

**Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Privatinės teisės katedra**

Dmitrij Mačiugin,
II kurso, Europos Sąjungos verslo teisės
studijų šakos studento

**Magistro darbas
Antrinių farmacinių patentų problematika**

Vadovas: prof. dr. Vytautas Mizaras
Recenzentas: prof. dr. Ramūnas Birštonas

Vilnius
2019

TURINYS

ĮVADAS	3
I DALIS. ANTRINIŲ FARMACINIŲ PATENTŲ TEISINĖ IR EKONOMINĖ KILMĖ.	9
1.1. Farmacinių patentų atsiradimo teisinės ir ekonominės prielaidos	9
1.2. Antrinių farmacinių patentų apibrėžimas.....	11
1.3. Paskesnių farmacinių išradimų rūšys.....	12
1.4. Generinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų esminiai skirtumai...	16
II DALIS. PASKESNIŲ FARMACINIŲ IŠRADIMŲ PATENTABILUMO YPATUMAI SKIRTINGOSE JURISDIKCIJOSE	20
2.1. Paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijai.....	20
2.2. Generinių vaistinių preparatų patentabilumo ypatumai	28
2.3. Biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumo ypatumai	58
III DALIS. KOVOS SU ANTRINIAIS FARMACINIAIS PATENTAIS PRIEMONĖS SKIRTINGOSE JURSDIKCIJOSE.....	63
3.1. TRIPS lankstumas: kokį kelią pasirinko atskiros susitariančios šalys kovoje su antriniais farmaciniiais patentais.....	63
3.2. (Ne)reformuoti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniiais patentais?	71
3.3. Ar paskesniems farmaciniams išradimams turi būti išduodami antriniai farmaciniai patentai?	74
IŠVADOS	78
SANTRAUKA	98
SUMMARY	99

IVADAS

“...a key element of life cycle management strategies is to extent patent protection for as long as possible by filing secondary patents to keep generics off the market”.¹

Nagrinėjamos temos aktualumas. Farmacijos pramonė yra puikus klasikinės patentų sistemos pavyzdys. Farmacijos pramonė pasižymi tuo, kad farmacijos sektoriuje veikiančys subjektai investuoja milžiniškus resursus į novatoriško vaistinio preparato kūrimą, įskaitant, bet neatsiribojant nuo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, rinkodaros ir distribucijos. Todėl, pirmasis žingsnis, kurio imasi novatoriško vaistinio preparato kūrėjas – užtikrinti intelektinės nuosavybės teises į išradimą patento forma.² Dėl to visuomeniniai santykiai susiklostė būtent tokiu būdu, kad tarp visuomenės ir novatoriškų vaistinių preparatų išradėjų buvo sukurtas taip vadinamas „patentų sandėris“ (angl. *patent bargain*), kuomet išradėjas gauna patentą vaistiniam preparatui – įgyja teisę į pardavimo monopoliją – ribotam laiko tarpui³ už tai, kad, *visų pirma*, atskleidžia išradimą visuomenei ir, *antra vertus*, suteikia teisę visuomenei jį naudoti pasibaigus patento galiojimo terminui. Tačiau, tokia monopolinės padėties apimtis nėra besąlyginė: į farmacijos rinką pristatytas išradimas turi atitikti faktinį indėlį į mokslo plėtrą, be kita ko, standartinius patentabilumo kriterijus.⁴ Patenkinus visus minėtus kriterijus daugelio pasaulio valstybių vaistiniams preparatams suteikiamas vienas iš ilgiausių patento suteikiamų apsaugos terminų – 20 metų⁵, kuris, tam tikrais atvejais, gali būti pratęstas dar iki 5 metų.⁶

Net ir toks ilgas apsaugos terminas nereiškia, kad novatoriškų vaistinių preparatų išradėjai ar kiti asmenys (pavyzdžiui, generinių vaistinių preparatų kūrėjai) nesiims

¹ „... pagrindinis gyvavimo ciklo valdymo strategijų elementas yra kuo ilgiau išplėsti patentų apsaugą gaunant antrinius patentus, tokiu būdu sulaikant generinių vaistų pateikimą į rinką“ (žr. BURDON, M.; ir SLOPER, K. The art of using secondary patents to improve protection. *International Journal of Medical Marketing*, 2003, Vol. 3, No. 3, p. 226).

² FERROZ, A.; ir SUDARSAN, R. Rampant evergreening in Indian pharma industry [interaktyvus]. *Livemint*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.livemint.com/Opinion/aIqAgfMWLyelluPEfEcEtl/Rampant-evergreening-in-Indian-pharma-industry.html>>.

³ HOLLIS, A. Me-too drugs: is there a problem? [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://origin.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf>.

⁴ *Actavis Group PTC EHF and others v ICOS Corporation and another* [2019] UKSC 15. Case ID. UKSC 2017/0214 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2017-0214.html>>.

⁵ Daugelis pasaulio valstybių savo patentų teisėje įtvirtino 20 metų patento apsaugos laikotarpį, taip įgyvendinant Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba nuostatus (toliau – TRIPS, žr. sutartį dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba *Oficialusis leidinys* L 336, 1994, p. 0214-0233).

⁶ Vaistiniam preparatui, kuriam išduotas farmacijos patentas, gali būti išduotas papildomas apsaugos liudijimas. Šio liudijimo apsaugos laikas negali viršyti 5 metų (žr. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (*Oficialusis leidinys* L 152, 2009, p. 1–10) 13 straipsnio 1 – 2 dalys).

išskirtinių verslo strategijų perkamiausių vaistinių preparatų gyvavimo ciklui pratęsti (angl. *life cycle management*) po patento galiojimo termino pabaigos.⁷ Prie tokių strategijų priskiriami „farmacinių patentų apsaugos auginimo“ (angl. *evergreening*)⁸ ar „tankumo“ veiksmi (angl. *patent thicket*).⁹ Taip pat viena iš priemonių perkamiausio vaistinio preparato gyvavimo ciklui pratęsti – sukurti paskesnę farmacinę išradimą (angl. *follow-on innovation*) ir jam gauti antrinę farmacinę patentą (angl. *secondary pharmaceutical patent*). Antrinis farmacinis patentas paskesniai farmaciniam išradimui gaunamas tik tuomet, jei pastarasis yra ekvivalentiškas jau egzistuojančiam išradimui. Būtent dėl šios priežasties „*patentų sandėris*“ tapo kritikos objektu, kaip suteikiantis paskesniems farmaciniam išradimams perteklinę ir nepagrįstą patento apsaugą.

Iš vienos pusės teisės doktrinoje teigiama, kad antrinių farmacinių patentų apimtis visada bus siauresnė nei pirminių farmacinių patentų (angl. *primary pharmaceutical patent*)¹⁰, kadangi paskesni farmaciniai išradimai privalo atitikti naujumo ir išradimo lygio kriterijus.¹¹ Kaip nurodo HOLMAN M. C., MINNSEN T., ir SOLOVY M. E., paskesni farmaciniai išradimai apima naujas vaistinių preparatų formas su geresniu saugumo ir veiksmingumo efektu, naujas vaistinių preparatų sudėtis ir dozes, užtikrinančias geresnį paciento gydymo rezultatą, ir naujus saugesnio vaistinio preparato vartojimo ar naujų indikacijų gydymo metodus. Taigi, jie yra kokybiškesni už referencinius vaistinius preparatus.¹² Taigi, pro-paskesnių farmacinių išradimų patentavimo atstovų laikoma, kad už išskirtinius, geresnius terapinius rezultatus, paskesniems farmaciniam išradimams turi būti išduoti antriniai farmaciniai patentai.

⁷ BURDON, M.; ir SLOPER, K. The art of using secondary patents to improve protection. *International Journal of Medical Marketing*, 2003, Vol. 3, No. 3, p. 226.

⁸ *Evergreening* yra strategija, pagal kurią išradimų savininkai, naudodamiesi antriniais farmaciniais patentais, saugo savo produktų pardavimus ilgesnį laiką, nei įprasta pagal įstatymus (žr. RATHOD, K. S. Ever-Greening: A Status Check in Selected Countries. *Journal of Generic Medicines*, 2010, Vol. 7, No. 3, p. 227). Kur kas griežtesnį apibrėžimą pasiūlė CORREA C.: *Evergreening* – patentavimo strategija, skirta patento gavimui dėl neesminių, dažnai triviųjų egzistuojančių farmacijos produktų ar procesų modifikacijų, siekiant netiesiogiai pratęsti anksčiau jau patentuotų junginių apsaugos laikotarpį (žr. CORREA, C. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. A Working Paper*. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2007, p. 29).

⁹ HICKEY, J. K.; WARD, H. E.; ir SHEN, S. W. Drug Pricing and Intellectual Property Law: A Legal Overview for the 116th Congress [interaktyvus]. *Congressional Research Service*. 2019, p. 15 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://fas.org/sgp/crs/misc/R45666.pdf>>.

¹⁰ Novatoriškiems (cheminiams ar biologiniams) vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra originali veiklioji medžiaga, suteikti patentai dažniausiai vadinami pirminiais farmaciniais patentais. Po pirminio farmacinio patento galiojimo termino pabaigos originalūs vaistiniai preparatai vadinami referenciniais vaistiniais preparatais.

¹¹ SOLOVY, M. E.; ir KRISHNAMURTHY, S. P. TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-General's High-Level Panel Report on Access to Medicines [interaktyvus]. *George Washington International Law Review*, 2017, Vol. 50, No. 1, p. 43 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2984951>.

¹² HOLMAN, M. C.; MINNSEN, T.; ir SOLOVY, M. E. Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation. *Biotechnology Law Report*, 2018, Vol. 37, No. 3, p. 131.

Iš kitos pusės LEMLEY M. teigia, kad paskesni farmaciniai išradimai yra mažiau nusipelnę patentinės apsaugos, nes jie sukelia visuomenei lūkesčius, viršijančius visuomenei gaunamą naudą. Todėl, paskesni farmaciniai išradimai neturi būti skatinami.¹³ Teisės doktrinoje taip pat nurodoma, kad paskesni farmaciniai išradimai yra žemesnės „kokybės“ nei vaistiniai preparatai – pirmtakai, nes yra mažiau tikėtina, kad jie atitiks patentabilumo reikalavimus.¹⁴ Šią poziciją palaikė ir CORREA C., nurodydamas, kad tam tikroms paskesnių farmacinių išradimų rūšims *per se* neturi būti išduodami antriniai farmaciniai patentai dėl patentabilumo kriterijų pažeidimų.¹⁵ BHAVEN N. S. ir KENNETH C. S. nurodo, kad nors antrinius farmacinius patentus galima pripažinti negaliojančiais taikant tradicinius patentabilumo kriterijus, visgi to nepakanka, todėl būtina įvesti papildomus apribojimus, nes „*prevencija yra geriau nei gydymas*“.¹⁶ Taigi, paskesnių farmacinių išradimų patentavimo kritikai nurodo, kad paskesni farmaciniai išradimai atlieka tik formalius referencinių vaistinių preparatų patobulinimus, todėl jie neatitinka patentabilumo kriterijų, t. y. jiems neturi būti išduoti antriniai farmaciniai patentai.

Pabrėžtina ir tai, kad paskirų valstybių pasirinkta politika antrinių farmacinių patentų išdavimo atžvilgiu taip pat yra nevienareikšmiška. Europos Komisija ir Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) federalinė prekybos komisija laikosi pozicijos, kad antriniai farmaciniai patentai kartais naudojami siekiant pažaboti novatoriško vaistinio preparato konkurenciją su jų analogais.¹⁷ Tačiau, tiek Europos Sąjunga, tiek JAV iki šios dienos nenustatė jokių papildomų reikalavimų antrinių farmacinių patentų išdavimui. Priešingų veiksmų ėmėsi Indija, kuri faktiškai apribojo antrinių farmacinių patentų išdavimą paskesniems farmaciniams išradimams, jiems nustatydamą „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų. Argentina uždraudė patentuoti tam tikras paskesnių farmacinių išradimų rūšis. Brazilija pasirinko kitą kelią – patento paraiškos nagrinėjimą patikėjo iškart kelioms institucijoms, kurios turi pasiekti bendrą konsensų tą paraiškos atžvilgiu,

¹³ LEMLEY, M. Expecting the Unexpected [interaktyvus]. *Notre Dame Law Review*, 2017, Vol. 92, No. 3, p. 1369 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol92/iss3/8/>>.

¹⁴ HOLLIS, A. Me-too drugs: is there a problem? [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://origin.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf>.

¹⁵ CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 25, 27, 34, 36 ir kt.

¹⁶ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective [interaktyvus]. *Research Policy*, 2017, Vol. 46, No. 3, p. 3 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nber.org/papers/w23114.pdf>>.

¹⁷ 2019 m. sausio 28 d. Komisijos ataskaita Tarybai ir Europos Parlamentui COM/2019/17 final konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje (2009–2017 m.) Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamu ir naujoviškų vaistų; Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study [interaktyvus]. *Federal Trade Commission*. 2002 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>.

priešingu atveju ji bus atmesta. Tačiau, nepaisant skirtingų papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui taikymo, daugelis valstybių ir tarptautinių organizacijų skatina vaistinių preparatų analogų pardavimus¹⁸, kadangi tokiu būdu sveikatos apsaugos sistemos gali sutaupyti nemažai lėšų.¹⁹

Taigi, tiek teisės ir medicinos doktrinoje, tiek tarp skirtingų valstybių nėra konsensuso, ar paskesniems farmaciniais išradimams turi būti išduoti antriniai farmaciniai patentai, ar ne. Nėra aišku, ar egzistuojančių standartinių patentabilumo kriterijų užtenka tam, kad paskesniems farmaciniais išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai, nebūtų išduoti antriniai farmaciniai patentai. Taip pat lieka atviras klausimas, ar tam tikri papildomi apibijimai, nustatyti antrinių farmacinių patentų išdavimui, yra veiksmingi, ar būtina nustatyti naujus apribojimas arba antrinių farmacinių patentų išdavimą paprasčiausiai uždrausti. Būtent šios aktualios problemos sudarys šio darbo tikslus ir uždavinius.

Darbo originalumas. Lietuvos teisės doktrinoje nėra mokslinių darbų, įskaitant ir mokslinių tyrimų, kurie: (i) atskleistų generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumus; (ii) analizuotų patentabilumo kriterijų taikymo atskiroms paskesnių farmacinių išradimų rūšims probleminius aspektus; (iii) analizuotų paskirų valstybių nustatytus papildomus apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui. Atsižvelgiant į tai, darbo objektas, tikslas bei naudoti tyrimo metodai atspindi šio darbo originalumą.

Darbo tikslas. Šio darbo tikslas – išanalizuoti pagrindinius paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus, nustatytus paskirų valstybių teisėje, bei kitas apsaugos priemones, kuriomis ribojamas antrinių farmacinių patentų išdavimas paskesniems farmaciniais išradimams, nustatytas skirtingose jurisdikcijose.

Darbo uždaviniai. Siekiant darbo tikslo, šiame darbe iškeliami tokie uždaviniai:

- nustatyti generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumus;
- išanalizuoti ir atskleisti paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus, nustatytus paskirų valstybių teisėje;

¹⁸ Europos Komisija daugumą ES valstybių ragina skirti ir (ar) pardavinėti generinius vaistinius preparatus, o ne brangesnius originalius vaistinius preparatus (žr. 2019 m. sausio 28 d. Komisijos ataskaitą Tarybai ir Europos Parlamentui COM/2019/17 final konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje (2009–2017 m.) Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamų ir naujoviškų vaistų).

¹⁹ Pavyzdžiui, per 25 metus (1984 – 2007 metais) generinių vaistinių preparatų vartojimas JAV smarkiai išaugo – nuo 19,6% iki 63%. Toks ženklus pokytis leido JAV vartotojams ir sveikatos apsaugos sistemai bendrai per 1999 – 2008 metus sutaupyti net 734 milijardų JAV dolerių dėl referencinių ir generinių vaistinių preparatų kainų skirtumų, o vien 2008 metais buvo sutaupyta 121 milijardų JAV dolerių (žr. Generic Pharmaceutical Association. Economic Analysis of Generic Pharmaceuticals 1999–2008 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.sefap.it/economiasanitaria_news_200905/734_Billion_in_Generic_Savings_GPhA.pdf>).

- nustatyti papildomus apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui paskesniems farmaciniams išradimams, nustatytus skirtingose jurisdikcijose, be kita ko, išanalizuoti jų veiksmingumą;
- įvertinti draudimo išduoti antrinius farmacinius patentus paskesniems farmaciniams išradimams būtinumą, atsižvelgiant į jų (ne)suteikiamą naudą visuomenei.

Darbo objektas. Šio darbo objektas yra (i) generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumų analizė; bei (ii) konkrečių paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijų ir papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui, nustatytų paskirų valstybių teisėje, analizė. Darbas suskirstytas į tris pagrindines dalis: *pirmoje dalyje* analizuojamas antrinių farmacinių patentų apibrėžimas, po to analizuojami generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumai; *antrojoje dalyje*, atsižvelgiant į nustatytus generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumus, analizuojami jų patentabilumo kriterijai, nustatyti paskirų valstybių teisėje; *trečioje dalyje* analizuojami paskirų valstybių nustatyti papildomi apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui, be kita ko, bus įvertintas draudimo išduoti antrinius farmacinius patentus paskesniems farmaciniams išradimams būtinumas, atsižvelgiant į jų (ne)suteikiamą naudą visuomenei. Tiek pirmoje, tiek antroje dalyse didžiausias dėmesys skiriamas generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų apribojimui, kadangi patentabilumo kriterijų taikymas kiekvieno šio vaistinio preparato atžvilgiu gali skirtis. Tuo tarpu visose darbo dalyse bus skiriamas mažiausias dėmesys gamybos proceso patentabilumo specifikos atskleidimui, kiek tai nesusiję šio darbo uždavinio – paskesnių farmacinių išradimų skirtumų nustatymo – atskleisimu.

Tyrimo metodai. Šio darbo tikslų pasiekimas grindžiamas naudojant lyginamąjį, sisteminį, lingvistinį bei loginį tyrimo metodus.

Lyginamasis metodas šiame darbe naudojamas analizuojant paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus ir šiuos kriterijus išaiškinančių Europos Sąjungos, JAV, Jungtinės Karalystės (toliau – JK), Indijos ir Argentinos teismų ir patentų tarnybų praktiką, taip siekiant nustatyti patentabilumo kriterijų taikymo skirtumus, kas gali turėti reikšmės antrinių farmacinių patentų išdavimui. Minėtos valstybės pasirinktos atsižvelgiant į, visų pirma, į skirtingų reikalavimų standartiniams patentabilumo kriterijams nustatymą, antra vertus, skirtingą požiūrį į apribojimų priemones, nustatytas antrinių farmacinių patentų išdavimui. Lyginamasis metodas taip pat naudojamas siekiant atlikti Indijos, Brazilijos ir Argentinos nustatytų papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui analizę. Minėtos valstybės pasirinktos atsižvelgiant į jų pasirinktus skirtingus metodus, taikomus antrinių farmacinių patentų išdavimui.

Sisteminis tyrimo metodas šiame darbe naudojamas siekiant apibendrinti atskirų paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo reikalavimus, tokiu būdu bus nustatyta kokius esminius patentabilumo kriterijus turi tenkinti atskiros vaistinių preparatų rūšys, kuriems norima gauti antrinę farmacinę patentą.

Lingvistinis metodas šiame darbe naudojamas nagrinėjant generinius – biologiniu požiūriu panašius vaistinius preparatus reglamentuojančių teisės aktų turinį.

Loginis metodas šiame darbe naudojamas siekiant išreikšti autoriaus nuomonę dėl antrinių farmacinių patentų išdavimo būtinumo, be kita ko, formuojant šio darbo išvadas.

Svarbiausi šaltiniai. Kaip jau minėta apibrėžiant darbo aktualumą – Lietuvoje nėra mokslinių darbų ir tyrimų, kurie atskleistų šio darbo tikslus bei uždavinius. Todėl, šiame darbe bus remiamasi tokiais svarbiausiais šaltiniais kaip užsienio mokslinė literatūra, tiksliau – moksliniais straipsniais, susijusiais su atskirų paskesnių farmacinių išradimų rūšių patentabilumo reikalavimų atskleidimu. Prie tokių mokslinių straipsnių autorių galima priskirti STERNITZKE C., KAPCZYNSKI A., PARK C., SHAMPAT B., MINN M., BAREI F., LE PEN C., SIMOENS S., MCKINNON A. R., LU Y C. ir FLORENCE A. T. Taip pat šiame darbe bus remiamasi moksliniais straipsniais, kurie atskleidžia papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui skirtingose jurisdikcijose. Prie tokių mokslinių straipsnių autorių galima priskirti BHAVEN S., KENNETH C. S ir SHADLEN C. K.

Šiame darbe paskirų valstybių teismų ir patento tarnybų praktika naudojama siekiant atskleisti skirtingus reikalavimus, nustatytus vertinant paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus.

Elektroninės publikacijos, kita elektroniniu būdu prieinama informacija šiame darbe naudojama siekiant pagrįsti šio darbo autoriaus nuomonę vertinant draudimo išduoti antrinius farmacinius patentus būtinumą, atsižvelgiant į jų (ne)suteikiamą naudą visuomenei.

I DALIS

ANTRINIŲ FARMACINIŲ PATENTŲ TEISINĖ IR EKONOMINĖ KILMĖ

„Patented things often cost more. And the reason is because the monopoly has been given as result of the research which led to it.“²⁰

1.1. Farmacinių patentų atsiradimo teisinės ir ekonominės prielaidos

Tikriausiai jokiam kitame pramonės sektoriuje nėra tokios aršios ir negailestingos kovos dėl patento farmaciniam produktui²¹ gavimo kaip farmacijos sektoriuje. Iškart keli išradėjai lygiagrečiai kuria ir plėtoja faktiškai analogišką veikliąją medžiagą.²² Todėl, pirmas farmacijos rinkoje patentą vaistiniam preparatui gavęs šios rinkos dalyvis, kaip nugalėtojas, gauna absoliučiai viską (angl. *a winner-takes-it-all*). Tokios lenktynės nėra atsitiktinės, o paremtos racionaliomis priežastimis, kurių atskleidimas padės suprasti ne tik patento novatoriškam vaistiniam preparatui gavimo svarbą, bet ir padės nustatyti antrinių farmacinių patentų paskesniems farmaciniams išradimams atsiradimo prielaidas.

Pirmiausia, vaistinį preparatą kuriantys subjektai siekia gauti išimtinę teisę į išradimą. Tokiu būdu vaistinį preparatą sukūręs subjektas gali drausti kitiems subjektams gaminti, naudoti, parduoti, importuoti ar eksportuoti jo sukurtą vaistinį preparatą be jo atskiro leidimo. Tai reiškia, kad per išimtinės teisės galiojimo laikotarpį joks subjektas neturės daugiau teisių į patentu apsaugotą išradimą nei jo savininkas.

Išimtinės teisės į vaistinį preparatą gavimas padeda jo patento savininkams eliminuoti konkurentus iš originalaus vaistinio preparato kūrimo lenktynių, ypač kai, kaip jau buvo minėta anksčiau, vienu metu net keli farmacijos sektoriuje veikiančios subjektai kuria ir plėtoja faktiškai analogišką veikliąją medžiagą. Būtent todėl patento paraiška originaliam vaistiniam preparatui teikiama jau po ikiklinikinių tyrimų pabaigos. Tokiu būdu originalus vaistinis preparatas jau yra apsaugotas patentine apsauga, nors oficialiai dar nėra pristatytas į rinką, t. y. nėra gautas registracijos liudijimas (rinkodaros teisė).

²⁰ „Patentuoti daiktai dažnai kainuoja brangiau. Priežastis ta, kad monopolija buvo suteikta atlikus [mokslinius] tyrimus, kurie prie jos ir atvedė.“ (žr. *Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://academic.oup.com/rpc/article/125/8/631/1610054>>).

²¹ *Aut. past.*: Farmacinis patentas gali apimti kaip ir patį produktą – vaistinį preparatą, taip ir šio vaistinio preparato gamybos procesą.

²² DIMASI, J.; ir PAQUETTE, C. The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development [interaktyvus]. *Pharmacoeconomics*, 2004, Vol. 22, Suppl. 2, p. 11 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Submission_DiMasi.pdf?ua=1>.

Antra, vaistinių preparatų sukūres subjektas siekia pardavinėti vaistinių preparatų padidintomis kainomis, t. y. gauti pardavimų monopoliją, tokiu būdu atgaunant investicijas į vaistinio preparato kūrimą ir komercializavimą.²³ Šios investicijos farmacijos sektoriuje yra ypač didelės norint sukurti novatorišką vaistinių preparatą.²⁴ Todėl, būtent išimtinės teisės į išradimą patento savininkui suteikimas sudaro prielaidas pastarajam gauti vaistinio preparato pardavimų monopoliją per patento galiojimo terminą. Kaip nurodo MANSFIELD E., tokiu atveju jei originalių vaistinių preparatų savininkams nebūtų suteikta išimtinė teisė į originalų vaistinių preparatą, nemažai inovacijų farmacijos sektoriuje paprasčiausiai neegzistuos.²⁵

Trečia, patento vaistiniam preparatui gavimas gerina jo savininko dalykinę reputaciją. Kaip nurodo STERNITZKE C., tai ypač reikšminga farmacijos bendrovėms, užsiimančioms vaistinių preparatų gamyba ir (ar) jų distribucija. Tokiu būdu pastarieji subjektai gali gauti didesnės materialinės naudos iš licencinių sutarčių.²⁶

Galiausiai, kontraversiškesniausia farmacinių patentų gavimo priežastis – pratęsti perkamiausio vaistinio preparato gyvavimo ciklą po pirminio farmacinio patento galiojimo termino pabaigos. Įgyvendinant šį siekį farmacinės bendrovės sukuria paskesnius farmacinius išradimus, kuriems siekia gauti antrinius farmacinius patentus.²⁷

Remiantis įvairiais paskaičiavimais, originalaus vaistinio preparato gyvavimo ciklas gali būti pratęstas iki 4 – 5 metų.²⁸ AMIN T. ir KESSELHEIM A. S. nustatė, kad antriniais

²³ ROIN, N. B. Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability. *Texas Law Review*, 2009, Vol. 87, No. 3, p. 508.

²⁴ Šios investicijos originalių cheminių vaistinių preparatų kūrimui ir komercializavimui gali siekti mažiausiai milijardą dolerių, o originalių biologinių vaistinių preparatų kūrimo išlaidos gali būti dar didesnės. Remiantis įvairiais paskaičiavimais investicijos gali būti net 2–3 kartus didesnės (pavyzdžiui, AstraZeneca kiekvienam patvirtintam naujam vaistiniam preparatui išleido apie 12 milijardų JAV dolerių, skirtų moksliniams tyrimams. Šis pavyzdys sulaukė nemažai kritikos farmacinių bendrovių atžvilgiu dėl neproporcingai didelių sąnaudų (žr. HERPER, M. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs [interaktyvus]. *Forbes*. 2012 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/#78cab394a94>>).

²⁵ 60% inovacijų farmacijos sektoriuje neegzistuos arba jos nebūtų vystomos tuo atveju, jei išradėjas negautų teisės į patento suteikiamą apsaugą (žr. MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study [interaktyvus]. *Management Science*, 1986, Vol. 32, No. 2, p. 174, 180 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.jstor.org/stable/2631551?seq=7#metadata_info_tab_contents>).

²⁶ STERNITZKE, C. An Exploratory Analysis of Patent Fencing in Pharmaceuticals: The Case of PDE5 inhibitors [interaktyvus]. *Research Policy*, 2013, Vol. 42, No. 23, p. 543 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733312002582>>.

²⁷ Egzistuoja ir kitos alternatyvios strategijos, pavyzdžiui, ar „tankumo“ strategija. Ją galima apibūdinti paprastai – vienai veikliajai medžiagai siekiama gauti iškart kelis patentus, t. y. farmacijos bendrovė gali sukurti vaistinio preparato patentų tinklą (struktūrą). STERNITZKE, C. nurodo, kad sukurtu patentų tinklo dėka farmacijos bendrovės tarsi atitvaru apsaugoja vaistinių preparatų nuo generinių analogų, tokiu būdu išlaiko vaistinio preparato vertę, atitinkamai ir kainą (žr. STERNITZKE, C. *Ibid.*, p. 542).

²⁸ KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; ir SHAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2012, Vol. 7, No. 12, p. 6 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0049470&type=printable>>.

farmaciniais patentais įmanoma pratęsti originalaus vaistinio preparato gyvavimo ciklą net iki 12 metų.²⁹ AMIN T. ir KESSELHEIM A. S. pasiekti tyrimo rezultatai sulaukė nemažai kritikos dėl tyrimo apimties nepagrįsto išplėtimo.³⁰

Apibendrinant, prie farmacinių patentų gavimo priežasčių galima priskirti siekį kuo skubiau gauti išimtinę teisę į originalų vaistinių preparatą, taip eliminuojant konkurentus iš patentų lenktynių; siekį gauti monopolinę padėtį farmacijos rinkoje per patento apsaugos laikotarpį; siekį gerinti savo dalykinę reputaciją bei siekį pratęsti perkamiausių vaistinių preparatų gyvavimo ciklą, be kita ko, pastariesiems gavus antrinius farmacinius patentus.

1.2. Antrinių farmacinių patentų apibrėžimas

Antriniais farmaciniais patentais vadinami patentai, išduoti paskesniems farmaciniais išradimams, taip vadinamiems generiniams – biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams. Todėl, priešingai nei pirminiai farmaciniai patentai, tiesiogiai apsaugantys originalaus vaistinio preparato išskirtinę molekulinę struktūrą (į kurios sudėtį įeina veiklioji medžiaga), antriniai farmaciniai patentai apsaugo referencinių vaistinių preparatų kokybinius ir (ar) kiekybinius sudėties, farmacinės formos patobulinimus. Taip yra todėl, kad generiniai ar biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai sukurti modifikuojant referencinio vaistinio preparato molekulinę struktūrą, jo aktyvųjį ingredientą apjungiant kartu su skirtingais kitais elementais (skirtingomis druskomis, eteriais ar esteriais), sudarant skirtingas kombinacijas ir kompozicijas, keičiant formas (pvz., piliules, kapsules, tabletes ir pan.) ar modifikuojant neaktyvius ingredientus, sukuriant įvairias dozavimo formas ar atrandant kitų indikacijų gydymo perspektyvas ir t. t. Tokiu atveju, jei referencinio vaistinio preparato modifikacijos eigoje sukurtas paskesnis farmacinis išradimas turės geresnę terapinį poveikį žmogaus organizmui, toks produktas gali būti laikomas išradimu patentų teisės prasme, o atitikus visus patentabilumo kriterijus – jam bus išduotas antrinis farmacinis patentas.

Taip pat galima pabrėžti ir tai, kad paskesni farmaciniai išradimai, kuriems išduoti antriniai farmaciniai patentai, užima didžiąją vaistinių preparatų rinkos dalį (Europos Komisijos duomenimis, jų santykis su pirminiais farmaciniais patentais yra apytiksliai 7 : 1, o JAV mokslininkų-tyrėjų yra nustatyta, kad apie 50% vaistinių preparatų JAV yra

²⁹ AMIN, T.; ir KESSELHEIM, S. A. Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of how Patents on two HIV Drugs could be extended for Decades [interaktyvus]. *Health Affairs*, 2012, Vol. 31, No. 10 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2012.0107>>.

³⁰ ABUD, M. J.; HALL, S. B.; ir HELMERS, C. An Empirical Analysis of Primary and Secondary Pharmaceutical Patents in Chile [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2015, Vol. 10, No. 4, p. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0124257&type=printable>>.

apsaugoti antriniais farmaciniais patentais).³¹ Tokia rinkos padėtis susiklostė dėl to, kad paskesnio farmacinio išradimo kūrimas ekonomiškai ir teisiškai yra pigesnis ir greitesnis procesas, kadangi tam tikrų rūšių paskesniems farmaciniams išradimams nebūtina vykdyti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų. Tokiu atveju generinių vaistinių preparatų kūrėjai gali sutaupyti iki 40% galimų šio vaistinio preparato kūrimo išlaidų.³²

Taigi, antriniais farmaciniais patentais vadinami patentai, išduoti paskesniems farmaciniams išradimams (generiniams ar biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams), kurie, be kita ko, reiškia referencinių vaistinių preparatų kokybinius ir (ar) kiekybinius sudėties, farmacinės formos patobulinimus.

1.3. Paskesnių farmacinių išradimų rūšys

1.3.1. Generiniai vaistiniai preparatai

Generinis vaistinis preparatas paprastai reiškia referencinio (cheminio) vaistinio preparato kokybinės ir (ar) kiekybinės sudėties bei farmacinės formos patobulinimus, t. y. „iš esmės panašų“ (angl. *essentially similar*) analogą, tačiau nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi savo farmakokinetinėmis ar farmakodinaminėmis savybėmis. Be to, cheminiai ir generiniai vaistiniai preparatai pasižymi maža molekuline mase, aiškiomis, paprastomis struktūromis.

Generinių vaistinių preparatų gamybos metu naudojamos pagalbinės naujos medžiagos (druskos, eteriai, esteriai, kiti papildai), sudarančios didžiąją generinio vaistinio preparato sudėties dalį. Tokiu būdu atnaujinta referencinio vaistinio preparato sudėtis gali turėti geresnę terapinę poveikį žmogaus organizmui, bet, tam tikrais atvejais, skirtingoms pacientų grupėms gali sukelti neigiamų padarinių, apriboti biologinį prieinamumą.³³

³¹ KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; ir SHAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2012, Vol. 7, No. 12, p. 1-2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0049470&type=printable>>.

³² CHONG, R. C.; ir SULLIVAN JR, J. D. New uses for old drugs [interaktyvus]. *Nature*, 2007, Vol. 448, p. 645–646 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/448645a>>.

³³ Kaip pavyzdį galima pateikti seną, bet medicinos bendruomenei puikiausiai žinomą verapamilio generinių analogų lyginamąjį tyrimą. Tyrimo metu buvo išaiškinta, kad jaunų asmenų organizme verapamilio generinių analogų farmakokinetika ir farmakodinamika buvo beveik vienoda, tačiau biologinis prieinamumas labai skyrėsi. Vyresnio amžiaus pacientams didžiausia generinio analogo koncentracija ir AUC buvo atitinkamai 77% didesne nei originalaus vaistinio preparato. Bioekvivalentiškumo vertinimai parodė, kad generinio analogo biologinis prieinamumas buvo nuo 4 – 118%, o didžiausia serumo koncentracija – nuo 10 – 139%, t. y. didesnė nei originalaus vaistinio preparato. Taigi, generinis analogas, kuris yra bioekvivalentiškas jauniems asmenims, gali būti vaisai ne bioekvivalentiškas vyresnio amžiaus žmonėms (žr. CARTER, L. B.; NOYES, A. M.; ir DEMMLER, W. R. Differences in Serum Concentrations of and Responses to Generic Verapamil in the Elderly [interaktyvus]. *Pharmacotherapy*, 1993, Vol. 13, No. 4, p. 359-368 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/j.1875-9114.1993.tb02743.x>>).

Be to, be naudojamų skirtingų cheminių vaistinių preparatų sudėties medžiagų, taip pat gali skirtis ir referencinio ir generinio vaistinių preparatų gamybos procesas. Tokia faktinė padėtis susidaro dėl to, kad originalaus vaistinio preparato išradėjas paprastai patento paraiškoje nurodo tik apytikslę cheminės medžiagos sintezės schemą, t. y. pats *know-how* yra kruopščiai saugomas išradėjo.

