

# Патенты и здравоохранение

*«Общее экспертное пространство: актуальные  
вопросы патентной охраны»*

*Организованный Евразийской патентной  
организацией (ЕАПО)*

*и*

*Офисом интеллектуальной собственности  
Министерства экономики Республики Армения*

Аида Долотбаева  
Старший сотрудник по правовым вопросам  
Отдел патентного и технологического права, ВОИС

Ереван, Армения  
15-16 мая 2024 года

# Structure of the Presentation

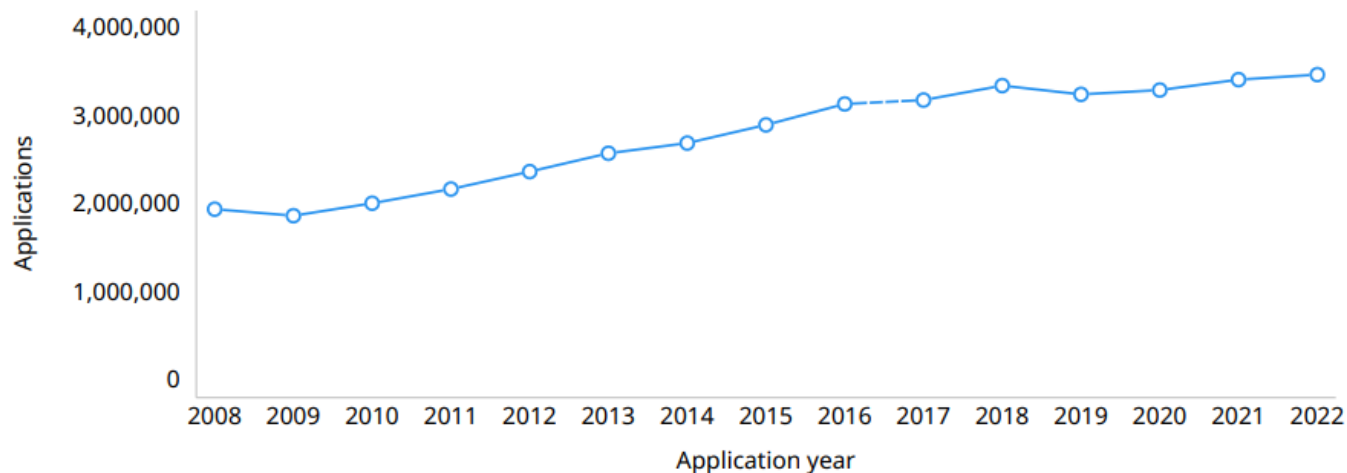
- Роль патентов в здравоохранении
- Некоторые положения патентного права, касающиеся медицинских технологий
  - Патентоспособные объекты  
Исключения из патентоспособных объектов
  - Ограничения и исключения из патентных прав
  - Охрана данных исследований  
(Test Data)

# Мировая статистика по патентам

## 1. Total applications worldwide, 2022

Patents | ● 3.5 million  
↑ 1.7%

### 1.1. Patent applications worldwide, 2008–2022



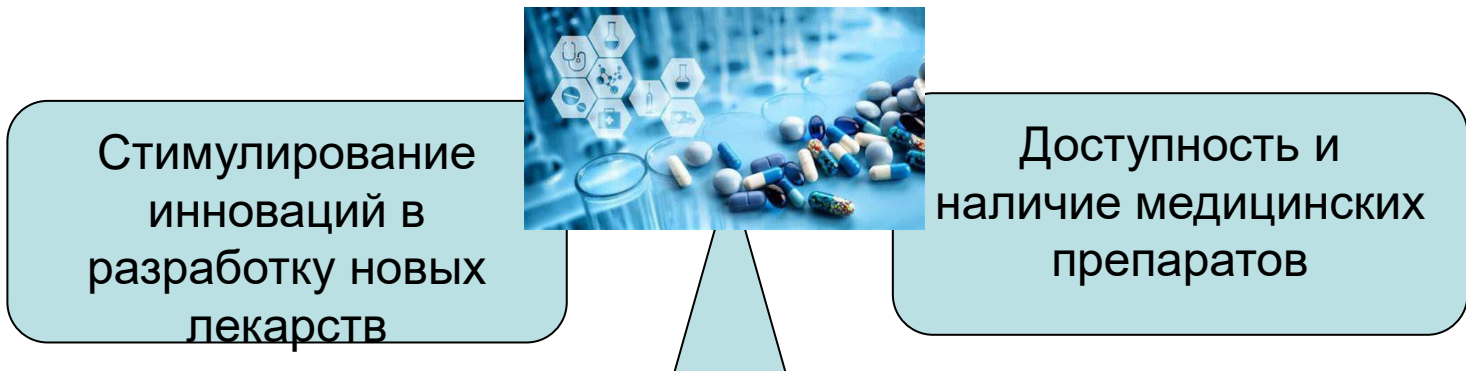
# Published patent applications by field of technology

