

Евразийский фармацевтический реестр – инструмент для фармкомпаний

Евразийский фармацевтический реестр (Евразийский фармреестр) является уникальным информационным ресурсом, объединяющим воедино сведения о наличии патентных прав в отношении фармакологически активных ингредиентов, которым присвоены международные непатентованные наименования (МНН), о правовом статусе таких патентов, а также о зарегистрированных лекарственных препаратах и лицензионных договорах на территории восьми государств-участников Евразийской патентной конвенции (ЕАПК). Евразийский фармреестр формируется и ведется Евразийским патентным ведомством (ЕАПВ).

Фармреестр был создан в 2021 году с целью информирования заинтересованных лиц о наличии исключительных прав на охраняемые на территории евразийского пространства изобретений, относящихся к фармакологически активным веществам, и изначально включал сведения только об евразийских патентах. Учитывая интерес государств-участников ЕАПК к данному ресурсу, в 2022 году его функционал был расширен путем включения национальных патентов.

Евразийский фармреестр является открытым общедоступным информационным ресурсом, предоставляющим на бесплатной основе доступ к размещенной в нем информации. В фармреестр включаются евразийские и национальные патенты на изобретения, охраняющие фармакологически активные вещества, а именно патенты, относящиеся к химическим соединениям, биотехнологическим продуктам, способам получения таких продуктов (т. к. способ предоставляет косвенную охрану полученному продукту), новым комбинациям и медицинским применениям фармакологически активных веществ. Все сведения в фармреестре сгруппированы по МНН, с возможностью поиска по номеру патента, имени/наименованию патентовладельца, МНН. Представлена полная актуальная информация в отношении правового статуса патента, с указанием его действия на территории всех государств-участников ЕАПК, продления срока действия патента, либо досрочного прекраще-

ния действия в связи с неуплатой пошлины за поддержание в силе или вследствие признания патента недействительным на территории того или иного государства. При этом имеется прямая связь включенного в фармреестр патента с размещенным на веб-портале ЕАПО Реестром евразийских патентов, где можно найти полную информацию о правовом статусе патента, включая имеющиеся передачи прав, а также описание изобретения к патенту с формулой изобретения.

Сведения в Евразийский фармреестр вносятся по ходатайству патентовладельца, однако ЕАПВ может инициативно вносить сведения в отношении евразийских патентов, по которым имеются зарегистрированные лекарственные средства на территориях стран ЕАПК – это делается в целях

полноты информации по наличию патентных прав, исходя из информационного характера реестра.

Следует отметить, что внесение евразийских и национальных патентов в Евразийский фармреестр, равно как и внесение изменений и дополнений в размещенные в нем сведения, осуществляется в результате экспертизы, проведенной ЕАПВ, что обеспечивает верификацию и высокое качество сведений, предоставляемых данным информационным ресурсом. Экспертиза заключается в сопоставлении объекта, охраняемого патентом, соответствующему МНН, что требует высокоспециализированную квалификацию в области химии и биотехнологии, и ее проводят лучшие экспертные кадры из 8 государств-участников ЕАПК. Сказанное гарантирует достоверность информации, размещенной в Евразийском фармреестре.

Отмечается востребованность данного ресурса у патентовладельцев в отношении как евразийских патентов, так и национальных патентов. По состоянию на 1 апреля 2024 года в Евразийском фармреестре содержатся сведения о 359 евразийских и национальных патентах, и 235 МНН и их комбинаций.

Для расширения возможностей использования сведений, размещенных в фармреестре, решением Административного совета ЕАПО от 7 декабря 2023 года было утверждено По-



ложение о Евразийском фармацевтическом реестре, в котором закреплен правовой статус включенных в фармреестр сведений, как достоверных, актуальных, систематизированных, открытых и общедоступных сведений, и, самое важное, предусмотрена возможность признания официальными такие сведения в целях удостоверения факта охраны фармакологически активных веществ на территории конкретного государства-участника ЕАПК. Заложены также возможные механизмы признания указанных сведений в качестве официальных, например, заключение государством-участником ЕАПК и/или международной межправительственной организацией, членом которой является государство (ЕАЭС), соглашения с Евразийской патентной организацией. Сведения, включенные в Фармреестр и признанные официальными государством-участником ЕАПК, могут использоваться на его тер-

ритории для обеспечения соблюдения и защиты исключительных прав на охраняемые изобретения, относящиеся к обладающим фармакологической активностью веществам, в том числе в рамках принятия обеспечительных мер, установленных национальным законодательством соответствующего государства.

