

# Недобросовестная конкуренция при помощи патентов в фарме

**Андрей Москвич**

Патентный поверенный РФ

Юрист Канады и США

14 сентября 2017 года

©BIOCAD 2017

**BIOCAD**  
Biotechnology Company



# **Зачем существуют патенты?**



# Дать привилегию изобретателю взамен на раскрытие своего «произведения» обществу



- В 1474 г. Венеция определяла срок действия патента в 10 лет
- С 1288 до 1700х г. активно выдавались патенты для создания монополий, что привело к золотой эре пиратства (1600х - 1700х г.)
- Тролль в 1840 г. Патент США #1647



**Что изменилось между 1474 и 2017 годом?**



## Статья 4 Федерального закона от 26 июля 2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

Недобросовестная конкуренция - это любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц),

которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности,

противоречат

законодательству РФ, обычаям делового оборота, требованиям добросовестности, разумности и справедливости

и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.



# Тренды против патентного троллинга в США

Alabama Ala. Code § 8-12A Signed into law;  
Arizona H.B. 2386 Signed into law;  
Colorado Colo. Rev. Stat. § 6-12-101 Signed into law;  
Florida Flor. Stat. § 501.991 Signed into law;  
Georgia Ga. Stat. § 10-1-27A Signed into law;  
Idaho S.B. 1354 Signed into law;  
Illinois S.B. 3405 Signed into law;  
Indiana H.B. 1102 Signed into law;  
Iowa S.S.B. 1028 Introduced in Iowa Senate in previous session.;  
Kansas S.B. 38 Signed into law;  
Kentucky H.B. 190 Introduced in KY House in previous session;  
Louisiana S.B. 255 Signed into law;  
Maine S.P. 654 Signed into law;  
Maryland S.B. 585 Signed into law;  
Massachusetts S. 128, S.153 Introduced in MA Senate;  
Michigan S.B. 289 Signed into law;  
Minnesota S.F. 1321 Signed into law;  
Mississippi H.B. 589 Signed into law;  
Missouri S.B. 706 Signed into law;

Montana SB 39 Signed into law;  
Nebraska L.B. 677 Considered in previous session;  
New Hampshire S.B. 303 Signed into law;  
New Jersey A. 310 Introduced in NJ Assembly.;  
North Carolina S.B. 648 Signed into law;  
North Dakota HB 1163 Signed into law;  
Ohio H.B. 194 Considered in previous session;  
Oklahoma H.B. 2837 Signed into law;  
Oregon S.B. 1540 Signed into law;  
Pennsylvania S.B. 1222 Considered in 2014 session;  
Rhode Island H.B. 7425 Signed into law;  
South Carolina H. 3682 Signed into law;  
South Dakota S.B. 143 Signed into law;  
Tennessee H.B. 2117 Signed into law;  
Texas SB 1457 Signed into law;  
Utah Utah H.B. 117 Signed into law;  
Vermont Vermont's Act 44 Signed into law;  
Virginia H.B. 375 Signed into law;  
Washington SB 5059 Signed into law;  
Wisconsin S.B. 498 (Act 339) Signed into law;  
Wyoming S.F. 65 Signed into law.



## Тренды против недобросовестной конкуренции и ограничения в фарм сфере в США

- Press Release, Dep't. of Justice, Department of Justice, Federal Trade Commission to Hold Workshop on Patent Assertion Entity Activities (Dec. 7, 2012), available at [http://www.justice.gov/atr/public/press\\_releases/2012/289873.htm](http://www.justice.gov/atr/public/press_releases/2012/289873.htm)
- Comments of the Antitrust Division of the United States Department of Justice and the United States Federal Trade Commission, In the Matter of Notice of Roundtable on Proposed Requirements for Recordation of Real-Party-in-Interest Information Throughout Application Pendency and Patent Term, No. PTO-P-2012-0047 (Feb. 1, 2013), available at <http://www.ftc.gov/os/2013/02/130201pto-rpi-comment.pdf>; OFFICE OF POLICY PLANNING, FTC, HISTORY OF SECTION 6 REPORTWRITING AT THE FEDERAL TRADE COMMISSION (1981).
- Решение верховного суда США от 16 апреля 2012 года: [Caraco Pharmaceutical Labs., Ltd. v. Novo Nordisk A/S](#)
- Согласно закону: 21 USC § 355(j)(5)(C)(ii), который успешно применялся с 2012 года (например: [Bayer Schering Pharma AG v. Lupin, Ltd.](#))
- Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, <https://www.fda.gov/>