## A29. Published patent applications worldwide by field of technology, 2011, 2016 and 2021

Field of technology		Number of published applications			Share of total (%)	Average growth (%)
		2011	2016	2021	2021	2011-2021
Electrical engineering	Electrical machinery, apparatus, energy	125,162	190,881	219,345	6.4	5.8
	Audio-visual technology	74,794	80,653	102,694	3.0	3.2
	Telecommunications	51,153	56,184	57,313	1.7	1.1
	Digital communication	83,341	139,813	169,090	4.9	7.3
	Basic communication processes	15,874	16,509	17,587	0.5	1.0
	Computer technology	134,071	205,037	379,201	11.1	11.0
	IT methods for management	23,970	46,284	86,458	2.5	13.7
	Semiconductors	80,091	83,589	100,927	2.9	2.3
Instruments	Optics	62,104	69,351	74,361	2.2	1.8
	Measurement	78,744	132,066	198,784	5.8	9.7
	Analysis of biological materials	12,160	16,425	20,426	0.6	5.3
	Control	28,472	57,616	81,022	2.4	11.0
	Medical technology	81,957	125,303	177,857	5.2	8.1
Chemistry	Organic fine chemistry	54,375	66,906	65,999	1.9	2.0
	Biotechnology	42,702	58,426	79,392	2.3	6.4
	Pharmaceuticals	73,141	111,690	100,391	2.9	3.2
	Macromolecular chemistry, polymers	29,415	49,069	51,147	1.5	5.7
	Food chemistry	31,603	66,516	44,153	1.3	3.4
	Basic materials chemistry	47,840	84,621	71,481	2.1	4.1

# Роль патентов в здравоохранении

- Патентная система направлена на укрепление рыночных стимулов для инвестирования ресурсов в разработку продукции и маркетинг новых технологий
  - Стимулы особенно ценны для разработки медицинских технологий ввиду значительных финансовых и технических ресурсов, а также высокого риска неудачи
- Но патентная охрана может препятствовать развитию конкуренции (нр. выходу на рынок дженериков) и мешать дальнейшим инновациям, влиять на цены
- Политика должна быть направлена на то, чтобы обеспечивать баланс между рядом законных интересов, способствующий общему благосостоянию общества.



# Патенты и здравоохранение

- Балансирующие факторы в патентной системе включают:
  - Определение критериев патентоспособности
  - Исключения из патентуемых объектов
  - Ограничения и исключения из патентных прав
  - Ограничения срока действия патента
  - Требование уплаты пошлин за поддержание патента в силе
  - Системы подачи возражения и другие механизмы аннулирования и признания патента недействительным

# Патентуемые объекты Исключения

# Патентоспособные объекты

## Исключения из патентоспособных объектов

Патенты выдаются на *любые изобретения* (продукт или способ), *во всех областях техники* при условии, что они обладают *новизной*, содержат *изобретательский уровень* и являются *промышленно применимыми* (TRIPS, Ст.27.1)

- Отсутствует определение термина «изобретение».
  - определяется национальным законодательством
  - общее правило: открытия, литературные или художественные произведения, знаки или эстетические решения и нетехнические абстрактные произведения исключаются из объема патентуемых изобретений.
- «все области техники» - включают медицинские технологии (например, новое химическое соединение с медицинским эффектом или метод производства лекарства)



# Патентоспособные объекты

## Исключения из патентоспособных объектов

TRIPS, Ст. 27.2:

*Члены могут исключать из области патентуемых изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить для охраны **общественного порядка или морали**, включая **охрану жизни или здоровья людей, животных или растений**, или чтобы избежать серьезного ущерба окружающей среде*

- Многие национальные законы отражают статью 27.2 (например, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Китай, Индия).
- Однако что может считаться противоречащим общественным и моральным нормам, может меняться во времени и пространстве, в зависимости от культурных, этических, религиозных ценностей