Tačiau, nepriklausomai nuo pasirinkto gamybos proceso ar jo metu naudojamų medžiagų savybių, bet kuriuo atveju generinis vaistinis preparatas negali būti „pranašesnis“ ar „geresnis“ už referencinį vaistinį preparatą. Terapiniu požiūriu jis turi būti lygiavertis (bioekvivalentiškas³⁴) referenciniam vaistiniam preparatui.³⁵ Dėl to generiniam vaistiniam preparatui nebūtina atlikti ikiklinikinių, klinikinių ar kitų būtinų tyrimų, nes referencinis vaistinis preparatas jau parėjo visus įmanomus terapinio poveikio tyrimus, be kita ko, buvo stebimas jo terapinis poveikis po atitinkamo registracijos liudijimo gavimo (jei toks tyrimas buvo paskirtas). Medicinos literatūroje taip pat nurodoma, kad referencinių ir generinių vaistinių preparatų nustatytas bioekvivalentiškumas dar nereiškia, kad generiniai vaistiniai preparatai turės lygiavertį terapinį efektą, t. y. nebūtinai bus terapiškai ekvivalentiški, kadangi vaistinio preparato absorbcija apytiksliai per pirmas 30 minučių gali skirtis.³⁶ Tokiu būdu generiniam vaistiniam preparatui reikalaujama atlikti lyginamuosius terapinio lygiavertiškumo testus.³⁷

Tuo atveju, jei generinio vaistinio preparato bioekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui nebus nustatytas, arba tuo atveju, jei modifikuojama pati veiklioji medžiaga, terapinės indikacijos, stiprumas, farmacinė forma arba vartojimo būdas (palyginti su referenciniu vaistiniu preparatu), reikalaujama pateikti atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenis.³⁸ Priešingu atveju generiniam vaistiniam

³⁴ Generinių vaistinių preparatų bioekvivalentiškumas nustatomas lyginant originalaus ir generinio vaistinių preparatų „plotą po kreive“ (angl. *area under the curve* (AUC)). Jeigu originalaus vaistinio preparato AUC ir C_{max} (maksimali vaistinio preparato koncentracija) prilyginami 100 proc., tai generinio vaistinio preparato AUC ir C_{max} negali būti mažesni kaip 80 proc. ir ne didesni kaip 125 proc. Kitas reikalavimas yra C_{max} – generinio vaistinio preparato didžiausia koncentracija (nereiškia maksimalaus vaistinio preparato terapinio poveikio) negali būti didesnė kaip 143 proc. ir ne mažesnė kaip 70 proc. (kai originalaus vaistinio preparato rodikliai prilyginami 100 proc.) (žr. KASIULEVIČIUS, V.; ir LAPINSKAS, V. *Farmakokinetinių konstantų klinikinė reikšmė*. Vilnius: Vaistų žinios, 2019, p. 10-11).

³⁵ SHARGEL, L.; ir KANFER, I. *Generic Drug Product Development. Solid Oral Dosage Forms*. Second edition. Boca Raton: CRC Press LLC, 2014, p. 4.

³⁶ FLORENCE, A. T. *An Introduction to Clinical Pharmaceutics*. 1 edition. London: Pharmaceutical Press, 2010, p. 134.

³⁷ TOLPYGINA, S.; ir MARTSEVICH, S. Problem of generic replacement: advantages and disadvantages [interaktyvus]. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*, 2009, Vol. 5, No. 1, p. 64-65 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.rpccardio.com/jour/article/view/599/620>>.

³⁸ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (*Oficialusis leidinys* L 311, 2001, p. 67-128) (toliau – Direktyva 2001/83/EB) 10 straipsnio 3 dalis.

preparatui nebūtų išduotas registracijos liudijimas, o tai reškia, kad jį sukūrusiam subjektui nebūtų leista vykdyti šio vaistinio preparato komercinės prekybos.

Taigi, generiniai vaistiniai preparatai suprantami kaip referencinių cheminių vaistinių preparatų bioekvivalentiški analogai (kopijos). Generiniai vaistiniai preparatai negali ženkliai skirtis nuo referencinių cheminių vaistinių preparatų, nes priešingu atveju norint gauti generinio vaistinio preparato registracijos liudijimą būtų privaloma pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenis, neapsiribojant bioekvivalentiškumo ir lyginamojo terapinio lygiavertiškumo nustatymu.

1.3.2. Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai

Tobulėjant biotechnologijoms bei griežtėjant farmacijos verslo reguliavimo reikalavimams farmacinių produktų gamintojai yra priversti ne tik keisti savo verslo modelį (plėtoti „*drugstore*“ verslo modelį³⁹), bet ir nuolat keisti vaistinių produktų asortimentą. Todėl novatoriškų išradimų farmacijos sferoje paieška vaidina vis svarbesnį vaidmenį.⁴⁰ Vienu iš tokių novatoriškų išradimų galima laikyti biologinių vaistinių preparatų (angl. *biologics*) ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų (angl. *biosimilars*)⁴¹ atsiradimą.

Biologinis vaistinis preparatas suprantamas kaip biologinės medžiagos (biologinio šaltinio)⁴² pagrindu (pavyzdžiui, baltymų) biotechnologiškai pagamintas terapinis preparatas. Biotechnologijų dėka sukuriama sąlyga, kurių metu biologinės medžiagos gamina veikliąją biologinio vaistinio preparato medžiagą. Vėliau ši veiklioji medžiaga surenkama iš ląstelių, apdorojama,⁴³ bet ne chemiškai sintetinama kaip tradiciniai mažų molekulių cheminiai vaistiniai preparatai.⁴⁴ Dėl to biologiniai vaistiniai preparatai pasižymi didele molekuline mase, sudėtingomis konfigūracijomis, didesniu jautrumu oro sąlygoms bei turi sudėtingas tretines ir ketvirtines struktūras.⁴⁵ Tačiau, biologiniai vaistiniai

³⁹ Būtent šis verslo modelis buvo plačiai aptarinėjamas š. m. 79-ojo FIP pasaulinio farmacijos ir farmacijos mokslų kongreso Abu Dabyje metu.

⁴⁰ BAREI, F.; LE PEN, C.; ir SIMOENS, S. From generic to biosimilar drugs: why take an innovative pace?. *Farmeconomia: Health economics and therapeutic pathways*, 2012, Vol. 13, Suppl. 3, p. 22.

⁴¹ JAV jie vadinami „*follow-on biologics*“ biologiniu požiūriu panašiais vaistiniais preparatais.

⁴² „Biologinė medžiaga – tai medžiaga, kuri pagaminta ar ekstrahuota iš biologinio šaltinio ir kurios apibūdinimas ir kokybės nustatymas siejamas tiek su fizikos, chemijos, biologijos tyrimais, tiek ir su gamybos procesu ir gamybos kontrole.“ (žr. Direktyvos 2001/83/EB 3.2.1 dalies b punktą).

⁴³ Ką reikėtų žinoti apie biologiškai panašius vaistinius preparatus. Informacija pacientams [interaktyvus]. *Europos Komisija*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-qa-biosimilar-medicines-patients_lt>.

⁴⁴ NICHOLSON PRICE II, W.; ir RAI, K. R. How logically impossible patents block biosimilars [interaktyvus]. *Nature Biotechnology*, 2019, Vol. 37, No. 8, p. 862-863 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/s41587-019-0196-x>>.

⁴⁵ FLORENCE, A. T. *An Introduction to Clinical Pharmaceutics*. 1 edition. London: Pharmaceutical Press, 2010, p. 145.

preparatai turi didesnę imunogeniškumo potencialą, kas gali turėti įtakos jų biologiniam prieinamumui.⁴⁶

Vaistiniai preparatai, panašūs (bet neidentiški) į referencinius (biologinius) vaistinius preparatus vadinami biologiniu požiūriu panašiais vaistiniais preparatais. Pasaulio sveikatos organizacija biologiniu požiūriu panašų vaistinį preparatą apibrėžia kaip bioterapinį produktą, kurio kokybė, saugumas ir veiksmingumas yra panašūs į jau licencijuotą referencinį bioterapinį vaistinį preparatą.⁴⁷

Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai nėra laikomi novatoriškų biologinių vaistinių produktų „generiniais“ atitikmenimis, nes jie nebūtinai yra kliniškai pakeičiami ir kai kuriais atvejais gali turėti skirtingą terapinį poveikį nei referenciniai vaistiniai preparatai.⁴⁸ Be to, jie sukurti naudojant skirtingas ląstelių linijas, skirtingus gamybos ir gryninimo procesus. Būtent todėl Europos vaistų agentūra (angl. *European Medicines Agency*; toliau – EMA) laikosi aiškios pozicijos, kad biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams netaikomas generinis metodas, kaip generinių vaistinių preparatų atžvilgiu. Šiuo atveju reikalaujama atlikti visokeriopus biologinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų panašumo tyrimus.⁴⁹ Šie tyrimai yra brangūs ir reikalaujantys daug laiko.⁵⁰ Be to, EMA priėmė gaires dėl ikiklinikinių ir klinikinių biomedicininų preparatų reikalavimų, kuriais reikalaujama atlikti daug griežtesnius bandymus, nei būtų reikalaujama atlikti generiniam vaistiniam preparatui. Šie reikalavimai apima farmakotoksikologinį vertinimą ir farmakokinetikos, farmakodinamikos, veiksmingumo ir klinikinio saugumo tyrimus.⁵¹ Taigi, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų

⁴⁶ Kadangi šie produktai dažnai gaminami gyvoje ląstelėse (pavyzdžiui, žiurkėnų, triušių ar bakterijų ląstelėse), žmogaus organizmas jas laiko svetimomis ir sukelia imuninį atsaką. Imunogeniškumui gali turėti įtakos įvairūs veiksniai: gamybos procesas ir įvairios priemonės. Priemonės gali atsirasti dėl chemikalų ar antibiotikų, naudojamų gamybos metu, arba dėl mikrobo ar virusų. Tai gali pakenkti galutinio baltymo grynumui, pakeisti jo struktūrą ar savybes (žr. MCKINNON, A. R.; ir LU, Y. C. Biosimilars are not (bio)generics (editorial) [interaktyvus]. *Australian Prescriber*, 2009, Vol. 32, No. 6, p. 146-147 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/biosimilars-are-not-biogenerics-editorial>>).

⁴⁷ Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1>.

⁴⁸ BAREI, F.; LE PEN, C.; ir SIMOENS, S. From generic to biosimilar drugs: why take an innovative pace?. *Farmeconomia: Health economics and therapeutic pathways*, 2012, Vol. 13, Suppl. 3, p. 21.

⁴⁹ Guideline on similar biological medicinal products [interaktyvus]. EMA. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf>.

⁵⁰ MCKINNON, A. R.; ir LU, Y. C. Biosimilars are not (bio)generics (editorial) [interaktyvus]. *Australian Prescriber*, 2009, Vol. 32, No. 6, p. 146-147 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/biosimilars-are-not-biogenerics-editorial>>.

⁵¹ Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues [interaktyvus]. EMA. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active_en-2.pdf>.

registracijos liudijimo gavimas yra žymiai sudėtingesnis nei generinių vaistinių preparatų atveju.

Todėl, atsižvelgiant į biologiniams ir biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams keliamus sugriežtintus reikalavimus, skirtumas tarp biologiniu požiūriu panašių ir originalių (referencinių) vaistinių preparatų kainų gali siekti tik 10–20%, tuo tarpu generinių ir originalių vaistinių preparatų kainų skirtumas gali būti iki 80%.⁵²

Taigi, biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai suprantami kaip iš esmės panašūs (bet neidentiški) į originalius (referencinius) biologinius vaistinius preparatus, tačiau nėra jų bioekvivalentiški analogai (kopijos). Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai nebūtinai yra kliniškai pakeičiami, nes jie sukurti naudojant skirtingas ląstelių linijas, skirtingus gamybos ir gryninimo procesus.

1.4. Generinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų esminiai skirtumai

Ankstesniuose poskyriuose nustatčius generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų savybes, galima nustatyti šių vaistinių preparatų esminius skirtumus, kurie turės reikšmės nagrinėjant konkrečių paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus.

Pirmiausia, skiriasi molekulinė masė. Generinių vaistinių preparatų molekulinė masė faktiškai visais atvejais yra mažesnė nei biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų.⁵³ Molekulinė masė gali skirtis net tūkstančiais daltonų.⁵⁴

Antra, skiriasi struktūros sudėtingumas ir jos detalus apibūdinimas. Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai turi sudėtingą ir nevienalytę struktūrą su daugybe posttransliacinių modifikacijų variantų, dėl ko ją sunku apibūdinti laboratorijoje naudojant šiuo metu turimas technologijas. Tuo tarpu mažų generinių vaistinių preparatų struktūra yra paprasta ir aiškiai apibrėžiama.⁵⁵

Trečia, skiriasi stabilumas. Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai yra jautrūs laikymo ir tvarkymo sąlygoms (pavyzdžiui, temperatūrai), tuo tarpu generiniai vaistiniai preparatai yra gana stabilūs.

⁵² BLACKSTONE, E. A.; ir FUHR JR, J. P. Biopharmaceuticals: the economic equation [interaktyvus]. *Biotechnology Healthcare*, 2007, Vol. 4, No. 6, p. 41-45 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2651729/>>.

⁵³ BOCQUET, F.; ir PAUBEL, P. A Long War Begins: Biosimilars Versus Patented Biologics. *Journal of Medical Economics*, 2015, Vol. 18, No. 12, p. 1-3.

⁵⁴ ROGER, D. S. Biosimilars: How similar or dissimilar are they? [interaktyvus]. *Nephrology*, 2006, No. 11, p. 341 - 346 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1440-1797.2006.00594.x>>.

⁵⁵ Clinical and Scientific Considerations for Biosimilars [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Pasiukiama per internetą: <<https://www.amgenbiosimilars.com/pdfs/Clinical%20and%20Scientific%20Considerations%20for%20Biosimilars.%20USA-BIO-058953.pdf>>.

Ketvirta, skiriasi imunogeniškumo savybė. Biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai turi imunogeniškumo potencialą, t. y. gali sukelti imuninį atsaką žmogaus organizme, tuo tarpu generiniai vaistiniai preparatai žmogaus organizme imuninio atsako nesukelia, ar sukelia labai retais atvejais.

Penkta, skiriasi panašumo įrodymo reikalavimai (reguliavimo reikalavimai). Siekiant gauti registracijos liudijimą generiniam vaistiniam preparatui pakanka įrodyti jo fizinės-cheminės formos kokybinį ir kiekybinį panašumą referenciniam vaistiniam preparatui. Tuo tarpu, biologiniu požiūriu panašaus vaistinio preparato patvirtinimo atveju – būtina atlikti visokeriopą jo panašumo originaliam (referenciniam) biologiniam vaistiniam preparatui tyrimą – atlikti ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus.

Pagaliau, skiriasi gamybos proceso sudėtingumas. Biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos metu naudojami mikroorganizmai, dėl to šių vaistinių preparatų gamybos procese *per se* negalima pakartotinai sintetinti tų pačių molekulių, kitaip nei gaminant generinius vaistinius preparatus. Atsižvelgiant į tai, teisės doktrinoje nurodoma, kad generiniai vaistiniai preparatai laikomi tapačiomis referencinių vaistinių preparatų kopijomis, o biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai laikomi „iš esmės panašiais“ į referencinius vaistinius preparatus, bet nėra jiems identiški.⁵⁶

Taigi, galima laikyti, kad antriniai farmaciniai patentai gali būti išduoti generiniams arba biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams. Esminis skirtumas tarp jų: generiniai vaistiniai preparatai yra bioekvivalentiški referencinių cheminių vaistinių preparatų analogai, t. y. jie negali ženkliai skirtis nuo referencinių cheminių vaistinių preparatų, tuo tarpu biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai gaminami naudojant skirtingus gamybos procesus, jie nėra referencinių biologinių vaistinių preparatų bioekvivalentiški analogai. Be to, generiniai ir biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai skiriasi vienas nuo kito molekuline mase, molekulių struktūros sudėtingumu, stabilumu ir imunogeniškumu.

Kodėl tai yra svarbu? Iki šiol tiek teisės, tiek medicinos doktrinoje iš esmės buvo laikoma, kad antriniai farmaciniai patentai išduodami generiniams vaistiniams preparatams. Taip yra todėl, kad biologiniai vaistiniai preparatai iš esmės atsirado kur kas vėliau nei cheminiai vaistiniai preparatai. Todėl, kalbant apie antrinius farmacinius patentus, būtina nurodyti apie kurią vaistinio preparato rūšį šiuo atveju kalbama: apie generinį ar biologiniu požiūriu panašų vaistinį preparatą.

⁵⁶ BOCQUET, F.; ir PAUBEL, P. A Long War Begins: Biosimilars Versus Patented Biologics. *Journal of Medical Economics*, 2015, Vol. 18, No. 12, p. 1-3.

Be to, atliekant generinių – biologinių požiūriu panašių vaistinių preparatų panašumų ir skirtumų analizę, šio darbo autorius priėjo prie netikėtos galimos išvados, kad minėti vaistiniai preparatai Lietuvos įstatymo leidėjo nėra įstatyminiu lygiu sureguliuoti.

Šiuo atveju biologiniu požiūriu panašaus vaistinio preparato apibrėžimas pateikiamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimo Nr. 59⁵⁷ 2.8. punkto: *Panašus biologinis vaistinis preparatas – dėl žaliavų ar gamybos procesų skirtumų generinio vaistinio preparato sąvokos neatitinkantis biologinis vaistinis preparatas, kurio panašumas į referencinį biologinį vaistinį preparatą įrodytas ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais.* Kaip matyti, Lietuvoje biologiniu požiūriu panašus vaistinis preparatas nėra laikomas generiniu vaistiniu preparatu. Šio nutarimo 2.1. punktas taip pat pateikia ir biologinio vaistinio preparato sąvoką: *Biologinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga yra iš biologinio šaltinio pagaminta ar ekstrahuota medžiaga, kuriai apibūdinti ir jos kokybei nustatyti yra svarbūs ir fizikiniai, cheminiai, biologiniai tyrimai, ir gamybos procesas bei jo kontrolė.*

Biologiniai ir biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai taip pat yra sureguliuoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 patvirtintomis vaistinių preparatų registravimo taisyklėmis.⁵⁸ Šių taisyklių turinį kaip tik sudarė Direktyvos 2001/83/EB nuostatos, nustatančios vaistinių preparatų registravimo procedūras, be kita ko, kurios nepapūlė į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo reguliavimo sritį.

Tačiau, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas⁵⁹ nepateikia nei biologinio vaistinio preparato, nei biologiniu požiūriu panašaus vaistinio preparato sąvokų.

Susidaro situacija, kad biologinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų reguliavimo ištakos išplaukia iš poįstatyminės bazės, o cheminių ir generinių vaistinių preparatų reguliavimas – iš įstatyminės bazės. Šiuo atveju Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas nenustato jokio reguliavimo, susijusio tiek su biologiniais, tiek su biologiniu

⁵⁷ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimas Nr. 59 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo. TAR, 2018, Nr. 882.

⁵⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*, 2007, Nr. 78-3176.

⁵⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2006, Nr. 78-3056.

požiūriu panašiais vaistiniais preparatais. Tačiau, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 įtraukia šias vaistinių preparatų rūšis į ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašą, t. y. nustato tam tikriems subjektams šių vaistinių preparatų rūšių bazinės kainos ir priemokų už juos apskaičiavimo taisykles.

Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas 2019 m. spalio 23 d. sprendime administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019 konstatavo, kad: „*poįstatyminiais teisės aktais negalima nustatyti ir tokio su žmogaus teisėmis, jų įgyvendinimu susijusių santykių teisinio reguliavimo, kuris konkuruotų su nustatytoju įstatyme <...> jokiais aplinkybėmis poįstatyminiais teisės aktais negalima nustatyti asmens teisės atsiradimo sąlygų, riboti teisės apimties*“.

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimu Nr. 59 bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 tam tikriems subjektams išplaukia teisės ir pareigos, susijusios su biologiniais ir biologiniu požiūriu panašiais vaistiniais preparatais, kurie net nėra sureguliuoti įstatyminiu lygiu, Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2019 m. spalio 23 d. sprendimo administracinės bylos Nr. eI-10-756/2019⁶⁰ kontekste Lietuvos Respublikos Vyriausybė bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras galimai veikė *ultra vires* – nepaisė iš konstitucinio teisinės valstybės principo išplaukiančio įpareigojimo teisėkūros subjektams leidžiant teisės aktus neviršyti savo įgaliojimų, taip pat priimant poįstatyminius aktus remtis įstatymais.

Tačiau šie darbo autoriaus pastebėjimai nesudaro šio darbo tikslų ir objekto. Atsižvelgiant į tai, šio darbo autorius plačiau nepasisakys dėl Lietuvos Respublikoje įtvirtinto reguliavimo biologiniu ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų (ne)atitikimo Europos Sąjungos taikomai direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę tvarkai.

⁶⁰ Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas. 2019 m. spalio 23 d. sprendimas norminėje administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019.

II DALIS

PASKESNIŲ FARMACINIŲ IŠRADIMŲ PATENTABILUMO YPATUMAI SKIRTINGOSE JURISDIKCIJOSE

„*The most fruitful basis for the discovery of a new drug is to start with an old drug.*”⁶¹

Kaip minėta anksčiau šiame darbe pagal vaistinių preparatų registravimo taisyklės generiniai – biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai faktiškai neturi skirtis nuo referencinių (originalių) vaistinių preparatų, tačiau, jei generiniam – biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui norima gauti patentą, jis turi atitikti patentabilumo reikalavimus, t. y. turi būti naujas. Toks prieštaravimas tarp vaistinių preparatų registravimo taisyklių ir patentabilumo reikalavimų pastebėtas ir teisės doktrinoje.⁶²

Atsižvelgiant į tai, šiame darbo skyriuje bus bandoma nustatyti kaip patentų teisė atsako į klausimą – kokiais atvejais paskesnis farmacinis išradimas atitinka patentabilumo kriterijus, ir jam gali būti išduotas antrinis farmacinis patentas, o kokiais atvejais ne.

Atsakant į šį klausimą bus remiamasi Europos patentų konvencija (toliau – EPK)⁶³ ir jos nuostatas aiškinančios Europos patentų tarnybos (toliau – EPT) apeliacinės tarybos formuojama praktika. EPT apeliacinės tarybos praktika bus lyginama su paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus išaiškinusia JAV ir JK teismų praktika, nes tik tokiu atveju bus įmanoma atlikti pilnavertę atskirų paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo analizę. Be to, papildomai bus pasiremta Argentinos ir Indijos formuojama praktika paskesnių farmacinių išradimų atžvilgiu, kadangi minėtos valstybės nustatė tam tikrus antrinių farmacinių patentų paskesniems farmaciniam išradimams išdavimo apribojimus. Šių dviejų valstybių pasirinktos praktikos analizė padės plačiau apžvelgti konkrečių paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo problematiką.

2.1. Paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijai

Paskesniems farmaciniam išradimams, tokiems kaip jau žinomų vaistinių preparatų naujoms dozėms, kompozicijoms, kombinacijoms, daugelio pasaulio valstybių išduodami antriniai farmaciniai patentai. Pastarieji farmaciniai išradimai beveik visose pasaulio

⁶¹ Pasak 1988 m. medicinos Nobelio premijos laureato James Black: „*Pats vaisingiausias naujojo vaisto atradimo pagrindas yra pradėti nuo seno [vaisto]*“ (žr. Nature. A tale of two drugs [interkatyvus]. *Nature Reviews*, Vol. 5, 2006, p. 5 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/nrd2167.pdf>>.

⁶² AHN, H. *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation* [interkatyvus]. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2014, p. 241 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845250861.pdf?download_full_pdf=1>.

⁶³ Europos patentų išdavimo konvencija. *Valstybės žinios*, 2004-10-05, Nr. 147-5325 (toliau – EPK).

valstybėse, įgyvendinusiame TRIPS, vertinami pagal tuos pačius patentabilumo reikalavimus, kaip ir pirminiai farmaciniai išradimai.

EPK patentabilumo kriterijai įtvirtinti 52 straipsnio 1 dalyje. Pagal EPK reikalaujama, kad išradimas (i) būtų naujas (angl. *novelty*), (ii) atitiktų išradimo lygio kriterijų (angl. *inventive step*) ir (iii) turėtų pramoninį pritaikomumą (angl. *industrial applicability*). EPT apeliacinė taryba savo jurisprudencijoje taip pat nurodo, kad egzistuoja ir (iv) kriterijus – išradimas, kadangi, patentas gali būti išduotas tik išradimui. Tik nustatčius, kad yra kalbama apie išradimą, toliau turi būti nustatomi kiti trys patentabilumo kriterijai.⁶⁴ Tačiau, verta pabrėžti, kad (iv) kriterijus EPT apeliacinės tarybos praktikoje vertinant išradimo patentabilumą dažniausiai nėra taikomas lygiagrečiai su kitais minėtais patentabilumo kriterijais. Taip pat kaip „numanoma“ išradimo reikalavimą EPT apeliacinė taryba laiko „techninį pobūdį“, kadangi bet koks išradimas turi turėti techninį efektą.⁶⁵

JAV patentų teisėje bendrieji patentabilumo reikalavimai yra nustatyti JAV Patentų akte.⁶⁶ Šiame akte nurodyta, kad tas, kas išranda ar atranda bet kokį naują ir naudingą procesą, mechanizmą, gamybos procesą, medžiagos sudėtį ar bet kokį naują ir naudingą patobulinimą, gali gauti tam patentą. Išradimas turi būti: (i) naujas (angl. *novelty*), (ii) naudingas (angl. *utility*; pagal EPK atitinka pramoninį pritaikomumą) ir (iii) neakivaizdus (angl. *non-obviousness*; pagal EPK atitinka išradimo lygį) (35 USC §101 – 103). Tokiu būdu JAV įtvirtinti tokie patys patentabilumo reikalavimai, kaip ir EPK, tik įvardinti kitais pavadinimais.

Tik išradimui patenkinus šiuos patentabilumo kriterijus, jam gali būti išduotas patentas, suteikiantis 20 metų trukmės išimtinę teisę į išradimą, t. y. patento savininkas gali apriboti komercinį šio išradimo naudojimą kitiems subjektams. Tokiu atveju norint naudoti išradimą ir iš to gauti komercinės naudos, būtina gauti sutikimą iš patento savininko.

Nemažai svarbu akcentuoti tai, kad beveik kiekvienoje valstybėje farmacinį patentą norintis gauti asmuo atitinkamai institucijai pateikia patento paraišką. Šioje paraiškoje pareiškėjas privalo apibrėžti išradimo ribas. Nuo tikslaus patento paraiškos apibrėžimo priklauso apsaugos apimtis, kuri nustatoma pagal apibrėžties punktus (angl. *claims*; žr., pavyzdžiui, EPK 69 straipsnio 1 dalį). Todėl, žiūrint iš praktinės pusės, patento paraišką teikiantis subjektas nurodo iškart kelis apibrėžties punktus, tokiu būdu siekdamas kaip įmanoma labiau sustiprinti patento apsaugą išradimui.

⁶⁴ EPT apeliacinės tarybos 2006 m. lapkričio 15 d. sprendimas byloje Nr. T 0154/04 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t040154ex1.pdf>>.

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ U.S. Code § 101. Inventions patentable [interaktyvus]. *Legal Information Institute* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/101>>.

Dažniausiai patento paraišką vaistiniam preparatui teikiantis subjektas pirmame apibrėžties punkte nurodo veikliosios medžiagos formulę. Toks pirmas išradimo apibrėžties punktas vadinamas „nepriklausomu“ apibrėžties punktu (angl. *independent claim*). Visi kiti patento paraiškos apibrėžties punktai laikomi „priklausomais“, kurie nustato vaistinio preparato naudojimo būdus, dozavimo režimus ir pan.⁶⁷ Žiūrint iš praktinės pusės, visi apibrėžties punktai turi atitikti patentabilumo reikalavimus. Jei asmuo mano, kad jo teisės gali būti pažeistos atitinkamam vaistiniam preparatui išdavus patentą pagal jo patento paraiškos apibrėžtus apibrėžties punktus, jis bando, visų pirma, užginčyti pirmą apibrėžties punktą, kuris dažnu atveju laikomas nepriklausomu. Tokiu atveju, analizuojant EPT apeliacinės tarybos praktiką, galima pastebėti, kad jei tokiam subjektui pavyktų įrodyti pirmojo apibrėžties punkto nepatentabilumą, likę priklausomi apibrėžties punktai *per se* būtų laikomi nuginčytais. Teismai, nenustatę teisinio pagrindo pripažinti nepriklausomą apibrėžties punktą nepatentabiliu, gali atskirai nepasisakyti dėl priklausomų apibrėžties punktų (ne)patentabilumo klausimo.

Taigi, toliau šiame darbe bus aptarti trys patentabilumo kriterijai, po to bus nustatyti ir išanalizuoti patentabilumo kriterijų taikymo atskirų paskesnių farmacinių išradimų rūšių atžvilgiu probleminiai aspektai skirtingose jurisdikcijose.

2.1.1. Naujumo kriterijus

Tam, kad išradimas būtų laikomas nauju, jis neturi būti žinomas technikos lygiu (angl. *prior art*)⁶⁸, t. y. jis neturi būti atskleistas iki patento paraiškos pateikimo momento, o informacija apie išradimą, kuri visuomenei prieinama bet kurioje pasaulio vietoje, priklauso technikos lygiui. Taigi, jei išradimas jau buvo atskleistas bet kuriame informaciniame šaltinyje iki patento paraiškos padavimo datos, jis neatitiks naujumo kriterijaus, nepriklausomai ar jis yra paskesnis išradimas, ar ne.⁶⁹

⁶⁷ Kaip pavyzdį galima pateikti Espacenet sistemoje pagal įvestą žodį „drug“ pirmą buvusį vaistinį preparatą H5N1 gripui gydyti. Šio vaistinio preparato patento paraiškoje 1 apibrėžties punktu buvo nurodyta veikliosios medžiagos formulė, toliau kitais patento paraiškos punktais buvo įtvirtinti priklausomi apibrėžties punktai kaip veikliosios medžiagos variacijos, gydymo būdas ir t. t. (žr. Drug for treatment of influenza [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20111015&DB=&locale=en_EP&CC=AT&NR=526960T&KC=T&ND=5>).

⁶⁸ Europos patentų konvencijos 54 straipsnio 1 punktas; Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 6 straipsnio 1 dalis.

⁶⁹ AHN, H. *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation* [interaktyvus]. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2014, p. 97 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845250861.pdf?download_full_pdf=1>.

EPT apeliacinė taryba savo praktikoje laikosi vieningos pozicijos, kad EPK 54 straipsnio 1 dalimi siekiama užkirsti kelią dvigubam patentavimui.⁷⁰ Teisės doktrinoje laikomasi analogiškos pozicijos nurodant, kad išradimo naujumas reikalauja dvigubo patentavimo išvengimo, kad būtų užkirstas kelias „*informacijos patentavimui*“, kuri jau pirmą kartą atskleista viešoje erdvėje, ir tokiu būdu užtikrinant, kad ši informacija liks vieša, kad visuomenė galėtų ja neatlygintinai naudotis.⁷¹

EPT apeliacinės tarybos praktikoje taikomas „fotografinis“ požiūris (angl. *photographic approach*) vertinant išradimo naujumą, t. y. išradimo požymiai (savybės) turi būti tiesiogiai ir nedviprasmiškai atskleisti ankstesniame technikos lygyje, įskaitant atvejus, kai iš atskleisto technikos lygio kvalifikuotas asmuo gali nustatyti aiškiai numanomą informaciją (kuri nors ir nėra tiesiogiai atskleista).⁷² Panašios pozicijos laikomasi ir JAV.⁷³ Net jei ankstesniame technikos lygyje yra atskleidžiama bendresnė informacija, kuri „gali“ apimti ir išradimą, ji negali numatyti konkretnės išradimo techninės charakteristikos.⁷⁴ Tačiau, jei iš tokios bendresnės informacijos galima nustatyti konkrečias išradimo savybes, kaip tai nutiko byloje Nr. T 2201/10⁷⁵, tokiu atveju galima konstatuoti naujumo pažeidimą.

Taigi, EPT apeliacinės tarybos praktika grindžiama pakankamai siaura naujumo samprata, t. y. ankstesnio dokumento atskleidimas neapima ekvivalentinių požymių (atitikmenų), kurie buvo aiškiai ar netiesiogiai atskleisti; į ekvivalentus galima atsižvelgti tik svarstant išradimo lygį (šio darbo 2.1.2. dalis).⁷⁶

Kai ne visi patento paraiškos apibrėžties punktai yra atskleisti technikos lygyje, tačiau yra „numanomi“ nagrinėjant technikos lygį, neatsiejamo lūkesčio doktrinos (angl. *inherent anticipation doctrine*) pagalba galima pripažinti patentuojamo išradimo neatitikimą

⁷⁰ EPT apeliacinės tarybos 1985 m. vasario 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0198/84 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840198ep1.html>>.

⁷¹ AHN, H. *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation* [interaktyvus]. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2014, p. 95-96 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845250861.pdf?download_full_pdf=1>.

⁷² Case Law of the Boards of Appeal. 4.3. Taking implicit features into account. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/e/clr_i_c_4_3.htm>.

⁷³ 2112 Requirements of Rejection Based on Inherency. Burden of Proof [R-07.2015] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2112.html>>.

⁷⁴ EPT apeliacinės tarybos 2015 m. rugsėjo 21 d. sprendimas byloje Nr. T 2201/10 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t102201fu1.pdf>>.

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ Case Law of the Boards of Appeal. 4.5. Taking equivalents into account. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/e/clr_i_c_4_5.htm>.

naujumo reikalavimui.⁷⁷ Tačiau, patentuojamo išradimo savybių „numanomumą“ paskirų valstybių patentų tarnybos ir teismai vertina skirtingai. EPT apeliacinė taryba laikosi pozicijos, kad, vertinant naujumo kriterijų, technikos lygis iš tikrųjų turi „perteikti“ atitinkamo išradimo technologines savybes visuomenei, kad ginčijamas išradimas būtų pripažintas neatitinkančiu naujumo reikalavimą. Taigi, EPT apeliacinė taryba nėra linkusi laikytis neatsiejamo lūkesčio doktrinos vertinant patentuojamo išradimo naujumą. Kiek lankstesnės pozicijos laikomasi JAV, kur neatsiejamo lūkesčio doktrina užkerta kelią išduoti patentą išradimams, kurie, kaip manoma, buvo netiesiogiai atskleisti ankstesniame technikos lygyje.⁷⁸ Neatsiejamo lūkesčio doktriną taiko ir JK teismai.⁷⁹

Taigi, išradimas gali būti naujas, jei jis nėra žinomas technikos lygiu, t. y. jos savybės nėra atskleistos visuomenei. Bendriausia prasme reikalavimas taikomas paskesniems farmaciniam išradimams lygiai tokiu pat būdu, kaip ir visiems išradimams – jei paskesnis farmacinis išradimas buvo atskleistas anksčiau, toks išradimas nėra patentuojamas.

2.1.2. Išradimo lygio kriterijus

Jei tam tikros srities specialistui išradimas, atsižvelgus į egzistuojantį technikos lygį, nebus akivaizdus, toks išradimas atitiks išradimo lygio (neakivaizdumo) kriterijų. Tam tikros srities specialistui išradimas turi būti gautas neįprastu būdu, turi jį stebinti.⁸⁰ Taigi, tuo atveju, jei patento paraiškoje nustatytą techninės problemos sprendimą galima pasiekti jau žinomu visuomenei sprendimu, toks išradimas neatitiks išradimo lygio kriterijaus.

EPT išradimo lygis vertinamas taikant „problemų-sprendimo“ metodą (angl. *problem-and-solution approach*).⁸¹ Taikant šį metodą reikia atlikti tris žingsnius: (i) nustatyti artimiausią technikos lygį; (ii) nustatyti „objektyvią“ techninę problemą, kurią reikia išspręsti; (iii) atsižvelgti į tai, ar pareikštas išradimas, pradedant nuo artimiausio techninio lygio ir objektyvios techninės problemos, būtų buvęs akivaizdus kvalifikuotam asmeniui

⁷⁷ SMITH, D. P. Anticipating too much: why the court should avoid expanding the doctrine of inherent anticipation [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.law.nyu.edu/sites/default/files/ecm_pro_064638.pdf>.