## Ограничения на защиту способов лечения

- Способы лечения людей и животных не патентуемы (статья 53 (с) Европейской патентной конвенции (<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar53.html>))
- Канада: способы лечения людей и животных не патентуемы (с некоторыми исключениями, например, беременность или старение) (Tennessee Eastman Co. v. Canada (Commissioner of Patents), [1974] SCR 111.)
- Китай: способы лечения людей и животных не патентуемы (Article 25.1(3) of the Chinese Patent Law)
- Египет: способы лечения людей и животных не патентуемы (Egyptian IP Law (Article 2
- Германия: способы лечения людей и животных не патентуемы (Patentgesetz, PatG of October 19, 2013, Section 2a(1)2)
- Индия: способы лечения людей и животных не патентуемы (Section 3(i) of the Patents (Amendment) Act 2005)
- Пакистан: способы лечения людей и животных не патентуемы (Section 7(4)(c) of the Patents Ordinance, 2000)
- ЮАР: способы лечения людей и животных не патентуемы (Section 25(11) of the Patents Act, read with Section 25(1))
- Таиланд: способы лечения людей и животных не патентуемы (Section 9(4) of the Thai Patents Act)





## Соглашение ТРИПС (статья 8)

1. При формировании или изменении своих национальных законов и правил страны-члены могут принимать меры, направленные на основы здравоохранения и питания, а также для обеспечения государственных интересов в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах (...).
2. Надлежащие меры при условии, что они соответствуют положениям Соглашения, могут быть необходимы для предотвращения злоупотребления правами интеллектуальной собственности со стороны правообладателей (...).



# Что происходит в фарм индустрии?

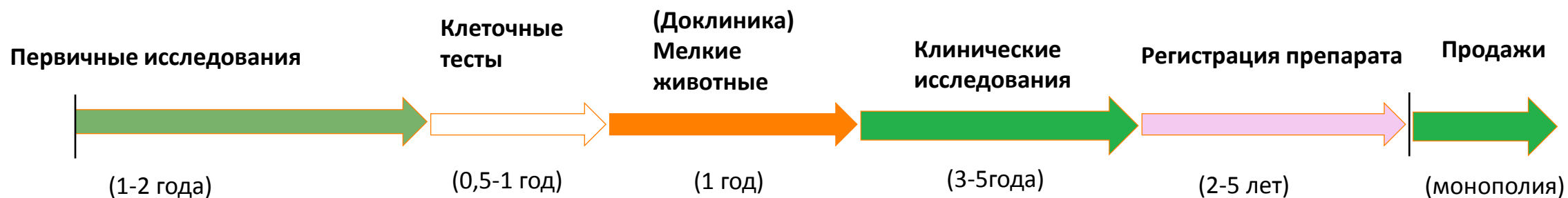


Развитие конкуренции производителей лекарственных средств и доступности лекарственных препаратов

VS

Защита прав правообладателя патента, обладающего эксклюзивным производством лекарственного препарата с целью продажи по максимальной цене