# Патентоспособные объекты

## Исключения из патентоспособных объектов

Примеры изобретений, признанных непатентоспособными, если их коммерческое использование противоречит общественному порядку или морали:

Нр. Патентный закон Республики Казахстан:

*«3-1. Патенты не выдаются на:*

- 1) способы клонирования человека и его клон;*
- 2) способы изменения генетической целостности клеток зародышевой линии человека;*
- 3) использование человеческих эмбрионов в коммерческих, военных и промышленных целях.»*

(Статья 6(3)(8)3-1)

# Патентоспособные объекты

## Исключения из патентоспособных объектов

TRIPS, Ст. 27.3(a):

**Члены также могут исключать из области патентуемых:**  
*(a) диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных*

- ❑ Исключение содержится во многих патентных законах- 93 стран из 99 (нр. Азербайжан, Беларусь, Турция, Великобритания, Германия, Индия, Казахстан в отн. полезной модели)
- ❑ Подходы в соответствии с национальным законодательством:
  - Отсутствие промышленной применимости
  - Методы должны быть применимы на теле человека или животного
  - Отсутствие средств правовой защиты в случае нарушения таких патентов (США)
- ❑ Искл. не относится к продуктам, в частности к веществам или композициям, предназначенным для использования в одном из этих методов (Германия) или инструментам используемых в лечении (Америка)

# Биотехнология: Патентоспособные объекты

## Исключения из патентоспособных объектов

### Изобретение или открытие?

- Что такое изобретение ? - открытия, а также абстрактные идеи и нетехнические творения не являются «изобретениями»
- Является ли выделенный с помощью технического процесса биологический материал патентоспособным изобретением?
- Сравнение биотехнологических изобретений с химическими соединениями

# Патентоспособность изолированных генов

Изобретение или открытие?

## Патенты компании Myriad

- Изолированные гены предрасположенности к раку молочной железы и яичников BRCA1 и BRCA2
- Методы сравнения или анализа последовательностей генов BRCA1 и BRCA2 для выявления наличия мутаций, соответствующих предрасположенности к раку груди или яичников
- Политика ограничительных лицензий

# Патенты компании Myriad

- **Окружной суд США (март, 2010): Изолированная ДНК является «продуктом природы»**

«Очистка природного продукта, без дополнительных действий, не может превратить его в патентоспособный объект. Скорее, очищенный продукт должен обладать «заметно отличающимися характеристиками», чтобы соответствовать требованиям».

«ДНК представляет собой физическое воплощение биологической информации, отличающееся по своим основным характеристикам от любого другого химического вещества, встречающегося в природе. Существование ДНК в «изолированной» форме не изменяет ни этого фундаментального качества в том виде, в котором она существует в организме, ни информации, которую она кодирует».

- **Федеральный суд (июль, 2011): Изолированная ДНК является патентоспособным объектом**

«BRCA 1 и BRCA2 в изолированном состоянии не являются теми же молекулами, что и ДНК в том виде, в котором она существует в организме; вмешательство человека в расщепление или синтез части нативной хромосомной ДНК придает этой изолированной ДНК отличительную химическую идентичность от той, которой обладает нативная ДНК».

- **Верховный суд (июнь 2013 г.):**

«Естественно встречающийся сегмент ДНК является продуктом природы и не является патентоспособным только потому, что он был выделен, но кДНК является патентоспособной, поскольку она не является естественно встречающейся»

# Патентоспособность изолированной ДНК

- Изолированная ДНК не может быть запатентована в США или Австралии
- кДНК патентуется в США, но не в Австралии
- Изолированная ДНК и кДНК могут быть запатентованы в Европе

# Патентоспособные объекты. Исключения

- Члены также могут исключать из области патентуемых:
  - растения и животных,
  - а также биологические, по существу, способы выращивания растений или животных
- Члены не могут исключать:
  - микроорганизмы
  - небиологических и микробиологических способы
- Члены предусматривают охрану сортов растений либо
  - патентами, либо
  - путем применения эффективной системы *sui generis*, либо
  - любым их сочетанием (TRIPS, Art. 27.3(b))

**Растения:** расхождение национальных законов благодаря гибкости, обеспечиваемой ТРИПС

- Явное исключение: «растения и животные, за искл. микроорганизмов».
- Неявное исключение через другие положения патентного права: отсутствие новизны, открытие, этика и мораль и т.д.

