



Новости в сфере
интеллектуальной
собственности и
доступа к лечению

Сентябрь 2018

ПОДГОТОВЛЕНО «КОАЛИЦИЕЙ ПО ГОТОВНОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ»

OFFICE@ITPCRU.ORG

Бразильский суд отменил патент на софосбувир



24 сентября в Бразилии аннулирован патент на софосбувир. Ранее Мария Сильва, кандидат в президенты, подала запрос на отмену патента, обосновывая это тем, что такой шаг значительно снизит затраты для пациентов.

Местные фармацевтические производители *Farmanguinhos-Fiocruz*, *Blanver* и *Microbiologica Quimica e Farmaceutica* борются за право производства значительно более дешевой, генерической версии препарата при поддержке Сильвы, которая на предвыборной кампании позиционирует себя как защитника окружающей среды, выступающей за ортодоксальную экономику и

высокий уровень социального обеспечения.

Местные СМИ сообщают, что *Farmanguinhos* предложил представителям Министерства здравоохранения цену 8,50 долларов США за таблетку генерического софосбувира, что составляет около 25% от стоимости оригинального препарата.

Источник

В Китае оспорен патент на софосбувир

Китайское государственное ведомство по интеллектуальной собственности отменило патент на софосбувир, ранее выданный компании «Гилеад», тем самым дав возможность компаниям в Китае производить и экспортировать более дешевые генерические версии препарата.

Компания «Гилеад» подала несколько заявок на получение патентов на свои препараты для лечения гепатита С. В прошлом году «Гилеад» заявил, что цена на софосбувир в Китае составит 8 937

долларов США за курс лечения длительностью 12 недель.

Ранее в патентное ведомство Китая было подано возражение против патента на основное химическое соединение софосбувира, подготовленное группой по защите общественных интересов I-МАК и китайским производителем генериков *Cosunter Pharmaceutical*. В 2015 году ведомство отклонило заявку компании «Гилеад» на получение патента на пролекарство софосбувира после того, как I-МАК подали возражение. Также была отклонена заявка на патент на кристаллическую форму софосбувира в 2017 году.

Для справки: Основные патенты на софосбувир уже оспорены в Египте и Украине, в других странах дела находятся в процессе рассмотрения или обжалования решений (включая Индию, Аргентину, Бразилию, Россию и Таиланд). Также организация «Врачи без границ» подала возражения против патентов на велпатасвир и комбинированный препарат софосбувир/велпатасвир в Китае.

Источник

Европейское патентное ведомство подтвердило патент на софосбувир, но с внесением изменений



Европейское патентное ведомство (ЕПВ) приняло решение в пользу компании «Гилеад» и подтвердило патент компании на софосбувир, но с внесением изменений. Гражданское общество, участвовавшее в этом деле, выразило тревогу по поводу этого решения и его потенциального влияния на цены на препарат в Европе.

Патент EP 2604620 оспаривается различными группами и организациями в 17 европейских странах, включая «Врачи без границ» (MSF), «Врачи мира», Европейский альянс общественного здоровья, «Salud Por Derecho» (Испания); AIDES (Франция); «Praksis» (Греция); и «Access to Medicines» (Ирландия).

Несмотря на то, что 13 сентября MSF и другие организации провели акцию возле офиса ЕПВ для привлечения внимания к тому, как важна отмена патента для общественного здравоохранения, Европейское патентное ведомство подтвердило, что после слушания всех сторон было принято решение сохранить патент в измененной (сокращенной) форме.

Согласно источнику ЕПВ, документация по этому решению будет опубликована на веб-сайте ЕПВ в ближайшие несколько недель. Оно

может быть обжаловано сторонами в течение двух месяцев.

Гаэль Крикорян, руководитель по политике кампании по доступу MSF, прокомментировала это решение: «Это яркая иллюстрация того, как многонациональные фармацевтические корпорации, такие как «Гилеад», злоупотребляют патентной системой для предотвращения конкуренции и сохранения непомерных цен. Мы планируем оспорить это решение, поскольку мы твердо убеждены в том, что Европейское патентное ведомство должно было аннулировать этот патент».

Источник

В России принято решение о выдаче принудительной лицензии



По информации, опубликованной в издании Vademecum, Арбитражный суд Москвы удовлетворил требование Олега Михайлова, бывшего совладельца фармкомпании «Натива», о выдаче принудительной лицензии на использование патента американской фармкомпании Celgene на «Ревлимид» (леналидомид) для производства генерика. Этот противоопухолевый препарат закупается государством на 7-9 млрд рублей в год. В Celgene уже заявили, что решение будет обжаловано.

Патент Celgene на леналидомид действует до июля 2022 года. Год назад «Натива» и Олег Михайлов [подали совместный иск](#) против Celgene, в котором, ссылаясь на ст.