⁷⁸ GOLDMAN, M.; EVANS, G.; ir ZAPPALÀ, A. Inherent Anticipation in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries [interaktyvus]. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2015, Vol. 5, No. 8 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4526724/>>.

⁷⁹ *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v HN Norton & Co. Ltd* [1996] R.P.C. 76 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://swarb.co.uk/merrell-dow-pharmaceuticals-inc-and-another-v-h-n-norton-and-co-ltd-same-v-penn-etc-hl-26-oct-1995/>>.

⁸⁰ KASPERAVIČIUS, P.; ir ŽILINSKAS, V. *Intelektinė nuosavybė ir jos apsauga*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2004, p. 159.

⁸¹ Galima atkreipti dėmesį, kad EPT apeliacinės tarybos praktika nebuvo vienoda šio metodo atžvilgiu. Pavyzdžiui, byloje Nr. T 0465/92 EPT apeliacinė taryba pažymėjo, kad „problemų-sprendimo“ metodas nėra *conditio qua non*, jį galima pakeisti ir kitu metodu (žr. EPT apeliacinės tarybos 1994 m. spalio 14 d. sprendimą byloje Nr. T 0465/92 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920465ep1.html>>).

(„būtų galėjęs, bet ar būtų padaręs“ metodas).⁸² Analizuojant 3 žingsnį svarbu ne tai, ar kvalifikuotas asmuo galėjo atrasti išradimą pritaikydamas ar pakeisdamas artimiausią technikos lygį, bet tai, ar jis būtų tai padaręs (taip vadinamas *could-would approach*), nes ankstesnis technikos lygis jį paskatino tai padaryti tikintis išspręsti objektyvią techninę problemą arba tikintis patobulinimų ar pranašumų.⁸³

Tuo tarpu JAV reikia atlikti trijų dalių testą (įtvirtinto byloje *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*)⁸⁴: (i) būtina nustatyti ankstesnio technikos lygio apimtį ir turinį patento paraiškos dienai; (ii) nustatyti skirtumus tarp technikos lygio ir nagrinėjamos patento paraiškos; (iii) nustatyti įprastų specialistų įgūdžių lygį, kai išradimas buvo sukurtas. Taip pat reikia išnagrinėti „antrinius įrodymus“ (angl. *secondary considerations*), pavyzdžiui, dėl komercinės patentuoto produkto sėkmės, skepticizmo, žlugimo, kopijavimo ar jaučiamo, bet nepatenkinto poreikio. Tačiau, po JAV Aukščiausiojo Teismo sprendimo byloje *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*⁸⁵, atsirado dar vienas papildomas kriterijus: reikia taikyti papildomą „akivaizdaus bandymo“ (angl. *obvious to try*) kriterijų (teoriją) (pasirenkamas iš daugybės žinomų, nuspėjamų sprendimų su pagrįstu sėkmės laukimu). Pagal šią teoriją reikia nustatyti, kad: (i) yra rinkos poreikis išspręsti tam tikrą problemą ir (ii) kad „yra be galo daug nustatytų, nuspėjamų sprendimų“, kurie leistų tikėtis pasiekti tam tikrą sėkmę.⁸⁶

JK, vertinant akivaizdumą, taikomas taip vadinamas Windsurfing/Pozzoli testas: (i) (a) reikia apibrėžti sąvoką „atitinkamos srities kvalifikuotas specialistas“; b) nustatyti atitinkamas bendrąsias to asmens žinias; (ii) nustatyti išradinę nagrinėjamo išradimo koncepciją arba, jei to negalima lengvai padaryti, reikia šią koncepciją išsiaiškinti; (iii) išsiaiškinti, kokie skirtumai egzistuoja tarp technikos lygio, ir išradimo patento paraiškos apibrėžties punkto išradimo koncepcijos ar jos formulės; (iv) nuspręsti, ar šie skirtumai

⁸² Guidelines for Examination. 5. Problem-solution approach [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm>.

⁸³ EPT apeliacinės tarybos 1984 m. kovo 15 d. sprendimas byloje Nr. T 0002/83 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t830002ep1.pdf>>.

⁸⁴ *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 17, 86 S.Ct. 684, 15 L.Ed.2d 545 (1966) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.courtlistener.com/opinion/107160/graham-v-john-deere-co-of-kansas-city/>>.

⁸⁵ *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/550/398/>>.

⁸⁶ *Grunenthal GMBH v. Alkem Labs., Ltd.*, Appeal Nos. 2017-1153, -2048, -2049, -2050 (Fed. Cir. Mar. 28, 2019) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1153.Opinion.3-28-2019.pdf>>.

būtų buvę „akivaizdūs“ kvalifikuotam specialistui, ar jie reikalavo kokio nors išradimo laipsnio.⁸⁷

Galima akcentuoti ir tai, kad pagal EPT apeliacinės tarybos praktiką vertinant išradimo lygio reikalavimą gali būti atsižvelgta į paskesnio farmacinio išradimo egzistuojančius ekvivalentus (t. y. taikant ekvivalentų doktriną). Tačiau, jie nevertinami analizuojant naujumo reikalavimą. Šiuo atveju paskesnio farmacinio išradimo lygiavertiškumą su jau žinomu technikos lygiu išradimu galima konstatuoti tada, kai šie išradimai atlieką tą pačią funkciją (turi tą pačią pagrindinę idėją) to paties rezultato (techninių efektų, kuriuos sukuria lygiavertės priemonės, visuma) atžvilgiu.⁸⁸ JAV laikomasi iš esmės tų pačių kriterijų kaip ir EPT apeliacinės tarybos praktikoje, tačiau, papildomai nustatytas dar vienas kriterijus – patentuojamas išradimas yra lygiavertis jau žinomam išradimui, jei jis tą pačią funkciją atlieka analogišku būdu.⁸⁹

JK, po JK Aukščiausiojo Teismo 2017 m. priimto sprendimo byloje *Eli Lilly and Company v Actavis UK Limited and others*, buvo patikslinti trys klausimai, kurie turi būti užduodami vertinant ar patentuojamas išradimas yra lygiavertis žinomam išradimui: (i) nepaisant to, kad patento paraiškos apibrėžties punktas pažodžiui nenustato kitaip, ar variantas (patentuojamas išradimas) iš esmės pasiekia tą patį rezultatą iš esmės tokiu pačiu būdu kaip išradimas, t. y. ar patento paraiškoje yra atskleista išradimo koncepcija?; (ii) ar akivaizdu specialistui, perskaičiusiam patento paraišką prioriteto datai, be to, kuris žino, kad variantas (patentuojamas išradimas) iš esmės pasiekia tą patį rezultatą, kaip ir išradimas, kad jis (patentuojamas išradimas) veikia iš esmės tokiu pat būdu kaip ir išradimas? (iii) ar su patento paraiška susipažinęs asmuo padarytų išvadą, kad patento savininkas norėjo, kad griežtas atitikimas konkrečių patento paraiškos apibrėžties punktams būtų laikomas esminiu išradimo reikalavimu?⁹⁰

Kas liečia paskesnius farmacinius išradimus, jei nustatoma, kad jie turi netikėtą bei pranašesnę techninį efektą (angl. *unexpected and superior properties*), jie gali būti laikomi išradimais.⁹¹ Pagal EPT apeliacinės tarybos išplėtotą praktiką, papildomas poveikis,

⁸⁷ *Pozzoli Spa v BDMO SA & Anor* [2007] EWCA Civ 588 [2007] F.S.R. 37 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff6fb60d03e7f57ea539d>>.

⁸⁸ Case Law of the Boards of Appeal. 9.9. Equivalents [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/e/clr_i_d_9_9.htm>.

⁸⁹ *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605 (1950) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>>.

⁹⁰ *Eli Lilly and Company v Actavis UK Limited and others* [2017] UKSC 48, Case ID UKSC 2016/0002 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0002.html>>.

⁹¹ EPT apeliacinės tarybos 2002 m. sausio 29 d. sprendimas byloje Nr. T 0247/97 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law->

neišvengiamai pasiekiamas akivaizdžiomis priemonėmis, yra suprantamas kaip „bonusinis efektas“ (angl. *bonus effect*). Jis negali tenkinti išradimo lygio kriterijaus, nes tokį „papildomą ar „eksta“ efektą“ sudaro numanomas techninis efektas.⁹² Analogiškos pozicijos laikomasi ir JAV teismų praktikoje.⁹³

Apibendrinant, beveik visose apžvelgtose jurisdikcijose išradimo lygis suprantamas vienodai – jei atsižvelgus į egzistuojantį technikos lygį atitinkamos srities specialistui atitinkamas išradimas bus akivaizdus, toks išradimas neatitiks išradimo lygio kriterijaus. Tačiau, tam tikrose jurisdikcijose egzistuoja skirtingi išradimo lygio vertinimo kriterijai, kurie gali turėti įtakos vertinant paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo klausimą.

2.1.3. Pramoninio pritaikomumo kriterijus

Pramoninis pritaikomumas reiškia, kad išradimas gali būti pagamintas arba pritaikytas pramonėje tokiu būdu, koks nustatytas patente. Taigi, tik tas išradimas atitiks pramoninio pritaikomumo kriterijų, kuris gali būti pagamintas, visų pirma, pramonėje.⁹⁴

Siekiant įrodyti pramoninio pritaikomumo kriterijų sunkumai kyla dėl naujų, dar nepraėjusių klininkinių tyrimų vaistinių preparatų, kadangi šių vaistinių preparatų išradėjai dažniausiai pateikia patentines paraiškas kuo anksčiau, taip siekdami išvengti bet kokios rizikos, kad konkurentas juos aplenks naujojo vaistinio preparato kūrimo ir patentavimo procese. Tokiu atveju naujo vaistinio preparato veiksmingumas ir saugumas patento paraiškos pateikimo metu nėra įrodytas.

Pavyzdžiui, JAV teismų praktikoje nurodoma, kad patentas turi būti ypatingai naudingas. Esminis reikalavimas yra – „praktinis naudingumas“. Šis reikalavimas yra tenkinamas, kai nurodytas išradimas turi didelę naudą visuomenei.⁹⁵ Farmacijos patentų praktinį naudingumą galima įrodyti nustatant „bet kokį farmakologinį aktyvumą“.⁹⁶

Taigi, pramoninis pritaikomumas reiškia, kad paskesnis farmacinis išradimas turi būti pritaikytas pramonėje tokiu būdu, koks nustatytas patento paraiškoje.

appeals/pdf/t970247eu1.pdf>; ROIN, N. B. Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability. *Texas Law Review*, 2009, Vol. 87, No. 3, p. 538-542.

⁹² EPT apeliacinės tarybos 2005 m. balandžio 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0250/02 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t020250eu1.pdf>>.

⁹³ HOLMAN, M. C.; MINNSEN, T.; ir SOLOVY, M. E. Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation. *Biotechnology Law Report*, 2018, Vol. 37, No. 3, p. 15.

⁹⁴ CORREA C. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Geneva: South Centre, 2012, p. 103.

⁹⁵ *In re Fisher*, 421 F.3d 1365 [2005] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>>.

⁹⁶ *Fujikawa v. Wattanasin*, 93 F.3d 1559 [1996] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/fujikawa-v-wattanasin>>.

2.2. Generinių vaistinių preparatų patentabilumo ypatumai

Šiame darbe buvo minėta, kad dažnu atveju paskesnių farmacinių išradimų patento paraiškos apima naujas druskas, esterius, eterius, vaistinių preparatų derinius, kombinacijas ir pan.⁹⁷ Atsižvelgiant į tai, šio darbo autorius nustatys ir išanalizuos patentabilumo kriterijų taikymo probleminius aspektus skirtingose jurisdikcijose paskesnių farmacinių išradimų atžvilgiu.

2.2.1. Markush, selekciniai ir diapazonų sutapimo patentai

2.2.1.1. Markush patentai

Taip vadinamas Markush patentas (angl. *Markush claim (patent)*) apsaugo bendrąją cheminę formulę, apimančią funkcinį požiūriu lygiaverčius (alternatyvius) junginius (Markush grupė⁹⁸). Kiekvienas iš šių junginių yra tinkamas patento paraiškoje nurodytam išradimui sukurti. Tokiu būdu Markush patentai gali būti naudojami norint gauti plačią patento aprėptį, apimant daugybę alternatyvių junginių, kurie gali būti nustatomi derinant įvairius molekulės struktūros variantus, kas gali sukelti potencialiai begalinį alternatyvų rinkinį.⁹⁹ Markush formulės raštiškas įvardijimas gali būti toks: „<...>, kur [...] išrinktas iš grupės, susidedančios iš A, B ir C arba <...>, kur [...] išrinktas iš grupės, susidedančios iš A, B ir C ir jų kombinacijos“.¹⁰⁰

Kaip praktinį pavyzdį galima pateikti ištrauką iš *Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc.* bylos¹⁰¹: „Minėtą išorinę hidrofilią matricą sudaro junginiai, parinkti iš grupės, susidedančios iš akrilo arba metakrilo rūgšties polimerų ar kopolimerų, alkilvinilo polimerų, hidroksialkilceliuliozių, karboksialkilceliuliozės, polisacharidų, <...>.“

⁹⁷ Europos Komisija, atlikusi farmacinių vaistinių preparatų rinkos tyrimą, nustatė, kad 57% antrinių farmacinių patentų yra patentai, skirti vaistų preparatų gamybos technologijai; 7% – žinomų veikliųjų medžiagų deriniams; 5% – polimorfinėms modifikacijoms (formoms), 4% – druskoms, 20% – hidratams ir solvatams ir pan. (žr. European Commission's final report of 8 July 2009 on its competition inquiry into the pharmaceutical sector [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>).

⁹⁸ Markush grupė vadinamas visų galimų junginių alternatyvų rinkinys (žr. 2117 Markush Claims [R-08.2017] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2117.html>>).

⁹⁹ Tokie variantai gali apimti: (i) pakaitų variaciją, pagrįstą alternatyviomis R grupės vertėmis; (ii) padėties kitimą priklausomai nuo tvirtinimo taško; (iii) dažnio kitimą dėl daugybinių grupių atsiradimo; (iv) homologijos kitimą priklausomai nuo prisijungusių grupių (pvz., alkilo, metilo arba etilo) (žr. CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 21).

¹⁰⁰ TODD, N. Thinking about markush-type claim structure – again [interaktyvus]. *Lexology* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=254a835a-2be4-4f19-aa51-86cc03de1d23>>.

¹⁰¹ *Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc. v. Berry Plastics Corporation*, 831 F.3d 1350 [2016] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.leagle.com/decision/infco20160804163>>.

Žiūrint iš praktinės pusės, gavus Markush patentą, apimančią daugybę molekulinės formulės lygiagrečių junginių, pastarasis gali užkirsti kelią kitiems rinkos konkurentams vykdyti mokslinius tyrimus ir plėtrą bei komercializuoti tuos galimus alternatyvius molekulinės formulės variantus. Tokiu būdu Markush patentu galima apsaugoti visą junginių šeimą.¹⁰² Be to, Markush patentas jo savininkui sudaro prielaidas ateityje pratęsti vaistinio preparato gyvavimo ciklą (pavyzdžiui, gavus selekcinį patentą).

Vienas iš Markush patento iššūkių – informacijos atskleidimo pakankamumo reikalavimas. Faktiškai neįmanoma žinoti kiekvienos alternatyvios Markush molekulinės formulės gavimo proceso ypatumų, kurie nebuvo atskleisti patento paraiškoje, be kita ko, sužinoti ar jos išspręs atitinkamą techninę problemą, kuri nurodyta patento apraiškoje. Be to, nors yra ir skaitmeninių priemonių, kurios gali palengvinti tyrimo procesą, bet kuriuo atveju yra be galo sudėtinga atlikti visišką ir tikslų naujo išradimo, paremto Markush formule, įvertinimą technikos lygiu. Todėl, Markush patento išdavimas turėtų apsiribuoti tuo, kas buvo faktiškai įvertinta ir paremta patento paraiškoje pateiktais pavyzdžiais.

Europoje Markush formule pagrįsti išradimai turi atitikti išradimo vieningumo principą (EPK 44 straipsnis). Remiantis šiuo principu, išradimą turi sieti vienas ar keli tie patys arba vienas kitą atitinkantys specifiniai techniniai požymiai. Atsižvelgiant į tai, EPT savo Ekspertizės gairėse¹⁰³ nurodė, kad alternatyvūs cheminiai junginiai bus laikomi panašiais, kai: (i) visos alternatyvos turės bendrą savybę ar aktyvumą, ir (ii) turės bendrą struktūrą¹⁰⁴, t. y. reikšmingas struktūrinis elementas yra bendras visų alternatyvų atžvilgiu, arba visos alternatyvos priklauso pripažintai cheminių junginių klasei, kuriai priklauso išradimas. Tokios pozicijos laikomasi ir EPT apeliacinės tarybos praktikoje.¹⁰⁵

Nereikalaujama, kad reikšmingas struktūrinis elementas būtų absoliučiai naujas *per se*. Reikšmingas struktūrinis elementas turi sudaryti atskirą technikos lygį. Tai reiškia, kad atsižvelgiant į bendrą savybę ar aktyvumą, turi būti bendra cheminės struktūros dalis, išskirianti junginius nuo bet kokių jau žinomų junginių, turinčių tą pačią savybę ar aktyvumą.

¹⁰² Kartais šios junginių grupės vadinamos „junginių šeimomis“, tokiu būdu pabrėžiant jų bendras atitinkamas savybes ir kitus aspektus.

¹⁰³ Guidelines for Examination. 2.2.2.2 Markush grouping (alternatives in a single claim) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_v_2_2_2_2.htm>.

¹⁰⁴ EPT papildomai nurodo, kad (ii) kriterijus reiškia, kad junginiai turi turėti bendrą cheminę struktūrą, užimančią didelę jų struktūrų dalį, arba, jei, bendrai paėmus, junginiai turi tik nedidelę bendros struktūros dalį, bendra struktūra turi turėti struktūriškai skiriamąją dalį, ir ši struktūra ar jos dalis turi turėti techninį įnašą, atsižvelgiant į esamą technikos lygį.

¹⁰⁵ EPT techninės apeliacinės tarybos 1996 m. gruodžio 20 d. sprendimas byloje Nr. W 0004/96 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://archive.epo.org/oj/issues/1997/12/p552/1997-p552.pdf>>.

Įdomu tai, kad EPT įtvirtino „*domino efekto*“ reikalavimą alternatyviems junginiams, nurodydama, kad jei bent viena Markush patento paraiškoje pareikšta alternatyva neatitiks naujumo reikalavimo, išradimo vieningumas bus peržiūrėtas.¹⁰⁶ Jei yra žinomas bent vienas iš junginių, kuriam taikoma Markush formulė, kartu su jo struktūra ir (ar) techniniu efektu, tai rodo likusių junginių (alternatyvų) vienumo trūkumą. Taip yra todėl, kad alternatyvūs junginiai pagal Markush formulę turi tas pačias savybes ar techninį efektą. Todėl, bent vienos iš jų ankstesnis atskleidimas faktiškai daro visas jo artimas alternatyvas irgi žinomas ir atskleistas.

Indijos patentų paraiškų farmacijos srityje ekspertizės gairių 4.2. punktas įtvirtina faktiškai identiškus reikalavimus, taikomus Europoje, be kita ko, reikalauja, kad visa specifikacija būtų kritiškai išnagrinėta, kiekvienas galimas alternatyvus junginio variantas būtų atskleistas.¹⁰⁷ Panašių reikalavimų laikomasi ir Argentinoje¹⁰⁸, kur papildomai nurodoma, kad Markush patento suteikiama apsauga turi būti apribota lygiai tokia apimtimi, kuri yra atskleista patento paraiškoje.¹⁰⁹

Tuo tarpu JAV Markush formulės patento paraiška gali būti atmesta remiantis „netinkamu Markush grupavimo“ principu, t. y. kai (i) Markush grupės nurodyti junginiai neturi vieno struktūrinio panašumo arba (ii) nariai neturi bendro naudojimo. Tokie pat Markush grupės nurodytų junginių ekvivalentiškumo reikalavimai (kaip Argentinoje ar Indijoje) taikomi JAV¹¹⁰ ir JK.¹¹¹

Taigi, Markush patentai iš esmės gali būti išduoti daugelyje jurisdikcijų, tačiau būtina maksimaliai preciziškai išnagrinėti tokios patento paraiškos specifikaciją – ar ji apima visą Markush grupę (visus alternatyvius junginius). Priešingu atveju yra tikimybė, kad bus

¹⁰⁶ EPT techninės apeliacinės tarybos 1996 m. gruodžio 20 d. sprendimas byloje Nr. W 0004/96 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://archive.epo.org/oj/issues/1997/12/p552/1997-p552.pdf>>.

¹⁰⁷ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

¹⁰⁸ ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html>>.

¹⁰⁹ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

¹¹⁰ 706 Rejection of Claims [R-07.2015] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s706.html#ch700_d299bf_299ba_28>.

¹¹¹ *Pharmacia Corporation & Ors v Merck & Co Inc & Anor* [2001] EWCA Civ 1610 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2001/1610.html>>.

pažeisti naujumo ir išradimo vienumo kriterijai. Taigi, šiuo atveju turi būti taikomas detalizuotas patentinės paraiškos specifikacijos kriterijus.

2.2.1.2. Selekciniai patentai

Selekcinis (atrankos) patentas (angl. *selection claim (patent)*) yra patentas, pagal kurį iš didelės žinomos cheminių junginių grupės „pasirenkamas“ atskiras elementas arba mažas segmentas, kuris nebuvo specialiai individualizuotas ankstesniame technikos lygyje. Taigi, selekciniai patentai apsaugo išradimus, kurie yra individualiai nauji, tačiau pasirenkami iš anksčiau jau žinomos grupės, ir kurie, palyginti su ankstesnėmis grupėmis, pasižymi netikėtu ar stebimu efektu (poveikiu), palyginus su ankstesniu technikos lygiu.¹¹²

Žiūrint iš praktinės pusės, Markush patento savininkas, pasinaudodamas selekciniais patentais, gali pratęsti atitinkamo išradimo gyvavimo ciklą. Be to, analogišką procedūrą galima pakartoti ir su atitinkamu selekcinio pogrupiu, jei „antros kartos“ selekcinis patentas atitinka numatytus patentabilumo kriterijus.

Puiki selekcinio patento iliustracija yra EPT apeliacinės tarybos byla Nr. T 0012/81¹¹³, kurioje išradėjas siekė gauti selekcinį patentą savo paraiškoje (Nr. 79104254.2) nurodant iškart 5 pasirinktinus redukcijos būdus imidazolil-O, N-acetalams paruošti ir 20 pradinių ketonų sąrašą, iš kurių tik 4 yra ketonas, naudojamas junginiui paruošti pagal selekcinio patento paraišką. Taigi, pareiškėjas išvardijo daugiau nei 20 alternatyvių pradinių medžiagų (junginių) ir 5 alternatyvius redukcijos būdus. EPT tokios patento paraiškos netenkino.

Minėta byla nustatė labai svarbią išimtį, pateisinančią selekcijos galimybę, – įtvirtino taip vadinamą dviejų sąrašų principą (angl. *two-lists principle*). Pagal šį principą, tam tikras medžiagų derinys (produktas) gali tenkinti naujumo reikalavimą, jei jis bus sukurtas pasirenkant jo pradines ar daug pakaitų turinčias chemines medžiagas (junginius) iš dviejų ar daugiau tam tikro ilgio sąrašų. Tuo atveju, jei patento paraiškos objektas bus sukurtas jų komponentus pasirenkant iš vieno sąrašo, toks objektas neatitiks naujumo kriterijaus.¹¹⁴

EPT byloje Nr. T 0198/84¹¹⁵ nustatė tris labai svarbius skaitinio selekcinio išradimo (angl. *numerical selection*) naujumo reikalavimus: (i) pasirinktas pogrupis yra siauras,

¹¹² Pavyzdžiui, patentas A nustatė temperatūros diapazoną nuo 100 °C iki 150 °C, o selekcinis patentas nustatė temperatūros diapazoną nuo 130 °C iki 140 °C, t. y. jo nustatytas diapazonas yra apimtas patento A.

¹¹³ EPT apeliacinės tarybos 1982 m. vasario 9 d. sprendimas byloje Nr. T 0012/81 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t810012ep1.html>>.

¹¹⁴ Pavyzdžiui, dviejų komponentų pasirinkimas iš vieno sąrašo iš tikrųjų prilygsta dvejomis pasirinkimui iš dviejų tapačių sąrašų (žr. EPT apeliacinės tarybos 2009 m. sausio 13 d. sprendimas byloje Nr. T 1374/07 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t071374eu1.html>>).

¹¹⁵ EPT apeliacinės tarybos 1985 m. vasario 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0198/84 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840198ep1.html>>.

palyginti su žinoma grupe; (ii) pasirinktas pogrupis yra pakankamai nutolęs nuo bet kokių specifinių pavyzdžių, atskleistų ankstesniame technikos lygyje,¹¹⁶ Be to, EPT ekspertizės gairėse nurodoma, kad pasirinktas pogrupis taip pat turi būti nutolęs nuo žinomo diapazono galinių taškų (angl. *end-points*; sutampančių skaitinių diapazonų atveju)¹¹⁷; (iii) pasirinktas diapazonas nėra savavališkas ankstesnio technikos lygio pavyzdys, bet yra kitas išradimas (turi techninį efektą), yra „tikslinis pasirinkimas“ (angl. *purposive selection*).

Kalbant apie (iii) kriterijų, reikia nustatyti, kad pati pareikšta paskesnio išradimo selekcija privalo sukelti netikėtą naudingą poveikį – techninį efektą, todėl pasirinktas atitinkamo pogrupio diapazonas turi atitikti „tikslinio pasirinkimo“ kriterijų. EPT apeliacinė taryba šiuo klausimu laikosi pozicijos, kad paskesnio išradimo išskirtas pogrupis turi būti naujas ne tik dėl naujai atrasto techninio efekto, bet turi būti naujas išradimas *per se*, t. y. nesuponuoti ankstesnio technikos lygio įgyvendinimo.¹¹⁸ Vertinant technikos lygį reikia nustatyti, ar kvalifikuotas asmuo pasirinktų sutampančių diapazoną tikėdamasis, kad tai atneš tam tikrą patobulinimą ar pranašumą, kad jis galės išspręsti tam tikrą techninę problemą. Jei atsakymas yra neigiamas, tada paskesnis išradimas sudaro technikos lygį. Be to, EPT apeliacinė taryba nustatė, kad netikėtas techninis efektas turi būti taikomas visam pasirinktam diapazonui. Jei techninis efektas pasireiškia tik dalyje nurodyto diapazono, išradimas šiuo atveju neišsprendžia konkrečios techninės problemos.¹¹⁹

Įdomu tai, kad (iii) kriterijus (techninio efekto buvimas) EPT apeliacinės tarybos praktikoje buvo priskiriamas tai prie naujumo kriterijaus, tai prie išradimo lygio kriterijaus vertinimo. EPT apeliacinė taryba byloje Nr. T 0230/07¹²⁰ nurodė, kad techninis efektas nėra naujumo prielaida, nes pats savaime techninis efektas nesukuria naujumo, tačiau jo egzistavimas tik patvirtina pasiektą naujumą. Tokį argumentą EPT apeliacinė taryba atkartojė ir byloje Nr. T 1130/09¹²¹, pasisakydama, kad techninis efektas paskesnio išradimo nurodytame diapazone nesudaro naujumo, nes šis diapazonas *per se* jau yra

¹¹⁶ Pavyzdžiui 0,02 – 0,2 mol% diapazonas, palyginti su merkaptanu, reiškia tik nedidelį žinomo pavyzdžio diapazoną nuo > 0 iki <100 mol%.

¹¹⁷ Verta atkreipti dėmesį, kad EPT apeliacinė taryba byloje Nr. T 0261/15 pasisakė, kad nežino jokios jurisprudencijos, nustatančios šią sąlygą, nors ji yra pažymėta Ekspertizės gairėse skaitinio diapazono naujumo vertinimo kontekste. Šio kriterijaus nebuvo nustatyta ir bylose T 0198/84 ir T 0279/89.

¹¹⁸ EPT apeliacinės tarybos 1982 m. vasario 9 d. sprendimas byloje Nr. T 0012/81 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t810012ep1.html>>.

¹¹⁹ EPT apeliacinės tarybos 1995 m. rugsėjo 12 d. sprendimas byloje Nr. T 0939/92 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920939ex1.html>>.

¹²⁰ EPT apeliacinės tarybos 2010 m. gegužės 5 d. sprendimas byloje Nr. T 0230/07 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t070230eu1.pdf>>.

¹²¹ EPT apeliacinės tarybos 2011 m. gegužės 5 d. sprendimas byloje Nr. T 1130/09 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t091130du1.pdf>>.

naujas. Nesenoje byloje Nr. 0261/15 EPT apeliacinė taryba patvirtino, kad tikslinio pasirinkimo reikalavimas pogrupiui yra susijęs būtent su išradimo lygiu ir nėra būtinas nustatant naujumą.

Taigi, šiuo metu nėra aišku ar „trečiasis kriterijus“ turi būti vertinamas analizuojant paskesnio išradimo naujumą, ar išradimo lygį. Jei vis dėlto jį būtina vertinti analizuojant išradimo lygį, tokiu atveju pogrupio techninio efekto buvimo nustatymas turi būti įgyvendintas pagal EPK 56 straipsnį. Tačiau, šiuo klausimu būtina sulaukti tikimai EPT išplėstinės apeliacinės tarybos sprendimo, kuris turės sustatyti visus taškus ant „i“.¹²²

Kitaip nei daugelyje kitų jurisdikcijų, JAV teisėje nereikalaujama, kad selekcinio išradimo naudingos savybės būtų pateiktos patento paraiškoje. Atvirkščiai, tokius įrodymus leidžiama pateikti deklaracijos forma pačioje paraiškoje. Naujumas ir akivaizdumas (išradimo lygis) yra svarstomi atsižvelgiant į išradimo nuspėjamumo laipsnį. Taigi iš esmės sudėtingiau gauti selekcinį patentą „nuspėjamam“ išradimui (pavyzdžiui, mechanikos, elektronikos) nei „nenuspėjamam“ išradimui (pvz., chemijos, biotechnologijos).¹²³

Šių metų JK Aukščiausiojo Teismo byloje *Actavis Group PTC EHF v. ICOS Corporation*¹²⁴ teismas patvirtino, kad selekciniai patentai yra laikomi išradingais, jei išradimo komponentų selekcija (atranka) nebus savavališka ir yra pateisinama iki šiol nežinomu techniniu poveikiu arba, kitaip tariant, kai jie sukuria tikrą, naują ir neakivaizdų techninį progresą.

Argentinoje yra paneigtas selekcinio išradimo patentabilumas, nes tokio pobūdžio išradimai laikomi jau žinomais technikos lygiu. Taigi, Argentinoje faktiškai laikomasi radikalios pozicijos selekcinio patentų atžvilgiu.¹²⁵ Tuo tarpu Indijoje selekciniai patentai yra leidžiami, jei išradimas turės netikėtą bei naudingą terapinį efektą.¹²⁶

¹²² EPT vis tiek Ekspertizės gairėse laikosi pozicijos, kad „trečiasis kriterijus“ nustatomas norint įrodyti būtino naujumo kriterijų, nepriklausomai nuo EPT apeliacinės tarybos išvadų Nr. T 0230/07 byloje (žr. Guidelines for Examination. Part G – Patentability. Chapter VI – Novelty. 8. Selection inventions [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm>).

¹²³ Selection Inventions – the Inventive Step Requirement, other Patentability Criteria and Scope of Protection [interaktyvus]. AIPPI. 2009 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.aippi-us.org/images/GR209usa.pdf>>.

¹²⁴ *Actavis Group PTC EHF and others v ICOS Corporation and another* [2019] UKSC 15. Case ID. UKSC 2017/0214 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2017-0214.html>>.

¹²⁵ CATALDO, V. The Argentina Guidelines for the Examination of Chemical and Pharmaceutical Patent Applications. Long-Term Effects on Inventive Activity and Compliance with the TRIPS Agreement [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.rivistaodc.eu/argentina-guidelines-examination-chemical-pharmaceutical#3a>>.

¹²⁶ Indijos Aukščiausiasis Teismas 2013 m. balandžio 1 d. sprendime byloje *Novartis Ag vs Union Of India & Ors* konstatavo, kad patentų įstatymo 3 skirsnio d punktą nustato aukštesnį išradimo lygio standartą Indijoje – be to, kad reikia nustatyti naujoviškumą ir išradimo lygį, taip pat būtina parodyti, kad nurodytos modifikacijos turi didesnę efektyvumą, palyginti su žinoma medžiaga (efektyvumas turėtų būti parodytas kaip

Taigi, daugelyje pasaulio jurisdikcijų selekciniai patentai yra leidžiami, jei jie turi netikėtą techninį efektą. Europoje taikoma taip vadinama dvigubo sąrašo taisyklė, pagal kurią išradimas turi būti sukurtas iš cheminių medžiagų (junginių), pasirinktų iš dviejų ar daugiau tam tikro ilgio sąrašų. Tačiau Argentinoje laikoma, kad selekciniai išradimai yra žinomi technikos lygiu, todėl yra nepatentabilūs.

2.2.1.3. Diapazonų sutapimo patentai

Diapazonų sutapimui (angl. *overlapping ranges*) prilyginami tokie atvejai, kai paskesnio išradimo nurodomas kiekis, koncentracijos¹²⁷ ar cheminės formulės diapazonas sutampa (padengia) su ankstesnio išradimo diapazonu.

Kaip iliustruojantį pavyzdį galima pateikti neseniai priimtą JAV Patentų teismo ir apeliacijos tarybos (toliau – PTAT) 2018 m. vasario 7 d. sprendimą *Koios Pharmaceuticals LLC v. Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate* byloje Nr. IPR2016-01370.¹²⁸ Ginčas kilo dėl patento paraiškos uždegiminių autoimuninių ligų gydymo būdui, kuris apima didesnę kaip 30 mg./ml. metotreksato koncentracijos skyrimą pacientui į poodį. Tuo tarpu ankstesnio išradimo Grint patentas apėmė metotreksato naudojimą uždegiminėms autoimuninėms ligoms gydyti nurodant metotreksato skyrimo diapazoną nuo maždaug 0,1 iki 40 mg./ml., be kita ko, buvo nurodyta, kad poodinė injekcija yra tinkamiausias vaistinio preparato vartojimo būdas. Taigi, paskesnio farmacinio išradimo nurodomas diapazonas patenka į ankstesnio išradimo nurodytą diapazoną.

PTAT pripažino, kad Grint patentas nesudarė technikos lygio. PTAT sutiko su patento pareiškėjo eksperto parodymais, kad Grint patentas atskleidė mažiausiai aštuoniolika skirtingų parenteralinio vartojimo būdų, be kita ko, Grint nekoreliavo jokios konkrečios koncentracijos su bet kuriuo konkrečiu vartojimo būdu. PTAT nusprendė, kad buvo būtina įrodyti, kad atitinkamos srities specialistui ankstinis išradimas turėjo atskleisti poodinį injekcijos būdą kaip taikytiną. Taigi, Grint patente buvo nurodyta bendresnė informacija, negu ta, kuri buvo nurodyta paskesnio išradimo patento paraiškoje.

„terapinis veiksmingumas“). (žr. *Novartis Ag vs Union Of India & Ors* [2013] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://indiankanon.org/doc/165776436/>>).

¹²⁷ Dažniausiai nurodoma gramais, mililitrais ir pan.

¹²⁸ *Koios Pharmaceuticals LLC v Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate*, Case IPR2016-01370. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://s3-us-west-1.amazonaws.com/ptab-filings%2FIPR2016-01370%2F54>>.

