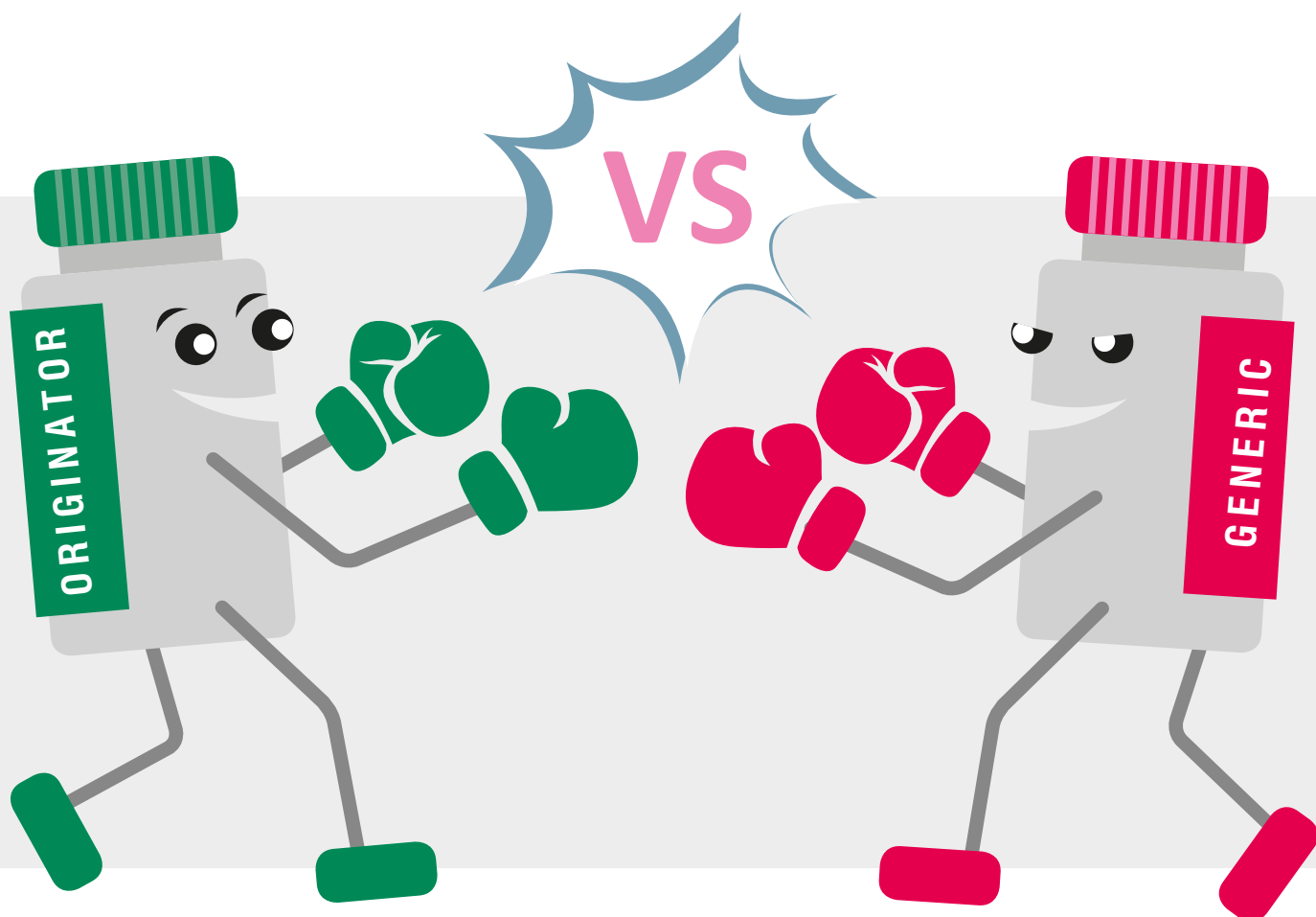




ПАТЕНТНЫЕ СПОРЫ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



ЯНВАРЬ 2020

ЕАЭС, СНГ и ГОСУДАРСТВА ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ



АЗЕРБАЙДЖАН



АРМЕНИЯ



БЕЛАРУСЬ



ГРУЗИЯ



КАЗАХСТАН



КЫРГЫЗСТАН



МОЛДАВИЯ



РОССИЯ



ТАДЖИКИСТАН



ТУРКМЕНИСТАН



УЗБЕКИСТАН



УКРАИНА

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИИ

Российские суды предоставляют принудительные лицензии на зависимые патенты дженериков



Россия

Суд по интеллектуальным правам признал законность принудительной лицензии на патент оригинатора, если: (1) дженерик зарегистрировал зависимый патент, который (2) представляет собой важное техническое достижение и (3) имеет существенные экономические преимущества. Размер лицензионных платежей рассчитывается на основании предельной отпускной цены.



