ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
Юридический институт

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ПРАВА: ВЫЗОВЫ 21-го ВЕКА

**Материалы Международной конференции
(14–16 ноября 2019 г.)**

Под редакцией Э.П. Гаврилова, С.В. Бутенко

Томск
Издательский Дом Томского государственного университета
2019

ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ В РОССИИ

Алексей Владимирович Залесов

*Кандидат юридических наук, патентный поверенный, адвокат, партнер
Патентно-правовая фирма «А. Залесов и партнеры»
e-mail: zalesov@azalesov.com*

Аннотация. Фармацевтика – отрасль, где механизмы патентной охраны являются наиболее востребованными и ценными. В настоящее время в России происходят значительные изменения в патентном регулировании сферы фармацевтики. Формируется судебная практика по выдаче принудительных лицензий. В конце 2018 г. изменения, внесенные в приказ, регулирующий экспертизу Роспатента, существенно ужесточили правила оценки новизны и изобретательского уровня фармацевтических композиций, фактически исключив из рассмотрения признаки, характеризующие дозировки, способы и режимы введения и свойства композиции. Ключевым моментом в обеспечении возможности получения вторичных патентов по-прежнему является вымышленный, как правило, не отвечающий требованиям нормативно-правовых актов или несущественный технический результат. Целесообразно повысить уровень требований к техническому результату и возможность проверки его осуществления, включив это в соответствующие положения Гражданского кодекса РФ вместо регламента, как это действует сейчас. Следует поддерживать инициативу Роспатента по созданию соответствующего специализированного реестра активных соединений, охраняемых патентом.

Ключевые слова: изобретения, фармацевтика, принудительные лицензии, оригинальные лекарственные препараты, дженерики, изобретательский уровень, вторичные патенты.

Фармацевтика – отрасль, где механизмы патентной охраны на современном этапе являются наиболее востребованными, а сами патентные права на отдельные лекарственные препараты – самыми дорогостоящими. Поэтому большой интерес представляют основные особенности функционирования патентной системы, в особенности механизма защиты патентных прав в этой области на современном этапе.

В настоящее время в России происходит динамичное изменение законодательства на уровне подзаконных нормативных актов (вне-сены изменения в части оценки новизны и изобретательского уровня такого объекта, как фармацевтическая композиция), а также готовятся серьезные изменения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», связанные с введением реестра, в который предполагается вносить сведения о действующих в РФ патентах на фармацевтически активные вещества, которые будут учитываться при принятии решения о регистрации лекарственного средства. Также динамично меняется ситуация с правоприменительной практикой судов в отношении принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики (решения по этим спорам еще ждут оценки Верховного Суда РФ, после чего практика будет вполне определенной).

Рассмотрим эти вопросы подробнее, но для того чтобы понимать сущность происходящих процессов в области права, необходимо понимать экономическую основу, лежащую в их основе. Сутью отношений, урегулированных патентным правом, всегда был объективно выраженный экономический интерес основных хозяйствующих субъектов, обусловленный особенностью производства и разделения труда в конкретной отрасли.

Право, как «возведенная в закон воля господствующего класса», призвано обеспечивать регулирование в интересах, прежде всего, элитных групп (в классовой теории права их называют правящими классами), которые способны серьезно влиять на принятие решений законодателями и правоприменителями как на национальном, так и на наднациональном уровне. При этом особенности организации экономической деятельности в различных отраслях обуславливают соответствующую специфику подходов к регулированию, включая изменения правовых норм и практику их применения. Иными словами, интересы наиболее влиятельных групп в соответствующей отрасли рано или поздно превращаются в правовую норму, в том числе норму патентного права, и порядок ее применения. Интересы бенефициаров фарминдустрии прямо обусловлены экономическими отношениями, принятыми в отрасли. Поэтому, чтобы понять, в чем состоят характерные отличия функционирова-

ния патентной системы, нужно присмотреться к особенностям бизнес-процессов в этой области.