Minėtas sprendimas bent jau visuomenės buvo sutiktas kaip nustatantis instrukcijų rinkinį dėl įrodymų, kuriuos bus būtina pateikti siekiant paneigti paskesnių išradimų patentabilumą.¹²⁹

EPT apeliacinė taryba laikosi aiškios pozicijos, kad nėra esminių skirtumų tarp išradimų naujumo kriterijaus nustatymo, kuriems norima gauti selekcinis ar diapazonų sutapimo patentus. EPK sutampančius diapazonus traktuoja kaip lygiaverčius pogrupiams, parinktiems iš platesnio jau žinomo sąrašo.¹³⁰ Atsižvelgiant į tai, EPT apeliacinė taryba byloje Nr. T 00279/89¹³¹ iš esmės atkartoją tuos pačius naujumo reikalavimo tris esminius standartus, suformuotus byloje Nr. T 0198/84. Taigi, EPT apeliacinė taryba apibrėžė šiuos naujumo kriterijaus standartus: (i) paskesnio išradimo nurodomų diapazonų sutapimas turi būti siauresnis; (ii) paskesnio išradimo nurodomi diapazonai turi būti pakankamai nutolę nuo jau žinomo ankstesnio išradimo nurodomo diapazono galinių taškų; (iii) paskesnis išradimas turi turėti techninį efektą, t. y. būti kitu išradimu, palyginti su ankstesniu išradimu. Be to, jei norima gauti patentą paskesniai išradimui, kurio diapazonas sutampa su ankstesniu išradimu, technikos lygis neturi atskleisti konkrečių sutampančio diapazono verčių, kurias apima paskesnis išradimas.

Taip pat EPT apeliacinės tarybos praktikoje (pvz., byla Nr. T 0026/85¹³²) suformuotas ir kitas svarbus paskesnio išradimo naujumo vertinimo kriterijus – ar kvalifikuotas specialistas, atsižvelgdamas į techninius faktus ir į bendrąsias žinias, diapazono sutapimui pritaikys techninį mokymą, kuris numatytas ankstesnio išradimo dokumentuose. Toks srities specialistas turi rimtai svarstyti (taip vadinamas „rimto svarstymo“ kriterijus (angl. *seriously contemplated*)), ar taikyti ankstesnio išradimo techninį mokymą. Todėl, jei sudaromos prielaidos leidžia pagrįstai manyti, kad specialistas pritaikys ankstesnio išradimo techninį mokymą, tokiu atveju paskesnis išradimas neatitiks naujumo reikalavimo.

Po šio kriterijaus suformavimo kilo pagrįstos diskusijos dėl jo koreliacijos su išradimo lygio vertinimo metu naudojamais metodais. EPT pasinaudojo proga išsklaidyti bet kokias

¹²⁹ RHOAD, R. USPTO Says Overlapping Range In Prior Art Insufficient to Invalidate Method of Treatment Patent [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/uspto-says-overlapping-range-in-prior-26142/>>.

¹³⁰ EPT apeliacinės tarybos 1991 m. rugsėjo 10 d. sprendimas byloje Nr. T 0666/89 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t890666ex1.pdf>>.

¹³¹ EPT apeliacinės tarybos 1991 m. liepos 3 d. sprendimas byloje Nr. T 0279/89 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t890279eu1.pdf>>.

¹³² EPT apeliacinės tarybos 1988 m. rugsėjo 20 d. sprendimas byloje Nr. T 0026/85 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t850026ep1.pdf>>.

abejones ir, byloje Nr. T 0666/89 nustatė, kad „rimto svarstymo“ kriterijus skiriasi nuo kriterijaus, suformuoto siekiant nustatyti išradimo lygį. Šiuo atveju vertinant išradimo lygį reikia nustatyti, ar kvalifikuotas specialistas pabandytų užpildyti techninę spragą tarp ankstesnio technikos lygio ir paskesnio išradimo nurodomo diapazono, pagrįstai tikėdamasis sėkmingo rezultato.

JK teismų buvo išreikšta kritika EPT požiūriui į sutampančių diapazonų išradimų naujumo vertinimą. Istoriskai tiek JK, tiek EPT buvo laikomasi vienodos praktikos, pagal kurią, jei ankstesnis išradimas atskleidžia ypatingas sutampančių diapazonų vertes, tokiu atveju paskesnis išradimas nebus laikomas nauju.¹³³ Tačiau, JK nesutarimai kilo dėl paskesnio išradimo naujumo vertinimo kriterijų. Byloje *Lundbeck v. Infosint* [2011 m.] EWHC 907 (Pat)¹³⁴ teisėjas Floydas nurodė, kad pagal JK teismuose priimtus naujumo principus sutampančių diapazonų atveju patento paraiška atitiks naujumo reikalavimą tik tuo pagrindu, jeigu joje bus nustatyta siauresnė selekcija. JK teismai nesivadovavo EPT išplėtotais naujumo kriterijais, nes laikė, kad techninio efekto reikalavimas turėtų būti svarbus vertinant tik išradimo lygį, bet ne naujumą. Tačiau, po 2018 m. sprendimo *Joshi v OVC* [2018] EWCA¹³⁵ byloje JK perėmė EPT puoselėtą „rimto svarstymo“ kriterijų. Tokiu būdu galima teigti, kad JK teismų praktika faktiškai identiškai vertina paskesnių išradimų sutampančių diapazonų naujumo reikalavimus, išskyrus „trečiąjį kriterijų“.

Galiausiai, galima atkreipti dėmesį į situaciją, kuomet paskesnio išradimo patentinė paraiška numato skirtingus (nesutampančius) paskesnio išradimo ruošimo medžiagų sudėties diapazonus su ankstesniu išradimu, tačiau kai šie diapazonai yra labai artimi. Kaip pavyzdį galima pateikti JAV teismuose išspręstą bylą *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*.¹³⁶ Ginčas kilo dėl lydinio diapazonų artumo: teismas sutiko su patentinės paraiškos atmetimu lydiniui, kurį sudaro 0,8% nikelio, 0,3% molibdeno, iki 0,1% geležies, titano, nes šis lydinis akivaizdžiai sutampa su anksčiau jau atskleistu lydiniu, kurį sudaro 0,75% nikelio, 0,25% molibdeno, titano balanso ir 0,94% nikelio, 0,31% molibdeno, titano. Teismas laikė, kad nurodytos proporcijos (diapazonai) yra tokios artimos, kad vienas iš specialistų gali tikėtis, kad jis turės tas pačias lydinių savybes.

¹³³ CRIZZLE, E. Novelty of Overlapping Ranges: *Joshi v OCV* [interaktyvus]. *Miller Sturt Kenyon*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.mskpatents.com/news/novelty-of-overlapping-ranges-joshi-v-ocv/>>.

¹³⁴ *Lundbeck v Infosint* [2011] EWHC 907 (Pat) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2011/907.html>>.

¹³⁵ *Jushi Group Co., Ltd v OCV Intellectual Capital, LLC* [2018] EWCA Civ 1416 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://eplaw.org/document/uk-jushi-v-ocv/>>.

¹³⁶ *Titanium Metals Corp. of America v. Banner* 778 F.2d 775 (Fed. Cir. 1985) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/titanium-metals-corp-of-america-v-banner>>.

Žvelgiant iš EPT apeliacinės tarybos formuojamos praktikos perspektyvos, EPT apeliacinė taryba šiuo atveju galėtų nustatyti, kad paskesnio išradimo nurodomi diapazonai nėra pakankamai nutolę nuo ankstesnio išradimo nurodytų diapazonų galinių taškų, be kita ko, tos srities specialistas galėtų pagrįstai tikėtis, kad pritaikydamas ankstesnio išradimo nurodomus diapazonus, jis gaus paskesnį išradimą. Taigi, akivaizdu, kad EPT apeliacinės tarybos skirtingų diapazonų suformuoti patentabilumo kriterijai (konkrečiai – naujumas) nebūtų patenkinti, taigi, patentas paskesniam išradimui nebūtų išduotas.

Apibendrinant, diapazono sutapimo patentai dažniausiai susiduria su naujumo ir išradimo lygio įrodymo sunkumais, kaip ir selekcinų patentų atveju. EPT apeliacinės tarybos formuojama praktika dėl naujumo kriterijų yra kontroversiška, reikalaujanti papildomo išaiškinimo, dėl ko, pavyzdžiui, JK neperėmė EPT apeliacinės tarybos formuojamos praktikos išaiškinimų naujumo vertinimo kontekste.

2.2.2. Polimorfų, enantiomerų, druskų, eterių ir esterių patentai

2.2.2.1. Polimorfų patentai

Kai kurie terapiškai aktyvūs ingredientai turi skirtingas polimorfines¹³⁷ formas – gali kristalizuotis įvairiomis formomis, kurios gali turėti skirtingas savybes (tokias kaip tirpumas), kurios yra daugiau ar mažiau reikšmingos jų terapiniam naudojimui arba vaistinio preparato gamybos procesui. Konkretus polimorfinės formos parinkimas tiesiogiai priklauso nuo jos stabilumo ir savybių.

Polimorfizmas yra kiekvienos medžiagos natūrali savybė: polimorfai nėra žmogaus „sukurti“ ar „sugalvoti“ išradimai; jie paprastai nustatomi kaip įprastų eksperimentų, susijusių su vaistinio preparato formavimu, dalis. Vaistinių preparatų medžiagų polimorfai gaunami standartiniais kristalizacijos metodais (t. y. naudojant standartinius vaistinių preparatų gamybos metodus), įsiterpiant kintamiems termodinaminiams ir kinetiniams veiksniams, tokiems kaip temperatūra, drėgmė ir laikas. Todėl kai kalbama apie kieto junginio polimorfizmo reiškinių, kalbama apie skirtingų tos pačios medžiagos kristalinių formų egzistavimą.

EPT techninė apeliacinė taryba 2011 m. gegužės 24 d. sprendime byloje Nr. T 777/08 konstatavo, kad vien žinomo farmaciniu požiūriu aktyvaus junginio kristalinės formos pateikimas negali būti laikomas kaip apimantis technikos lygį. Paprastai kristalinius produktus lengviausia išskirti, išgryninti ar formuoti. Taigi, EPT apeliacinės tarybos nuomone, kristaliniai polimorfai, kurie neduoda daugiau nei akivaizdžių kristalinių

¹³⁷ Paprastai išskiriami du polimorfizmo tipai: pakavimo polimorfizmas, atsirandantis dėl kristalų įpakavimo skirtumo, ir konformacinis polimorfizmas, atsirandantis dėl skirtingų tos pačios molekulės konformatorių.

medžiagų pranašumų prieš amorfinius kūnus, sudaro technikos lygį. Tokia išvada leido EPT apeliacinei tarybai priėti prie išvados, kad amorfinė atovastatino forma sudaro artimiausią technikos lygį.

Po šio EPT apeliacinės tarybos precedento viešojoje erdvėje buvo išsakyta pozicija, kad farmaciniu požiūriu aktyvaus junginio naujos polimorfinės formos išradingumas bus pripažintas tik tuo atveju, jei naujoji polimorfinė forma bus susijusi su netikėtu farmaciniu aktyvumu, tuo tarpu pagerintos fizinės ir (arba) fiziko cheminės savybės nebus pakankamos naujumo kriterijui patenkinti.¹³⁸

Tačiau, EPT griežta pozicija byloje Nr. T 777/08 neužkirto kelio polimorfinių formų patentavimui. Pavyzdžiui EPT apeliacinės tarybos byloje Nr. T 0643/12¹³⁹ buvo nustatyta, kad norint visapusiškai įvertinti technikos lygį, reikia išsiaiškinti, ar ankstesniame lygyje buvo koks nors pasiūlymas, dėl kurio kvalifikuotas asmuo galėjo tikėtis, kad paskesnis išradimas suteiks deklaruojamą savybių derinį, atsižvelgiant ne tik į tirpumą ir biologinį prieinamumą, bet ir į higroskopiškumą bei stabilumą (būtent šie veiksniai buvo nurodyti patento paraiškoje). Taigi, šioje byloje buvo nustatyta, kad nors EPT ekspertizės skyrius nustatė naujumo kriterijaus pažeidimą, EPT apeliacinė taryba priėjo prie priešingos išvados – kvalifikuotas specialistas neturėjo jokių nuorodų iš ankstesnio technikos lygio, kurie padėtų išspręsti deklaruojamą techninę problemą.

Po sprendimo šioje byloje galima spręsti, kad vien siekis nustatyti kitą polimorfinę formą yra nepakankamas patentabilumo kriterijams patenkinti. Tokios formos nustatymas turi būti siejamas su ypatingais atvejais, pavyzdžiui, kai tokią formą gauti yra ypatingai sunku.

Prie tokios pat išvados EPT apeliacinė taryba priėjo byloje Nr. T 0517/14.¹⁴⁰ EPT apeliacinė taryba priėjo prie išvados, kad polimorfiškai stabilios ibandronato natrio druskos formos savybės atradimas gali būti laikomas atradimu, nes šiuo atveju egzistavo stabilios polimorfo formos atradimo poreikis. Kitoje byloje Nr. T 1422/12¹⁴¹ stabilesnės kristalinės

¹³⁸ MATTHIAS, M; ir DEHNER, A. T 777/08: When is a Polymorph Inventive? [interaktyvus]. *Kluwer Patent Blog*. 2011 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://patentblog.kluweriplaw.com/2011/09/02/t-77708-when-is-a-polymorph-inventive/>>.

¹³⁹ EPT apeliacinės tarybos 2014 m. birželio 18 d. sprendimas byloje Nr. T 0643/12 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t120643eu1.pdf>>.

¹⁴⁰ EPT apeliacinės tarybos 2015 m. birželio 19 d. sprendimas byloje Nr. T 0517/14 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t140517eu1.pdf>>.

¹⁴¹ EPT apeliacinės tarybos 2013 m. balandžio 11 d. sprendimas byloje Nr. T 1422/12 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t121422eu1.html>>.

formos epimerizacijai nustatymas irgi leido EPT apeliacinei tarybai laikyti paskesnę išradimą nauju.

JK ir JAV laikomasi tų pačių EPT apeliacinės tarybos suformuotų patentabilumo standartų.¹⁴² Pavyzdžiui, šių metų kovo 28 d. sprendime byloje *Grünenthal GmbH v. Alkem Labs. Ltd*¹⁴³ Naujojo Džersio apygardos apeliacinis teismas nustatė, kad pareiškėjas (kuris bandė užginčyti patentą) neįrodė, kad atitinkamos srities specialistui yra pagrįsta tikėtis pasitelkiant žinomą technikos lygį sukurti kitą cheminio junginio polimorfinę formą. Ankstesnis technikos lygis neatskleidė, kuriuos konkrečius kintamuosius reikėtų pakeisti arba kokia apimtimi jie turėtų būti keičiami, norint gauti naują polimorfą.

Indijos Aukščiausiais Teismas 2013 m. balandžio 1 d. patvirtino atsisakymo išduoti patentą Šveicarijos farmacijos firmos Novartis kristalinės formos priešvėžiniam vaistiniam preparatui (imatinibo mezilato) pagrįstumą.¹⁴⁴ Atsisakymas buvo grindžiamas išvadomis, kad padidėjęs terapinis veiksmingumas nebuvo įrodytas, kaip to reikalauja Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punktas. Tuo tarpu Argentinoje polimorfų patento paraiškos neatitinka patentabilumo reikalavimų, kadangi jos grindžiamos jau žinomos medžiagos naujos kristalinės formos identifikavimu ir (arba) charakterizavimu, net jei jie turi farmakokinetikos ar stabilumo skirtumų su žinomomis formomis; polimorfų gavimo procesai yra įprastas eksperimentas ruošiant vaistinius preparatus.¹⁴⁵

Taigi, daugelio pasaulio jurisdikcijų yra nustatyta, kad norint gauti polimorfų patentą, būtina pateikti netikėtų rezultatų įrodymus arba pateikti duomenis, pagrindžiančius svarbios techninės problemos sprendimą, kuris nėra žinomas ar atskleistas.

¹⁴² Guidance: Examining patent applications relating to chemical inventions [interaktyvus]. *Intellectual Property Office*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions-may-2017>>.

¹⁴³ *Grünenthal GMBH v. Alkem Labs., Ltd.*, Appeal Nos. 2017-1153, -2048, -2049, -2050 (Fed. Cir. Mar. 28, 2019) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1153.Opinion.3-28-2019.pdf>>.

¹⁴⁴ *Novartis Ag vs Union Of India & Ors* [2013] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://indiankanoon.org/doc/165776436/>>.

¹⁴⁵ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

2.2.2.2. Enantiomerų patentai

Siekiant suprasti enantiomerų (angl. *enantiomer*) patentabilumo problematiką, pirmiausia reikia suprasti jų struktūrą ir savybes.¹⁴⁶ Chiralinės molekulės¹⁴⁷ egzistuoja dviem skirtingais veidrodinio atvaizdo pavidalais, vadinamais enantiomerais (arba optiniai izomerai). Panašiai kaip mūsų dešinė ir kairė rankos, bet kurių negalima sudėti viena ant kitos. Jie pasižymi vienodomis fizinėmis savybėmis (energija, tirpumu tipiniuose chiraliniuose tirpikliuose, virimo ir lydymosi taškuose, BMR ir IR spektruose ir kt.), išskyrus optinį aktyvumą. Jie yra identiški beveik visais aspektais, išskyrus tai, kad jie yra asimetriniai veidrodiniai vaizdai, be kita ko, vienintelis struktūrinis skirtumas tarp vieno enantiomero ir kito yra jų atomų erdvinio išdėstymo geometrija.¹⁴⁸

Svarbus aspektas, kurį reikia turėti omenyje, yra tai, kad nors išgryninti enantiomera turi tas pačias fizines ir chemines savybes, jie dažnai pasižymi labai skirtingu biologiniu aktyvumu,¹⁴⁹ įskaitant ir terapinį, ir toksiškumo aktyvumą.¹⁵⁰ Vienas enantiomeras farmakologijos ir toksikologijos požiūriu gali iš esmės skirtis nuo kito enantiomero.

Istoriškai daugelis chiralinių vaistinių preparatų iš pradžių buvo parduodami tik raceminės formos, nes buvo sunku atskirti vieną enantiomerą nuo kito. Po tam tikro laiko buvo nustatyta, kad pavieniai enantiomera tam tikrais atvejais gali turėti reikšmingų veiksmingumo ir saugumo pranašumų, palyginus su atitinkamu racematu. Būtent nuo to momento, kai patentų, apimančių raceminius vaistinius preparatus, apsaugos terminai suėjo, farmacijos bendrovės pradėjo prekiauti savo vaistinių preparatų pavieniais enantiomerų variantais („išimtais iš raceminio mišinio“), kad pratęstų savo išradimų gyvavimo ciklus. Ši strategija vadinama „chiraliniu jungikliu“ (angl. *chiral switch*) ir ją geriausiai atskleidžia AstraZeneca vaistinis preparatas Nexium.¹⁵¹

¹⁴⁶ FERENC, C.; ir SODIKOFF, B. Enantiomer Patents: Innovative or Obvious? [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/enantiomer-patents-innovative-or-obviou-04006/>>.

¹⁴⁷ Didžiąją dalį farmacijos pramonės verslo sudaro chiraliniai vaistiniai preparatai. Penki iš šešių labiausiai parduodamų vaistų 2007 m. yra pavieniai enantiomera: Lipitor®, Advair®, Plavix®, Nexium® ir Diovan®.

¹⁴⁸ SWEET, J. M. The Patentability of Chiral Drugs Post-KSR: The More Things Change, the More they Stay the Same [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1770&context=btlj>>.

¹⁴⁹ SPENNER, M. J. Obvious-to-Try Obviousness of Chemical Enantiomers in View Pre- and Post-KSR Analysis [interaktyvus]. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2008, Vol. 90, No. 7, p. 482 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipo.org/wp-content/uploads/2013/03/Spennerarticle.pdf>>.

¹⁵⁰ *Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 550 F.3d 1075 (Fed. Cir. 2008) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.courtlistener.com/opinion/209436/sanofi-synthelabo-v-apotex-inc/>>.

¹⁵¹ SWEET, J. M. The Patentability of Chiral Drugs Post-KSR: The More Things Change, the More they Stay the Same [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1770&context=btlj>>.

Nauja tendencija sukurti pavienio enantiomero vaistinį preparatą, kai išradėjas jau buvo sukūręs raceminį mišinį, kelia rimtą klausimą dėl pavienių enantiomerų patentabilumo. Šiuo atveju teisės doktrinoje yra nurodoma, kad yra keletas priežasčių abejoti atskirų enantiomerų patentabilumu, kai raceminis mišinys jau yra žinomas technikos lygiu: (i) enantiomeras yra raceminio mišinio sudėties dalis. Taigi, atskirtas enantiomeras neatitinka naujumo reikalavimo; (ii) farmacijos mokslinių tyrimų ir plėtros specialistui yra akivaizdu, kad yra būtina nustatyti ir išskirti terapiškai aktyvų enantiomerą; (iii) enantiomero išskyrimo ir gryninimo sunkumai *per se* nėra išradingos veiklos rodiklis.¹⁵²

Tačiau nepaisant teisės doktrinoje išsakytų nuogaštavimų, Europos, JAV ir JK praktika yra palanki pavienių enantiomerų patentavimui, jei jie atitinka patentabilumo kriterijus.

Byloje Nr. T 0296/87¹⁵³ EPT apeliacinė taryba sprendė „<...> ar žinoma cheminė formulė, kurioje akivaizdžiai yra (vienas) asimetriškas anglies atomas, nesudaro ne tik junginio, esančio jo racemate, bet ir jo enantiomerų, naujumo <...>“. Šioje byloje EPT apeliacinė taryba nustatė, kad enantiomerų naujumas nėra paneigtas racemato aprašymu. Situacija būtų kitokia, jei nustatant technikos lygį taptų aišku, kad tam tikri enantiomerai yra atskleisti. Kiti EPT sprendimai patvirtina principą, kad „enantiomerai yra naujesni už racematus“. Be to, EPT apeliacinė taryba nurodytoje byloje nurodė: „Pirmasis reikalavimas, susijęs su naujumu, yra nustatyti, ar žinoma cheminė formulė, kurią sudaro (vienas) asimetriškas anglies atomas paneigia ne tik jo racemato pavidalu egzistuojantį junginį, bet ir jo enantiomerų, naujumą <...>“, t. y. net jei tam tikra medžiaga iš tikrųjų gali būti įvairių įmanomų konfigūracijų, vien tai nereiškia, kad šios konfigūracijos yra atskleidžiamos ypatinga individualizuota forma, kuri sudarytų technikos lygį.

Vienoje įdomioje byloje Nr. T 1048/92, kurioje EPT apeliacinė taryba nors ir nustatė, kad racematas jau buvo atskleistas, nes į patento paraišką buvo įtrauktos visos jame aprašytos optiškai aktyvios junginių formos, tačiau, buvo pasakyta, kad atskiro cheminio junginio naujovė gali būti paneigta tik tuo atveju, jei šis junginys tiesiogiai ir nedviprasmiškai buvo atskleistas kaip techninės problemos sprendimas.

Pastebėtina, kad EPT apeliacinės tarybos praktiką perėmė ir JK teismai, kurioje nurodyta, kad racemato atskleidimas savaime nereiškia kiekvieno jo enantiomero atskleidimo. Išimtis yra tada, kai enantiomeras negali būti tiesiogiai paruoštas standartiniais

¹⁵² CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 29.

¹⁵³ EPT apeliacinės tarybos 1988 m. rugpjūčio 30 d. sprendimas byloje Nr. T 0296/87 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870296ep1.html>>.

būdais.¹⁵⁴ JAV iš esmės laikomasi analogiškais EPT apeliacinės tarybos išaiškinimais, tačiau, vertinant enantiomerų akivaizdumo (išradimo lygio) klausimą, dažnu atveju atsižvelgiama į netikėtus rezultatus, kurie įrodomi pasitelkiant antrinius įrodymus.¹⁵⁵

Kiek griežtesnio požiūrio laikomasi Argentinoje, kur raceminio mišinio atskleidimas daro įtaką atskirų enantiomerų naujumui, t. y. enantiomerai nebus laikomi patentabiliais. Tačiau nauji ir išradingi enantiomerų gavimo būdai gali būti patentuojami, jei jie yra aiškiai atskleisti ir gautas junginys yra paremtas spektroskopiniais duomenimis.¹⁵⁶ Indijoje enantiomerų patentavimas patenka į Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punkto taikymo sritį, todėl būtina įrodyti padidintą terapinį veiksmingumą.¹⁵⁷

Apibendrinant, enantiomerai gali būti patentuojami, net jei raceminis mišinys buvo žinomas technikos lygiu. Tačiau, pati enantiomero charakteristika neturi būti individualizuota ankstesniame technikos lygyje.

2.2.2.3. Druskų, eterių ir esterių patentai

Druskos pasirinkimas kuriant vaistinį preparatą yra svarbus veiksnys norint gauti tam tikras pageidaujamas vaistinio preparato savybes, susijusias su stabilumu (gali padėti pagerinti hidrolizinį ir šiluminį stabilumą), tirpumu, biologiniu prieinamumu, gaminamumu ir vartojimo būdu.¹⁵⁸ Įvairių druskų derinių dažniausiai ieškoma tada, kai vaistinis preparatas nėra pakankamai tirpus ar stabilus arba kai jį sunku išvalyti, apdoroti ar perdirbti gamybos metu. Papildomai galima akcentuoti, kad druskos gali pakeisti farmacinių ingredientų juslines savybes (gali keisti skonį), druskos taip pat gali sumažinti injekcijos keliamą skausmą.¹⁵⁹ Naujos druskos formos dažnai turi naujų fizinių savybių, susijusių su perdirbimu (pvz., kristalizavimu, morfologija ir filtravimu) ir sudėtimi (pvz.,

¹⁵⁴ *H. Lundbeck A/S v Generics (UK) Ltd* [2009] UKHL 12, [2009] R.P.C. 13 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://academic.oup.com/rpc/article/125/6/437/1592456>>.

¹⁵⁵ FERENC, C.; ir SODIKOFF, B. Enantiomer Patents: Innovative or Obvious? [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/enantiomer-patents-innovative-or-obviou-04006/>>.

¹⁵⁶ ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html>>.

¹⁵⁷ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

¹⁵⁸ ARVIND, K. B.; LOKESH, K.; ir AESHNA, A. Salt Selection in Drug Development [interaktyvus]. *Pharmaceutical Technology*, 2008, Vol. 3, No. 32 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <www.pharmtech.com/node/230746?rel=canonical>.

¹⁵⁹ ARVIND, K. B.; LOKESH, K.; ir AESHNA, A. Salt Selection in Drug Development [interaktyvus]. *Pharmaceutical Technology*, 2008, Vol. 3, No. 32 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <www.pharmtech.com/node/230746?rel=canonical>.

stabilumu). Jos taip pat gali aptikti naujus polimorfus.¹⁶⁰ Be to, nauja druskos forma gali sudaryti prielaidas naujo vartojimo būdo atradimui.¹⁶¹

Tačiau, tam tikros „tinkamos“ druskos formos nereiškia, kad tai įvyksta dėl išradingos veiklos. Atskirų druskų suteikiamos savybės, druską formuojančios rūgštys ir bazės, jų paruošimo būdai yra gerai žinomi visiems specialistams, turintiems specifinių vaistinių preparatų gamybos žinių.¹⁶² Todėl farmacijos pramonėje yra įprasta pateikti patentų paraiškas dėl tų pačių išradimų, tačiau kurių sudėtis yra pakeista paprasčiausiai pakeičiant druskas. Todėl, druskos patentai tapo pakankamai populiarūs perkamiausių vaistinių preparatų gyvavimo ciklo pratęsimo priemonė.

Neretai vaistinių preparatų gamintojai patento paraiškose nurodo alternatyvius kelių naudotinių druskų variantus, tokiu būdu apribodami analogų atsiradimą rinkoje. Pavyzdžiui, Pfizer patentu buvo bandoma apsaugoti amlodipino besilato druskos cheminę struktūrą ir daugybę kitų amlodipino druskų. Dr. „Reddy's Laboratories“ bandė gauti registracijos liudijimą amlodipino maleatui, amlodipino besilato druskos variantui. JAV apeliacinis teismas padarė išvadą, kad pagrindinis amlodipino patentas apima kitas vaisto druskos formas, įskaitant jo maleato druską. Tokia išvada užkirto kelią dr. „Reddy's Laboratories“ generinės „Pfizer“ versijos patekimui į rinką.¹⁶³ Tuo tarpu Indijoje 2013 m. liepos 27 d. Indijos intelektinės nuosavybės apeliacinė taryba panaikino 2008 m. birželio 20 d. patentą IN 221171, apimančią vaistinio preparato ditosilato druskos kristalinę formą, kadangi buvo nustatyta, kad ditosilato druska yra viena iš 19 druskų, atskleistų ankstesniame patente, todėl patentas IN 221171 pažeidžia patentabilumo kriterijus, be kita ko, nėra suderinamas su Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d dalimi.¹⁶⁴

EPT techninė apeliacinė taryba byloje Nr. T 0352/93¹⁶⁵ nusprendė, kad patento paraiškos apibrėžties punktas dėl joninio junginio (druskos), kuris apibūdintas tik junginio

¹⁶⁰ WERMUTH, C. G.; ir STAHL, P. H. *Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use*. Weinheim: P.H. Wiley-VCH, 2002, p. 1-7.

¹⁶¹ Pavyzdžiui, prieš pasibaigiant „Voltaren“ patentui, buvo atrastos ir patentuotos kitos druskos (pvz., Diklofenako dietilaminas), turinčios žymiai geresnes skverbimosi į odą savybes.

¹⁶² ARVIND, K. B.; LOKESH, K.; ir AESHNA, A. Salt Selection in Drug Development [interaktyvus]. *Pharmaceutical Technology*, 2008, Vol. 3, No. 32 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <www.pharmtech.com/node/230746?rel=canonical>.

¹⁶³ VERBEECK, K. R.; ir KANFER, R. B. Generic substitution: The use of medicinal products containing different salts and implications for safety and efficacy [interaktyvus]. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2006, Vol. 28, No. 1–2, p 1-6 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098705003441?via%3Dihub>>.

¹⁶⁴ BABU, G. IPAB revokes GSK patent in latest blow to Big Pharma. *Business Standard* [interaktyvus]. *Business Standard*. 2013 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.business-standard.com/article/companies/ipab-revokes-gsk-patent-in-latest-blow-to-big-pharma-113080200350_1.html>.

¹⁶⁵ EPT techninės apeliacinės tarybos 1995 m. balandžio 4 d. sprendimas byloje T 0352/93 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t930352du1.pdf>>.

katijonų ir anijonų struktūrinės formulės, nebuvo naujas, nes ankstesnis technikos lygis atskleidė vandeninį tirpalą, kuris turėjo bazę, atitinkančią katijoną, ir rūgštį, atitinkančią anijoną.

Indijos patentų paraiškų farmacijos srityje ekspertizės gairių 8.6. punktas nurodo¹⁶⁶, kad pasirenkant geresnę alternatyvą / pakaitalą iš žinomos alternatyvos iš ankstesnio technikos lygio, kad būtų gauti jau žinomi rezultatai, iš esmės reiškia, kad tokių rezultatų galima tikėtis iš šios srities specialistų. Taigi, tokiu būdu yra pažeidžiamas išradimo lygio reikalavimas. O Argentinoje naujų medžiagų druskos laikomos ta pačia jau atskleista medžiaga, taigi irgi nebus patentuojama.¹⁶⁷

Esteriai gali pagerinti vaistinio preparato saugumą ar efektyvumą. Esteriai ir eteriai dažnu atveju tirpsta lipiduose, priešingai nei druskos, tokiu būdu keisdami audinių skverbimą ir kartais išsiskyrimo greitį. Eterių ir esterių paruošimas dažniausiai sudaro bendrąsias šios srities specialisto žinias – kvalifikuotas asmuo sugebėtų numatyti savybes, kurios gali būti pasiektos, ir tai, kaip junginys veiks. Todėl tie patys principai, kaip ir druskų atžvilgiu, taikomi ir eteriams bei esteriams.¹⁶⁸

Taigi, druskų, eterių bei esterių patentabilumas visų pirma priklauso nuo jų atskleidimo ankstesniame technikos lygyje. Minėti vaistinių preparatų komponentai gali būti patentabilūs, tačiau, būtina atsižvelgti į tai, kad dažnu atveju technikos lygis jau sudaro atitinkamą druskų, eterių, esterių formas.¹⁶⁹

2.2.3. *In vivo* konversijos produktų patentai

Egzistuoja išradimų grupė, apimanti *in vivo* konversijos produktus (angl. *products of in vivo conversion*), kurie gaminami pasitelkiant žmogaus organizmą. *In vivo* konversija suprantama kaip procesas, dažnai metabolinis, kai paprastai cheminis junginys fiziologiniais būdais organizme virsta vienu ar keliais kitais (skirtingais) cheminiais

¹⁶⁶ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

¹⁶⁷ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

¹⁶⁸ CORREA, C. *Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents* [interaktyvus]. Geneva: SOUTH CENTRE, 2016, p. 21 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/02/RP64_Examination-of-pharmaceuticals_EN.pdf>.

¹⁶⁹ Standing Committee on the Law of Patents [interaktyvus]. *WIPO*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_4.pdf>.

junginiais. Galutiniai *in vivo* konversijos produktai (cheminiai junginiai) kartais turi geresnį terapinį efektyvumą nei pirminiai produktai (pavyzdžiui, provaistai).¹⁷⁰

2.2.3.1. Provaistų patentai

Provaistas (angl. *prodrug*) tai vaistinis preparatas, kuris *in vitro* yra neaktyvus cheminis junginys (ar mažiau aktyvus, nei vaistas), vėliau organizme virstantis aktyviu farmakologiniu agentu, dažniausiai įprasto metabolinio proceso metu.¹⁷¹ Provaistas suprantamas kaip vaistinio preparato modifikuota forma, kuri turi būti aktyvuota tam tikroje taikinio vietoje, tam tikros reakcijos metu.¹⁷²

Tam, kad suprastume kam reikalingas provaistas ir kokią techninę problemą intelektinės nuosavybės teisės požiūriu jis gali spręsti, reikia žinoti, kad dažniausiai provaistais bandoma pašalinti tam tikras kliūtis, darančias įtaką pirminio vaistinio preparato naudingumui.¹⁷³ Šias kliūtis sudaro vaistinių preparatų tirpumas, pralaidumas, stabilumas, presisteminis metabolizmas, fiziko-cheminiai parametrai ir pan. Būtent todėl terapinis provaisto pagrindas yra pagerinti aktyviojo farmacinio ingrediento fizikines ir chemines, biofarmacines arba farmakokinetines savybes. Pagrindinės savybės, kurias provaistai siekia modifikuoti, paprastai patenka į vieną ar daugiau iš APME kategorijų (absorbicija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija)¹⁷⁴, o galutinis tikslas yra sukurti naują cheminį darinį, kuris optimizuotų aktyviojo farmacinio ingrediento naudingumą bei pratęstų pirminio vaistinio preparato gyvavimo ciklą.¹⁷⁵

¹⁷⁰ TORRANCE, W. A. Physiological steps doctrine [interaktyvus]. *Berkeley Technology Law Journal*, 2008, Vol. 23, p. 1473-1478 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1764&context=btlj>>.

¹⁷¹ JURAITĖ, V. Lietuvoje registruotų CNS veikiančių provaistų struktūros aktyvumo ryšio tyrimas bei palyginamoji jų vartojimo analizė. Magistro baigiamasis darbas, 2015.

¹⁷² *Ibid.*

¹⁷³ GANDHI, M. P.; CHABUKSWAR, R. A.; ir JAGDALE, C. S. Carriers for Prodrug Synthesis: A Review [interaktyvus]. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2019, Vol. 8, No. 3, p. 406-414 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.ijpsonline.com/articles/carriers-for-prodrug-synthesis-a-review.pdf>>.

¹⁷⁴ MICKLE, T. The Prodrug Opportunity: Making Good Drugs Better [interaktyvus]. *GEN*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.genengnews.com/insights/the-prodrug-opportunity-making-good-drugs-better/>>.

