в области химии и фармакологии. Секретариат ВОИС будет внимательно следить за развитием событий в этой сфере.

<sup>41</sup> «Укрепление социальной ответственности в области фармацевтических средств», Рабочая группа по патентной информации, итоговый отчет, октябрь 2013 г.

<sup>42</sup> Дебра Л. Банвилль, «Извлечение информации о химической структуре вещества из справочников лекарственных средств», Современная лекарственная промышленность, том 11, №1-2, 35-42, 2006 г., (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644605036822>). Автор рассматривает проблемы, связанные с извлечением информации о химических названиях и структурах веществ, и предлагает несколько путей их решения. См. также сайт агентства CambridgeIP (<http://www.cambridgeip.com/services/search/data/>).

<sup>43</sup> «Патентная база данных, насчитывающая 15 млн. химических формул, становится общедоступной» (<http://blogs.nature.com/news/2013/12/patent-database-of-15-million-chemical-structures-goes-public.html>); PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>).

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ВЫВОДЫ

58. В качестве предварительных выводов можно выделить следующее:

- (i) химическое соединение может иметь не одно наименование, а несколько официально принятых или повсеместно применяемых экспертами. Для обеспечения качественного поиска патентные эксперты и специалисты по вопросам ИС используют различные параметры поиска и часто обращаются к коммерческим базам данных в дополнение к бесплатным и общедоступным базам данных. Для проведения патентного поиска требуются технические знания, умения и наличие поисковых ноу-хау;
- (ii) специалисты в области здравоохранения и другие заинтересованные стороны осуществляют патентный поиск с целью выяснить, например, наличие или отсутствие патентов в отношении фармацевтической продукции, которая находится в продаже на территории той или иной страны. Часто такой фармацевтической продукции присвоены МНН, которые широко используются специалистами в области здравоохранения. Такие специалисты могут не располагать доступом к коммерческим базам данных, поэтому для проведения патентного поиска они обращаются к бесплатным, общедоступным базам данных;
- (iii) ряд заинтересованных сторон выступил с инициативой о введении обязательного требования к заявителям и владельцам патентов о раскрытии МНН в патентных заявках и патентах, чтобы обеспечить возможность нахождения всех патентов, имеющих отношение к конкретному лекарству, путем упрощенного поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова;
- (iv) разница в сроках осуществления фармацевтических инноваций, процедур МНН и процедур патентования также свидетельствует о том, что на момент подачи заявки невозможно раскрыть МНН, который будет выделен и опубликован лишь в будущем, в заявках, которые подаются до публикации рекомендуемого МНН. В заявках, которые были поданы после публикации соответствующего МНН, если МНН известно заявителям, в момент подачи заявки указать соответствующее МНН можно. В настоящем исследовании приведено лишь несколько примеров, из которых нельзя сделать общие выводы, однако отчеты ВОИС о патентных ландшафтах по атазанавиру и ритонавиру свидетельствуют, что число патентных семейств, заявки на которые были поданы в каждом году приоритета, достигало максимума после публикации соответствующего МНН;
- (v) если будет введено требование о представлении соответствующего МНН заявителями, во избежание правовой неопределенности необходимо четко сформулировать цель ввода такого требования, а также его характер и объем. Элементы, которые могут повлиять на характер и объем выполнения требования о раскрытии, включают, помимо прочего, следующее: должно ли требование распространяться на заявки, поданные до и после публикации рекомендуемого МНН; связь между заявленным изобретением и МНН; часть заявки, в которой должно быть раскрыто МНН; виды пунктов формулы изобретения; обязательный или добровольный характер требования о раскрытии;
- (vi) в случае, если заявки поданы до публикации рекомендуемого МНН, основная проблема заключается в том, чтобы «задним числом» продемонстрировать связь информации о соответствующем МНН с этой заявкой, не налагая неоправданного бремени на заявителя и патентное ведомство, и одновременно с этим повысить

результативность поиска патентных документов с использованием МНН в качестве ключевого слова так, чтобы это принесло пользу для всех заинтересованных сторон. Необходимо рассмотреть вопрос о том, должен ли заявитель отслеживать ситуацию с присвоением МНН и сообщать соответствующее МНН патентному ведомству, а также о том, как на практике обеспечить включение такой информации в базу данных патентного ведомства;

(vii) в отсутствие конкретных данных в рамках настоящего исследования невозможно дать количественную оценку потенциальных выгод и издержек, однако в теории возможность поиска с использованием МНН в качестве ключевого слова может принести особую пользу тем, кто осуществляет поиск патентной информации по конкретному лекарству, получившему разрешение на продажу и выпущенному на рынок. Различные заинтересованные стороны могут по-разному относиться к тем потенциальным выгодам, к которым приведет выполнение требования о раскрытии МНН в патентных заявках. Простого указания МНН в патентных заявках недостаточно для того, чтобы эксперт, проводящий поиск, с помощью одного нажатия клавиши обнаружил искомое;

(viii) в отсутствие простого и универсального способа проведения исчерпывающего патентного поиска в отношении фармацевтических веществ эксперты разработали методики, позволяющие проводить поиск патентов на лекарства с использованием в первую очередь общедоступных баз данных, например, «Оранжевой книги» и записей Сертификата дополнительной охраны (СДО), хотя и эти источники имеют свои недостатки;

(ix) все большее практическое значение приобретают автоматическая идентификация, извлечение и классификация химических данных из источника (например, патентных документов) с использованием сложных программно-реализованных алгоритмов, а дальнейшее развитие систем поиска химической информации с использованием естественного языка в будущем поможет существенно упростить и удешевить патентный поиск в области химии и фармакологии.

[Конец документа]