В чем характерное отличие ведения бизнеса в фармацевтике от других высокотехнологичных областей, например электроники? Уровень конкурентной борьбы в фармацевтике выше, а уровень внутриотраслевой кооперации и взаимозависимости – существенно ниже. Причем эту особенность можно легко заметить, так как она прямо вытекает из отраслевого жизненного цикла технологий (концепция – создание изобретения – НИОКР – получение необходимых разрешений и сертификатов – выпуск на рынок – коммерческая эксплуатация). Например, сегодня ни одна из крупнейших электронных корпораций не в состоянии вывести на рынок перспективную новую модель техники (смартфон, компьютер, телевизор) сугубо своими силами, без сотрудничества с другими компаниями отрасли (интересный пример: корпорация Apple приобретает сверхвысокоскоростные дисплеи для I-Phone у своего «злейшего конкурента» – компании Samsung, так как она не в состоянии самостоятельно произвести данную важнейшую часть своего смартфона).

В отличие от «кооперативного» подхода, новое лекарство, по сути, это всегда продукт одной компании или объединенной группы компаний, синтезирующей действующее вещество и конечный продукт, а поставщики вспомогательных веществ и упаковки – это всего лишь поставщики сугубо вспомогательных сервисов (которые легко могут быть получены из различных источников), а не партнеры по проекту.

Совсем не случайно, что по абсолютному числу ежегодно получаемых патентов крупнейшие фармацевтические фирмы уступают промышленным гигантам, в первую очередь, в области электроники, но по коммерческой значимости отдельных патентов фармацевтические транснациональные корпорации значительно опережают все другие отрасли экономики.

Можно уверенно утверждать, что один патент на новое перспективное фармацевтически активное вещество стоит зачастую целого патентного портфеля в любой иной сфере. Это связано с тем, что в современном электронном устройстве или в ином сложном высокотехнологическом объекте зачастую реализуются десятки, сотни, а

иногда и тысячи запатентованных изобретений, в то время как в основе бизнес-плана по выпуску нового лекарства, как правило, лежит один «базовый» патент на фармацевтически активное вещество и (или) способ его получения. Иными словами, чтобы воспроизвести новое электронное устройство, как правило, нужно получить лицензию на множество патентов, в том числе у своих прямых конкурентов, в то время как основная правовая охрана лекарства – это единственный «базовый» патент. Известны случаи, когда потеря одного «базового» патента в результате его успешного оспаривания конкурентом или истечения срока его действия в США стоила более миллиарда долларов капитализации фармацевтической компании-патентовладельцу, котировки акции которой резко упали из-за потери этого патента.

Также в фарминдустрии практически не встречаются механизмы доступа к запатентованным решениям согласно негосударственным (отраслевым) системам взаимного доступа, разрабатываемым самими участниками рынка, например, такой как FRAND (когда применение запатентованной технологии, входящей в новый технологический стандарт, возможно на не дискриминационных условиях по неисключительной лицензии, выдаваемой любому производителю, желающему ее использовать в производимой им технике, согласно взаимному обязательству, принятому всеми патентовладельцами, участвующими в разработке данного нового стандарта).

Взаимный доступ к запатентованным техническим решениям – это логичный подход для электроники как отрасли с высоким уровнем кооперации и взаимной технологической зависимости. Вместо этого в фармацевтике все чаще актуальным является требование предоставления принудительной лицензии. Иск о выдаче принудительной лицензии – это обращение к государству как к «верховному арбитру» в конкурентной борьбе с просьбой принудить конкурента-патентовладельца разрешить допуск на рынок аналога запатентованного нового препарата, когда сам патентовладелец не обеспечивает достаточного объема использования принадлежащего ему изобретения. Внутри фармацевтической отрасли урегулировать порядок «добровольного» открытия доступа конкурен-

ту (генерику) на рынок объективно экономически невозможно, поскольку разница в цене оригинального препарата во время действия патентной монополии по сравнению с воспроизведенным зачастую составляет от нескольких сотен до нескольких тысяч процентов. Например, оригинатор продает свой инновационный препарат за 9 тыс. руб., а воспроизведенный препарат (произведенный по тем же стандартам GMP, иногда даже на более современном оборудовании и с достаточной прибылью производителя) может продаваться генериковой компанией за 600 руб. При этом каждый проданный воспроизведенный препарат, это зачастую – непроданный оригинальный препарат, ибо лекарства взаимозаменяемы, а число пациентов, нуждающихся в конкретном лекарстве, ограничено. Более того, уровень бедности в нашей стране достаточно высок, и многие граждане не могут себе позволить приобрести препарат за 9 тыс. руб., поэтому единственная возможность для них получить необходимое лечение – это купить воспроизведенный препарат. Нетрудно видеть, что в данном экономическом уравнении вообще нет решения, утаивающего обе стороны. То есть нет такой ставки роялти, которая бы добровольно устроила оригинатора, чтобы он согласился выдать лицензию на свой патент, так как любой процент роялти от 600 руб. это более чем в 15 раз меньше, чем получаемые им 9 тыс. руб. (т.е. лицензия обеспечивает значительный прямой убыток).