По ходатайству любого лица ЕАПВ предоставляет выписки из Евразийского фармреестра, которые удостоверяют факт патентной охраны фармакологически активных веществ на территории соответствующих государств. Данные выписки также могут быть предоставлены по запросу судебных и иных компетентных органов государств.

В выписке содержатся сведения о соответствии запатентованного объекта конкретному МНН либо комбинации МНН с указанием пунктов формулы изобретения по евразийскому или, соответственно, национальному патенту,

охраняющих фармакологически активное вещество.

Евразийский фармреестр предоставляет патентовладельцам дополнительный инструмент для защиты патентных прав, а также является доступным источником достоверной и актуальной информации для широкого круга игроков фармацевтического рынка – от разработчиков фармацевтических активных субстанций до лиц, задействованных в регистрации лекарственных средств и введении их в гражданский оборот.

Аурелия Чебан,

*заместитель
начальника
Управления
экспертизы –
начальник отдела
химии и меди-
цины, Евразий-
ское патентное
ведомство*

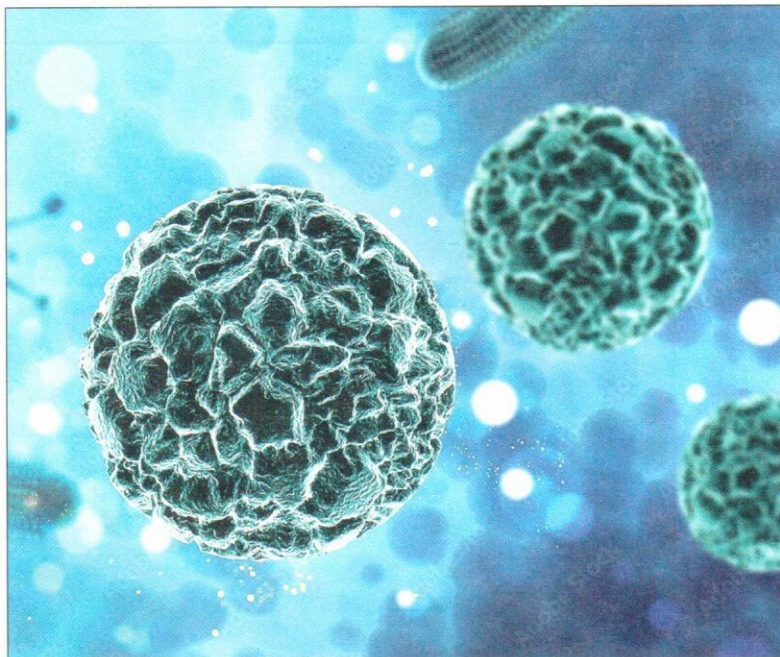


E-mail: ACeban@eapo.org

Патент месяца

Изобретением марта признано изобретение по патенту ЕА №046342. Патент выдан заявителям из Республики Индии – СЕРУМ ИНСТИТЬЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД. Изобретение относится к стабильным лиофилизированным иммуногенным составам, включающим в себя живые аттенуированные рекомбинантные вирусы лихорадки денге.

Лихорадка денге – острое трансмиссивное вирусное заболевание. Вирусы-возбудители лихорадки денге относятся к арбовирусам. В настоящее время лихорадка денге встречается преимущественно в странах Южной и Юго-Восточной Азии, Африки, Океании и Карибского бассейна. Каждый год от 50 до 528 миллионов человек заража-



ются и около 10 000 до 20 000 человек умирают.

Правовая охрана получена в отношении иммуногенного состава, который включает один или более живых аттенуированных вирусов денге, включающих в себя множество живых аттенуированных вирусов денге (DEN) различных серотипов, отобранных из группы DEN-1, DEN-2, DEN-3 и DEN-4, в котором вирус денге присутствует в дозе 2,5–3,0 log₁₀ БОЕ/0,5 мл и вспомогательные вещества. При этом состав сохраняет желаемые характеристики вируса, в том числе жизнеспособность, иммуногенность и стабильность.

Предложенные составы эффективны для лечения и предотвращения инфекции денге, а также для предотвращения, улучшения или задержки начала либо прогрессирования ее клинических проявлений.