**Части растений и животных** (клетки, гены) являются химическими веществами? - различные подходы

WIPO

WORLD  
INTELLECTUAL PROPERTY  
ORGANIZATION



# Исключения и ограничения прав

Список исключений в национальных/региональных законах можно найти на сайте ВОИС:  
[https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national\\_laws/exclusions.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf)

# Ограничения и исключения из патентных прав

- Определенная гибкость в принятии решений о том, какие действия должны представлять собой исключения и ограничения в отношении нарушения прав
  - (ст. 5А, 5ter Парижской конвенции; ст. 30, 31 ТРИПС)
- Выбор отражает различные потребности в разных странах
- Примеры исключений, относящихся к здравоохранению:
  - Экспериментальное использование и/или научные исследования
  - Однократное использование запатентованного изобретения в аптеке
  - Исключения в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов
  - Исчерпание патентных прав
  - Принудительное лицензирование

# Исключения в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов

Использование запатентованного изобретения без согласия патентовладельца для получения разрешения на коммерциализацию определенных продуктов (“Bolar” exception)

- ❑ Цель: содействию конкуренции после истечения срока патентной охраны; для предотвращения «де-факто» продления такого срока
- ❑ Существуют во многих странах, но объем исключения варьируются :
  - любой продукт - определенный продукт (например, только лекарственные средства)
  - разрешенные действия варьируются: производство и/или использование и/или продажа
  - сроки испрашивания разрешений регулирующих органов (нр. В Мексике до 3 лет до истечения срока)
  - применимость исключения к сторонним поставщикам
  - действия, совершаемые с целью получения разрешений на продажу продукции в других странах
- ❑ Комиссия ВТО: «накопление» не согласуется с ТРИПС, даже если эта продукция не реализуется до истечения срока действия патента (*Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R*)
- ❑ Продление срока действия патента в некоторых странах (как компенсация)

# Исчерпание патентных прав

- ❑ При первой продаже товара, охраняемую ИС, происходит **исчерпание** прав интеллектуальной собственности - патентообладатель не может препятствовать дальнейшему распространению или перепродаже охраняемых товаров 3ми лицами
- ❑ Цель - достижение **баланса** интересов патентообладателей с интересами потребителей, **содействие конкуренции и снижению цен**, свободное перемещение/оборот товаров и свобода торговли
- ❑ Связана с понятием **параллельного импорта** - подлинные товары, ввезенные в страну без разрешения патентообладателя после того, как эти товары были законно введены в оборот в других странах
- ❑ Не существует межд. соглашения, предписывающего конкретный режим исчерпания
- ❑ **3 вида**: национальное, региональное и международное исчерпание

## Национальный режим исчерпания прав

Права патентообладателя на запатентованные товары, законно выпущенные на рынок, исчерпываются, когда эти товары выпускаются на рынок соответствующей страны → **патентообладатель может предотвращать параллельный импорт** подлинных товаров из третьих стран.



## Региональный режим исчерпания прав

Права патентообладателя исчерпываются, когда он законным образом выпускает товар на рынок определенной территории какого-либо регионального объединения, напр. регионального единого рынка или союза. Это означает, что **после выпуска таких товаров на такой региональный рынок они могут быть импортированы в другие страны этого региона**, поскольку права на них были исчерпаны на территории всего региона → патентообладатель **может предотвратить параллельный импорт** только из стран, не входящих в региональное соглашение



## Международный режим исчерпания прав

Право патентообладателя контролировать распространение запатентованного товара исчерпывается при его законном размещении на рынке **в любой стране мира**. Соответственно, в стране, применяющей международное исчерпание, ввоз в нее запатентованных изделий, выпущенных на рынок патентообладателем или с его согласия в любой стране мира, не составляет нарушения патентных прав → возможность параллельного импорта



# Национальный режим исчерпания

(i) Национальный режим исчерпания, предусмотренный в региональном документе

## Евразийская патентная конвенция

(правило 19 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции)

(ii) Страны, в которых предусматривается национальный режим исчерпания

Режим исчерпания	Страна	Общее число
Национальный режим исчерпания	Албания, <b>Армения</b> , Барбадос, <b>Беларусь</b> , Белиз, Бутан, Босния и Герцеговина, Бразилия, Доминика, Сальвадор, Эсватини, Эфиопия, Гамбия, Иран (Исламская Республика), <b>Казахстан</b> , Мадагаскар, Марокко, Мексика, Мозамбик, Нигерия, Папуа-Новая Гвинея, Республика Молдова, Сент-Китс и Невис, Сан-Марино, Сан-Томе и Принсипи, Сербия, Южный Судан, Судан, <b>Таджикистан</b> , Тринидад и Тобаго, Объединенная Республика Танзания	<b>31</b>