Иными словами, рынок патентованного оригинального и воспроизведенного препаратов по своей экономической сути – это абсолютно разные рынки, существующие в разное время «жизни» созданного нового лекарства, и они не могут быть «подстроены» под друг друга при помощи ставки роялти. Когда срок патентной монополии заканчивается, «рынок оригинального препарата» также заканчивается и начинается «рынок воспроизведенных лекарственных средств» на лекарства с данным новым активным веществом, уровень цен на котором в разы меньше, чем ранее у оригинального препарата. Строго говоря, дженериковые компании конкурируют между собой, а конкуренции с оригинатором у них нет, так как это фактически другой рынок (хотя и в отношении препарата, обладающего той же подтвержденной активностью).

Относительно недавно в России было вынесено первое в истории решение суда, которым была предоставлена принудительная лицензия на патент на изобретение¹. Совсем не случайно, что это произошло именно в области фармацевтики и в отношении жизненно важного лекарственного средства леналидомид (на момент подготовки данной статьи решение не вступило в законную силу). Примечательно, что при этом истец ссылаясь на наличие зависимого патента, принадлежащего физическому лицу, т. е. это не классический случай выдачи принудительной лицензии ввиду недостаточного использования изобретения патентообладателем на рынке. Причем иски о выдаче принудительной лицензии на фармпрепарат подавались в России и раньше (например, в виде встречного иска при споре о нарушении патента), но участники спора урегулировали взаимные претензии вне судебной процедуры, на что указывают определения суда о взаимном отказе от исков. Тема очевидной активизации процесса принудительного лицензирования в России, его политические и экономические причины, а также юридические аспекты выносимых судебных решений заслуживают отдельной проработки и подробного освещения и не является предметом данной статьи.

В настоящее время активность споров, включающих вопрос о принудительном лицензировании, еще более возросла. Обратите внимание на споры с участием ООО «Натива» – компании, бизнес-модель которой построена на получении вторичных патентов, например, на новые полиморфные формы известных фармацевтических активных веществ (которые при наличии свойства полиморфизма у веществ всегда имеются). Такие вторичные патенты получены на кристаллические соли ряда веществ, таких как леналидомид (фирма-оригинатор – Селджен), гефитиниб (АстраЗенека), дазатиниб (Бристол Майерс Сквибб), сунитиниб (Байер), нилотииниб (Новартис) и т.д.

Примечательно, что такие зависимые патенты выдаются в весьма короткие сроки, видимо, не вызывая вопросов и сомнений экспертизы, например, в наличии у них изобретательского уровня.

¹ Решение Арбитражного суда г. Москвы по делу А40-71471-2017.

Впоследствии в ряде случаев ООО «Натива» обращается в суд в порядке п. 2 ст. 1362 ГК с иском о выдаче принудительной лицензии, так как патент оригинатора не позволяет Обществу использовать зависимый патент на изобретение, якобы представляющее «собой важное техническое достижение, и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением... обладателя первого патента». Ряд споров окончился мировыми соглашениями, ряд был разрешен судами, но ждет оценки Верховным Судом Российской Федерации, поэтому подробно комментировать в качестве устойчивой судебной практики пока не представляется возможным.

Лично я, как специалист, полагаю крайне сомнительным доводы о наличии изобретательского уровня у таких вторичных патентов, так как новая кристаллическая форма в этих случаях не дает никакого принципиального изменения в биологической активности в сравнении с известным оригинальным веществом, а иной технический результат (повышенная растворимость, стабильность, биодоступность и проч.) является по сути тривиальным и зачастую сомнительным образом подтвержденным. Более того, сам патентообладатель, ООО «Натива», в споре по патенту, касающегося новой кристаллической формы дазатиниба, утверждает в своем заявлении в Суд по интеллектуальным правам, что его изобретение направлено лишь на расширение арсенала лекарственных средств – т.е. на создание просто еще одной кристаллической формы дазатиниба, биологическая активность который полностью совпадает с активностью известной кристаллической формы производства оригинатора – компании «Бристол Майерз Сквибб».