¹⁷⁵ Šiandien provaistai sudaro nemažą vaistinių preparatų rinkos dalį. Pavyzdžiui RAUTIO, J., KÄRKKÄINENA, J. ir SLOAN B. K. nurodo, kad vien tik 2015 m. FDA patvirtino septynis provaistus, kurie sudaro daugiau kaip 20% visų cheminių vaistinių preparatų arba daugiau kaip 15% visų FDA 2015 metais patvirtintų vaistinių preparatų (žr. RAUTIO, J.; KÄRKKÄINEN, J.; ir SLOAN, B. K. Prodrugs – Recent approvals and a glimpse of the pipeline [interaktyvus]. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2017, Vol. 109, p. 146-161 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0928098717304463?via%3Dihub>>). Panašią statistiką nurodo ir kiti autoriai – šiuo metu maždaug 10% terapijoje naudojamų vaistinių preparatų yra provaistai, o maždaug pusė jų yra hidrolizuojami į aktyviąją formą, visų pirma hidrolizuojant esterius (žr. KELEMEN, H., *et al.* Prodrug Strategy in Drug Development [interaktyvus]. *Acta Medica Marisiensis*, 2016, Vol. 62, No. 3, p. 356-362 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/amma.2016.62.issue-3/amma-2016-0032/amma-2016-0032.pdf>>).

Intelektinės nuosavybės teisės požiūriu svarbu atsižvelgti į tai, kad provaistai yra neaktyvūs vaistinių preparatų molekulių dariniai, struktūriškai panašūs į pirminį vaistinį preparatą. Turint omenyje, kad aktyvusis originalaus vaistinio preparato ir provaisto ingredientas yra tas pats, provaistas gali būti laikomas ar suprantamas kaip „paslėptas“ (angl. *in disguise*) originalus vaistinis preparatas.¹⁷⁶ Taigi, provaistai gali būti numanomi išradimai vertinant technikos lygį, t. y. kai pastarasis gali būti netiesiogiai atskleistas ankstesnio vaistinio preparato patento paraiškoje. Tokiu atveju provaistas turi būti atskleistas pakankamai aiškiai ir išsamiai, kad atitinkamos srities specialistas galėtų jį panaudoti, t. y. turi būti nurodytos visos pagrindinės savybės, reikalingos išradimui (provaistui) apibrėžti.¹⁷⁷

Taigi, provaistą gali apimti ankstesnio vaistinio preparato paraiška, net jei jis akivaizdžiai ir nebuvo joje atskleistas. Šiuo atveju rekomenduotina atsižvelgti į tai, kiek provaistas yra neaktyvus (ar daug mažiau aktyvus nei atitinkamas originalus aktyvus vaistinis preparatas) ir, būdams metabolizuotu, suteikia reikiamą aktyvaus vaistinio preparato kiekį.¹⁷⁸

Tačiau jei provaisto technikos lygis anksčiau akivaizdžiai nebuvo atskleistas, provaistas gali atitikti naujumo kriterijų, kaip tai nutiko *Shire v. Amneal Pharmaceuticals* byloje dėl L-lizino-d-amfetamino („LDX“) dimesilato provaisto, žinomo komerciniu pavadinimu Vyvanse.¹⁷⁹ Vienas Australijos patentas sudarė artimiausią technikos lygį, atskleidė idėją kovalentiškai susieti amfetaminą su kita molekule, kuri parinkta iš atitinkamo sąrašo. Į pirmąjį sąrašą buvo įtraukta septyniolika aminorūgščių (įskaitant ir liziną), kurių kiekviena gali būti L arba D chiralinės formos; antrasis sąrašas nurodė per šimtą galimų aminorūgščių ir apsauginių grupių derinių, o trečiasis net nepateikia apibrėžto junginių sąrašo. Atsižvelgiant į didžiulį potencialių konjugatų, pateiktų atskleistuose sąrašuose, skaičių ir į tai, kad nebuvo jokių pasiūlymų, kad ypač L-lys būtų tinkamas variantas, ankstesnis technikos lygis neatskleidė provaisto, dėl ko būtų galima atmesti provaisto patento paraišką.

¹⁷⁶ MINN, M. Assessment of Disclosure In European Prodrug Patent Claims [interaktyvus], *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 18, No. 3, 2019, p. 429-433 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1237&context=cjkjip>>.

¹⁷⁷ EPT išplėstinės apeliacinės tarybos 2005 m. gruodžio 16 d. nuomonė byloje Nr. G 0001/04 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g040001ex1.pdf>>.

¹⁷⁸ CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 39-40.

¹⁷⁹ *Shire LLC v. Amneal Pharmaceuticals, LLC*, 802 F.3d 1301 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/shire-llc-v-amneal-pharms-llc>>.

Kalbant apie išradimo lygį, verta akcentuoti, kad dažniausiai provaistai duoda minimalų pranašumą, lyginant su ankstesniu vaistiniu preparatu. Didžiojoje daugumoje provaistų patentų yra mažiau nei 5–10 procentų patentų, kurie atspindi tikrąją išradimo esmę.¹⁸⁰ Dėl šios priežasties provaistas paprastai neatitiks išradimo lygio kriterijaus, jei nebus pateikta įrodymų, kad jis neabejotinai sprendžia referencinio vaistinio preparato farmacinės ar farmakokinetinės problemas. Todėl provaistas, kaip tam tikros techninės problemos sprendimas, turi būti neakivaizdus šios srities specialistui bei turi turėti netikėtą techninį efektą palyginus su ankstesniu vaistiniu preparatu.

Remiantis JAV teismų praktika, ieškovas, norėdamas apginti savo pažeistas teises į atitinkamą farmacinį junginį, privalo įrodyti, kad provaistas *in vivo* virsta užpatentuotu farmaciniu junginiu. Pavyzdžiui, byloje *Zenith Laboratories, Inc. v. Bristol-Myers Squibb*¹⁸¹, teismas nusprendė, kad pažeidimas gali įvykti, jei provaistas *in vivo* paverčiamas užpatentuotu farmaciniu junginiu, tačiau, šią aplinkybę yra be galo sunku įrodyti, nes reikia paimti specifinį biologinį mėginį iš gyvo žmogaus kūno tikros vietos tam tikru metu. Šiuo atveju yra sunkiai įsivaizduojama situacija, kuomet teismas gali įpareigoti vaistinį preparatą išgėrusiam pacientui atlikti tokią invazinę procedūrą, o ypač patentinių teisių pažeidimo byloje.¹⁸²

Argentinoje reikalaujama, kad provaistai būtų pagrįsti specifikacija, kurioje turi būti nurodytas geriausias ir adekvatus jų gavimo būdas ir jų apibūdinimas. Specifikacija taip pat turi parodyti, kad provaistas yra neaktyvus arba mažiau aktyvus nei aktyvusis ingredientas. Provaisto patento paraiškoje nurodyta vaistinio preparato formulė turi visiškai pašalinti aktyvų ingredientą, jei pastarasis jau buvo žinomas technikos lygiu.¹⁸³ Analogiško atskleidimo reikalavimo laikomasi ir Indijoje.¹⁸⁴

Taigi, provaistas gali patenkinti patentabilumo kriterijus, jei jis yra pakankamai aiškiai ir nedviprasmiškai atskleistas patento paraiškoje, aiškiai nurodant jo savybes, be kita ko,

¹⁸⁰ STELLA, V. J. Prodrugs: Some thoughts and current issues [interaktyvus]. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2010, Vol. 99, No. 12, p. 4755-4765 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20821387>>.

¹⁸¹ *Zenith Laboratories, Inc. v. Bristol-Myers Squibb*, 19 F.3d 1418, 1422 (Fed. Cir. 2003) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/zenith-laboratories-v-bristol-myers-squibb>>.

¹⁸² TORRANCE, W. A. Physiological steps doctrine [interaktyvus]. *Berkeley Technology Law Journal*, 2008, Vol. 23, p. 1479-1482 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1764&context=btlj>>.

¹⁸³ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

¹⁸⁴ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

nesudaro technikos lygio. Be to, provaistas turi turėti netikėtą techninį efektą, kad provaistas, kaip tam tikros techninės problemos sprendimas, būtų neakivaizdus tam tikros srities specialistui.

2.2.3.2. Metabolitų patentai

Metabolitai suprantami kaip medžiagos, dalyvaujančios tarpinėje medžiagų apykaitoje (metabolizme).¹⁸⁵ Tam tikrais atvejais farmaciniai junginiai sukuria aktyvų metabolitą, kuris, likęs po to, kai organizmas metabolizuoja atitinkamą junginį (vaistinį preparatą). Taigi, farmakologiškai aktyvūs metabolitai susidaro metabolizmo metu. Aktyvus metabolitas išlaiko didžiąją dalį, jei ne visas, pirminio vaistinio preparato savybes, tačiau aktyvių metabolitų veiksmingumas vis tiek gali skirtis nuo pirminio vaistinio preparato.

Taigi, farmakologiškai aktyvių metabolitų cheminė struktūra skiriasi nuo pirminių vaistinių preparatų molekulių struktūros. Teoriškai aktyvus metabolitas yra patentabilus. Nepaisant to, aktyvių metabolitų patentų išdavimas sukėlė rimtų ginčų dėl jų atitikimo naujumo reikalavimui.¹⁸⁶ Taip yra todėl, kad skirtingai nei provaistai, aktyvūs metabolitai Europoje paprastai laikomi jau apimtais pirminiu vaistiniu preparatu tiek moksliniu, tiek praktiniu požiūriu, nes jų „elgesys“ metabolizmo metu yra natūrali pasekmė.

EPT nėra išplėtojusi pozicijos dėl aktyvių metabolitų patentavimo (ne)galimumo. Kaip rodo EPT apeliacinės tarybos praktika, nėra reikalaujama, kad ankstesnis technikos lygis sudarytų lūkestį (netiesioginiai atskleistų išradimą), pagal kurį būtų galima konstatuoti, kad paskesnis išradimas (metabolitas) būtų atskleistas ankstesniame technikos lygyje.

Priešingos pozicijos laikosi bendrosios teisės tradicijos teismai (JAV ir JK). Byloje *Schering Corp. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003)¹⁸⁷, JAV Federalinis apygardos apeliacinis teismas ištyrė patento galiojimą, susijusį su deskarboetoksiloratadinu (DCL), aktyviu loratadino metabolitu, naudojamu alerginėms reakcijoms slopinti. Teismas pripažino patentą negaliojančiu, nes tariamą išradimą apėmė patentas loratadinui, t. y. paskesnis išradimas, atskleistas ankstesniame technikos lygyje.

Lordų rūmai byloje *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. HN Norton & Co. Ltd* [1996] R.P.C. 76¹⁸⁸, nustatė, kad tiek, kiek ankstesniame patente buvo aprašyta, kad skiriant

¹⁸⁵ Nacionalinio mokymų centro sveikatinimo ir medicinos svetainė [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ligos.lt/lt/terminai/metabolitai/1705/>>.

¹⁸⁶ MINN, M. Assessment of Disclosure In European Prodrug Patent Claims [interaktyvus], *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 18, No. 3, 2019, p. 437-443 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1237&context=ckjip>>.

¹⁸⁷ *Schering Corp. v. Geneva Pharmaceuticals*, 339 F.3d 1373. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/schering-corp-v-geneva-pharmaceuticals>>.

¹⁸⁸ *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. HN Norton & Co. Ltd* [1996] R.P.C. 76 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://swarb.co.uk/merrell-dow-pharmaceuticals-inc-and-another-v-h-n-norton-and-co-ltd-same-v-penn-etc-hl-26-oct-1995/>>.

terfenadiną paciento kūne įvyks cheminės reakcijos ir bus pasiektas antihistamininis poveikis, to pakako pripažinti, kad paskesnio išradimo (metabolito) patentas neatitiko naujumo reikalavimo.

Taigi, tiek JAV, tiek JK taiko neatsiejamą lūkesčio doktriną, paneigiančią aktyviųjų metabolitų naujumą.

Remiantis gamtos doktrina (angl. *nature doctrine*) galima teigti, kad nors ir aktyvaus metabolito paskyrimas pacientui gali turėti pranašumą, jis nelaikomas išradimu, nes yra gaminamas natūraliu būdu metabolizuojant vaistinį preparatą. Dėl šios priežasties aktyvūs metabolitai, kaip savarankiški objektai, yra nepatentabilūs Argentinoje, nes jie yra sudaryti iš organizme gaminamų aktyviųjų ingredientų ir negali būti laikomi „sukurtais“ ar „sugalvotais“.¹⁸⁹ Pagal Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d dalį Indijoje metabolitai turi turėti padidintą terapinį veiksmingumą.¹⁹⁰

Taigi, metabolitų patentai gali neatitikti naujumo reikalavimo, jei jie yra atskleisti ankstesniame technikos lygyje. Remiantis JAV ir JK teismų praktika užtenka, kad metabolitai ankstesniame lygyje būtų netiesiogiai atskleisti.

2.2.4. Dozuočių režimų patentai

Kai kurios patento paraiškos nurodo skirti tam tikrą vaistinio preparato dozės intervalą (nustato dozavimo režimą). Dozavimo režimai suprantami kaip vaistinio preparato pristatymo į žmogaus organizmą tvarkos instrukcijos, be kita ko, nustatančios kiekį, dozių skaičių per tam tikrą laikotarpį ir laiką tarp dozių. Dažniausiai konkretus dozuotės režimas priklauso nuo vaistinio preparato poveikio žmogaus organizmui, kuris nustatomas I ar II fazių metu (kada siekiama atsakyti į klausimą „kiek?“ ar „kaip dažnai?“).

Šiandieninis vaistinių preparatų kūrimas dažniausiai grindžiamas principu „vienas dydis visiems“ (angl. *one-size-fits-all*).¹⁹¹ Vaistinis preparatas skiriamas pacientams, sergantiems ta pačia liga, nepriklausomai nuo jų lyties, amžiaus ar individualios genetinės sudėties. Vaistų pakuotės lapelyje, kuri farmacijos bendrovės pateikia gydytojams, aprašytos vartojimo instrukcijos ir rekomenduojamos dozės, įskaitant pradines dozes ir dozavimo intervalus, surinktus klinikinių tyrimų metu.

¹⁸⁹ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

¹⁹⁰ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

¹⁹¹ LESKO, J. L. Personalized Medicine: Elusive Dream or Imminent Reality? *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2017, Vol. 81, No. 6, p. 807-808.

EPT išplėstinės apeliacinės tarybos sprendimu byloje Nr. G 0002/08¹⁹² priėjo prie išvados, kad patentą galima gauti ne tik pirminiam vaistiniam preparatui, kuris naudojamas konkrečiai ligai gydyti, bet ir naujam ir išradingam vaistinio preparato dozavimo režimui, skirtam gydyti tą ligą. Tokiu būdu: (i) vaistinio preparato dozės patentas nepažeidžia EPK 53 straipsnio c punkte nurodyto draudimo užpatentuoti gydymo būdą; (ii) naujoji dozavimo tvarka gydant tą pačią ligą gali būti suprantama kaip konkretus *naudojimas*, kaip tai numato EPK 54 straipsnio 5 dalis.

Ypatingo dėmesio vertas JK Aukščiausiojo Teismo šių metų kovo 27 d. sprendimas byloje *Actavis Group PTC EHF v. ICOS Corporation*.¹⁹³ JK Aukščiausiasis Teismas patvirtino, kad vaistinio preparato, vartojamo erekcijos disfunkcijai (ED), dozavimo režimo patentas buvo akivaizdus, palyginus su ankstesniu technikos lygiu. Dozavimo patentas (EP (UK) 1 173 181) teigė, kad tadafafilį reikia naudoti tam tikru dozavimo režimu (ne daugiau kaip 5 mg per dieną) erekcijos disfunkcijos gydymui. Ankstesnio technikos lygio patentas Daugan atskleidė tadafafilio terapinį naudojimą, jo stiprumą ir platų dozių diapazoną. Byla ypatinga tuo, kad teismas vertino, ar Daugan patento kūrėjas ištirs 5 mg dozę. Remdamasis ekspertų įrodymais, teisėjas nustatė, kad „labai tikėtina“, jog Daugan patento kūrėjo kvalifikuota komanda imsis veiksmų iširti ir 5 mg dozę. Nors teismas ir padarė išvadą, kad naujas dozuotės režimas buvo akivaizdus, tačiau teismas atkreipė dėmesį į tai, kad nėra jokios priežasties, kodėl naujam ir išradingam dozavimo režimui neturėtų būti išduotas patentas. *A fortiori* veiksmingiems vaistiniams preparatams, atrastiems atliekant tyrimus, apimančius standartinius ikiklinikinius ir klinikinius testus, turėtų būti išduoti patentai, jei jie atitinka įstatymų nustatytus reikalavimus.

Teisės praktikos atstovų šis sprendimas buvo sutiktas pakankamai palankiai. Buvo prieita prie išvados, kad šis sprendimas nededa taško dozuočių režimų patentų istorijoje, nes neužkerta kelio naujoviško ir išradingo dozavimo režimo patentavimui (priešingai nei tai padarė ankstesnė teismų praktika). Esminis momentas yra tas, kad tokio pobūdžio tvarkos turi atitikti naujumo, išradimo lygio ir pramoninio pritaikomumo kriterijus.¹⁹⁴

¹⁹² EPT išplėstinės apeliacinės tarybos 2010 m. vasario 19 d. sprendimas byloje Nr. G 0002/08 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002ex1.pdf>>.

¹⁹³ *Actavis Group PTC EHF and others v ICOS Corporation and another* [2019] UKSC 15. Case ID. UKSC 2017/0214 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2017-0214.html>>.

¹⁹⁴ FETCHES, R. Test for obviousness for dosage patents clarified by the Supreme Court [interaktyvus]. *HGF*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.hgf.com/updates/news/2019/03/test-for-obviousness-for-dosage-patents-clarified-by-the-supreme-court/>>.

Taigi, JK teismų praktika keičiasi. Ir neabejotinai tam įtakos turėjo EPT išplėstinės apeliacinės tarybos sprendimas byloje Nr. G 0002/08.

Egzistuoja skirtingos nuomonės dėl pramoninio pritaikomumo ir išradimo lygio kriterijų vertinimo. CORREA C. nurodo, kad dozuotės režimo patentai turi būti traktuojami kaip gydymo metodai.¹⁹⁵ Šis teiginys sulaukė ir sulaukia opozicinės nuomonės. Pavyzdžiui, HSIAO I-H J. ir WANG W.-L. nurodo, kad išradimo lygio reikalavimas gali būti patenkintas atradus netikėtą savybę, kurios šios srities specialistas negalėjo numatyti (jei iš pradžių buvo skiriama dozė 50–60 mg / per parą, tačiau buvo sumažinta iki 0,5–0,6 mg / per parą. Toks didelis sumažėjimas galėtų būti reikšmingas įrodymas, kad šios srities specialistas negalėtų numatyti tokio naujos dozuotės režimo).¹⁹⁶ Savo ruožtu HOLMAN M. C. taip pat iškėlė prieštaravimą, nurodydamas Lumigan pavyzdį, kai mokslininkai sugebėjo iš esmės sumažinti rimtus neigiamus šalutinius poveikius, sumažinę dozę nuo 0,3% iki 0,1%. Pakeitus receptūrą, pasikeitė produkto laipsnis, kuris kai kuriais atvejais reiškia skirtumą tarp aklumo ir regėjimo, kas užtikrinano geresnę įtaką pacientų sveikatai.¹⁹⁷

Argentinoje laikomasi pozicijos, kad dozės patentai yra gydymo būdas, nes dozuotė nėra produktas ar procesas.¹⁹⁸

Taigi, dozuotės režimų patentai atitiks patentabilumo kriterijus, jei valstybėje, kurioje norima gauti dozuotės režimo patentą, pastarieji nėra priskirti prie gydymo metodų.

2.2.5. Kompozicijos (formuluotės) patentai

Kompozicijos (arba „formuluotės“) patentas yra patentas, kuriuo siekiama „atnaujinti“ jau technikos lygiu žinomo aktyvaus farmacinio ingrediento (veikliosios medžiagos) derinį su pagalbinėmis medžiagomis (papildais¹⁹⁹), kurie kartu sudaro pacientams skiriamo vaistinio preparato formą.²⁰⁰

¹⁹⁵ CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 36-37.

¹⁹⁶ HSIAO, I-H J.; ir WANG, W.-L. Dosage patenting in personalized medicine [interaktyvus]. *Boston College Intellectual Property & Technology Forum* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://bcipf.org/wp-content/uploads/2012/06/Dosage_Patenting_in_Personalized_Medicine.pdf>.

¹⁹⁷ HOLMAN, M. C. In defense of secondary pharmaceutical patents: a response to the UN's guidelines for pharmaceutical patent examination [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://mckinneylaw.iu.edu/ilr/pdf/vol50p759.pdf>>.

¹⁹⁸ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

¹⁹⁹ Tokie kaip užpildai ar skiedikliai, rišikliai, stabilizuojančios medžiagos (pvz., PH regulatoriai), dezintegrantai ir lubrikantai ir t. t.

²⁰⁰ Įprastas vaistinio preparato formas sudaro kapsulė, tabletė, purškiklis, losjonas, gelis, putos ir pan.

Kaip iliustruojantį pavyzdį galima pateikti vaistinio preparato Prilosec atveji.²⁰¹ Prilosec vaistinio preparato aktyvus ingredientas – omeprazolas, yra stiprus skrandžio rūgšties sekrecijos slopiklis, skirtas naudoti gydant virškinimo trakto reflukso ligą ir kitas ligas, kurias sukelia skrandžio rūgšties perteklius. Omeprazolas yra skaidus rūgščioje aplinkoje, o tai, atsižvelgiant į padidintą rūgštingumą skrandyje, tapo omeprazolo pateikimo į plonąją žarną kliūtimi. Ankstesniame technikos lygyje techninė problema buvo sprendžiama enterinės dangos dėka, kuri turėjo apsaugoti omeprazolą nuo skrandžio rūgšties, leisdama jam patekti į plonąją žarną, iš kurios omeprazolas patektų į organizmą. Tačiau enterinė danga turi rūgščių komponentų, galinčių reaguoti su omeprazolu. Ši problema buvo išspręsta sugalvojus naują Prilosec kompoziciją – į ją įtraukta inertiška antrinė danga, esanti tarp enterinės dangos ir omeprazolio šerdies. Ši papildoma danga padidino omeprazolio stabilumą ir suteikė jam pakankamą atsparumą skrandžio rūgščiai.

Taigi, tinkamiausios vaistinio preparato kompozicijos parinkimas yra labai svarbus veiksnys, kadangi pasirinkimo rezultatai užtikrins, kad vaistinio preparato aktyviojo ingrediento koncentruavimasi žmogaus organizmo tam tikroje vietoje tam tikru laiku, taip pasiekiant geriausią terapinį poveikį. Deja, jau žinomo vaistinio preparato kompozicijos pakeitimas dar nereiškia, kad naujas produktas yra išradingos veiklos rezultatas.

MEI F.-D., LIU J., ir A. DAVITZ A. M., atlikę aktualios JAV teismų praktikos analizę, priėjo prie išvados, kad egzistuoja du būdai kaip atskleisti išradimą, kad jis nepažeistų akivaizdumo reikalavimo: (i) pareiškėjui būtina pademonstruoti netikėtas paskesnio išradimo savybes, atsižvelgiant į ankstesnį žinomą technikos lygį²⁰²; (ii) parodyti, kad egzistuoja ankstesnis technikos lygis, kuris pateikia skirtingą techninės problemos sprendimą nei paskesnis išradimas.²⁰³

Minėtos praktikos laikosi ir kitos jurisdikcijos. Europoje būtų taikoma praktika analogiška JAV praktikai, be kita ko, išradimas, kuriam norima gauti kompozicijos patentą, negali sudaryti vien tik „papildomo ar ekstra efekto“.²⁰⁴ Argentinoje kompozicijos patentai taip pat yra leidžiami, jei įrodomi netikėti tokio išradimo rezultatai, palyginus su ankstesniu

²⁰¹ *Omeprazole Patent v. Apotex*, 536 F.3d 1361 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/omeprazole-patent-v-apotex>>.

²⁰² *PFIZER, INC., Plaintiff-Appellee, v. APOTEX, INC.* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1156261.html>>.

²⁰³ MEI, F.-D.; LIU, J.; ir DAVITZ, A. M. Formulation Patents and Dermatology and Obviousness [interaktyvus]. *Pharmaceutics*, 2011, Vol. 3, No. 4, p. 914-922. [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3857063/>>.

²⁰⁴ EPT apeliacinės tarybos 2005 m. balandžio 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0250/02 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t020250eu1.pdf>>.

technikos lygiu.²⁰⁵ JK kompozicijos patentai leidžiami, tačiau reikia atlikti precizišką technikos lygio analizę.²⁰⁶

Taigi, paskesniai farmaciniam išradimui gali būti išduotas kompozicijos patentas, jei toks išradimas turės netikėtus rezultatus, kurių specialistas farmacijos srityje negalėtų tikėtis pasitelkiant žinomą technikos lygį.

2.2.6. Derinių (kombinacijos) patentai

Derinių (kombinaciniai) patentai (angl. *combination patents*) apima žinomų vaistinių preparatų veikliąsias medžiagas viename produkte, dažniausiai turinčiame geresnį terapinį poveikį. Kombinuoti vaistiniai preparatai, kuriuose derinami du jau žinomi vaistiniai preparatai, buvo plačiai naudojami gydyti tokioms ligoms, kaip diabetas ir širdies bei kraujagyslių ligos.²⁰⁷ Tokie kombinuoti produktai iš dalies turi teigiamą poveikį pacientui, žiūrint ir iš tos pusės, kad kombinuoti produktai *per se* sumažina tablečių skaičių, kuriuos turi vartoti pacientas, be kita ko, supaprastina patį vartojimo procesą, kadangi skirtingų vaistinių preparatų sinergija sumažina skirtingų jų vartojimo instrukcijų skaičių.

EPT Egzaminavimo gairės nustato bendrą principą, pagal kurį, jei tarp dviejų atskirų išradimų yra sinergija, jie sudaro vieną išradimą, turintį bendrą poveikį.²⁰⁸ Analogiškos pozicijos laikomasi ir JK teismų praktikoje.²⁰⁹

EPT apeliacinės tarybos praktika liudija, kad vertinant išradimo lygį, lemiamu kriterijumi tampa ne tai, ar atskiri derinio elementai buvo žinomi ir akivaizdūs ankstesniu technikos lygiu, bet tai, ar technikos lygis leistų kvalifikuotam asmeniui sukurti šį konkretų kombinuotą (galbūt jau žinomą) išradimą. Jei taip – kombinuotas išradimas sudarytų išradimo lygį. Be kita ko, EPT apeliacinė taryba byloje Nr. T 1814/11 priėjo prie išvados,

²⁰⁵ ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html>>.

²⁰⁶ Guidance: Examining patent applications relating to chemical inventions [interaktyvus]. *Intellectual Property Office*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions-may-2017>>.

²⁰⁷ STEVENS, P.; ir ELLIS, J. The Power of Combination Drugs [interaktyvus]. *Geneva Network*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://geneva-network.com/article/combination-drug-patentability/>>.

²⁰⁸ Guidelines for Examination. Part G – Patentability. Chapter VII – Inventive step. 7. Combination vs. juxtaposition or aggregation [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_7.htm>.

²⁰⁹ *Sabaf v MFI & Ors* [2004] UKHL 45 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd041014/sabaf-1.htm>>.

kad net jei dviejų konkrečių kompozicijų derinys turėjo sinergetinį efektą, tokios sinergijos nebūtinai buvo galima tikėtis, jei būtų pakeista vieno iš dviejų derinių struktūra.²¹⁰

Tačiau kaip rodo *JAV Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories Ltd.*²¹¹ byla, jei yra duomenų, kad du vaistiniai preparatai buvo skiriami gydymo metu juos kartu kombinuojant (turėjo sinerginį poveikį), t. y. jų kombinuotas skyrimas buvo veiksmingas tam tikros ligos gydymui, toks paskesnis išradimas bus akivaizdus, o tai reiškia – nepatentabilus. Teismas konstatavo, kad sinergijos lygis buvo nuspėjamas šios srities specialistui.

Kaip pažymėta Indijos patentų paraiškų farmacijos srityje ekspertizės gairėse kartais gali atsitikti taip, kad konkretus derinys jau tapo žinomas viešojoje erdvėje, todėl reikėtų nagrinėti jo atitikimą naujumo kriterijui.²¹² Be kita ko, dažnai klausimas kyla ir dėl kombinuoto paskesnio išradimo lygio reikalavimo (ne)pažeidimo. Tuo tarpu Argentinoje kombinuotų išradimų patento paraiškos gali būti atmetamos kaip lygiavertės patento paraiškoms dėl gydymo metodų.²¹³

Apibendrinant, derinių patentai gali būti išduoti paskesniems farmaciniams išradimams, jei bus nustatyta, kad derinys turi ne tik sinerginį poveikį, ir, kad technikos lygis nesuponuoja galimybės farmacijos srities specialistui sudaryti atitinkamą derinį iš atskirų vaistinių preparatų, kurie turės sinerginį ir terapinį poveikį.

2.2.7. Šveicariško tipo ar antrojo medicininio naudojimo patentai?

Šveicariško tipo patentus (angl. *Swiss-type patent*) iš esmės galima apibūdinti kaip patentus, išduotus žinomo vaistinio preparato panaudojimo būdai gaminant vaistinį preparatą nurodytam naujam ir išradingam terapiniam pritaikymui (pavyzdžiui: „*vaistinio preparato A naudojimas gaminant vaistinį preparatą B lygos gydymui*“). Patentai dėl žinomo vaistinio preparato naujo naudojimo medicinoje dažnai vadinami antrojo naudojimo patentais (angl. *second use patents*), įskaitant ir antrines indikacijas, sudaro didelę farmacijos produktų rinkos dalį.

²¹⁰ EPT apeliacinės tarybos 2013 m. vasario 6 d. sprendimas byloje Nr. T 1814/11 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t111814du1.pdf>>.

²¹¹ *Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.*, No. 2011-1223 (Fed. Cir. June 28, 2013) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.leagle.com/decision/inco20130618246>>.

²¹² Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

²¹³ ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/ignacio.html>>.

Paimkime aspiriną kaip iliustruojantį pavyzdį. Aktyviosios aspirino cheminės medžiagos yra acetilsalicilo rūgštys. Iš pradžių Friedrich Beyer & Co aspiriną pozicionavo kaip vaistinį preparatą skausmui ir patinimui palengvinti, vis dėlto vėliau buvo nustatyta, kad prostagladinai taip pat sukelia kraujo krešėjimą. Kraujo krešuliai yra viena iš širdies priepuolių priežasčių, todėl aspirinas dabar taip pat naudojamas profilaktiškai gydant širdies priepuolius.

1973 m. EPK 54 straipsnio 5 dalis patento apsaugą išplėtė naujam žinomos medžiagos ar junginio panaudojimui. Tačiau, ši norma neatsakė į klausimą, ar galima patentuoti antrąjį (ir vėlesnį) vaistinio preparato naudojimą. Dauguma susitariančiųjų valstybių pasisakė už siaurą šios normos aiškinimą, pagal kurį buvo galima patentuoti tik pirmąjį žinomų vaistinių preparatų panaudojimą medicinoje (vėlesniam panaudojimui medicinoje trūksta naujumo).²¹⁴ Tapo akivaizdu, kad būtina išsiaiškinti, ar 1973 m. EPK 54 straipsnio 5 dalis apima ir kitų vaistinio preparato naudojimo būdų patentavimą, ar ne, be kita ko, atsižvelgiant į 1973 m. EPK 52 straipsnio 4 dalyje numatytą draudimą patentuoti gydymo metodus.

Veiksmų ėmėsi EPT išplėstinė apeliacinė taryba byloje G 0005/83, kurioje nurodė, kad šveicariško tipo patentai leidžiami „*medžiagos ar kompozicijos panaudojimui gaminant vaistinį preparatą nurodytam naujam ir išradingam terapiniam pritaikymui*“. Jie atitiks naujumo reikalavimą, tik jei terapinis panaudojimas, t. y. terapinis efektas, gautas naudojant patento paraiškos objektą, yra naujas. Tokiu būdu padarant nuorodą į „vaistinio preparato gamybą“ šveicariško tipo patentai išvengė (apėjo) draudimo patentuoti gydymo metodus, kuris įtvirtintas 1973 m. EPK 52 straipsnio 4 dalyje. Taigi 1973 m. EPK 54 straipsnio 5 dalis buvo išplėsta siekiant patento apsaugą perkelti ir antram ir vėlesniam medicininio naudojimo atvejui. Iš esmės EPT taryba sukūrė „pretorijos teisę“ (lot. *jus praetorium*), t. y. užpildė įstatyminę spragą.

Priėmus 2007 m. EPK pakeitimus, visos abejonės dėl antrojo ir vėlesnių medicininio panaudojimo patentabilumo buvo panaikintos. EPK 54 straipsnio 5 dalis dabar leidžia gauti patentinę apsaugą bet kokio žinomo vaistinio preparato antrajam ir vėlesniam medicininiam panaudojimui.

Byloje Nr. G 0002/08²¹⁵ išplėstinė apeliacinė taryba nurodė, kad tais atvejais, kai patento paraiškos objektas yra naujas tik dėl naujo vaistinio preparato terapinio naudojimo, tokia

²¹⁴ VENTOSE, D. E. Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention [interaktyvus]. *SCRIPTed*, 2009, Vol. 6, No. 1, p. 62 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/6-1-Ventose.pdf>>;

²¹⁵ EPT išplėstinės apeliacinės tarybos 2010 m. vasario 19 d. sprendimas byloje Nr. G 0002/08 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>>.

paraiška negali būti laikoma šveicariško tipo patentu bylos Nr. G 0005/83 kontekste. Vadinas, norint patentuoti antrinį žinomo vaistinio preparato medicininį naudojimą, dabartinė formuluotė atrodytų taip: „[žinomas vaistinis preparatas] skirtas [naujam terapiniam naudojimui]“.²¹⁶ Tokia patento paraiška daugiau neatitiks šveicariško tipo patento formato, o tai reiškia, kad ilgiau nei 30 metų trukęs šveicariško tipo patento egzistavimas Europoje baigėsi. Taigi, išplėstinė apeliacinė taryba norėjo išvengti situacijos, kurioje nauja patento paraiška, skirta naujam medicininiam naudojimui, gali apimti ir jau ir taip žinomą (pirminį) medicininį naudojimą.²¹⁷

Nepaisant to, teisės doktrinoje liko tie patys klausimai, kokie buvo įteisinus šveicariško tipo patentus – jei patento paraiškos dalykas yra vaistinio preparato panaudojimas, tokia paraiška yra nukreipta į gydymo metodo patentavimą, t. y. jos dalykas neatitiks patentabilumo reikalavimų.²¹⁸

Kitose pasaulio valstybėse taikomas skirtingas požiūris į antrinio medicininio naudojimo patentus. Pavyzdžiui Argentina uždraudė išduoti patentus antriniam farmacinio produkto naudojimui.²¹⁹ Indijoje antrinio medicininio naudojimo patentai gali pažeisti Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktą, todėl nebent gaunamas naujas produktas arba naudojamas bent vienas naujas reagentas.²²⁰ JK remiasi EPT sprendimais ir laiko, kad šveicariško tipo patentai yra leistini, jei naujumą suteikia naujas dozavimo režimas ar kitokia medžiagos įvedimo forma.²²¹

Taigi, nuo 2007 m. EPK pakeitimų šveicariško tipo patentai prarado savo aktualumą, kadangi Europoje antrinio medicininio naudojimo patentabilumas tiesiogiai išplaukia iš EPK.

2.2.8. Analogijos procesų patentai

Nekyla abejonių, kad pagal TRIPS 27 straipsnio 1 dalį gali būti patentuojami pramoniniai vaistinių preparatų gamybos procesai (tiek visas gamybos procesas, kurio metu gaunamas novatoriškas vaistinis preparatas, tiek atskiri šio proceso etapai).

²¹⁶ Angl. *[Known substance or composition] for use in [new therapeutic application]*.

²¹⁷ HARGUTH, A.; ir CARLSON, S. *Patents in Germany and Europe: Procurement, Enforcement and Defense - An International Handbook. 2 edition*. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2017, Chapter 5.

²¹⁸ CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015, p. 21.

²¹⁹ ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html>>.