# Международный режим исчерпания

(i) Международный режим исчерпания, предусмотренный в региональных документах

- Решение Андского сообщества № 486

- Бангийское соглашение

(ii) Международное исчерпание, предусмотренное в национальном законодательстве

Режим исчерпания	Страна	Общее число
Режим международного исчерпания	Антигуа и Барбуда, Аргентина, <b>Армения</b> (в отн. импорта), Бенин*, Боливия <sup>×</sup> , Ботсвана, Бруней-Даруссалам, Буркина-Фасо*, Бурунди, Камбоджа, Камерун*, Центральноафриканская Республика*, Чад*, Чили, Китай, Колумбия <sup>×</sup> , Коморские Острова*, Конго*, Коста-Рика, Кот-д'Ивуар*, Куба, Доминиканская Республика, Эквадор <sup>×</sup> , Экваториальная Гвинея*, Габон*, Гана, Гватемала, Гвинея*, Гвинея-Бисау*, Гондурас, Индия, Ямайка, Иордания, Кения, <b>Кыргызстан</b> , Либерия, Мали*, Мавритания*, Маврикий, Намибия, Никарагуа, Нигер*, Пакистан, Парагвай, Перу <sup>×</sup> , Самоа, Сенегал*, Сейшельские Острова, Сьерра-Леоне, Таиланд, Того*, Тонга, Тунис, Турция, Соединенные Штаты Америки, Уругвай, Вьетнам, Замбия, Зимбабве	<b>59</b>

## ■ Смешанная политика исчерпания патентных прав:

■ В национальных законах нескольких стран предусматривается, что какой-то один конкретный режим исчерпания применяется в принципе, однако к **отдельным товарам** и в **конкретных обстоятельствах** могут применяться другие режимы исчерпания

■ Например, на Филиппинах, в то время как национальный режим исчерпания применяется в отношении патентов, **международный режим** исчерпания применяется в отношении «**лекарств и медикаментов**».

■ Оман - применяется национальный режим исчерпания. Однако права исчерпываются когда продукт:

- не имеется на территории Омана или имеется на территории Омана с неразумно **низкими стандартами качества или в количестве**, не достаточном для удовлетворения местного спроса, либо по **ценам**, которые Министерство считает **неправомерными**; или по любой иной причине **публичного интереса** (могут быть медикаменты)

## Неясная политика исчерпания патентных прав

- В некоторых странах вид исчерпания прав неясен, поскольку в законе не указано место, в котором исчерпание прав вступает в действие, а судебные решения относительно толкования этого правила еще не приняты
  - Ст.12 Закона Республики Узбекистан № 1062-XII от 6 мая 1994 года об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах:  
*«использование средств, состоящих из объектов промышленной собственности, охраняемых патентами, если эти средства легально **введены в гражданский оборот**», не признается нарушением прав.»*
  - Азербайджан – возможно в новой редакции закона
  - Узбекистан и Туркменистан – нет положений по исчерпанию?

## ■ Различные правила исчерпания в отношении различных категорий ИС

- Нр, в случае фарм. продукции ее химическая формула может охраняться патентами, фирменное наименование может охраняться как товарный знак, а инструкции к ней - авторскими правами
  - правовая неопределенность
  - следует проанализировать исчерпание ИС в совокупности

# Принудительные лицензии (ПЛ)

- ТРИПС Ст. 31: устанавливает условия предоставления ПЛ
- Статья 31*bis*: разрешает выдачу специальной ПЛ, позволяющей экспортировать запатентованные фармацевтические продукты, произведенные по такой лицензии, в страны, не обладающие производственными мощностями в фармацевтическом секторе
- В ВОИС обсуждается **вопрос использования гибких возможностей в сфере патентования**
  - **Препятствия, с которыми сталкиваются развивающиеся и наименее развитые страны (НРС) в области всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования, и их влияние на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в этих странах (SCP/26/5 и SCP/27/6)**

# Препятствия для всестороннего использования гибких возможностей, вкл. ПЛ, на 2х уровнях

Государства реализуют свое право выбора из предусмотренных международными договорами возможностей для достижения цели национальной политики

- **Правительство** выбирает подходящие варианты из ряда возможностей и реализует их в рамках внутреннего законодательства

