

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ПАТЕНТОВАНИИ БИОСИМИЛЯРОВ

Е.В. ЛИТВИНОВА, О.В. ПОСЫЛКИНА

Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

Цель работы: анализ патентной ситуации в процессе разработки биосимиляров препарата Neupogen (granulocyte-colony stimulating factor – G-CSF) и результатов их рандомизированных плацебо-контролируемых исследований.

Методы исследования: исследования проведены с использованием базы Украинского патентного ведомства, базы данных медицинских публикаций MEDLINE, период поиска – 2009-2012 гг.

Результаты: выявлено окончание срока действия патентной защиты на оригинальный биотехнологический препарат Neupogen (производитель Amgen), что стало ключевым фактором разработки его биосимиляров, представляющих воспроизведенные версии оригинального биотехнологического средства. Первичный поиск в базе данных MEDLINE позволил обнаружить 29 статей, описывающих результаты клинических исследований по применению биосимиляров препарата Neupogen. В общей сложности 7 исследований были рандомизированными, 1 включало результаты мета-анализа трех клинических исследований. Результаты рандомизированных плацебо-контролируемых исследований указывают на эффективность биосимиляров Nivestim, Tevagrastim (Filgrastim XM02) для сокращения продолжительности и снижения частоты возникновения нейтропении, сопровождающейся фебрильной реакцией у больных, получающих химиотерапию цитотоксическими средствами, при немиелоидных злокачественных заболеваниях; для сокращения продолжительности нейтропении и ее клинических последствий у больных, получавших миелоаблативную терапию с последующей пересадкой костного мозга, и доказывают экви-

валентность указанных биосимиляров оригинальному препарату Neupogen. Заслуживают внимание данные о том, что компания BioGenerix получила ряд патентов Украины (№ 89364, 98001, 99454) на воспроизведенную версию оригинального биотехнологического средства – биосимиляр Tenvagrastim: конъюгат пептида гранулоцитарного колониестимулирующего фактора G-CSF, жидкая лекарственная форма конъюгат полимера G-CSF, способ лечения с использованием гликопегилированного G-CSF. В то же время первым и неизменным условием патентоспособности разработки является новизна, то есть неизвестность изобретения из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Новизна изобретения должна носить абсолютный мировой характер. По общему правилу приоритет изобретения устанавливается по дате поступления в Патентное ведомство заявки, содержащей заявление о выдаче патента. Патентное право не допускает выдачи двух патентов на тождественные изобретения, патент выдается лишь по заявке, обладающей приоритетом. Вследствие сложности структуры биотехнологических препаратов и невозможности точного воспроизведения технологии их производства, биосимиляры не являются идентичной копией оригинального препарата. Таким образом, биосимиляры могут являться объектом патентования. В условиях жесткой конкуренции это позволяет фармацевтическим компаниям занимать более устойчивые рыночные позиции.

Выводы: выявлена возможность использования тактики патентной защиты воспроизведенной версии оригинального биотехнологического средства, а именно биосимиляра, что способствует рациональному управлению интеллектуальным капиталом фармацевтических компаний и более эффективному лекарственному обеспечению населения.