²²⁰ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

²²¹ *Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://academic.oup.com/rpc/article/125/8/631/1610054>>.

Dažniausiai novatoriško vaistinio preparato gamybos procesas patento paraiškoje formuojamas kaip priklausomas apibrėžties punktas, kadangi patentu gamybos procesui iš esmės nesiekama gauti atitinkamo vaistinio preparato patento apsaugos, bet siekiama apsaugoti tik naują ir išradingą tam tikro vaistinio preparato gamybos procesą ar jo atskirus etapus. Taigi, jei atitinkamo vaistinio preparato gamybos procesas yra naujas, atitinka kitus patentabilumo kriterijus, jam gali būti išduotas patentas.

Analogijos procesas suprantamas kaip jau užpatentuoto vaistinio preparato gamybos proceso patobulinimas. Kai kurios valstybės leidžia patentuoti analogijos procesus, jei jų metu gaunama medžiaga, kuri sudaro vaistinio preparato pagrindą, yra nauja ir pasižymi netikėtomis savybėmis.

EPT apeliacinės tarybos nustatyta, kad analogijos procesai, kuriais sprendžiama konkreti (vaistinio preparato gamybos) problema, kuri nėra žinoma technikos lygiu, gali būti patentuojami.²²² JAV laikoma, kad analogijos procesas yra nepatentabilus, nebent jis pats yra išradingas. Tačiau, JAV yra padaryta išimtis patentuojant analogijos procesus, kurių metų gaunami biologiniai ir (ar) biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai, jei toks procesas yra neakivaizdus ir jei jo metu gaunama nauja ar neakivaizdi vaistinio preparato sudėtis (materija).²²³ Tuo tarpu Argentinoje laikomasi nuomonės, kad sintezės ar gamybos procesai, kurie nėra nauji ir išradingi, turi būti laikomi nepatentabiliais, nepaisant to, ar pradinės medžiagos, tarpiniai produktai bei galutinis produktas yra nauji ir išradingi.²²⁴

Taigi, analogijos procesai laikomi patentabiliais, jei jais sprendžiama konkreti problema dar nėra žinoma technikos lygiu.

Apibendrinant, generiniams vaistiniams preparatams gali būti išduoti antriniai farmaciniai patentai, jei generinis vaistinis preparatas turi netikėtą (teigiamą) terapinį efektą, palyginus su referenciniu cheminiu vaistiniu preparatu, kurio farmacijos specialistas negalėtų tikėtis pasiekti pasitelkiant jau žinomą technikos lygį. Bet kokie referencinių vaistinių preparatų kokybiniai ir (ar) kiekybiniai sudėties, farmacinės formos

²²² EPT apeliacinės tarybos 1984 m. kovo 15 d. sprendimas byloje Nr. T 0002/83 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.], pasiekama per nuorodą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830002ex1.html>>.

²²³ MAYRO, E. M. Brief Introduction to Patent System in Particular Chemical and Biotechnological Processes [interaktyvus]. *Chemical engineering transactions*, 2014, Vol. 38 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.], pasiekama per nuorodą: <<https://www.aidic.it/cet/14/38/00i.pdf>>.

²²⁴ Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>.

patobulinimai, be kita ko, naudojami generinių vaistinių preparatų nauji gamybos procesai, neturi būti žinomi technikos lygiu.

2.3. Biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumo ypatumai

Patentai biologiniams vaistiniams preparatams yra svarbūs ne tik siekiant apsaugoti jų kompleksinių molekulių struktūras, bet ir siekiant apsaugoti šio vaistinio preparato gamybos procesą. Todėl, biologinius vaistinius preparatus ir jų gamybos procesus saugo daugybė patentų.²²⁵

Kaip minėta šio darbo 1.3.2. ir 1.4. dalyse tiek biologiniai, tiek biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai gaminami vadovaujantis biotechnologijomis: biologinės medžiagos gamina veikliąją biologinio vaistinio preparato medžiagą, po ko ši veiklioji medžiaga turi būti surinkta iš ląstelių, apdorojama (išgryninama). Išgryninimo būdai būna įvairūs, dėl ko atsiranda įvairių metodų ir būdų, kaip galima modifikuoti ir (ar) optimizuoti biologinio vaistinio preparato gamybos procesą. Todėl, dažnu atveju biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai turi skirtingą gamybos procesą, palyginus su referenciniu vaistiniu preparatu. Neretai, šie skirtingi biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesai gali atitikti patentabilumo kriterijus, kas bus atskleista toliau šioje darbo dalyje.

EPT kol kas nėra suformavusi praktikos dėl biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumo kriterijų. Tokios praktikos faktiškai nėra ir kitose jurisdikcijose, tačiau, kaip analogiją galima paimti JAV teismų praktiką, suformuotą taikant 2009 metų kainų biologiniams produktams konkurencijos ir inovacijų aktą (angl. *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (BPCIA)*). Ginčai, kylantys dėl šio akto, vadinami „BPCIA ginčais“ (angl. *BPCIA litigation*).

BPCIA aktas reguluoja tam tikrus klausimus, susijusius su biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų registracijos liudijimų išdavimu. Tačiau, BPCIA aktas nustatė ir procedūras, kuriomis remiantis, šalys (originalaus biologinio vaistinio preparato ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų savininkai) gali spręsti konfliktus, susijusius su registracijos liudijimų biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams išdavimu. Pavyzdžiui, BPCIA aktas numato išsamų keitimosi informacija procesą (vadinamą „patentų šokiu“ (angl. *patent dance*)) tarp biologiniu požiūriu panašaus ir

²²⁵ Pavyzdžiui, byloje *Genentech v. Sandoz*, Genentech nurodė, kad Sandoz pažeidė net 24 patentus, kuriais apsaugoti gamybos procesai ir gydymo metodai ir pan. (žr. ZHENG, L. *The Biosimilar Patent Dance: What Can We Learn From Recent BPCIA Litigation?* [interaktyvus]. *Biosimilar Development*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.biosimilardevelopment.com/doc/the-biosimilar-patent-dance-what-can-we-learn-from-recent-bpcia-litigation-0001>>).

originalaus vaistinio preparato savininkų. Šis procesas pirmiausia yra orientuotas į tvarkingą ir operatyvų patentų ginčų sprendimą.

BPCIA ginčai kyla tuo metu, kai pasibaigia licencijuoto biologinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo terminas. Po šio termino pasibaigimo į rinką gali būti pristatytas biologiniu požiūriu panašus vaistinis preparatas, tačiau pastarajam reikia gauti FDA patvirtinimą (registracijos liudijimą), kuris bus gautas, jei biologiniu požiūriu panašus vaistinis preparatas yra „biologiškai panašus“ arba turi „keičiamumo“ savybę palyginus su licencijuotu biologiniu vaistiniu preparatu, t. y. kuris faktiškai panašus į originalų vaistinį preparatą, vis dar gali būti apsaugotas patentu.

Todėl, prieš biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui patenkant į rinką originalaus vaistinio preparato savininkui suteikiama teisė įtraukti biologiniu požiūriu panašaus vaistinio preparato savininką į patento šokį, be kita ko, kreiptis į teismą dėl draudimo gaminti ar parduoti biologiniu požiūriu panašų vaistinį preparatą, kol teismas išspręs klausimą, ar pastarasis preparatas pažeidžia originalaus vaistinio preparato savininko patento teises.

Kaip nurodo FRANCIS T., HAMPTON B. ir SHMUEL J., BPCIA ginčų metu originalaus vaistinio preparato patento savininkai dažnai referuoja į užpatentuočių gamybos procesų pažeidimus. Pavyzdžiui, maždaug pusė iš 68 patentų, kuriuos Genentech gynė paskutinėse BPCIA bylose, yra nukreipti į gamybos procesus; maždaug pusė iš 18 patentų, kuriuos AbbVie gynė BPCIA bylose, susijusiose su Humira, taip pat yra nukreipti į gamybos procesus; iš 6 Janssen ginamų patentų BPCIA bylose 4 patentai buvo nukreipti į gamybos procesus.²²⁶

Taigi, BPCIA ginčų metu faktiškai sprendžiama, ar biologiniu požiūriu panašus vaistinis preparatas pažeidžia originalaus biologinio vaistinio preparato patento teises, dar prieš biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui patenkant į rinką.

Šie metai JAV buvo kaip niekada kupinti teismų praktikos dėl BPCIA ginčų, susijusių su biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų kompozicijomis ir su gamybos procesu.

Pradėkime nuo bylos *Amgen Inc. v. Sandoz Inc.*²²⁷ Amgen sukūrė du susijusius biologinius produktus – filgrastimą (parduodamą kaip Neupogen) ir pegfilgrastimą (parduodamą kaip Neulasta), skirtus gydyti neutropeniją. 2014 metais Sandoz pateikė FDA sutrumpintą paraišką dėl licencijos suteikimo, kad galėtų parduoti biologiškai panašų į

²²⁶ FRANCIS, T.; HAMPTON, B.; ir SHMUEL, J. Discovery Disputes Related to Manufacturing in BPCIA Litigation [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/discovery-disputes-related-to-52219/>>.

²²⁷ *Amgen Inc. v. Sandoz Inc.* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculerwatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/05/2019-05-08-CAFC-Opinion.pdf>>.

filgrastimą vaistinį preparatą. 2015 metais Sandoz pateikė sutrumpintą paraišką dėl biologijos licencijos, kad galėtų parduoti biologiškai panašų į pegfilgrastimą vaistinį preparatą.

Kalifornijos šiaurinės apygardos apylinkės teismas nustatė, kad Sandoz pažodžiui nepažeidžia Amgen patento, kuris yra nukreiptas į baltymų gryninimo metodų apsaugą, nes Sandoz naudojamas metodas neturi reikiamų nuoseklių plovimo ir eliuavimo etapų. Teismas taip pat nustatė, kad Sandoz nepažeidžia Amgen patento pagal ekvivalentų doktriną, nes Sandoz gamybos procesas atlieka kitokią funkciją – pašalina nepageidaujamą teršalą prieš valymą, t. y. sukuria kitokią sprendimą ir veikia iš esmės skirtingai. Šių metų rugpjūčio 5 d. nutartimi Federalinis apygardos teismas patvirtino Kalifornijos šiaurinės apygardos apylinkės teismo išvadą, nurodydamas, kad Sandoz vieno žingsnio – vieno sprendimo procesas nėra analogiškas Amgen užpatentuotam procesui.

Pagal kitos bylos *Amgen Inc. v. Coherus BioSciences Inc*²²⁸ duomenis 2016 m. rugpjūčio mėn. Coherus pateikė sutrumpintą paraišką dėl licencijos suteikimo, kuria remiantis galėtų parduoti biologiniu požiūriu panašų į Amgen patentu apsaugotą pegfilgrastimą (parduodamą kaip Neulasta) vaistinį preparatą. Coherus paraiškoje atskleidė, kad gamybos procesas apima kelis chromatografijos etapus, naudojamus pegfilgrastimui gryninti. Vienas iš etapų apima chromatografijos buferį, kuriame yra druskos kompozicija. Federalinis apeliacinis teismas šių metų liepos 29 d. išnagrinėjo apeliacinį skundą dėl Delavero apygardos teismo sprendimo, kuriuo buvo atmestos Amgen pretenzijos dėl Coherus patento teisių pažeidimo, nes druskų kompozicija nebuvo lygiavertė Amgen patentuotiems deriniams. Federalinis apeliacinis teismas patvirtino šį sprendimą nurodydamas, kad Amgen aiškiai ir neabejotinai sukūrė druskos derinius, kurie buvo skirtingi nuo kombinacijų, nurodytų išradimo formulėje.

Po šio teismo sprendimo Amgen nutraukė teisminį procesą su Mylan byloje *Amgen v. Mylan*. 2019 m. rugsėjo 17 d. JAV Pensilvanijos valstijos apygardos teismas patvirtino bendrą šalių pranešimą, kuriame jie nurodė, kad neseniai Federalinės apygardos teismo nutartis dėl pažeidimo byloje *Amgen v. Sandoz* išsprendė ginčą Mylan „naudai“.²²⁹

Kaip matyti iš aukščiau nurodytų BPCIA ginčų pavyzdžių iš tikrųjų jų metu sprendžiama, ar biologiniu požiūriu panašus vaistinis preparatas pažeidžia originalaus

²²⁸ *Amgen Inc. v. Coherus BioSciences Inc.* (Fed. Cir. 2019) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1993.Opinion.7-29-2019.pdf>>.

²²⁹ *Stipulation and order for entry of judgment of non-fringement regarding U.D. patent No. 9,643,997* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculewatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/09/Amgen-v.-Mylan-endorsed-stipulation-and-order.pdf>>.

biologinio vaistinio preparato patento teises, dar prieš biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui patenkant į rinką. Šie ginčai vyksta pasibaigus originalaus biologinio vaistinio preparato rinkos išimtinumo laikotarpiui, tačiau kai pastarojo atžvilgiu patento apsauga vis dar galioja. Dažniausiai, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų savininkai įrodo, kad jų vaistinis preparatas skiriasi nuo originalaus vaistinio preparato tiek sudėties, teik gamybos proceso prasme, kas leidžia biologiniu požiūriu panašų vaistinių preparatą pristatyti į rinką.

Kaip pavyzdį galima pateikti Zirabev (bevacizumab-bvzr) biologiniu požiūriu panašų vaistinių preparatą, kuris po taikos sutarties sudarymo BPCIA ginčo metu²³⁰ ateis į rinką nuo 2019 m. gruodžio 31 d.²³¹

Europoje nėra panašaus teisinio reguliavimo, kurį nustato BPCIA aktas. Dėl to, šio darbo autoriaus nuomone, Europoje, priešingai nei JAV, po BPCIA akto priėmimo, EMA dažniausiai pritaria registracijos liudijimo biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams suteikimui, jau pasibaigus originalaus vaistinio preparato patento apsaugos laikotarpiui. Iš vienos pusės, tokia praktika užtikrina, kad originalių biologinių vaistinių preparatų patentų savininkai nereikš jokių ieškininių reikalavimų dėl jų patentų teisių pažeidimo, iš kitos pusės, matyti, kad Europoje biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai atsiranda rinkoje tik po originalaus vaistinio preparato patento apsaugos termino pabaigos, bet ne po 10 metų, kai pasibaigia pastarojo vaistinio preparato duomenų ir rinkos išimtinumas.

Taigi, galima konstatuoti, kad iki šios dienos nėra suformuotos teismų ar patentų tarnybų praktikos dėl biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesų patentabilumo. Tačiau, priešingai nei generinių vaistinių preparatų atžvilgiu, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesas yra kompleksiškesnis ir sudėtingesnis, dėl ko šių vaistinių preparatų gamintojai turi daugiau erdvės sukurti naują gamybos procesą ir (ar) patobulinti jau žinomų gamybos procesų atskirus etapus. Remiantis JAV teismų praktika, suformuota taikant BPCIA aktą, dažnu atveju biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų nauji gamybos procesai ir (ar) šių procesų atskirų etapų patobulinimai nepažeis biologinių vaistinių preparatų savininkų patento teisių. Tokiu atveju biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų nauji gamybos procesai ir (ar) šių

²³⁰ *Joint stipulation of dismissal* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculewatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/09/Genentech-v-Pfizer-bevacizumab-Joint-Stipulation-of-Dismissal.pdf>>.

²³¹ Pfizer Announces U.S. Launch Dates for Three Biosimilars [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculewatch.com/2019/11/01/pfizer-announces-u-s-launch-dates-for-three-biosimilars/>>.

procesų atskirų etapų patobulinimai gali būti patentuojami tenkinant patentabilumo reikalavimus.

Kas liečia biologinių vaistinių preparatų kokybinių ir (ar) kiekybinių sudėties, farmacinės formos patobulinimus, kurie sudaro biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų pagrindą, patentavimą, šitoje dalyje gali kilti daugiau neišskumų naujumo ir išradimo lygio klausimams.²³² Kaip minėta, kol kas nėra suformuotos teismų praktikos, kuri leistų apibrėžti biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumo reikalavimus. Todėl, patentabilumo reikalavimai gali būti išvesti iš jau žinomos ir suformuotos teismų praktikos generinių vaistinių preparatų atžvilgiu. Norint gauti patentą biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui pirmiausia reikės įrodyti, kad jis turės netikėtą terapinį efektą, palyginus su referenciniu vaistiniu preparatu, kurio šios srities specialistas negalėtų tikėtis pasiekti pasitelkiant jau žinomą technikos lygį. Be to, pavyzdžiui, nauja biologinių požiūriu panašaus vaistinio preparato kompozicija, jos sudėties pokyčiai, sinergija su kitais vaistiniais preparatais neturi būti žinomi technikos lygiu. Taigi, tik atitikus patentabilumo kriterijus, kurie yra specifiniai paskesnių farmacinių išradimų atžvilgiu, biologiniu požiūriu panašiam vaistiniam preparatui bus išduotas patentas.

²³² MUELLER, H. Patenting of Biosimilars? [interaktyvus]. *Intellectual Property Rights: Open Access*, 2014, Vol. 2, No. 4, p. 1-2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.longdom.org/open-access/patenting-of-biosimilars-ipr.1000e106.pdf>>.

III DALIS

KOVOS SU ANTRINIAIS FARMACINIAIS PATENTAIS PRIEMONĖS SKIRTINGOSE JURSDIKCIJOSE

“ <...> the nonobviousness requirement <...> turns progress in the pharmaceutical sciences against itself; that is, it denies patent protection to new drugs based on the very advances in science that led to their discovery.”²³³

Nors TRIPS reikalaujama, kad susitariančios šalys užtikrintų patento apsaugą išradimams, produktams ir procesams „visose technologijos srityse“ (TRIPS 27 straipsnio 1 dalis), šiuo aktu susitariančioms šalims suteikiama laisvė apibrėžti patentabilumo standartus ar imtis kitų kovos su antriniais farmaciniais patentais priemonių, nepažeidžiančių TRIPS raidės.²³⁴ Tokia laisve pasinaudojo Indija, Brazilija ir Argentina, nustatydamos apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui.

Taip pat šiais metais vienoje iš didžiausių farmacijos produktų rinkoje – JAV – kilo nemažai pasiūlymų, kaip galima reformuoti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniais patentais. Tokia situacija parodo, kad šiuo metu visame pasaulyje ieškoma atsakymo, kaip galima reformuoti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniais patentais, ir (ar) tokios reformos reikia. Todėl, būtina nustatyti, kokius konkrečiai būdus taiko skirtingos valstybės kovoje su antriniais farmaciniais patentais, be kita ko, nustatyti, ar šie būdai yra efektyvūs siekiamam tikslui pasiekti.

3.1. TRIPS lankstumas: kokį kelią pasirinko atskiros susitariančios šalys kovoje su antriniais farmaciniais patentais

3.1.1. Indija: „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijaus paskesniems farmaciniais išradimams veiksmingumas

Farmaciniai produktai Indijoje patentuojami tik nuo 2005 metų. Pirmas iššūkis, su kuriuo susidūrė Indija, buvo kova su „evergreening“ verslo strategijomis.²³⁵ Indija 2005

²³³ „<...> neakivaizdumo reikalavimas <...> pasuka farmacijos mokslų pažangą vice versa; tai yra paneigia naujų vaistinių preparatų patentinę apsaugą remiantis pačia mokslo pažanga, kuri paskatino juos atrasti.“ (žr. ROIN, N. B. Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability. *Texas Law Review*, 2009, Vol. 87, No. 3, p. 542).

²³⁴ SOLOVY, M. E.; ir KRISHNAMURTHY, S. P. TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-General's High-Level Panel Report on Access to Medicines [interaktyvus]. *George Washington International Law Review*, 2017, Vol. 50, No. 1, p. 7, 35 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2984951>.

²³⁵ SHRIMANT, S. India: India's Tryst With "Evergreening" – An Ongoing Battle [interaktyvus]. *Mondaq*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.mondaq.com/india/x/758788/Patent/Indias+tryst+with+Evergreening+An+ongoing+battle>>.

metais sugriežtino antrinių farmacinių patentų išdavimo tvarką, Indijos patentų įstatyme įtvirtindama prieštarigai vertinamą 3 straipsnio d punktą – „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų:

„<...> žinomos medžiagos naujos formos paprastas atradimas, dėl kurio nepagerėja žinomas tos medžiagos veiksmingumas, arba naujos savybės ar naujo žinomos medžiagos naudojimas ar paprastas žinomos medžiagos, proceso ar mechanizmo naudojimas, nebent dėl tokio žinomo proceso gaunamas naujas produktas arba naudojamas bent vienas naujas reagentas.

*Paaiškinimas. Taikant šią dalį, druskos, esteriai, eteriai, polimorfai, metabolitai, gryna forma, dalelių dydis, izomerai, izomerų mišiniai, kombinacijos, ir kiti žinomos medžiagos dariniai laikomi ta pačia medžiaga, išskyrus atvejus, kai veiksmingumo prasme jie labai nesiskiria;*²³⁶

Indija taip pat nustatė platų asmenų ratą, kurie gali pateikti pretenziją dėl atitinkamos patento paraiškos atmetimo, jei mano, kad šia paraiška jų teisės yra pažeidžiamos. Pagal šią sistemą, pilietinės visuomenės organizacijos ir generinių vaistinių preparatų gamintojai turi teisę pateikti savo prieštaravimus dėl konkrečios patento paraiškos neatitikimo teisės aktų reikalavimams.²³⁷

Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punkto formuluotė sukėlė nemažai diskusijų ir teisminių ginčų Indijoje.²³⁸ Pagal Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punktą, reikalaujama, kad paskesnis farmacinis išradimas, susijęs su žinoma farmacine medžiaga, įrodytų padidėjusį terapinį veiksmingumą. Šis sugriežtintas patentabilumo reikalavimas

²³⁶ Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>.

²³⁷ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India [interaktyvus]. *Studies in Comparative International Development*, 2015, Vol. 50, No. 2, p. 228-257 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://eprints.lse.ac.uk/61602/1/Shadlen_TRIPS_Implementation_and_Secondary_Pharmaceutical_Patenting.pdf>.

²³⁸ Vienas rezonansinis pavyzdys – byloje *Novartis Ag vs Union Of India & Ors*. Novartis pateikė patento paraišką dėl imatinibo mezilato beta polimorfinės formos. Pagalbos vėžiu sergančių pacientų asociacija pateikė protestą patentų tarnybai, be kita ko, prie jos prisijungė kelios generinių vaistinių preparatų gamintojai. Jų nuomone, specifinė imatinibo mezilato polimorfinė modifikacija negalėjo būti patentuojama pagal Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktą, nes technikos lygiu ji buvo jau žinomo vaistinio preparato forma. Patentų biuras pripažino, kad beta kristalinės formos pranašumai neatitinka padidinto terapinio veiksmingumo reikalavimo, nustatyto Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punkte. Madrasos aukštasis teismas atmetė Novartis ieškinį, pažymėdamas: „Mes atsižvelgėme į patentų įstatymo pakeitimo tikslą: užkirsti kelią patento apsaugos nepagrįstam išplėtimui, užtikrinti piliečiams lengvą prieigą prie būtinausių gyvybei vaistų“. Teismas taip pat pridūrė: „Naujų žinomų vaistų medžiagų formų atradimas negali būti priskiriamas išradimui, nebent pareiškėjas įrodo, kad medžiaga įgijo geresnį terapinį poveikį <...>“. Indijos apeliacinis ir Aukščiausiasis teismas paliko galioti pirmosios instancijos teismo sprendimą (žr. *Novartis Ag vs Union Of India & Ors* [2013] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://indiankanon.org/doc/165776436/>>).

ypatingai užkerta kelią visam spektrui paskesnių išradimų kategorijų, įskaitant druskas, esterius, eterius, polimorfus, metabolitus, gryną formą, dalelių dydį, izomerus, izomerų mišinius, kombinacijas, derinius ir kitus žinomos medžiagos darinius.²³⁹

Siekiant nustatyti „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijaus pagrįstumą, būtina atsižvelgti į atliktus empirinius Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punkto poveikio patento paraiškų atmetimui tyrimus. Ypatingo dėmesio vertas SAMPAT B. ir SHADLEN C. 2015 metais atliktas tyrimas, kurio metu mokslininkai ištyrė Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punkto poveikį patento paraiškų nagrinėjimui.²⁴⁰ Išvados buvo gana netikėtos. Mokslininkai nustatė, kad 17 % patento paraiškų buvo atmestos papildomai nurodant Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punktą, tik 3 procentai patento paraiškų buvo atmestos nurodant tik Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punktą (bendras patento paraiškų paskesniems farmaciniais išradimams atmetimo procentas – 50%). Daugeliu atvejų kartu su Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktu buvo nurodyti ir kiti patento paraiškų atmetimo pagrindai (naujumo ar išradimo lygio kriterijų pažeidimai).

SAMPAT B. ir SHADLEN C. 2018 metais pristatė atnaujintą tyrimą.²⁴¹ Mokslininkai iš esmės priėjo prie analogiškų išvadų, kad Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktas taikomas kartu su kitais patento paraiškos atmetimo pagrindais, tačiau šio pagrindo taikymas pastaraisiais metais staigiai auga. Be to, mokslininkai priėjo prie pakankamai įdomios išvados, kad Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktas dažnai taikomas pirmam patento paraiškos apibrėžties punktui nuginčyti. Kulminacinė išvada – Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktas taikomas ir pirminių farmacinių patentų nuginčijimui, kai manoma, kad jie veikia (naudojami) ne taip, kaip buvo nurodyta pačioje patento paraiškoje (kaip tai buvo sofosbuviro atveju²⁴²). Tai reiškia, kad tam tikrais atvejais Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktas gali būti naudojamas siekiant užkirsti kelią ne tik antrinio, bet ir pirminio farmacinio patento išdavimui.

Nors SAMPAT B. ir SHADLEN C. nesitikėjo priėti prie tokios išvados, jie nurodė, kad toks apribojimas gali turėti netiesioginių pasekmių. *Pirmiausia*, toks apribojimas gali veikti

²³⁹ COPY OR COMPETE? How India's patent law harms its own drug industry's ability to innovate [interaktyvus]. *Geneva Network*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2019/07/WP-Copy-or-Compete-JULY-2019.pdf>>.

²⁴⁰ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India [interaktyvus]. *Studies in Comparative International Development*, 2015, Vol. 50, No. 2, p. 228-257 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://eprints.lse.ac.uk/61602/1/Shadlen_TRIPS_Implementation_and_Secondary_Pharmaceutical_Patenting.pdf>.

²⁴¹ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d) [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2018, Vol. 13, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0194714>>.

²⁴² Teisminio proceso metu buvo nustatyta, kad sofosbuviro atžvilgiu turi būti išduotas patentas, t. y. Indijos patentų įstatymo 3 straipsnio d punktas buvo netinkamai pritaikytas.

panašiai kaip veikia „atidėtas patikrinimas“ (angl. deferred examination). *Antra*, tokie apribojimai gali sudaryti prielaidas aukštesnio lygio patikrinimo atlikimui, t. y. net tik paskesnio farmacinio išradimo patento paraiškos, bet ir paraiškos naujam farmaciniam produktui atžvilgiu.

Po atliktų empirinių Indijos patentų įstatymo 3 skirsnio d punkto poveikio patento paraiškų atmetimui tyrimų galima teigti, kad Indijoje įtvirtintas antrinių farmacinių patentų išdavimo apribojimas kol kas neturi labai didelės praktinės reikšmės. Tačiau, toks apribojimas akivaizdžiai padidina teisines gynybos priemones asmenims, kurių teisės gali būti pažeistos dėl atitinkamo antrinio farmacinio patento paskesniai farmaciniam išradimui išdavimo.

Kaip pavyzdį galima pateikti *Boehringer Ingelheim v. Indian Network for People Living with HIV/AIDS (INP+) and Positive Womens Network (PWN)* bylą.²⁴³ Indijos žmonių, sergančių AIDS / ŽIV, organizacija ir ŽIV užsikrėtusių moterų organizacija prieštaravo patento išdavimui farmacinei kompozicijai. Patentų biuras atsižvelgė į prieštaravimą, pažymėdamas, kad patento paraišką pateikęs subjektas neįrodė, kad nevirapino hemihidrato terapinis poveikis žymiai viršija nevirapino poveikį. Taigi, Indijos patentų biuras, pritaikydamas „padidinto terapinio veiksmingumo“ reikalavimą, atmetė patento paraišką. Galima būtų tikėtis kito priešingo rezultato, jei Indija nenustatytų plataus asmenų rato, kurie galėtų pateikti pretenziją dėl atitinkamos patento paraiškos atmetimo.

Taigi, Indija pasirinko kovos su antriniais farmaciniais patentais kelią – nustatė, kad paskesni farmaciniai išradimai turi įrodyti padidintą terapinį veiksmingumą. Jei paskesnis farmacinis išradimas netenkins šio kriterijaus, antrinis farmacinis patentas tokiam išradimui nebus išduotas. Galima tik konstatuoti, kad iki šios dienos padidinto terapinio veiksmingumo kriterijus kol kas naudojamas retu atveju. Be to, minėtas kriterijus gali būti taikomas nagrinėjant ir novatoriško farmacinio išradimo patento paraišką – turėti įtakos pirminio farmacinio patento išdavimui.

3.1.2. Brazilija: „išankstinio sutikimo“ sistemos veiksmingumas

Brazilija dar 1997 metais sukūrė palankų reguliavimą vaistinių preparatų patentavimui. 2001 metais Brazilijos vyriausybė reformavo patentų įstatymą, kuriuo sukūrė prevencinį mechanizmą, vadinamą „išankstinio sutikimo“ sistema (angl. *pre-grant system*). Šios sistemos paskirtis – norint gauti vaistinio preparato patentą, patento paraiška turi būti patvirtinta Nacionalinio pramoninės nuosavybės instituto (toliau – NPNI) ir Sveikatos

²⁴³ SHASHIKANT, S. Indian patent office rejects aids drug patent application [interaktyvus]. *TWN*. 2008 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.twon.my/title2/intellectual_property/info.service/2008/twn.ipr.info.080610.htm>.

apsaugos ministerijos sveikatos priežiūros agentūros (toliau – SAMSPA). Pirmiausia patento paraišką nagrinėja NPNI. Jei NPNI neatmeta patento paraiškos, ji atitenka SAMSPA. Jei SAMSPA pripažįsta, kad patentas gali būti išduotas, NPNI išduoda patentą.²⁴⁴

Praktikoje SAMSPA ir NPNI požiūris į paskesnių farmacinių išradimų patentabilumą ne visiškai sutampa. NPNI patento paraiškų egzaminavimo gairės nustato leistinus kriterijus, pagal kuriuos tyrėjai turi patvirtinti daugelį iš gautų patento paraiškų. Tuo tarpu SAMSPA egzaminavimo kriterijai pagrįsti kritiškesniu požiūriu į paskesnių farmacinių išradimų patentavimą. SAMSPA nurodo, kad dauguma polimorfų ir atrankos patentų yra akivaizdūs, todėl jiems trūksta išradingumo, be kita ko, antrajam mediciniam naudojimui trūksta naujumo.²⁴⁵

BHAVEN N. S. ir KENNETH C. S. atlikto antrinių farmacinių išdavimo tyrimo metu buvo nustatyta, kad Brazilijoje 80% patento paraiškų paskesniems farmaciniam išradimams atmetė tik NPNI (be SAMSPA peržiūros), ir tik 4% patentų paraiškų paskesniems farmaciniam išradimams buvo atmetos dėl „išankstinio sutikimo“ sistemos veiksmingumo. Bendras patentų paraiškų paskesniems farmaciniam išradimams atmetimo procentas – 79%., t. y. didesnis nei Indijoje.

BHAVEN N. S. ir KENNETH C. S. taip pat pastebėjo ir tai, kad SAMSPA yra linkusi rečiau pripažinti „vamzdyno“ tipo patentus (angl. *pipeline patents*), įteisintus Brazilijoje dar 1997 metais. Jų mechanizmas yra ganėtinai paprastas – jei vaistiniam preparatui yra gautas patentas užsienyje, jam gali būti išduotas patentas ir Brazilijoje. Europoje tai reikštų „tarpusavio pripažinimo“ principą. Todėl „vamzdyno“ tipo patentai nėra vertinami atsižvelgiant į naujumą ir išradingumą, o tiesiog siekiama įsitikinti, kad: (i) patentas buvo išduotas užsienyje ir (ii) vaistinio preparato nebuvo Brazilijos rinkoje.²⁴⁶ Šiuo metu laukiama Brazilijos Aukščiausiojo Teismo sprendimo klausimu, ar „vamzdyno“ tipo

²⁴⁴ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India [interaktyvus]. *Studies in Comparative International Development*, 2015, Vol. 50, No. 2, p. 228-257 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://eprints.lse.ac.uk/61602/1/Shadlen_TRIPS_Implementation_and_Secondary_Pharmaceutical_Patenting.pdf>.

²⁴⁵ SHADLEN, C. K. The Politics of Pharmaceutical Patent Examination in Brazil [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://pdfs.semanticscholar.org/c828/bf4306e04b919fb9bed2339fb5bce0609f3e.pdf?_ga=2.184848299.362713894.1569530376-661219627.1569174236>.

²⁴⁶ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India [interaktyvus]. *Studies in Comparative International Development*, 2015, Vol. 50, No. 2, p. 228-257 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://eprints.lse.ac.uk/61602/1/Shadlen_TRIPS_Implementation_and_Secondary_Pharmaceutical_Patenting.pdf>.

patentai yra antikonstituciniai, kadangi jie iš esmės apsaugo išradimus, kurie jau yra žinomi technikos lygiu.²⁴⁷

Taigi, priešingai nei Indija, įtvirtinusi „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų, Brazilija sukūrė „išankstinio sutikimo“ sistemą, pagal kurią patento paskesniam farmaciniam išradimui turi komuliatyviai pritarti dvi valstybės institucijos. Šios sistemos veiksmingumas yra labai mažas, atmestų patento paraiškų procentas yra tik 4. Tačiau, nors ir laikant, kad Brazilija nustatė apribojimą antrinių farmacinių patentų išdavimui, iš kitos pusės ši valstybė skatina antrinių farmacinių patentų išdavimą, įteisindama „vamzdyno“ tipo patentus, kurių konstitucionalumu pačioje Brazilijoje labai stipriai abejojama.

3.1.3. Argentina: absoliučių draudimų patentuoti atskirus paskesnius išradimus veiksmingumas

Nuo 2001 metų patento paraiškos antriniam mediciniam naudojimui Argentinoje netenkinamos, kaip neatitinkančios patentabilumo reikalavimų. 2012 metais Argentina priėmė patento paraiškų farmaciniam išradimams egzaminavimo gaires, kuriomis apribojo antrinių farmacinių patentų išdavimą daugeliui paskesnių farmacinių išradimo rūšių. Pagal dabartinę Argentinos reguliavimą vaistinis preparatas negali būti laikomas nauju, kai nustatomos jo papildomos ar patobulintos savybės. Šiomis gairėmis siekiama sistemingai mažinti antrinius farmacinius patentus. Nors Argentinoje yra žymiai mažesni antrinių farmacinių patentų išdavimo skaičiai,²⁴⁸ tačiau, reikia atsižvelgti į tai, kad didžiąją laiko dalį galiojantys apribojimai buvo nustatyti tik vienai konkrečiai paskesnio farmacinio išradimo rūšiai – antriniam mediciniam naudojimui. Todėl, iki šios dienos realią antrinių farmacinių patentų išdavimų padėtį Argentinoje nustatyti yra sunku.

3.1.4. JAV: teismų praktikos implementavimo patentų reguliavime veiksmingumas

Paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo klausimas JAV dažniausiai sprendžiamas teismuose, pastariesiems jau išdavus antrinius farmacinius patentus, kaip įprasta daugelyje išsivysčiusių šalių.²⁴⁹ Dažnai teisminiai procesai baigiasi susitarimu. Ne išimtis – šių metų

²⁴⁷ LEITE, M. Brazilian Supreme Court will judge ‘pipeline’ patents [interaktyvus]. *Blog Tavares*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.tavaresoffice.com.br/blog/en/brazilian-supreme-court-will-judge-pipeline-patents/>>.