После того как предусмотренные международными соглашениями возможности включены во внутреннее законодательство, разные заинтересованные стороны могут использовать соответствующий нац. правовой механизм

- Согласно ожиданиям общества, надлежащее использование национального правового механизма каждой **заинтересованной стороной** обеспечит достижение целей государственной политики

# Препятствия для всестороннего использования ПЛ (SCP/26/5 и SCP/27/6)

## ■ Правительства

- Конструктивная неопределенность международных договоров
- Трудности практической реализации
- Институциональные возможности
- Национальное управление и внутренняя координация
- Внешнее влияние

## ■ Разные заинтересованные стороны

- Двусмысленность и неопределенность национального законодательства
- Технические и технологические возможности
- Другие аспекты, влияющие на использование принудительных лицензий (например, производство не увенчалось успехом из-за трудностей с выполнением требований предквалификации ВОЗ)

# Охрана данных исследований (Test Data)



# Охрана данных испытаний

- Охрана данных испытаний тесно связана с регулированием обращения лекарственных средств, но с другой стороны, будучи формой защиты от недобросовестной конкуренции, она является элементом системы ИС
- Для получения разрешения на продажу любой новой фармацевтической продукции в странах, в которых предусмотрена экспертиза качества, безопасности и эффективности лекарств, компании обязаны представлять в органы регулирования данные исследований
- Полученным данным испытаний предоставляется охрана от недобросовестного коммерческого использования и от раскрытия в соответствии с TRIPS
- Причиной и основанием предоставления такой - получение подобных данных, часто требует значительных затрат времени и средств
- С другой стороны, противостоящие им общественные интересы - обеспечить как можно более ранний доступ на рынок дженерикам, который может быть отложен, если при их разработке невозможно пользоваться данными испытаний оригинального разработчика
- Так что способ, применяемый для охраны данных испытаний - это одна из наиболее острых тем в обсуждении вопросов, касающихся соотношения интересов здравоохранения и прав ИС.

# Охрана данных испытаний

## Международные правовые нормы

- ❑ статья 10*bis* Парижской конвенции (требование обеспечения эффективной охраны от недобросовестной конкуренции в общем виде)
- ❑ статья 39.3 Соглашения ТРИПС

### статья 39.3 Соглашения ТРИПС

Охрана закрытых данных об испытаниях или других сведениях, представленных в качестве условия для разрешения сбыта **фармацевтических** или агрохимических продуктов, если:

- В таких продуктах используются **«новые химические вещества»**
- Получение таких закрытых данных сопряжено со **«значительными усилиями»**

Охрана от

- **недобросовестного коммерческого использования** } Нет определения
- **раскрытия**

**Исключение** в отношении раскрытия

- когда это необходимо для **защиты общественных интересов** или при условии принятия мер, исключающих недобросовестное коммерческое использование данных.

# Различные подходы к обеспечению охраны данных испытаний

## Режим исключительных прав на данные

- Регулирующим органам запрещено в течение определенного количества лет раскрывать данные, представленные в заявке на оригинальный препарат, и полагаться на них при регистрации дженериков.
- Обычно от 5 до 10 лет

## Модель компенсации затрат

- Использование данных исследований, представленные в заявке на оригинальный препарат, допускается при условии участия производителя дженерика в покрытии затрат на получение таких данных

## Только охрана от недобросов. конкуренции

- Регулирующие органы вправе использовать данные испытаний, представленные при регистрации оригинального препарата, для рассмотрения и утверждения заявок на дженериков.

# Охрана данных испытаний

Два противоречащих друг другу  
общественных интереса

Стимул для  
инвестиций в  
разработку новых  
продуктов/данных

Дублирование  
испытаний,  
задержка выхода  
на рынок  
дженериков

- ❑ Консультативная рабочая группа экспертов ВОЗ по научным исследованиям:

*«не существует никаких данных в пользу того, что режим исключительных прав на данные существенно содействуют инновациям в области лечения болезней типов II и III и удовлетворению конкретных потребностей развивающихся стран в НИОКР в области лечения болезней типа I; в связи с этим мы пришли к выводу, что его отмена в тех случаях, где он существует, не окажет негативного влияния на стимулы к инновациям в области лечения этих болезней, а также поможет снижению цен на соответствующие лекарства»*