Сьюджен v. Натива

Дело № А40-166505/2017
Сутент (Сунитиниб)

УГРОЗА НАРУШЕНИЯ ПАТЕНТА

Оригинатор вправе требовать прекращения угрозы нарушения патента от дистрибьютора дженерика



Россия

Верховный суд подтвердил, что разработка, исследование биоэквивалентности, регистрация дженерика и предельной отпускной цены создают угрозу нарушения патента, если совершаются за 3 и более лет до истечения патента. Иск о прекращении угрозы нарушения может быть подан против дистрибьютора дженерика, а не только владельца регистрации на дженерик.



Бристол-Майерс v. Мамонт Фарм

Дело № А40-246557/2017
Спрайсел (Дазатиниб)

НАРУШЕНИЕ ПАТЕНТА

Для взыскания убытков за нарушение патента оригинатору необходимо выдержать тяжелое бремя доказывания



Россия

Чтобы взыскать с дженериков убытки по проигранной госзакупке, оригинатору требуется раскрыть многочисленные доказательства (юридическая связь со своим локальным дистрибьютором, размер упущенной выгоды), каждое из которых может критически оцениваться судом.



Р-Фарм v. Натива

Дела № А40-273217/2018

№ А40-273203/2018

№ А40-273197/2018

Спрайсел (Дазатиниб)

ПРОДЛЕНИЕ ПАТЕНТА

При продлении патентов учитываются регистрационные удостоверения третьих лиц



Россия

Суд по интеллектуальным правам указал, что при продлении патента учитываются ранее выданные регистрационные удостоверения на препараты с аналогичным действующим веществом любых лиц, а не только владельца патента. При этом незначительные процедурные нарушения не влияют на действительность продления патента.



Новартис v. Изварино Фарма

Дело № СИП-744/201

Майфортик (Микофеноловая кислота)

Патент может быть продлен в отношении любого из альтернативных признаков пункта формулы



Россия

Суд по интеллектуальным правам установил, что патент может быть продлен в отношении конкретного стереоизомера, даже если пункт формулы сформулирован через альтернативные понятия и защищает несколько (множество) альтернатив стереоизомеров.



Гилеад v. Роспатент

Дело № СИП-740/2018

Совальди (Софосбувир)

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Борьба с вечнозелеными патентами



Украина

Новая дозировка или любое новое свойство или новое использование препарата исключается из-под правовой охраны. Разрешается параллельный импорт препаратов.

Отменено продление фармацевтических патентов



Кыргызстан

Прекращена возможность продления фармацевтических патентов, как национальных, так и евразийских. Максимальный срок охраны не превысит 20 лет.

Фармацевтические патенты могут быть продлены



Таджикистан

Предусмотрена возможность продления фармацевтических патентов, но не более 5 лет.

Введение аналога Orange Book и реестра активных веществ в практике регистрации лекарств



Россия

Предусмотрено введение аналога Orange Book, при котором регистрационное удостоверение на дженерик приостанавливается до даты истечения патента. Роспатент будет вести общедоступный Единый реестр фармакологически активных действующих веществ.

Законопроект о новой модели принудительного лицензирования



Россия

Правительство РФ на основании конкурсного отбора может принимать решения об использовании изобретения без согласия правообладателя, но с выплатой роялти, если это необходимо в интересах обороны и национальной безопасности, включая охрану жизни и здоровья граждан (формулировка прямо ориентирована против оригинаторов).

Упрощение процедуры взаимодействия заявителей и патентных ведомств 11 государств



ЕАЭС

Россия и страны ЕАЭС, а также Азербайджан, Грузия, Молдавия, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан и Украина договорились, что заявители из указанных стран вправе напрямую взаимодействовать и вести споры с патентными ведомствами за рубежом.

Создание единого патентного реестра



ЕАЭС

Создается единый реестр защиты прав на интеллектуальную собственность, в котором будут отражаться сведения о патентах на действующее вещество и зарегистрированных лекарственных препаратах.

О НАС

Lidings является ведущим российским правовым консультантом, оказывающим юридическую поддержку российским и иностранным компаниям по полному спектру правовых вопросов, связанных с ведением деятельности на территории России и СНГ

Фирма акцентирует особое внимание на важных регуляторных и отраслевых направлениях в сфере фармацевтики и здравоохранения

КЛЮЧЕВЫЕ КОНТАКТЫ



Андрей Зеленин
Управляющий партнер Lidings

- Защита интеллектуальной собственности
- Корпоративное право, M&A
- Разрешение споров

T: +7 (495) 989 44 10

E: azelenin@lidings.com



Борис Малахов
Партнер Lidings

- Защита интеллектуальной собственности
- Разрешение споров

T: +7 (495) 989 44 10

E: bmalakhov@lidings.com



ХОТИТЕ ПОЛУЧАТЬ ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ НА РЕГУЛЯРНОЙ ОСНОВЕ?

Просто напишите на почту subscribe_pharma@lidings.com

[Unsubscribe](#)



www.lidings.com