1362 Гражданского кодекса, требовали принудительную лицензию на препарат, которая выдается без согласия правообладателя. Статья рассматривает ситуацию, когда на основе одного изобретения (первого патента) создается и патентуется его модификация – так называемый второй, или зависимый, патент.

Согласно Гражданскому кодексу РФ, если второй патент нельзя использовать, не нарушая прав обладателя первого патента, а тот отказывается от заключения лицензионного договора, тогда владелец второго патента может обратиться в суд и получить принудительную лицензию. Для этого он должен доказать, что зависимое изобретение имеет «существенные экономические преимущества» перед изобретением обладателя первого патента.

Арбитражный суд Москвы решил предоставить Олегу Михайлову принудительную лицензию на препарат с леналидомидом 1 июня 2018 года, сообщили стороны процесса. На момент подачи иска «Натива» была исключительным лицензиатом (пользователем) патента Михайлова и использовала его при производстве лекарств с леналидомидом, а с февраля 2018 года права по патенту передаются от Михайлова к «Нативе». При этом принудительная лицензия за новым патентообладателем в лице «Нативы» сохранится.

В случае начала производства леналидомида «Натива» должна будет перечислять Celgene лицензионные платежи. Как сообщается, их размер неизвестен: решение суда пока не опубликовано. [По данным другого источника](#), по условиям лицензии «Натива» должна выплатить патентообладателю 30% в качестве роялти. Для сравнения, по условиям принудительной лицензии, предоставленной в Индии на препарат нексафар, компания

Natco должна заплатить 6% роялти.

Celgene «планирует обжаловать решение в срок и в порядке, предусмотренном законодательством РФ», – заявили в компании. Решение суда вызывает удивление, учитывая планы по локализации препарата, недоумевает генеральный директор представительства Celgene. К тому же, по его словам, не доказана большая эффективность для пациента той модификации леналидомида, на которую получен вторичный патент.

В базе данных арбитражного суда удалось обнаружить еще два аналогичных иска «Нативы» о предоставлении принудительных лицензий, поданных против Bristol-Myers Squibb и Bayer. Правда, иск к Bayer суд не принял.

«Натива» зарегистрировала Леналидомид-Натив в августе 2016 года. В 2017 году «Натива» пыталась выйти на торги со своим препаратом вместе с «Фармстандартом», представляющим интересы Celgene. До аукциона компании не допустили, повторные торги прошли летом, и на них заявился только «Фармстандарт». В этом году «Фармстандарт» уже получил контракты по леналидомиду на 7 млрд рублей.

Celgene упаковывает Ревлимид на «Фармстандарте», но в феврале 2018 года заключила соглашение о локализации препарата на мощностях предприятия по полному циклу.

[Источник](#)

Суд отказал в продлении патента на «Труваду» в Англии и Уэльсе

Высокий суд Англии и Уэльса вынес решение против продления патента на «Труваду». В своем за-

явлении представитель компании «Гилеад» сказал, что компания «разочарована решением Высокого суда и намерена подать апелляцию».

Полная стоимость оригинальной «Трувады» сейчас составляет 355,73 фунта в месяц, однако ВИЧ-активисты надеются, что устранение патента позволит включить более дешевые версии основного препарата для доконтактной профилактики в список бесплатных сервисов Национальной службы здравоохранения.

Детальная информация по данному случаю находится в [протоколе судебного заседания](#) (английский язык).

[Источник](#)

Новое Министерство здравоохранения Чили продолжит работу над выдачей ПЛ на препараты для лечения гепатита С



В начале сентября новый министр здравоохранения Чили отклонил предложение компании «Гилеад» и других ассоциаций, ориентированных на фармацевтический бизнес, по отмене резолюции 399/2018 о возможности выдачи принудительной лицензии на софосбувир для нужд общественного здравоохранения.

Резолюция 399/2018 была выпущена предыдущим правительством страны, так как в Чили живет большое количество людей с гепатитом С, но препарат производства

компании «Гилеад» стоит очень дорого.

Препараты для лечения гепатита С были исключены из списка лекарств, закупаемых за общественные средства, по причине своей высокой стоимости. После большой кампании, организованной пациентским сообществом, препарат был включен, но только для 350 пациентов.

После того, как новый президент страны занял свой пост, представители фармацевтических компаний предприняли ряд усилий для аннулирования возможности выдачи ПЛ для использования в общественном здравоохранении. Но благодаря усилиям по защите резолюции 399/2018, в том числе, и со стороны гражданского общества, претензии компаний были отклонены, и Резолюция осталась в силе.

Компания «Гилеад» все еще может попытаться предпринять дополнительные попытки по изменению этого решения, однако это маловероятно. Скорее всего, самым логичным решением со стороны компании будет предложение Министерству здравоохранения добровольной лицензии, как это было сделано в Индии и других странах для расширения доступа к лечению и избегания прецедента по выдаче ПЛ в регионе.

Копия резолюции и другие документы по этому делу можно найти [здесь](#) (испанский язык).

[Источник](#)

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