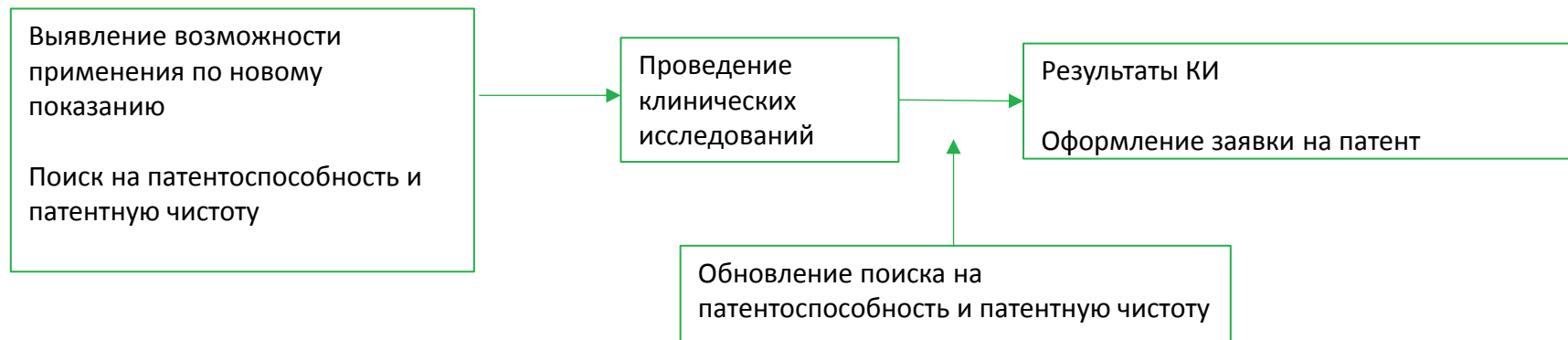
# ∞ В фарме очень долгий цикл разработки продукта



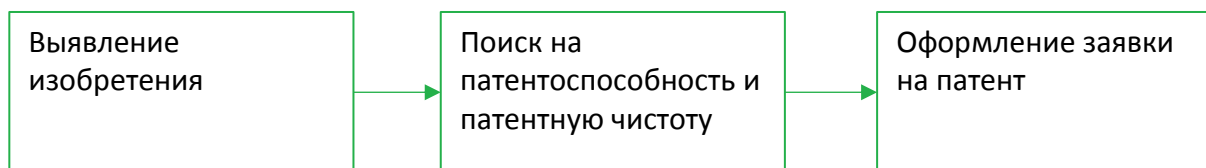
До выхода продукта на рынок может пройти от 8 до 14 лет

# © Продление исключительных прав на продукт

## Клинические исследования по новому показанию

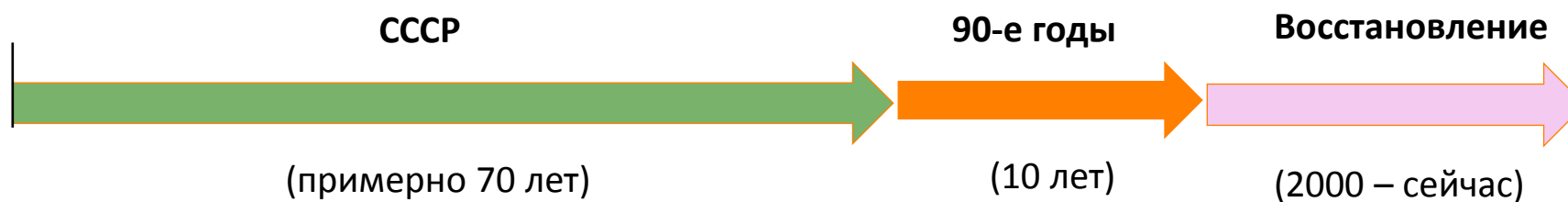


## Новые способы получения, промежуточные соединения, соли, кристаллические формы, сольваты, новые способы очистки





# Что произошло в РФ?





# **Сложности / возможности локальных производителей**



1. Частые изменения патентного законодательства РФ
2. Загруженность РОСПАТЕНТа и сомнительное качество «старых» патентов
3. «Широкие» иностранные патенты полученные с 2000-2010
4. «Очень быстрый» рынок и высокая стоимость денег (для долгосрочных инвестиций)
5. Долгий цикл разработки фарм продуктов