- ❑ Европейский союз ввел политику и нормативную базу, касающуюся публичного доступа к данным клинических испытаний.
- ❑ Суд общей юрисдикции ЕС в своем решении от 25 сентября 2018 г. постановил, что *статья 39.3 Соглашения ТРИПС не означает, что «охране, предоставляемой правам интеллектуальной собственности должен отдаваться абсолютный приоритет над принципом раскрытия информации, предоставляемой при подаче заявления на получение разрешений на сбыт лекарственного средства для лечения редкой болезни»*

Источник: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_628\\_2020.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628_2020.pdf)

# Примеры

- **Армения:** Закон “О защите экономической конкуренции”, 22.02.2007

Статья 16(7):

*«**Актом недобросовестной конкуренции** признается любая предпринимательская деятельность или поведение, если она представляет собой или сопровождается:*

- а) **недобросовестное коммерческое использование фармацевтической** или сельскохозяйственной химической **продукции**, полученной путем использования новой химической смеси, композиции или соединения, которые **были представлены в уполномоченный орган** для регистрации и возникли в результате недобросовестного коммерческого использования данных испытаний, потребовавших значительных усилий, или иных нераскрытых данных;»*

В редакции принятой 03.03.2021 – статья отсутствует?  
(Только статья 24 в отношении «торговых секретов»)

## ■ Российская Федерация

- Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г.

*«7. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств ..., представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия **в течение шести лет** с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.»*


- Таджикистан - Нет положений, выполняющих ст. 39 TRIPS? (из отчета Таджикистана в ВТО, 17 Мая 2016)

# ВОИС: Патенты и здравоохранение

## Поиск патентной информации о лекарственных средствах

- Патентные документы публикуются, но для проведения поиска по патентным базам данных необходимы особые навыки и знания.
- Не все страны предоставляют обновленную информацию о статусе патентов в своих базах данных (например, информацию об аннулировании патента, изменении патентообладателя и т. д.).
- Базы данных о статусе патентов на лекарственные средства и вакцины:

*MedsPaL; Pat-Informed; базы патентной информации о регулировании доступа к лекарственным средствам (Оранжевая книга США, Список неэксклюзивных непатентованных лекарственных средств за исключением разрешенных генериков (США), Канадский реестр патентов в области здравоохранения, Фармацевтический реестр Евразийской патентной организации (ЕАПО))*



US0006,630,507B1

(12) **United States Patent**  
Hampson et al.

(10) Patent No.: **US 6,630,507 B1**  
(45) Date of Patent: **Oct. 7, 2003**

(54) **CANNABINOLS AS ANTIOXIDANTS AND NEUROPROTECTANTS**

(75) Inventors: Aidan J. Hampson, Irvine, CA (US); Julius Axelrod, Rockville, MD (US); Maurizio Grimaldi, Bethesda, MD (US)

(73) Assignee: The United States of America as represented by the Department of Health and Human Services, Washington, DC (US)

(\*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent in whole or in part may be extended by up to 5 years under 35 U.S.C. 156.

OTHER PUBLICATIONS

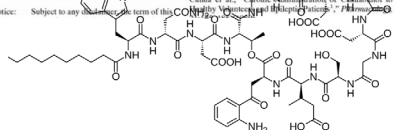
Windholz et al., The Merck Index, Tenth Edition (1983) p. 241, abstract No. 1723.

Mechoulam et al., "A Total Synthesis of  $\Delta^1$ - $\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol, the Active Constituent of Hashish," *Journal of the American Chemical Society*, 87:14:3273-3275 (1965).

Mechoulam et al., "Chemical Basis of Hashish Activity," *Science*, 19:611-612 (1956).

Ottensen et al., "The Crystal and Molecular Structure of Cannabinol," *Acta Chem Scand*, 21:407-412 (1977).

Canha et al., "Crystallization of Cannabinol to the  $\beta$ -Form," *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 86:1031-1034 (1997).

