

Патентно-информационный поиск при подготовке проектов фармакопейных статей на лекарственные средства

А. А. Елапов, Т. М. Каргина, В. А. Меркулов

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 23.12.2015 г. Принята к печати 08.02.2016 г.

Резюме: Статья посвящена вопросам применения технологий патентно-информационного поиска с целью подготовки проектов фармакопейных статей на иммунобиологические лекарственные средства. Рассмотрены возможности автоматизированного поиска в массивах базы данных Роспатента или Всемирной организации интеллектуальной собственности. Определены критерии отбора опубликованных патентных документов для включения в выборку документов для определения действующих патентов на изобретения, существенные признаки которых были использованы для подготовки проектов фармакопейных статей. По результатам исследования был сделан вывод о необходимости проведения патентно-информационного поиска и учета его результатов при подготовке проектов фармакопейных статей на иммунобиологические лекарственные препараты, что позволит своевременно получать согласие патентообладателя на публикацию сведений о запатентованных иммунобиологических лекарственных средствах в Государственной фармакопее Российской Федерации.

Ключевые слова: патентно-информационный поиск; фармакопейная статья; иммунобиологические лекарственные препараты.

Библиографическое описание: Елапов АА, Каргина ТМ, Меркулов ВА. Патентно-информационный поиск при подготовке проектов фармакопейных статей на лекарственные средства. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (1): 61–63.

Разработка проекта фармакопейной статьи проводится в соответствии с установленным порядком подготовки и утверждения фармакопейных статей (ФС) и включения их в государственную фармакопею [1].

В соответствии с положениями федерального законодательства в сфере обращения лекарственных средств и подзаконных актов, при подготовке проекта фармакопейной статьи на лекарственное средство, которая будет размещена в Государственной фармакопее, необходима патентная «чистота» информации, указанной в тексте ФС. Существующий порядок разработки ФС устанавливает необходимость своевременного получения согласия владельца исключительного права на объект интеллектуальной собственности на оригинальное лекарственное средство (ЛС) в течение срока действия охранного документа (Приложение к [1]).

Поскольку в XIII издание Государственной фармакопеи впервые вводятся около пятидесяти наименований ФС на иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) [2], возникла необходимость проверки сведений, включенных в состав проектов ФС, на отсутствие указанных сведений в установленных патентных документах Российской Федерации на оригинальные ИЛП. В связи с этим, возникла необходимость проведения патентно-информационного поиска по выявлению действующих на территории России патентных документов.

При формировании задания на проведение патентно-информационного поиска необходимо наименование ЛС или ИЛП и наименование компаний производителей данного ЛС или ИЛП. По наименованию ЛС проводится их классификация с присвоением индексов действующей редакции Международной патентной классификации (МПК), по которым

определяется область поиска. Для сокращения объема выдачи результатов поиска в поисковой системе необходимо использовать наименование компании-разработчика ЛС. Глубина поиска обычно не превышает 20 лет (срок действия патента на изобретение, в соответствии с положениями части 4 Гражданского кодекса Российской Федерации, составляет 20 лет), однако для продуктов фармацевтических производств возможно продление срока действия патента, но не более чем на 5 лет, что связано с длительной процедурой регистрации ЛС.

Основными объектами патентной охраны для ЛС или ИЛП являются [3]:

- 1) новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом ЛС;
- 2) способ получения нового химического биологически активного соединения;
- 3) фармацевтическая композиция;
- 4) фармацевтическая комбинация двух и более активных компонентов;
- 5) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (препарат);
- 6) способ лечения с использованием нового химического биологически активного соединения или композиции на его основе;
- 7) лекарственное средство на основе растительного или животного сырья;
- 8) биологически активные добавки;
- 9) применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных лекарственных средств, у которых выявлено новое фармакологическое назначение.

Критерием для включения опубликованного патентного документа в выборку документов, на основе которой будет сформулировано заключение о нали-

ции патентованных средств или методов в тексте проекта фармакопейной статьи на ЛС или ИЛП, является наличие в полном тексте патентного документа сведений, раскрывающих информацию о способе получения ЛС в целом или его активного компонента, составе фармацевтической композиции или препарата, а также о способах определения каких-либо параметров компонентов фармацевтической композиции (качественный и количественный состав компонентов ЛС, их физико-химические свойства).

Таким образом, для получения полной информации о наличии действующего патента на оригинальные ЛС или ИЛП необходимо своевременно выявлять действующие на территории России патентные документы на ЛС или ИЛП. По результатам поиска необходимо своевременно информировать владельца исключительного права на ЛС или ИЛП о включении сведений о патентованном ЛС или ИЛП в официальное издание, а также запрашивать его решение о возможности открытой публикации сведений о патентованном ЛС или ИЛП.

При построении выборки патентных документов принимается во внимание дата первой публикации, в которой описываются все признаки ЛС, изложенные в тексте проекта фармакопейной статьи.

Для проведения автоматизированного патентно-информационного поиска на русском языке по массиву патентных документов Российской Федерации с 1993 года (включительно) можно использовать возможности нескольких патентно-информационных поисковых систем, таких как поисковая система на электронном ресурсе Федерального института промышленной собственности (ФИПС), поисковая система на портале Европейской патентной организации (ЕПО, *EPO*), а также поисковая система на портале Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС, *WIPO*). Каждая из указанных патентно-информационных поисковых систем обладает своими специфическими особенностями. Поиск на русском языке поддерживают поисковые системы ФИПС и ВОИС, проводят поиск только по массивам реферативных материалов (библиография и реферат, без учета полного текста) поисковые системы ФИПС (бесплатный гостевой вход) и ЕПО, минимальные возможности проведения автоматизированного анализа найденных патентных документов (представление результатов анализа в табличном или графическом вариантах исполнения) поддерживает поисковая система ВОИС.