²⁴⁸ BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. *The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective* [interaktyvus]. Cambridge: Harvard, 2016 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://pdfs.semanticscholar.org/4527/1e5d7c002400d4e3a8a6baff1fd75a9db583.pdf?_ga=2.149589300.362713894.1569530376-661219627.1569174236>.

²⁴⁹ HEMPHILL, S. C.; ir BHAVEN, S. When Do Generics Challenge Drug Patents? [interaktyvus]. *Journal of Empirical Legal Studies*, 2011 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1640512>.

balandžio 26 d. Indianos apeliacinio teismo procesinis sprendimas byloje *Neptune Generics, LLC v. Eli Lilly & Company*.²⁵⁰

Minėtoje byloje PTAT nustatė, kad, atsižvelgiant į ankstesnę techniką lygi, buvo žinoma, kad išankstinis gydymas folio rūgštimi sumažina toksiškumą, susijusį su antifolato, pvz., pemetreksedo, paskyrimu, tačiau nebuvo jokios priežasties prieš skiriant pemetreksedą gydytis vitaminu B12 kartu su folio rūgštimi. PTAT nurodė, kad pareiškėjui įrodymų visumos pagrindu nepavyko įrodyti, kad šios srities specialistui būtų buvę akivaizdu, kad reikia atlikti išankstinį gydymą vitaminu B12. Be to, PTAT pažymėjo, kad turimi įrodymai patvirtina išvadą, kad FDA skepticizmas (kadangi tyrimo metu buvo 7 mirties atvejai, taikant vaistinių preparatą) įrodo neabejotiną neakivaizdumo kriterijaus buvimą.²⁵¹ Indianos apeliacinis teismas palaikė šias išvadas.

Šių metų vasaros įvykiai tikriausiai labiausiai sukretė JAV generinių ir biologinių požiūriu panašių vaistinių preparatų kūrėjus per pastaruosius dešimtmečius. Tai susiję su senatorės Lindsey Graham pasiūlymu papildyti JAV patentų įstatymą priimant „Kombinuotų vaistinių patentų draudimo aktą“ (angl. *No Combination Drug Patents Act*).²⁵² Šio akto tikslas – sumažinti patentų tankumo veiksmus, be kita ko, kaip pavyzdį nurodant apeliacinio teismo išvadas byloje *Neptune Generics, LLC v. Eli Lilly & Company*. Taigi, šiuo įstatymo pakeitimu siekiama implementuoti JAV teismų praktiką JAV patentų reguliavime. Pagal šį aktą JAV būtų uždrausta patentuoti naujus jau žinomų vaistinių preparatų (i) dozavimo režimus; (ii) naujus teikimo (įvedimo) į žmogaus organizmą būdus; (iii) naujus gydymo metodus; (iv) naujas farmacines formuluotes. Šis draudimas galios, jei patento pareiškėjas negalės įrodyti „reikšmingo veiksmingumo padidėjimo“. Tokiu atveju nurodyti žinomų vaistinių preparatų pakeitimai bus laikomi akivaizdžiais pagal JAV patentų įstatymus, t. y. bus nustatyta paskesnio vaistinio preparato „akivaizdumo“ prezumpcija. Taigi, kad JAV siūloma perimti Indijos „padidinto terapinio veiksmingumo“ standarto išplėtimą generinių ir biologinių požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu.

Žiniasklaidoje ši pasiūlyta pataisa sulaukė didžiulės kritikos. Pavyzdžiui, buvo nurodoma, kad Graham pataisa sukeltų pragaištingą smūgį vaistų naujovėms JAV. Tai

²⁵⁰ *Neptune Generics, LLC v. Eli Lilly & Company*. 921 F.3d 1372. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1257.Opinion.4-26-2019.pdf>>.

²⁵¹ United States Patent and Trademark Office, Patent Trial and Appeal Board in No. IPR2016-00237 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://cdn2.hubspot.net/hubfs/454850/IPR2016-00237.pdf>>.

²⁵² No Combination Drug Patents Act [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipwatchdog.com/wp-content/uploads/2019/06/DRAFT-Patent-Bill2.pdf>>.

pavers JAV – Indija – šalimi, kurios novatoriai, siekiant užpatentuoti naujus išradimus, turi palikti šią šalį. Tokia pataisa net gali prieštarauti TRIPS 27 straipsnio 1 daliai.²⁵³

Nepaisant to, 2019 m. birželio 11 d. JAV Atstovų rūmuose buvo paskelbtas akto projektas (akto pavadinimas – „2019 m. neteisėtu būdu nusavintų teisių užkardymo aktas“, arba „2019 m. TERM aktas“ (angl. *Terminating the Extension of Rights Misappropriated Act of 2019* arba *TERM Act of 2019*)²⁵⁴, kuriuo siekiama perkelti įrodinėjimo našta iš vaistinių preparatų gamintojų, kurie ginčija galiojančius vaistinių preparatų patentus, farmacijos tyrimų ir plėtros bendrovėms, kurios teikia patentines paraiškas. Šiuo aktu taip pat siūloma nustatyti, kad patentų savininkas atsisako savo patento teisių po pirminio farmacinio patento apsaugos termino pabaigos dienos. Tokiu būdu siekiama užkirsti kelią dvigubam patentavimui.

Abiem atvejais (bet jie nėra vieninteliai²⁵⁵) siūlomi JAV patentų sistemos pakeitimai buvo susiję su pastaruoju metu padidėjusiomis vaistinių preparatų kainomis JAV, kurios gerokai viršijo infliacijos rodiklius. Taip patentų sistemos reforma tapo viena iš opiausių JAV politikos sferų kovoje su vaistinių preparatų kainomis. Tačiau, tokiai patentų sistemos reformai labiausiai priešinasi farmacijos sektorius, kurio atstovai nurodo, kad toks patentų sistemos reformavimas gali sukelti deficitą (farmacijos pramonė JAV tiesiogiai ar netiesiogiai remia daugiau nei 4,7 milijono darbo vietų ir atneša 1,3 trilijono JAV dolerių pelno iš pramonės), padidinti sveikatos priežiūros sistemos išlaidas ir pakenkti naujos kartos vaistinių preparatų, įskaitant biologinių, kūrimui. Dėl to, JAV įstatymų leidėjai turėtų būtinai apsvarstyti tiesioginę ir ilgalaikę žalą, kurią šios siūlomos reformos gali padaryti visai JAV sveikatos apsaugos sistemai.²⁵⁶

Taigi, kaip matyti, JAV šiuo metu vyksta aršios diskusijos dėl patento sistemos reformos, susijusios su antrinių farmacinių patentų išdavimu. Tiek JAV atskirų senatorių, tiek Atstovų rūmų narių yra teikiamos iniciatyvos, kaip kovoti su vaistinių preparatų padidintomis kainomis bei, kaip galimas priemonės siūloma įteisinti tam tikrų paskesnių

²⁵³ ACRI NÉE LYBECKER, L. M. K. India's Patent Law is No Model for the United States: Say No to No Combination Drug Patents Act [interaktyvus]. *IPwatchdog*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipwatchdog.com/2019/06/26/indias-patent-law-no-model-united-states/id=110727/>>.

²⁵⁴ Terminating the Extension of Rights Misappropriated Act of 2019 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3199/text?r=5&s=1>>.

²⁵⁵ Pavyzdžiui, JAV Atstovų rūmuose šių metų gegužės 9 d. taip pat buvo pasiūlytas 2019 m. įperkamu pacientų receptų įstatymas (angl. *Affordable Prescriptions for Patients Act of 2019*), kuriuo buvo siūloma uždrausti patentų tankumą (patent thickening), pripažinti jų antikonkurenciniu, tačiau, eigoje ši nuostata buvo išbraukta iš akto projekto (žr. *Affordable Prescriptions for Patients Act of 2019* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/1416/text/rs>>).

²⁵⁶ HENDRIE, A. Senate Should Reject Legislation to Weaken Pharmaceutical Patents [interaktyvus]. *Americans for Tax Reform*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.atr.org/senate-should-reject-legislation-weaken-pharmaceutical-patents>>.

farmacinių išradimų rūšių patentavimo draudimą, jei nebus įrodytas padidintas reikšmingas jų veiksmingumas. Be to, siūloma perkelti įrodinėjimo našta pačiam išradėjui dėl jau užpatentuoto farmacinio išradimo atitikimo patentabilumo reikalavimams. Kol kas šie pasiūlymai nesulaukė didesnės paramos tarp JAV įstatymų leidėjų, nors tai ir nenuostabu, atsižvelgus į farmacijos pramonės masiškumą ir lobizmo galią pačioje JAV.²⁵⁷

3.2. (Ne)reformuoti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniais patentais?

Iki šios dienos, remiantis paskirų valstybių praktika, galima teigti, kad egzistuoja trys standartiniai būdai kovai su „*evergreening*“ verslo strategijomis: (i) uždrausti antrinių farmacinių patentų išdavimą tam tikriems ar visiems paskesniems farmaciniais išradimams; (ii) įtvirtinti „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų paskesniems farmaciniais išradimams, kurio nepatenkinus, antriniai farmaciniai patentai nebus išduoti; (iii) sukurti „išankstinio sutikimo“ sistemą, kurios metu dvi ar daugiau valstybės institucijų yra įtraukiamos į patento paraiškos paskesniems farmaciniais išradimams nagrinėjimą, o bent vienos iš jos paskesnio farmacinio išradimo kvestionavimas užkirs kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui.

Skirtingos pasaulio valstybės taiko skirtingas praktikas. Argentina pasirinko nustatyti papildomus draudimus patentuoti tam tikras paskesnių farmacinių išradimų rūšis; Brazilija sukūrė taip vadinamą „išankstinio sutikimo“ sistemą; o Indija pasirinko nustatyti „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų.

Išanalizavus Indijos, Brazilijos ir Argentinos pasirinkus skirtingus kovos su antriniais farmaciniais patentais priemones, galima prieiti prie kontroversiškų išvadų.

Visų pirma, apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui *per se* daro minimalų tiesioginį poveikį šių patentų išdavimui. Indijoje tik 3 procentai patento paraiškų buvo atmestos konstatuojant „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijaus pažeidimą, nors, kaip nustatyta mokslininkų, šis procentinis punktas pastaraisiais metais auga. Tuo tarpu Brazilijoje tik 4% patentų paraiškų paskesniems farmaciniais išradimams buvo atmestos „išankstinio sutikimo“ sistemos pagrindu.

Antra, tokių apribojimų poveikis patentų sistemai valstybėse, kuriose tokie apribojimai įvesti, faktiškai nesiskiria nuo poveikio patentų sistemai valstybėse, kuriose tokie apribojimai netaikomi. Puikus pavyzdys yra Indija, kur „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijus dažniausiai taikomas kartu su kitais patento paraiškos atmetimo kriterijais (naujumo ar išradimo lygio nebuvimas). Taigi, iki šios dienos standartinių

²⁵⁷ SCUTTI, S. Big Pharma spends record millions on lobbying amid pressure to lower drug prices [interaktyvus]. *CNN*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://edition.cnn.com/2019/01/23/health/pharma-lobbying-costs-bn/index.html>>.

patentabilumo kriterijų yra užtekinai tam, kad nepatentabiliems paskesniems farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai, nebūtų išduoti antriniai farmaciniai patentai (šio darbo 3.3. dalis).

Trečia, net ir turint omenyje, kad papildomi apribojimai, kiek juos leidžia išnagrinėti kitų valstybių praktika, faktiškai turi minimalų tiesioginį poveikį antrinių farmacinių patentų išdavimui, šie apribojimai nėra populiarūs – tik maža valstybių dalis šiuos apribojimus implementavo savo patentų sistemose. Tuo tarpu išsivysčiusios valstybės ieško kitų alternatyvių būdų kovai ne tik su antrinių farmacinių patentų išdavimu, bet ir su padidintomis vaistinių preparatų kainomis.

Kaip pavyzdį galima pateikti JAV atvejį. Šio darbo 3.1. dalyje buvo nustatyta, kad JAV yra svarstomi keli galimi būdai, kaip kovoti su antriniais farmaciniiais patentais ir padidintomis vaistinių preparatų kainomis. Vienas iš jų – teismų praktikoje suformuotų kriterijų implementavimas patentų reguliavime. JAV patentų sistemoje bandoma įtvirtinti Indijos modelį – įtvirtinant „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų. JAV taip pat siūloma įtvirtinti, kad tam tikros farmacinių bendrovių naudojamos strategijos yra antikonkurencinės, be kita ko, siūloma gerinti generinių ir (ar) biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamintojų procesines teises, nuo jų perkeliant įrodinėjimo našta (kad galiojantis patentas neatitinka teisės aktų reikalavimų) išradėjui.

Visos aukščiau minėtos JAV svarstomos kovos su antriniais farmaciniiais patentais ir padidintomis vaistinių preparatų kainomis priemonės faktiškai žlugo dar pasiūlymų teikimo etape, jų net nesvarstant nei JAV Senate, nei Atstovų rūmuose. Viešojoje erdvėje labiausiai akcentuojama tai, kad minėtos kovos su antriniais farmaciniiais patentais priemonės yra neefektyvios: skatina išradėjus palikti valstybę; standartiniais patentabilumo kriterijais galima užkirsti kelią antrinio farmacinio patento išdavimui nepatentabiliam paskesniam farmaciniam išradimui.²⁵⁸ Taigi, išsivysčiusios valstybės, pavyzdžiui, tokios kaip JAV, dar nenustatė nei vektoriaus kovoje su antriniais farmaciniiais patentais, nei kovos su antriniais farmaciniiais patentais priemonių.

Atsakant į klausimą, ar būtina keisti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniiais patentais, būtina atsižvelgti ir į kaimyninių Lietuvai valstybių pavyzdžius.

Šio darbo autorius nenustatė, kad papildomi apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui būtų nustatyti ir (ar) svarstomi Lenkijoje, Latvijoje ir Estijoje. Tačiau, tokių priemonių įvedimą svarsto kaimyninės valstybės, kurios nepriklauso Europos Sąjungai, bet

²⁵⁸ ACRI NÉE LYBECKER, L. M. K. India's Patent Law is No Model for the United States: Say No to No Combination Drug Patents Act [interaktyvus]. *IPwatchdog*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipwatchdog.com/2019/06/26/indias-patent-law-no-model-united-states/id=110727/>>.

kurių atžvilgiu taikoma TRIPS: Ukrainoje šiuo metu svarstoma, kokios valstybės patento sistemos modelį perimti savo patento sistemai (Indijos, Argentinos ar Brazilijos).²⁵⁹ Tam tikras sugriežtintas patento paraiškos paskesniai farmaciniam išradimui nagrinėjimo taisyklės nustatė Rusija²⁶⁰, kuri šių metų balandį įdiegė vaistinių preparatų valstybės registro internetinę duomenų bazę, kurioje skelbiamos vaistinių preparatų paraiškos registracijos liudijimui gauti.²⁶¹ Rusijoje taip pat siūloma įsteigti vieningą farmakologiškai aktyvių medžiagų, saugomų išradimų patentais, registrą; nustatyti, kad paraiškose gauti registracijos liudijimą būtų nurodyta informacija apie patentus ir prekių ženklus, kurie naudojami atitinkamuose vaistiniuose preparatuose ir kurie galioja Rusijoje. Visose naujose paraiškose taip pat turi būti garantija, kad visi duomenys yra gaunami nustatyta tvarka ir vaistinis preparatas nepažeidžia trečiųjų šalių intelektinės nuosavybės teisių.²⁶²

Tokiu būdu kaimyninės Lietuvai Europos Sąjungos valstybės, tokios kaip Estija, Latvija ir Lenkija šiuo metu nenustatė ir nesvarsto apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui, tačiau kaimyninės valstybės, nepriklausančios Europos Sąjungai, bet kurių atžvilgiu taikoma TRIPS, tokios kaip Ukraina ir Rusija, šiuo metu svarsto apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui, o Rusija tam tikras priemones jau ir nustatė. Taigi, tam tikroms pavienėms valstybėms papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui neveiksmingumas netrukdo imtis emuliacijos veiksmy, ir patentų sistemoje bandyti implementuoti bent vieną iš tokių apribojimų.

Šio darbo autoriaus nuomone, ši situacija gali pasikeisti, valstybės gali pradėti įvedinėti antrinių farmacinių patentų apribojimus, jei bent viena iš lyderiaujančių valstybių farmacijos sferoje nustatys tokius apribojimus. Todėl, ypač aktualu stebėti, kokį vektorių ir kokias priemones pasirinks JAV kovoje su antriniais farmaciniais patentais. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad tokiose valstybėse farmacijos pramonė turi pažengusius lobizmo ryšius, vargu ar ateinančiais metais bus daugiau aiškumo, kaip galima reformuoti patentų sistemą kovoje su antriniais farmaciniais patentais ir (ar) tokios reformos reikia. Tokiu

²⁵⁹ KOSSOV, I. Ukraine challenges evergreen patents on expensive drugs [interaktyvus]. *Kyiv Post*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kyivpost.com/business/ukraine-challenges-evergreen-patents-on-expensive-drugs.html?cn-reloaded=1>>.

²⁶⁰ Rusijoje sugriežtinti reikalavimai patento paraiškos ekspertizei (pavyzdžiui, nustatyti apribojimai kompozicijai: neleidžiama naudoti (i) informacijos, kuri nėra tiesiogiai susijusi su kompozicija; (ii) kiekybinį (išmatuotą ar apskaičiuotą) parametą; (iii) techninį rezultatą (apibūdinant farmacinę kompoziciją, neleidžiama vartoti požymių, susijusių su ligos gydymo ar profilaktikos metodu (pavyzdžiui, nurodant dozes, kompozicijos ar vaistinių preparatų naudojimo sąlygas)) (žr. PUSTOGVAR, A. ir OSIPOV, K. Russian patent office attempts to fight evergreening in pharma [interaktyvus]. *AIPLA*, 2019, Vol. 7, No. 1 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://ars-patent.ru/wp-content/uploads/2019/05/RuPTO-against-Pharma-Evergreening-AIPLA-Chem-Pract-2019.pdf>>).

²⁶¹ *Ibid.*

²⁶² GULYAEVA, N. Pharma patent litigation in Russia: latest trends [interaktyvus]. *Expert Guides*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.expertguides.com/articles/pharma-patent-litigation-in-russia-latest-trends/argbinai>>.

atveju, šio darbo autoriaus nuomone, artimiausiu metu galima nelaukti patentų sistemų pakeitimų paskirose valstybėse, kurie uždraustų antrinių farmacinių patentų išdavimą, ar išdavimą ženkliai apribotų, tačiau, artimiausiu metu laukiama diskusijų dėl antrinių farmacinių patentų išdavimo būtinumo kovoje ne tik su (ne)patentabiliais paskesniais farmaciniais išradimais, bet ir padidėjusių vaistinių preparatų kainų kontekste.

Apibendrinant, galima teigti, kad iki šios dienos pasaulyje nusistovėjo bent trys standartiniai kovos su antriniais farmaciniais patentais būdai: uždrausti išduoti antrinius farmacinius patentus tam tikriems ar visiems paskesniems farmaciniams išradimams, sukurti „išankstinio sutikimo“ sistemą ar nustatyti „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų paskesniems farmaciniams išradimams. Efektyvumo prasme šie trys kovos su antriniais farmaciniais patentais būdai neduoda apčiuopimų rezultatų. Atsižvelgiant į tai, mažiau tikėtina, kad paskiros valstybės savo patentų sistemose artimiausiu metu nustatys papildomus apribojimus antrinių farmacinių patentų paskesniems farmaciniams išradimams išdavimui.

3.3. Ar paskesniems farmaciniams išradimams turi būti išduodami antriniai farmaciniai patentai?

Nustačius, šio darbo 3.2. dalyje kad paskirų valstybių nustatyti apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui yra neveiksmingi, šio darbo autorius pateiks savo nuomonę, *ar paskesniam farmaciniam išradimui reikia išduoti antrinį farmacinį patentą, ar ne.*

Toks klausimas tikriausiai nekiltų, jei atskiri subjektai, kuriems priklauso išimtinės teisės į perkamiausius vaistinius preparatus, nesiimtų išskirtinių perkamiausių vaistinių preparatų gyvavimo ciklo pratęsimo strategijų. Nekvestionuotina, kad šios strategijos priveda prie didesnių sveikatos apsaugos sistemų patiriamų išlaidų vaistinių preparatų įsigijimui, be kita ko, nukelia generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patekimą į rinką tam tikram laikui tarpui.

Šio darbo autorius gali pateikti kelias, jo manymu, svarbias priežastis, dėl kurių paskesniems farmaciniams išradimams neturėtų būti išduodami antriniai farmaciniai patentai:

Pirma, generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų ir referencinių vaistinių preparatų aktyvusis ingredientas yra analogiškas (šio darbo 1.2. – 1.3. dalys), kas suponuoja šių vaistinių preparatų farmacinį bei terapinį ekvivalentiškumą. Vadinasi, bet kokie originalių (referencinių) vaistinių preparatų patobulinimai, kurie nepakeičia jų aktyvaus ingrediento sudėties (dėl ko reikšmingai pasikeistų jų terapinės savybės), negali

būti laikomi išradimais, kadangi tokie patobulinimai neatitiktų reikalavimų, keliamų naujumui.

Antra, antrinių farmacinių patentų išdavimas paskesniems farmaciniam išradimams, turint omenyje, kad jis nėra išradingos veiklos rezultatai patentų teisės prasme, nepagrįstai suteiks jiems dvigubą rinkos išimtinumą tiek pagal patentų teisę, tiek pagal farmacijos teisę.

Taip yra todėl, kad farmacijos sektorius pasižymi unikalia situacija, kurioje vaistiniam preparatui, be patento suteikiamos apsaugos, įstatymų pagrindu suteikiamas tiek duomenų, tiek rinkos išimtinumas bendram 10 metų laikotarpiui (Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa). Toks išimtinumas suteikiamas atitinkamam vaistiniam preparatui gavus registracijos liudijimą. Per šį laikotarpį joks analogiškas produktas negalės būti pristatytas į rinką, analogiškai kaip ir per patento galiojimo laikotarpį.

Taigi, užpatentuotas vaistinis preparatas faktiškai visuomet gauna dvigubą rinkos išimtinumą, kuris susideda iš teisės drausti kitiems subjektams pristatyti į rinką analogišką produktą patentų teisės pagrindu bei farmacijos teisės suteikiamo duomenų ir rinkos išimtinumo. Todėl, paskesniam farmaciniam išradimui, kuris dažnu atveju neatitiks naujumo ir išradimo lygio reikalavimų, neturi būti išduotas antrinis farmacinis patentas, nes antrinio farmacinio patento suteikimas jam nepagrįstai suteiktų dvigubą rinkos išimtinumą. Tačiau, rinkos išimtinumo suteikimas paskesniam farmaciniam išradimui farmacijos teisės pagrindu yra tinkama priemonė skatinti farmacijos mokslų plėtrą, net ir neišdavus antrinio farmacinio patento.

Nepaisant to, šio darbo autoriaus nuomone, galima pateikti bent dvi racionalias priežastis, dėl kurių draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus paskesniems farmaciniam išradimams būtų laikomas *ultima ratio* priemone:

Pirma, atlikus paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijų analizę (šio darbo 2.1. – 2.2. dalys) galima teigti, kad tiek paskirų valstybių teismai, tiek patentų tarnybos šiuos kriterijus aiškina siaurai – nustato papildomus reikalavimus išradimo naujumui bei išradimo lygiui, kas ženkliai apriboja antrinių farmacinių patentų išdavimą paskesniems farmaciniam išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai.

Egzistuojantis technikos lygis yra gausus įvairiais vaistinių preparatų sudėties elementais, formomis, gamybos procesais ir pan., dėl ko didžioji dalis paskesnių farmacinių išradimų neatitiks reikalavimų, keliamų naujumui. Be to, faktiškai visais atvejais paskesnis farmacinis išradimas turi turėti netikėtą terapinį efektą, kurio negalėtų tikėtis pasiekti farmacijos srities specialistas atsižvelgęs į egzistuojantį technikos lygį. Taip išradimo lygis tapo didžiausiu barjeru, kurį įveikus, paskesniam farmaciniam išradimui išduodamas antrinis farmacinis patentas. Taigi, dabartiniai egzistuojantys patentabilumo kriterijai

užkerta kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui paskesniems farmaciniais išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai.

Prie tokios pat išvados galima prieiti išanalizavus šio darbo 3.1. dalyje aptartus papildomus paskirų valstybių nustatytus apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui. Dažnu atveju antriniai farmaciniai patentai neišduodami standartinių patentabilumo reikalavimų neatitinkantiems paskesniems farmaciniais išradimams, bet ne nustatytų papildomų apribojimų pagrindu. Tai reiškia, kad standartiniai patentabilumo kriterijai yra vienintelė šiandien apčiuopiamus rezultatus suteikianti priemonė kovoje su antriniais farmaciniais patentais, išduotais paskesniems farmaciniais išradimams, kuriais bandoma pratęsti jau žinomų vaistinių preparatų gyvavimo ciklą.

Antra, draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus gali sustabdyti farmacijos mokslų plėtrą biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu.

Šio darbo autorius mano, kad antrinių farmacinių patentų išdavimas generiniams vaistiniams preparatams ženkliai prisidėjo prie farmacijos mokslų išsivystymo, kadangi sudarė paskatą išradėjams ieškoti patentabilius žinomų vaistinių preparatų kiekybinius ir kokybinius sudėtis, formos patobulinimus. Tačiau, farmacijos mokslų išsivystymas iki šios dienos pasiekė kulminaciją cheminių vaistinių preparatų atžvilgiu, kuriuos plėtojant farmacijos mokslas kaip ant mielių sparčiai vystėsi pastaruosius 40-50 metų. Todėl, farmacijos mokslų išsivystymas ne tik skatina vaistinių preparatų kūrėjus susintetinti ir išbandyti tik pačius geriausius pagal savo terapinį efektyvumą cheminius junginius, t. y. siekti nustatyti jau žinomo vaistinio preparato netikėtą terapinį efektą naudojant bandymų-klaidų metodą, tačiau taip pat užkerta kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui paskesniems farmaciniais išradimams, kurių savybės, sudėtis ar gamybos procesas jau yra žinomi technikos lygiu dėl pačio farmacijos mokslų išsivystymo.

Galima daryti išvadą, farmacijos mokslų išsivystymas turi *vice versa* efektą²⁶³ – kuriant paskesnius farmacinius išradimus nebegalima atlikti tik formalių jų sudėtis kiekybinių ir (ar) kokybinių pokyčių, tačiau taip pat reikia prisidėti prie farmacijos mokslų plėtros bei atlikti tokius žinomų vaistinių preparatų pokyčius, kurie iki šiol nebuvo žinomi farmacijos srities specialistui, jų naujos savybės jam turi netikėtą terapinį efektą. Taigi, galima teigti, kad farmacijos mokslų išsivystymas pats savaime užkerta kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui.

Biologinių vaistinių preparatų atsiradimas taip pat yra priskiriamas prie farmacijos mokslų plėtros, tačiau ši plėtra tik prasidėjo, o technikos lygis nėra toks gausus, kad

²⁶³ ROIN, N. B. Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability. *Texas Law Review*, 2009, Vol. 87, No. 3, p. 542-543.

užkirstų kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams. Tokia situacija susiklostė dėl to, kad technikos lygis, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu, nėra gausus. Dėl šios priežasties susidaro palanki galimybė antrinių farmacinių patentų išdavimui, taip pat, pats išradimas savo pobūdžiu yra unikalus, nepanašus į cheminius vaistinius preparatus, kurių generinių analogų sukūrimas nereikalauja tiek laiko sąnaudų bei žmoniškųjų resursų. Šiuo atveju atlikus generinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų skirtumų analizę (šio darbo 1.4. dalis) bei nustačius ir išanalizavus biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumo ypatumus (šio darbo 2.3. dalis), galima teigti, kad šių vaistinių preparatų gamybos procese gaunama modifikuota veiklioji medžiaga, kuri nėra identiška referencinio vaistinio preparato veikliajai medžiagai. Dėl šios priežasties biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamintojai, siekiantys gauti registracijos liudijimą, turi atlikti pilnaverčius ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus. Be to, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesai dažnu atveju skiriasi nuo referencinių vaistinių preparatų gamybos procesų. Tokią išvadą pagrindžia ir BPCIA ginčų praktika (šio darbo 2.3. dalis).

Todėl, tiesiogiai uždraudus išduoti antrinius farmacinius patentus paskesniems farmaciniams išradimams, galima paneigti egzistuojančią išradimo koncepciją, kuomet naujam išradimui, kuris atitiks visus patentabilumo kriterijus, nebus išduotas patentas. Šiuo atveju patento neišdavimas išradimui gali suponuoti ir mokslinės plėtros stagnaciją farmacijos sektoriuje, kadangi išradėjai gali būti nesuinteresuoti investuoti resursus į novatoriškų vaistinių preparatų kūrimą, ypač į biologinius ir (ar) biologiniu požiūriu panašius vaistinius preparatus.

Taigi, atlikus paskirų valstybių nustatytų patentabilumo kriterijų bei papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų paskesniems farmaciniams išradimams išdavimui analizę, galima teigti, kad egzistuojantys patentabilumo kriterijai yra pakankamai griežti bei aiškinami siaurai, faktiškai apriboja antrinių farmacinių patentų išdavimą farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai. Be to, atsiradus naujoms vaistinių preparatų rūšims – biologiniams ir biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams, jų sudėčių ar gamybos procesų patobulinimai dažnu atveju nėra žinomi technikos lygiu, kadangi farmacijos mokslas šių vaistinių preparatų atžvilgiu pradėjo vystytis palyginti neseniai. Todėl, antrinių farmacinių patentų išdavimo paskesniam farmaciniam išradimui, kuris nėra žinomas technikos lygiu, draudimas, būtų *ultima ratio* priemonė, galinti sustabdyti farmacijos mokslų plėtrą biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu.

IŠVADOS

1. Antriniais farmaciniiais patentais vadinami patentai, išduoti paskesniems farmaciniams išradimams (generiniams – biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams), kurie reiškia referencinių vaistinių preparatų kokybinius ir (ar) kiekybinius sudėties, farmacinės formos patobulinimus.
2. Atlikus paskirų valstybių taikomų patentabilumo kriterijų bei jų turinį atskleidžiančios teismų ir patentų tarnybų praktikos analizę, galima teigti, kad šie kriterijai yra griežti bei aiškinami siaurai, be kita ko, faktiškai apriboja antrinių farmacinių patentų išdavimą paskesniems farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai:
 - 2.1. generiniams vaistiniams preparatams gali būti išduoti antriniai farmaciniai patentai, jei generiniai vaistiniai preparatai, palyginus su referenciniais vaistiniais preparatais, turės netikėtą (teigiamą) terapinį efektą, kurio farmacijos specialistas negalėtų tikėtis pasiekti atsižvelgiant į technikos lygį. Bet kokie referencinių cheminių vaistinių preparatų kokybiniai ir (ar) kiekybiniai sudėties, farmacinės formos patobulinimai neturi būti žinomi technikos lygiu. Būtent technikos lygis cheminių vaistinių preparatų atžvilgiu iki šios dienos yra pats gausiausias, kas sudaro realų barjerą, siekiant gauti antrinius farmacinius patentus generiniams vaistiniams preparatams;
 - 2.2. žinant, kad kol kas dar nėra suformuota teismų ir patentų tarnybų praktika, kuria vertinamas biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų patentabilumas, jų atžvilgiu analogijos pagrindu gali būti taikoma teismų ir patentų tarnybų praktika, suformuota generinių vaistinių preparatų atžvilgiu. Tokiu atveju, referencinių biologinių vaistinių preparatų atlikti kokybiniai ir (ar) kiekybiniai sudėties, farmacinės formos patobulinimai neturi būti žinomi technikos lygiu, be to, biologiniu požiūriu panašūs vaistiniai preparatai turi turėti netikėtą (teigiamą) terapinį efektą, kurio farmacijos specialistas negalėtų tikėtis pasiekti atsižvelgiant į technikos lygį.
3. Iki šios dienos taip pat nėra suformuotos paskirų valstybių teismų ir patentų tarnybų praktikos dėl biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesų patentabilumo. Tačiau biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų gamybos procesai, kitaip nei generinių vaistinių preparatų, yra kompleksiškesni ir sudėtingesni, dėl ko šių vaistinių preparatų gamintojai dažnu atveju sukuria naujus gamybos procesus ar patobulina jau žinomų gamybos procesų atskirus etapus. Atsižvelgiant į tai, pagal Jungtinių Amerikos Valstijų teismų praktiką, suformuotą taikant biologinių produktų kainų konkurencijos ir inovacijų aktą, biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų nauji gamybos procesai ir (ar) jau žinomų gamybos procesų atskirų etapų patobulinimai dažnu atveju nepažeidžia originalių biologinių vaistinių preparatų savininkų patento teisių. Tokiu atveju biologiniu

požiūriu panašių vaistinių preparatų nauji gamybos procesai ir (ar) jau žinomų gamybos procesų atskirų etapų patobulinimai gali būti patentabilūs.

4. Atlikus paskirų valstybių taikomų papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui analizę, galima teigti, kad nusistovėjo bent trys standartiniai kovos su antriniais farmaciniiais patentais būdai: (i) nustatyti tiesioginius draudimus išduoti antrinius farmacinius patentus tam tikriems ar visiems paskesniems farmaciniams išradimams; (ii) sukurti „išankstinio sutikimo“ sistemą ar (iii) nustatyti „padidinto terapinio veiksmingumo“ kriterijų paskesniems farmaciniams išradimams. Šiandien galima konstatuoti, kad efektyvumo prasme du paskutiniai kovos su antriniais farmaciniiais patentais būdai (kol kas nėra duomenų, leidžiančių įvertinti pirmojo būdo efektyvumą) neduoda apčiuopimų rezultatų, kadangi patento paraiškos paskesniems farmaciniams išradimams tik retu atveju atmetamos naudojant bet kurį iš aukščiau nurodytų būdų.
5. Pasaulyje dar nėra rasta alternatyvaus (šio darbo išvadų 4 punkte išvardintų būdų atžvilgiu) kovos su antriniais farmaciniiais patentais būdo, kuris būtų efektyvus ir veiksmingas užsibrėžtam tikslui pasiekti – užkirsti kelią antrinių farmacinių patentų išdavimui paskesniems farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai. Todėl, mažiau tikėtina, kad paskiros valstybės savo patentų sistemose artimiausiu metu nustatys papildomus apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui.
6. Išanalizavus paskirų valstybių taikomus patentabilumo reikalavimus bei papildomus apribojimus antrinių farmacinių patentų išdavimui, šiame darbe prieita prie išvados, kad egzistuojantys patentabilumo kriterijai paskesnių farmacinių išradimų atžvilgiu aiškinami siaurai, be kita ko, nustatomi papildomi reikalavimai jų naujumui ir išradimo lygiui. Dėl to, standartiniai patentabilumo kriterijai šiuo metu yra tinkamiausia priemonė kovai su antrinių farmacinių patentų išdavimu paskesniems farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai.
7. Šiame darbe prieita prie išvados, kad antrinių farmacinių patentų išdavimas prisidėjo prie farmacijos mokslų išsivystymo cheminių vaistinių preparatų atžvilgiu, o tai reikšmingai padidino prieinamumą visuomenei prie vaistinių preparatų. Tačiau, draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus paskesniems farmaciniams išradimams gali privesti prie farmacijos mokslų plėtros stagnacijos biologinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu. Abiejų šių vaistinių preparatų technikos lygis nėra toks gausus, palyginus su cheminiais vaistiniais preparatais. Dėl šios priežasties, draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus biologiniu požiūriu panašioms vaistiniams preparatams gali paneigti egzistuojančią išradimo koncepciją, kuomet naujam išradimui, kuris atitiks visus patentabilumo kriterijus, nebus išduotas patentas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Teisės norminiai aktai

Lietuvos norminiai teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2006, Nr. 78-3056;
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. sausio 17 d. nutarimas Nr. 59 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo. *TAR*, 2018, Nr. 882;
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*, 2007, Nr. 78-3176.