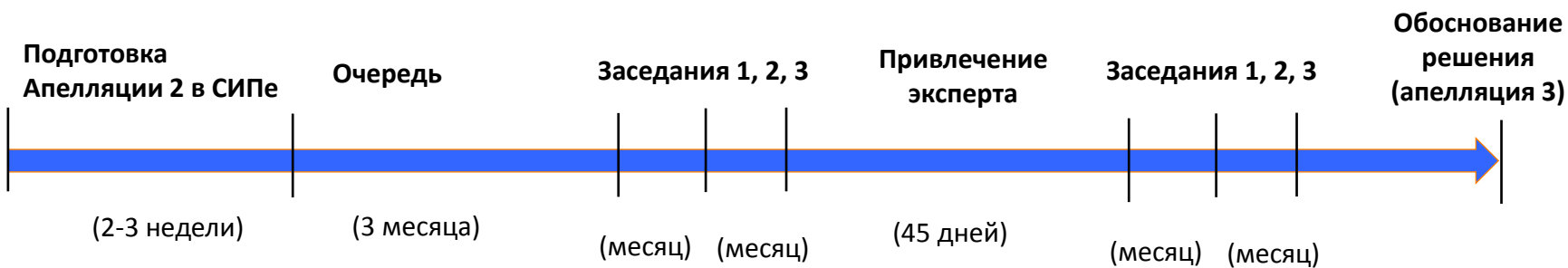
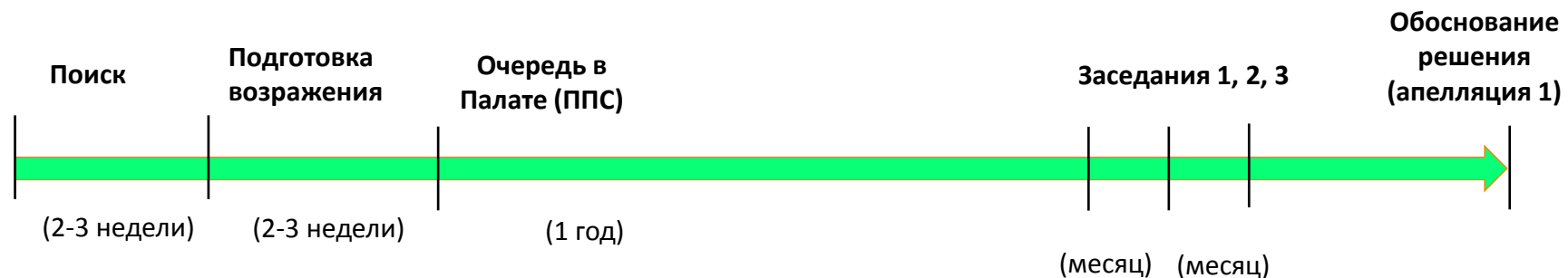
Как бороться с «исторически» сложившимся  
преимуществом зарубежных  
правообладателей?



Изменить способ мышления  
VS  
Изменить законодательство



# Ответственность локальных производителей – убивать «старые широкие» патенты





## Ответственность РОСПАТЕНТа, ЕАПО и судов – правильно трактовать законодательство

### Оспаривание «старых широких» патентов

- Устанавливать правильную дату приоритета на каждый пункт формулы
- Устанавливать промышленную применимость на дату подачи по тексту приоритетной заявки

### Регистрация новых патентов

- Устанавливать правильную дату приоритета на каждый пункт формулы
- Устанавливать промышленную применимость на дату подачи по тексту приоритетной заявки
- Устанавливать достаточность раскрытия
- Уменьшить количество сомнительных «широких» патентов



# Ответственность за недобросовестную конкуренцию

- Административная
- Уголовная



Вопросы?

[moskvitch@biocad.ru](mailto:moskvitch@biocad.ru)

[moskvitch@gmail.com](mailto:moskvitch@gmail.com)

Спасибо!