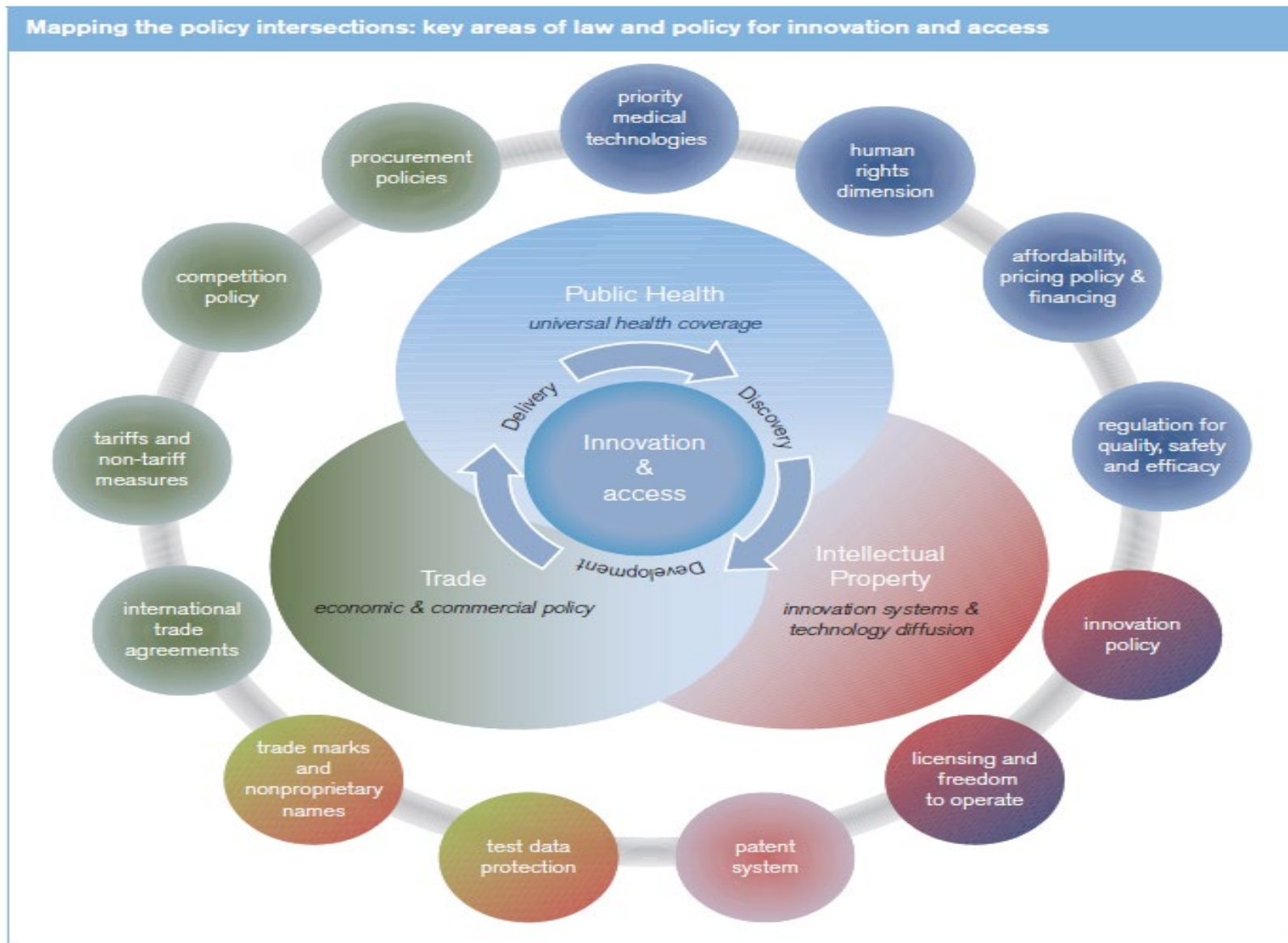




# ВОИС: Патенты и здравоохранение

## Целостное понимание взаимодействия комплексных вопросов

- Обзор исследований по вопросам патентования и доступа к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям (SCP/31/5 и SCP/34/6)
  - Прошедшие экспертное рецензирование научные журналы и публикации учреждений системы ООН и МПО (2005-2018 и 2019-2021)
  - Вопросы:
    - связь между патентами и экономической доступностью и наличием изделий медицинского назначения и медицинских технологий
    - роль патентной системы в стимулировании разработки новых лекарственных препаратов и обеспечения поставок качественной продукции
    - роль патентной системы как фактора поощрения распространения знаний в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий
    - роль обязательного и добровольного лицензирования
    - доступность непатентованных жизненно необходимых лекарственных препаратов
- SCP/35: Практика лицензирования медицинских технологий для диагностики, профилактики и лечения COVID-19 (совместное заседание государств-членов)



ВОЗ-ВОИС-ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», Второе издание: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_628\\_2020.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628_2020.pdf)

# Спасибо!

[aida.dolotbaeva@wipo.int](mailto:aida.dolotbaeva@wipo.int)

© WIPO, 2022



Attribution 3.0 IGO  
(CC BY 3.0 IGO)

The CC license does not apply to non-WIPO content in this presentation.