Europos Sąjungos teisės aktai

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. *Oficialusis leidinys* L 311, 2001, p. 67-128;
2. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (*Oficialusis leidinys* L 152, 2009, p. 1–10);
3. Europos patentų išdavimo konvencija. *Valstybės žinios*, 2004, Nr. 147-5325.

Tarptautiniai teisės aktai

1. Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba. *Oficialusis leidinys* L 336, 1994, p. 0214-0233.

Travaux preparatoires

1. Affordable Prescriptions for Patients Act of 2019 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/1416/text/rs>>;
2. No Combination Drug Patents Act [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipwatchdog.com/wp-content/uploads/2019/06/DRAFT-Patent-Bill2.pdf>>;
3. Terminating the Extension of Rights Misappropriated Act of 2019 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3199/text?r=5&s=1>>.

Specialioji literatūra

1. ABUD, M. J.; HALL, S. B.; ir HELMERS, C. An Empirical Analysis of Primary and Secondary Pharmaceutical Patents in Chile [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2015, Vol. 10, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0124257&type=printable>>;
2. AHN, H. *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation* [interaktyvus]. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845250861.pdf?download_full_pdf=1>;
3. AMIN, T; ir KESSELHEIM, S. A. Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of how Patents on two HIV Drugs could be extended for Decades [interaktyvus]. *Health Affairs*, 2012, Vol. 31, No. 10 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2012.0107>>;
4. ARVIND, K. B.; LOKESH, K.; ir AESHNA, A. Salt Selection in Drug Development [interaktyvus]. *Pharmaceutical Technology*, 2008, Vol. 3, No. 32 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <www.pharmtech.com/node/230746?rel=canonical>;
5. BAREI, F.; LE PEN, C.; ir SIMOENS, S. From generic to biosimilar drugs: why take an innovative pace?. *Farmeconomia: Health economics and therapeutic pathways*, 2012, Vol. 13, Suppl. 3;
6. BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d) [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2018, Vol. 13, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0194714>>;

7. BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective [interaktyvus]. *Research Policy*, 2017, Vol. 46, No. 3 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nber.org/papers/w23114.pdf>>;
8. BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. *The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective* [interaktyvus]. Cambridge: Harvard, 2016 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://pdfs.semanticscholar.org/4527/1e5d7c002400d4e3a8a6baff1fd75a9db583.pdf?_ga=2.149589300.362713894.1569530376-661219627.1569174236>;
9. BHAVEN, S.; ir KENNETH, C. S. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India [interaktyvus]. *Studies in Comparative International Development*, 2015, Vol. 50, No. 2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://eprints.lse.ac.uk/61602/1/Shadlen_TRIPS_Implementation_and_Secondary_Pharmaceutical_Patenting.pdf>;
10. BLACKSTONE, E. A.; ir FUHR JR, J. P. Biopharmaceuticals: the economic equation [interaktyvus]. *Biotechnology Healthcare*, 2007, Vol. 4, No. 6 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2651729/>>;
11. BOCQUET, F.; ir PAUBEL, P. A Long War Begins: Biosimilars Versus Patented Biologics. *Journal of Medical Economics*, 2015, Vol. 18, No. 12;
12. BURDON, M.; ir SLOPER, K. The art of using secondary patents to improve protection. *International Journal of Medical Marketing*, 2003, Vol. 3, No. 3;
13. CARTER, L. B.; NOYES, A. M.; ir DEMMLER, W. R. Differences in Serum Concentrations of and Responses to Generic Verapamil in the Elderly [interaktyvus]. *Pharmacotherapy*, 1993, Vol. 13, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/j.1875-9114.1993.tb02743.x>>;
14. CHONG, R. C.; ir SULLIVAN JR, J. D. New uses for old drugs [interaktyvus]. *Nature*, 2007, Vol. 448 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/448645a>>;
15. CORREA C. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Geneva: South Centre, 2012;
16. DIMASI, J.; ir PAQUETTE, C. The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development [interaktyvus]. *Pharmacoeconomics*, 2004, Vol. 22, Suppl. 2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Submission_DiMasi.pdf?ua=1>;

17. FLORENCE, A. T. *An Introduction to Clinical Pharmaceutics*. 1 edition. London: Pharmaceutical Press, 2010;
18. FRANCIS, T.; HAMPTON, B.; ir SHMUEL, J. Discovery Disputes Related to Manufacturing in BPCIA Litigation [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/discovery-disputes-related-to-52219/>>;
19. GANDHI, M. P.; CHABUKSWAR, R. A.; ir JAGDALE, C. S. Carriers for Prodrug Synthesis: A Review [interaktyvus]. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2019, Vol. 8, No. 3 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.ijpsonline.com/articles/carriers-for-prodrug-synthesis-a-review.pdf>>;
20. GOLDMAN, M.; EVANS, G.; ir ZAPPIA, A. Inherent Anticipation in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries [interaktyvus]. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2015, Vol. 5, No. 8 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4526724/>>;
21. HARGUTH, A.; ir CARLSON, S. *Patents in Germany and Europe: Procurement, Enforcement and Defense - An International Handbook*. 2 edition. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2017;
22. HEMPHILL, S. C.; ir BHAVEN, S. When Do Generics Challenge Drug Patents? [interaktyvus]. *Journal of Empirical Legal Studies*, 2011 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1640512>;
23. HOLMAN, M. C. In defense of secondary pharmaceutical patents: a response to the UN's guidelines for pharmaceutical patent examination [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://mckinneylaw.iu.edu/ilr/pdf/vol50p759.pdf>>;
24. HOLMAN, M. C.; MINNSEN, T.; ir SOLOVY, M. E. Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation. *Biotechnology Law Report*, 2018, Vol. 37, No. 3;
25. HSIAO, I-H J.; ir WANG, W.-L. Dosage patenting in personalized medicine [interaktyvus]. *Boston College Intellectual Property & Technology Forum* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://bciptf.org/wp-content/uploads/2012/06/Dosage_Patenting_in_Personalized_Medicine.pdf>;
26. JURAITĖ, V. Lietuvoje registruotų CNS veikiančių provaistų struktūros aktyvumo ryšio tyrimas bei palyginamoji jų vartojimo analizė. Magistro baigiamasis darbas, 2015;
27. KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; ir SHAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents [interaktyvus]. *PLoS ONE*, 2012, Vol. 7, No. 12 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą:

- <<https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0049470&type=printable>>;
28. KASIULEVIČIUS, V.; ir LAPINSKAS, V. *Farmakokinetinių konstantų klinikinė reikšmė*. Vilnius: Vaistų žinios, 2019;
 29. KASPERAVIČIUS, P.; ir ŽILINSKAS, V. *Intelektinė nuosavybė ir jos apsauga*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2004;
 30. KELEMEN, H., *et al.* Prodrug Strategy in Drug Development [interaktyvus]. *Acta Medica Marisiensis*, 2016, Vol. 62, No. 3 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/amma.2016.62.issue-3/amma-2016-0032/amma-2016-0032.pdf>>;
 31. LEMLEY, M. Expecting the Unexpected [interaktyvus]. *Notre Dame Law Review*, 2017, Vol. 92, No. 3 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol92/iss3/8/>>;
 32. LESKO, J. L. Personalized Medicine: Elusive Dream or Imminent Reality? *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2017, Vol. 81, No. 6;
 33. MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study [interaktyvus]. *Management Science*, 1986, Vol. 32, No. 2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.jstor.org/stable/2631551?seq=7#metadata_info_tab_contents>;
 34. MAYRO, E. M. Brief Introduction to Patent System in Particular Chemical and Biotechnological Processes [interaktyvus]. *Chemical engineering transactions*, 2014, Vol. 38 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.], pasiekama per nuorodą: <<https://www.aidic.it/cet/14/38/00i.pdf>>;
 35. MCKINNON, A. R.; ir LU, Y. C. Biosimilars are not (bio)generics (editorial) [interaktyvus]. *Australian Prescriber*, 2009, Vol. 32, No. 6 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/biosimilars-are-not-biogenerics-editorial>>;
 36. MEI, F.-D.; LIU, J.; ir DAVITZ, A. M. Formulation Patents and Dermatology and Obviousness [interaktyvus]. *Pharmaceutics*, 2011, Vol. 3, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3857063/>>.
 37. NICHOLSON PRICE II, W.; ir RAI, K. R. How logically impossible patents block biosimilars [interaktyvus]. *Nature Biotechnology*, 2019, Vol. 37, No. 8 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/s41587-019-0196-x>>;
 38. PUSTOGVAR, A. ir OSIPOV, K. Russian patent office attempts to fight evergreening in pharma [interaktyvus]. *AIPLA*, 2019, Vol. 7, No. 1 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga

- per internetą: <<https://ars-patent.ru/wp-content/uploads/2019/05/RuPTO-against-Pharma-Evergreening-AIPLA-Chem-Pract-2019.pdf>>;
39. RATHOD, K. S. Ever-Greening: A Status Check in Selected Countries. *Journal of Generic Medicines*, 2010, Vol. 7, No. 3;
 40. RAUTIO, J.; KÄRKKÄINEN, J.; ir SLOAN, B. K. Prodrugs – Recent approvals and a glimpse of the pipeline [interaktyvus]. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2017, Vol. 109 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0928098717304463?via%3Dihub>>;
 41. ROGER, D. S. Biosimilars: How similar or dissimilar are they? [interaktyvus]. *Nephrology*, 2006, No. 11 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1440-1797.2006.00594.x>>;
 42. SHADLEN, C. K. The Politics of Pharmaceutical Patent Examination in Brazil [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://pdfs.semanticscholar.org/c828/bf4306e04b919fb9bed2339fb5bce0609f3e.pdf?_ga=2.184848299.362713894.1569530376-661219627.1569174236>;
 43. SHARGEL, L.; ir KANFER, I. *Generic Drug Product Development. Solid Oral Dosage Forms*. Second edition. Boca Raton: CRC Press LLC, 2014;
 44. SMITH, D. P. Anticipating too much: why the court should avoid expanding the doctrine of inherent anticipation [interkatyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.law.nyu.edu/sites/default/files/ecm_pro_064638.pdf>;
 45. SOLOVY, M. E.; ir KRISHNAMURTHY, S. P. TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-General's High-Level Panel Report on Access to Medicines [interaktyvus]. *George Washington International Law Review*, 2017, Vol. 50, No. 1 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2984951>;
 46. SPENNER, M. J. Obvious-to-Try Obviousness of Chemical Enantiomers in View Pre- and Post-KSR Analysis [interaktyvus]. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2008, Vol. 90, No. 7 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipo.org/wp-content/uploads/2013/03/Spennerarticle.pdf>>;
 47. STELLA, V. J. Prodrugs: Some thoughts and current issues [interaktyvus]. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2010, Vol. 99, No. 12 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20821387>>;
 48. STERNITZKE, C. An Exploratory Analysis of Patent Fencing in Pharmaceuticals: The Case of PDE5 inhibitors [interaktyvus]. *Research Policy*, 2013, Vol. 42, No. 23 [žiūrėta

- 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733312002582>>;
49. SWEET, J. M. The Patentability of Chiral Drugs Post-KSR: The More Things Change, the More they Stay the Same [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1770&context=btlj>>;
50. ROIN, N. B. Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability. *Texas Law Review*, 2009, Vol. 87, No. 3;
51. TOLPYGINA, S.; ir MARTSEVICH, S. Problem of generic replacement: advantages and disadvantages [interaktyvus]. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*, 2009, Vol. 5, No. 1 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.rpcardio.com/jour/article/view/599/620>>;
52. TORRANCE, W. A. Physiological steps doctrine [interaktyvus]. *Berkeley Technology Law Journal*, 2008, Vol. 23 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1764&context=btlj>>;
53. VENTOSE, D. E. Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention [interaktyvus]. *SCRIPTed*, 2009, Vol. 6, No. 1 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/6-1-Ventose.pdf>>;
54. VERBEECK, K. R.; ir KANFER, R. B. Generic substitution: The use of medicinal products containing different salts and implications for safety and efficacy [interaktyvus]. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2006, Vol. 28, No. 1-2 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098705003441?via%3Dihub>>;
55. WERMUTH, C. G.; ir STAHL, P. H. *Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use*. Weinheim: P.H. Wiley–VCH, 2002.

Teismų praktika

Lietuvos teismų praktika

1. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas. 2019 m. spalio 23 d. sprendimas norminėje administracinėje byloje Nr. eI-10-756/2019.

Užsienio teismų praktika

Jungtinių Amerikos Valstijų teismų praktika

1. *Amgen Inc. v. Coherus BioSciences Inc.* (Fed. Cir. 2019) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą:

- <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1993.Opinion.7-29-2019.pdf>>;
2. *Amgen Inc. v. Sandoz Inc.* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculerwatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/05/2019-05-08-CAFC-Opinion.pdf>>;
 3. *Fujikawa v. Wattanasin*, 93 F.3d 1559 [1996] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/fujikawa-v-wattanasin>>;
 4. *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 17, 86 S.Ct. 684, 15 L.Ed.2d 545 (1966) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.courtlistener.com/opinion/107160/graham-v-john-deere-co-of-kansas-city/>>;
 5. *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605 (1950) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>>;
 6. *In re Fisher*, 421 F.3d 1365 [2005] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>>;
 7. *Joint stipulation of dismissal* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculerwatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/09/Genentech-v-Pfizer-bevacizumab-Joint-Stipulation-of-Dismissal.pdf>>;
 8. *Koios Pharmaceuticals LLC v Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate*, Case IPR2016-01370 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://s3-us-west-1.amazonaws.com/ptab-filings%2FIPR2016-01370%2F54>>;
 9. *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/550/398/>>;
 10. *Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc. v. Berry Plastics Corporation*, 831 F.3d 1350 [2016] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.leagle.com/decision/infco20160804163>>;
 11. *Neptune Generics, LLC v Eli Lilly & Company*. 921 F.3d 1372 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1257.Opinion.4-26-2019.pdf>>;
 12. *Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.*, No. 2011-1223 (Fed. Cir. June 28, 2013) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.leagle.com/decision/infco20130618246>>;

13. *Omeprazole Patent v. Apotex*, 536 F.3d 1361 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/omeprazole-patent-v-apotex>>;
14. *PFIZER, INC., Plaintiff-Appellee, v. APOTEX, INC.* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1156261.html>>;
15. *Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 550 F.3d 1075 (Fed. Cir. 2008) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.courtlistener.com/opinion/209436/sanofi-synthelabo-v-apotex-inc/>>;
16. *Schering Corp. v. Geneva Pharmaceuticals*, 339 F.3d 1373. [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/schering-corp-v-geneva-pharmaceuticals>>;
17. *Shire LLC v. Amneal Pharmaceuticals, LLC*, 802 F.3d 1301 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/shire-llc-v-amneal-pharms-llc>>;
18. *Stipulation and order for entry of judgment of non-fringement regarding U.D. patent No. 9,643,997* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculewatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2019/09/Amgen-v.-Mylan-endorsed-stipulation-and-order.pdf>>;
19. *Titanium Metals Corp. of America v. Banner* 778 F.2d 775 (Fed. Cir. 1985) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/titanium-metals-corp-of-america-v-banner>>;
20. *United States Patent and Trademark Office, Patent Trial and Appeal Board in No. IPR2016-00237* [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://cdn2.hubspot.net/hubfs/454850/IPR2016-00237.pdf>>;
21. *Zenith Laboratories, Inc. v. Bristol-Myers Squibb*, 19 F.3d 1418, 1422 (Fed. Cir. 2003) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://casetext.com/case/zenith-laboratories-v-bristol-myers-squibb>>.

Jungtinės Karalystės teismų praktika

1. *Actavis Group PTC EHF and others v ICOS Corporation and another* [2019] UKSC 15. Case ID. UKSC 2017/0214 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2017-0214.html>>;
2. *Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://academic.oup.com/rpc/article/125/8/631/1610054>>;

3. *Eli Lilly and Company v Actavis UK Limited and others* [2017] UKSC 48, Case ID UKSC 2016/0002 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0002.html>>;
4. *Grunenthal GMBH v. Alkem Labs., Ltd.*, Appeal Nos. 2017-1153, -2048, -2049, -2050 (Fed. Cir. Mar. 28, 2019) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1153.Opinion.3-28-2019.pdf>>;
5. *H. Lundbeck A/S v Generics (UK) Ltd* [2009] UKHL 12, [2009] R.P.C. 13 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://academic.oup.com/rpc/article/125/6/437/1592456>>;
6. *Jushi Group Co., Ltd v OCV Intellectual Capital, LLC* [2018] EWCA Civ 1416 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://eplaw.org/document/uk-jushi-v-ocv/>>;
7. *Lundbeck v Infosint* [2011] EWHC 907 (Pat) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2011/907.html>>;
8. *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v HN Norton & Co. Ltd* [1996] R.P.C. 76 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://swarb.co.uk/merrell-dow-pharmaceuticals-inc-and-another-v-h-n-norton-and-co-ltd-same-v-penn-etc-hl-26-oct-1995/>>;
9. *Pharmacia Corporation & Ors v Merck & Co Inc & Anor* [2001] EWCA Civ 1610 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2001/1610.html>>;
10. *Pozzoli Spa v BDMO SA & Anor* [2007] EWCA Civ 588 [2007] F.S.R. 37 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff6fb60d03e7f57ea539d>>;
11. *Sabaf v MFI & Ors* [2004] UKHL 45 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd041014/sabaf-1.htm>>.

Indijos teismų praktika

1. *Novartis Ag vs Union Of India & Ors* [2013] [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://indiankanoon.org/doc/165776436/>>.

Europos patentų tarnybos apeliacinės tarybos praktika

1. EPT apeliacinės tarybos 1982 m. vasario 9 d. sprendimas byloje Nr. T 0012/81 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t810012ep1.html>>;
2. EPT apeliacinės tarybos 1984 m. kovo 15 d. sprendimas byloje Nr. T 0002/83 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t830002ep1.pdf>>;
3. EPT apeliacinės tarybos 1985 m. vasario 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0198/84 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840198ep1.html>>;
4. EPT apeliacinės tarybos 1988 m. rugpjūčio 30 d. sprendimas byloje Nr. T 0296/87 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870296ep1.html>>;
5. EPT apeliacinės tarybos 1988 m. rugsėjo 20 d. sprendimas byloje Nr. T 0026/85 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t850026ep1.pdf>>;
6. EPT apeliacinės tarybos 1991 m. liepos 3 d. sprendimas byloje Nr. T 0279/89 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t890279eu1.pdf>>;
7. EPT apeliacinės tarybos 1991 m. rugsėjo 10 d. sprendimas byloje Nr. T 0666/89 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t890666ex1.pdf>>;
8. EPT apeliacinės tarybos 1994 m. spalio 14 d. sprendimas byloje Nr. T 0465/92 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920465ep1.html>>;
9. EPT techninės apeliacinės tarybos 1995 m. balandžio 4 d. sprendimas byloje T 0352/93 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t930352du1.pdf>>;
10. EPT apeliacinės tarybos 1995 m. rugsėjo 12 d. sprendimas byloje Nr. T 0939/92 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920939ex1.html>>;
11. EPT techninės apeliacinės tarybos 1996 m. gruodžio 20 d. sprendimas byloje Nr. W 0004/96 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://archive.epo.org/oj/issues/1997/12/p552/1997-p552.pdf>>;

12. EPT apeliacinės tarybos 2002 m. sausio 29 d. sprendimas byloje Nr. T 0247/97 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t970247eu1.pdf>>;
13. EPT apeliacinės tarybos 2005 m. balandžio 28 d. sprendimas byloje Nr. T 0250/02 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t020250eu1.pdf>>;
14. EPT išplėstinės apeliacinės tarybos 2005 m. gruodžio 16 d. nuomonė byloje Nr. G 0001/04 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g040001ex1.pdf>>;
15. EPT apeliacinės tarybos 2006 m. lapkričio 15 d. sprendimas byloje Nr. T 0154/04 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t040154ex1.pdf>>;
16. EPT apeliacinės tarybos 2009 m. sausio 13 d. sprendimas byloje Nr. T 1374/07 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t071374eu1.html>>;
17. EPT išplėstinės apeliacinės tarybos 2010 m. vasario 19 d. sprendimas byloje Nr. G 0002/08 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002ex1.pdf>>;
18. EPT apeliacinės tarybos 2010 m. gegužės 5 d. sprendimas byloje Nr. T 0230/07 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t070230eu1.pdf>>;
19. EPT apeliacinės tarybos 2011 m. gegužės 5 d. sprendimas byloje Nr. T 1130/09 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t091130du1.pdf>>;
20. EPT apeliacinės tarybos 2013 m. vasario 6 d. sprendimas byloje Nr. T 1814/11 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t111814du1.pdf>>;
21. EPT apeliacinės tarybos 2013 m. balandžio 11 d. sprendimas byloje Nr. T 1422/12 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t121422eu1.html>>;
22. EPT apeliacinės tarybos 2014 m. birželio 18 d. sprendimas byloje Nr. T 0643/12 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t120643eu1.pdf>>;

23. EPT apeliacinės tarybos 2015 m. birželio 19 d. sprendimas byloje Nr. T 0517/14 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t140517eu1.pdf>>;
24. EPT apeliacinės tarybos 2015 m. rugsėjo 21 d. sprendimas byloje Nr. T 2201/10 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t102201fu1.pdf>>.

Kita praktinė medžiaga

1. 2019 m. sausio 28 d. Komisijos ataskaita Tarybai ir Europos Parlamentui COM/2019/17 final konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje (2009–2017 m.) Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamu ir naujoviškų vaistų;
2. 2112 Requirements of Rejection Based on Inherency. Burden of Proof [R-07.2015] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2112.html>>;
3. 2117 Markush Claims [R-08.2017] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2117.html>>;
4. 706 Rejection of Claims [R-07.2015] [interaktyvus]. *USPTO.gov* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s706.html#ch700_d299bf_299ba_28>;
5. ACRI NÉE LYBECKER, L. M. K. India's Patent Law is No Model for the United States: Say No to No Combination Drug Patents Act [interaktyvus]. *IPwatchdog*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ipwatchdog.com/2019/06/26/indias-patent-law-no-model-united-states/id=110727/>>;
6. Argentina adopts guidelines to examine patent applications for pharmaceuticals [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2012/05/31/argentina-adopts-guidelines-to-examine-patent-applications-for-pharmaceuticals/>>;
7. BABU, G. IPAB revokes GSK patent in latest blow to Big Pharma. *Business Standard* [interaktyvus]. *Business Standard*. 2013 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.business-standard.com/article/companies/ipab-revokes-gsk-patent-in-latest-blow-to-big-pharma-113080200350_1.html>;

8. Case Law of the Boards of Appeal [interaktyvus]. *EPO*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/e/clr_i_c_4_5.htm>;
9. CATALDO, V. The Argentina Guidelines for the Examination of Chemical and Pharmaceutical Patent Applications. Long-Term Effects on Inventive Activity and Compliance with the TRIPS Agreement [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.rivistaodc.eu/argentina-guidelines-examination-chemical-pharmaceutical#3a>>;
10. Clinical and Scientific Considerations for Biosimilars [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. 2019 m. lapkričio 9 d.]. Pasiikiama per internetą: <<https://www.amgenbiosimilars.com/pdfs/Clinical%20and%20Scientific%20Considerations%20for%20Biosimilars.%20USA-BIO-058953.pdf>>;
11. COPY OR COMPETE? How India's patent law harms its own drug industry's ability to innovate [interaktyvus]. *Geneva Network*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2019/07/WP-Copy-or-Compete-JULY-2019.pdf>>;
12. CORREA, C. *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme, 2015;
13. CORREA, C. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. A Working Paper*. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2007;
14. CORREA, C. *Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents* [interaktyvus]. Geneva: SOUTH CENTRE, 2016 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/02/RP64_Examination-of-pharma-patents_EN.pdf>;
15. CRIZZLE, E. Novelty of Overlapping Ranges: *Joshi v OCV* [interaktyvus]. *Miller Sturt Kenyon*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.mskpatents.com/news/novelty-of-overlapping-ranges-joshi-v-ocv/>>;
16. Drug for treatment of influenza [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20111015&DB=&locale=en_EP&CC=AT&NR=526960T&KC=T&ND=5>;

17. ECHAGÜE, S. I. Argentina – New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications [interaktyvus]. *AIPPI e-news*, 2012, No. 25 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html>>;
18. European Commission's final report of 8 July 2009 on its competition inquiry into the pharmaceutical sector [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>;
19. FERENC, C.; ir SODIKOFF, B. Enantiomer Patents: Innovative or Obvious? [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/enantiomer-patents-innovative-or-obviou-04006/>>;
20. FERROZ, A.; ir SUDARSAN, R. Rampant evergreening in Indian pharma industry [interaktyvus]. *Livemint*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.livemint.com/Opinion/aIqAgfMWLyelluPEfEcEtI/Rampant-evergreening-in-Indian-pharma-industry.html>>;
21. FETCHES, R. Test for obviousness for dosage patents clarified by the Supreme Court [interaktyvus]. *HGF*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.hgf.com/updates/news/2019/03/test-for-obviousness-for-dosage-patents-clarified-by-the-supreme-court/>>;
22. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study [interaktyvus]. *Federal Trade Commission*. 2002 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>;
23. Generic Pharmaceutical Association. Economic Analysis of Generic Pharmaceuticals 1999–2008 [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.sefap.it/economiasanitaria_news_200905/734_Billion_in_Generic_Savings_GPhA.pdf>;
24. Guidance: Examining patent applications relating to chemical inventions [interaktyvus]. *Intellectual Property Office*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions/examining-patent-applications-relating-to-chemical-inventions-may-2017>>;
25. Guideline on similar biological medicinal products [interaktyvus]. *EMA*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf>;

26. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues [interaktyvus]. *EMA*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active_en-2.pdf>;
27. Guidelines for Examination [interaktyvus]. *EPO*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm>;
28. Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals [interaktyvus]. *Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*. 2014 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_37_1_3-guidelines-for-examination-of-patent-applications-pharmaceutical.pdf>;
29. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs) [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1>;
30. GULYAEVA, N. Pharma patent litigation in Russia: latest trends [interaktyvus]. *Expert Guides*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.expertguides.com/articles/pharma-patent-litigation-in-russia-latest-trends/argbinai>>;
31. HENDRIE, A. Senate Should Reject Legislation to Weaken Pharmaceutical Patents [interaktyvus]. *Americans for Tax Reform*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.atr.org/senate-should-reject-legislation-weaken-pharmaceutical-patents>>;
32. HERPER, M. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs [interaktyvus]. *Forbes*. 2012 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/#78cabc394a94>>;
33. HICKEY, J. K.; WARD, H. E.; ir SHEN, S. W. Drug Pricing and Intellectual Property Law: A Legal Overview for the 116th Congress [interaktyvus]. *Congressional Research Service*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://fas.org/sgp/crs/misc/R45666.pdf>>;

34. HOLLIS, A. Me-too drugs: is there a problem? [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <http://origin.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf>;
35. Ką reikėtų žinoti apie biologiškai panašius vaistinius preparatus [interaktyvus]. *Europos Komisija*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-qa-biosimilar-medicines-patients_lt>;
36. KOSSOV, I. Ukraine challenges evergreen patents on expensive drugs [interaktyvus]. *Kyiv Post*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.kyivpost.com/business/ukraine-challenges-evergreen-patents-on-expensive-drugs.html?cn-reloaded=1>>;
37. LEITE, M. Brazilian Supreme Court will judge ‘pipeline’ patents [interaktyvus]. *Blog Tavares*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.tavaresoffice.com.br/blog/en/brazilian-supreme-court-will-judge-pipeline-patents/>>;
38. MATTHIAS, M; ir DEHNER, A. T 777/08: When is a Polymorph Inventive? [interaktyvus]. *Kluwer Patent Blog*. 2011 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://patentblog.kluweriplaw.com/2011/09/02/t-77708-when-is-a-polymorph-inventive/>>;
39. MICKLE, T. The Prodrug Opportunity: Making Good Drugs Better [interaktyvus]. *GEN*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.genengnews.com/insights/the-prodrug-opportunity-making-good-drugs-better/>>;
40. MUELLER, H. Patenting of Biosimilars? [interaktyvus]. *Intellectual Property Rights: Open Access*, 2014, Vol. 2, No. 4 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.longdom.org/open-access/patenting-of-biosimilars-ipr.1000e106.pdf>>;
41. Nacionalinio mokymų centro sveikatinimo ir medicinos svetainė [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.ligos.lt/lt/terminai/metabolitai/1705/>>;
42. Nature. A tale of two drugs [interkatyvus]. *Nature Reviews*, Vol. 5, 2006 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.nature.com/articles/nrd2167.pdf>>;
43. Pfizer Announces U.S. Launch Dates for Three Biosimilars [interaktyvus, žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.bigmoleculewatch.com/2019/11/01/pfizer-announces-u-s-launch-dates-for-three-biosimilars/>>;

44. RHOAD, R. USPTO Says Overlapping Range In Prior Art Insufficient to Invalidate Method of Treatment Patent [interaktyvus]. *JDSUPRA*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/uspto-says-overlapping-range-in-prior-26142/>>;
45. SCUTTI, S. Big Pharma spends record millions on lobbying amid pressure to lower drug prices [interaktyvus]. *CNN*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://edition.cnn.com/2019/01/23/health/phrma-lobbying-costs-bn/index.html>>;
46. Selection Inventions – the Inventive Step Requirement, other Patentability Criteria and Scope of Protection [interaktyvus]. *AIPPI*. 2009 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.aippi-us.org/images/GR209usa.pdf>>;
47. SHASHIKANT, S. Indian patent office rejects aids drug patent application [interaktyvus]. *TWN*. 2008 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.twi.my/title2/intellectual_property/info.service/2008/twi.ipr.info.080610.htm>;
48. SHRIMANT, S. India: India's Tryst With "Evergreening" – An Ongoing Battle [interaktyvus]. *Mondaq*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.mondaq.com/india/x/758788/Patent/Indias+tryst+with+Evergreening+An+ongoing+battle>>;
49. Standing Committee on the Law of Patents [interaktyvus]. *WIPO*. 2019 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_4.pdf>;
50. STEVENS, P.; ir ELLIS, J. The Power of Combination Drugs [interaktyvus]. *Geneva Network*. 2017 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://geneva-network.com/article/combination-drug-patentability/>>;
51. TODD, N. Thinking about markush-type claim structure – again [interaktyvus]. *Lexology* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=254a835a-2be4-4f19-aa51-86cc03de1d23>>;
52. U.S. Code § 101. Inventions patentable [interaktyvus]. *Legal Information Institute* [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/101>>;
53. ZHENG, L. The Biosimilar Patent Dance: What Can We Learn From Recent BPCIA Litigation? [interaktyvus]. *Biosimilar Development*. 2018 [žiūrėta 2019 m. lapkričio 9 d.]. Prieiga per internetą: <<https://www.biosimilardevelopment.com/doc/the-biosimilar-patent-dance-what-can-we-learn-from-recent-bpcia-litigation-0001>>.

SANTRAUKA

Šiame magistro darbe analizuojama antrinių farmacinių patentų problematika, susijusi su antrinių farmacinių patentų išdavimu paskesniems farmaciniams išradimams (generiniams – biologiniu požiūriu panašiams vaistiniams preparatams). Esminiai šiame magistro darbe nustatyti probleminiai aspektai yra susiję su paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijų taikymu bei su papildomų apribojimų išduoti antrinius farmacinius patentus nustatymu paskirų valstybių teisėje.

Siekiant atskleisti esminius antrinių farmacinių patentų probleminius aspektus, šiame magistro darbe buvo apibrėžtas tikslas – išanalizuoti pagrindinius paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijus bei papildomas apsaugos priemones, kuriomis ribojamas antrinių farmacinių patentų išdavimas. Atsižvelgiant į magistro darbo tikslą šis magistro darbas suskirstytas į tris pagrindines dalis: *pirmoje dalyje* analizuojamas antrinių farmacinių patentų apibrėžimas, po ko analizuojami paskesnių farmacinių išradimų skirtumai; *antrojoje dalyje*, atsižvelgiant į nustatytus paskesnių farmacinių išradimų skirtumus, analizuojami jų patentabilumo kriterijai, nustatyti paskirų valstybių teisėje; *trečioje dalyje* analizuojami paskirų valstybių nustatyti papildomi apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui, be kita ko, bus įvertintas draudimo išduoti antrinius farmacinius patentus būtinumas, atsižvelgiant į jų (ne)suteikiamą naudą visuomenei.

Atlikus paskesnių farmacinių išradimų patentabilumo kriterijų bei papildomų apribojimų antrinių farmacinių patentų išdavimui, šiame magistro darbe prieita prie išvados, kad egzistuojantys patentabilumo kriterijai paskesnių farmacinių išradimų atžvilgiu yra griežti ir aiškinami siaurai. Tuo tarpu paskirų valstybių nustatyti papildomi apribojimai antrinių farmacinių patentų išdavimui iš esmės yra neveiksmingi. Dėl to, standartiniai patentabilumo kriterijai iki šios dienos yra tinkamiausia priemonė kovai su antrinių farmacinių patentų išdavimu paskesniems farmaciniams išradimams, kurie nėra išradingos veiklos rezultatai.

Šiame magistro darbe prieita prie išvados, kad draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus gali privesti prie farmacijos mokslų plėtros stagnacijos biologinių – biologiniu požiūriu panašių vaistinių preparatų atžvilgiu. Abiejų šių vaistinių preparatų technikos lygis nėra toks gausus, palyginus su cheminiais vaistiniais preparatais. Dėl to, draudimas išduoti antrinius farmacinius patentus biologiniu požiūriu panašiams vaistiniams preparatams gali paneigti egzistuojančią išradimo koncepciją, kuomet naujam išradimui, kuris atitiks visus patentabilumo kriterijus, nebus išduotas patentas.

SUMMARY

This Master's thesis analyses the problematic issue of secondary pharmaceutical patents related to the grant of secondary pharmaceutical patents for follow-on pharmaceuticals (generic-biosimilar medicals). Essential problematic aspects identified in this Master's thesis are refers to the application of the patentability criteria for follow-on pharmaceuticals and to the imposition of additional restrictions on the granting of secondary pharmaceutical patents in the laws of individual states.

In order to reveal the major problematic aspects of secondary pharmaceutical patents, the purpose of this Master's thesis was to analyse the main criteria for patentability of follow-on pharmaceuticals and its additional restrictions. With regard to the purpose of the Master's thesis, it is divided into three main parts: *the first part* analyses the definition of secondary pharmaceutical patents as well as differences of follow-on pharmaceuticals; in the light of the differences of follow-on pharmaceuticals found in the first part, *the second part* analyses their patentability criteria as laid down in the laws of the of individual states; *the third part* examines the additional restrictions imposed by individual states on the grant of secondary pharmaceutical patents. Also, the fruitfulness of a prohibition of the grant of secondary pharmaceutical patents taking their (non)benefit to the public into consideration is analysed.

After analysing the patentability criteria for the follow-on pharmaceuticals and the additional restrictions on the grant of secondary pharmaceutical patents, this Master's thesis concludes that existing patentability criteria for follow-on pharmaceuticals are stringent and construed narrowly. Meanwhile, additional restrictions imposed by individual states on the grant of secondary pharmaceutical patents are largely ineffective. Therefore, standard patentability criteria nowadays is the most appropriate measure to limit the grant of secondary pharmaceutical patents for follow-on pharmaceuticals that are not the result of inventive activity.

This Master's thesis concludes that the prohibition of secondary pharmaceutical patents may lead to a stagnation in the development of pharmaceutical science with respect to biological – biosimilar medical products. The state of art of these medical products is not as abundant nowadays as it is in the case of chemical medicines. As a result, the prohibition of granting secondary pharmaceutical patents for the biosimilars may negate the existing concept of the invention when for a new invention that meets all the patentability criteria, a patent is not granted.