Таким образом, процесс осуществления патентно-информационного поиска включает следующие этапы: формулирование задания на проведение поиска; определение предмета поиска (наименование ЛС или ИЛП с учетом назначения); определение области поиска (рубрики международной патентной классификации, отражающие состав, назначение, способы получения ЛС или ИЛП, способы исследования состава или свойств); формирование выборки опубликованных патентных документов из массива найденных документов; анализ полученной выборки, с учетом информации о составе ЛС или ИЛП, способе его получения, а также о владельце исключительного права

на ЛС или ИЛП, и подготовка отчета о проведенном патентно-информационном поиске.

По результатам проведенного поиска всем владельцам действующих патентных документов должны быть направлены письменные сообщения о выявленных патентованных ЛС или ИЛП, сведения о которых необходимо включить в проект ФС на лекарственное средство или иммунобиологический лекарственный препарат. Также в письменные сообщения необходимо включать запрос решения патентообладателя (разработчика) на размещение таких сведений в текстах ФС, размещенных в Государственном фармакопее.

На основании вышеизложенного был проведен патентно-информационный поиск по 48 проектам ФС, подлежащим включению в XIII издание Государственной фармакопеи. Глубина поиска составляла 20 лет (учитывались документы, имеющие дату публикации с 1995 года включительно). По результатам патентного поиска было выявлено 40 действующих патентных документов, в которых описывались ИЛП, способы их производства и определения параметров всей композиции ИЛП, или определения параметров какой-либо части композиции ЛС или ИЛП, а также сведения о подтверждении их терапевтической эффективности.

Полученные результаты можно разделить на две группы:

1. В 25 проектах ФС были использованы сведения, защищенные действующими патентами Российской Федерации.
2. В 23 проектах ФС были использованы сведения о ЛС, патенты на которые прекратили свое действие на территории России.

ВЫВОДЫ

При разработке проектов ФС предварительно необходимо проведение патентно-информационного поиска.

Результаты патентно-информационного поиска необходимо учитывать перед разработкой проекта ФС и своевременно получать согласие патентообладателя на публикацию в Государственной фармакопее Российской Федерации сведений о запатентованных ИЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 756н «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее». Available from: <http://www.rg.ru/2010/09/06/poryadok2-dok.html>.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей». Available from: <http://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/028/294/original/%D0%9F%D1%80771.pdf?1446805504>.
3. Семенов ВИ, Лысков НБ. Патентование лекарственных средств в России. Разработка и регистрация лекарственных средств 2014; (6): 144–148.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.

Елапов Александр Александрович. Заместитель начальника отдела редакционно-издательской деятельности и защиты интеллектуальной собственности Центра планирования и координации НИР.

Каргина Татьяна Михайловна. Ведущий научный сотрудник Центра фармакопей и международного сотрудничества, канд. биол. наук.

Меркулов Вадим Анатольевич. Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств, д-р мед. наук, проф.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Каргина Татьяна Михайловна; Kargina@expmed.ru

PATENT INFORMATION RETRIEVAL IN THE PREPARATION OF PHARMACOPEIA ARTICLES ON DRUGS PROJECTS

A. A. Elapov, T. M. Kargina, V. A. Merkulov

Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The article covers the issues of patent information retrieval technologies for the elaboration of draft pharmacopoeia monographs on immunobiologicals. It describes the opportunities of automated search in the databases of the Russian Federal Agency for Intellectual Property, Patents and Trademarks or the World Intellectual Property Organization. The article defines selection criteria for published patent documents in order to determine current invention patents, the essential features of which were used for the elaboration of draft pharmacopoeia monographs. The results of the study showed the need for patent information retrieval and result recording in the elaboration of draft pharmacopoeia monographs on immunobiologicals, which will allow to timely obtain an agreement of a patent holder for publishing information about the patented immunobiological medicines in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation.

Key words: patent information retrieval; pharmacopoeia monograph; immunobiologicals.

For citation: Elapov AA, Kargina TM, Merkulov VA. Patent information retrieval in the preparation of pharmacopoeia articles on drugs projects. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2016; (1): 61–63.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 756n, 26.08.2010 «On approval of the development of common pharmacopoeia articles and pharmacopoeia articles and their inclusion in the State Pharmacopoeia, as well as posting on the official site in the «Internet» data about the State Pharmacopoeia». Available from: <http://www.rg.ru/2010/09/06/poryadok2-dok.html> (in Russian).
2. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 771, 29.10.2015 «On approval of common pharmacopoeia articles and pharmacopoeia articles». Available from: <http://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/028/294/original/%D0%9F%D1%80771.pdf?1446805504> (in Russian).
3. Semenov VI, Lyskov NB. Семенов ВИ, Лысков НБ. Patenting of medicines in Russia. Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv 2014; (6): 144–148 (in Russian).

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard, 8–2, Moscow, 127051, Russian Federation.

Elapov AA. Deputy Head of Department of publishing activity and intellectual property protection of Center for the planning and coordination of scientific research.

Kargina TM. Leading researcher of Center for pharmacopoeia and international cooperation. Candidate of Biological Sciences.

Merkulov VA. Deputy Director General for the expertise of drugs. Doctor of Medical Sciences, professor.