В настоящее время эксперты Евразийского патентного ведомства разрабатывают критический подход к экспертизе заявок на подобные вторичные патенты в области фармацевтики, требуя подтверждения возникновения нового и неожиданного технического результата для новых кристаллических и препаративных форм известных фармацевтически активных веществ – по аналогии с действующими правилами в отношении экспертизы селективных изобретений.

Специалисты Роспатента на Международной конференции 16–17 октября 2019 г. также устно заявили о поддержке такого подхода. Когда более критический подход к экспертизе новых форм из-

вестных веществ возобладает в экспертизе и судебной практике пока сказать не представляется возможным.

Таким образом, очевидным образом требуется вмешательство компетентных государственных органов для выработки взвешенного подхода.

В рамках настоящего доклада мы также попробуем разобраться, почему регулирование патентной активности в области фармацевтики происходит, и Россия здесь отнюдь не исключение, принудительно с участием государства, а не добровольно, как, например, в области электроники по системе FRAND.

Известно, что патентование лекарственных средств как таковое было длительное время запрещено в правовых системах развивающихся стран как фактически нарушающее требования морали о недопустимости ограничения доступа к технологиям на производство жизненно важных лекарственных средств и способов лечения (то есть противоречит интересам общественного здравоохранения).

При обосновании необходимости патентной защиты для новых лекарств, специалисты (зачастую одновременно являющиеся квалифицированными лоббистами) ссылаются на высокую стоимость исследований и клинических испытаний новых лекарств, т.е. отсутствие возможности получить патент на дорогостоящее новшество лишит инновационные компании стимула инвестировать в новые разработки и «прогресс прекратиться». Иными словами, для того чтобы разрабатывались новые лекарства, патентная монополия нужна, поскольку общественное здравоохранение в итоге от нее только выигрывает, несмотря на временно устанавливаемые монопольно высокие цены на жизненно важные лекарства. Разумеется, лоббисты тактично умалчивали, что разработка нового препарата происходит в одной стране (источник технологий, как правило, страны Запада), а продажа этого лекарства предполагается во многих странах (в том числе в развивающихся), т.е. функционирование данной модели бизнеса оригинаторов (разработка – монополия – сверхприбыль – финансирование новой разработки) должно было быть обеспечено правительствами развивающихся стран, которые в «благополучии» иностранных фармацевтических гигантов, по существу, не были заинтересованы.

В современном патентном законодательстве Российской Федерации не только почти нет ограничений на получение патента в области фармацевтики и способов лечения, но и действуют достаточно либеральные подходы к предоставлению им патентной охраны. В частности, применимые положения ст. 1349 и 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) позволяют получить патент на любой объект, относящийся к фармацевтике (продукт: вещество, композиция, препарат, штамм микроорганизма, культура клеток, способ получения вещества, композиции или препарата, а также применение вышеуказанных продуктов по определенному назначению). Единственные прямо указанные ограничения, относящиеся к патентованию в области фармацевтики, приведены в ч. 4 ст. 1349 ГК РФ и касаются запрета на выдачу патента:

- 1) на способы клонирования человека и его клон;
- 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях.

Также в этой норме сказано, что не могут быть объектами патентных прав результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали, что в определенных случаях может относиться к отдельным фармацевтическим продуктам.

Вступление во Всемирную торговую организацию было важной внешнеполитической задачей для России. В этой связи вопрос «Патентовать лекарства или не патентовать» у руководящих лиц сомнений не вызывал. И можно вполне согласиться в принципе с таким подходом, ибо между двумя полюсами (полностью разрешить или полностью запретить) существует значительный диапазон для тонкой подстройки системы, обеспечивающей справедливый баланс интересов фармацевтических производителей и пациентов – потребителей лекарств.

К сожалению, современное отечественное патентное законодательство не просто разрешило патентование лекарств (что, в общем, действительно является оправданной мерой), но при этом (в подзаконных актах) ввело крайне мало специализированных норм,

уточняющих требования патентоспособности для области фармацевтики с учетом существенных особенностей, которыми обладают данные объекты. Совершенно очевидно, что невозможно одной мерой определять патентоспособность изобретения, относящегося к устройству и к фармацевтически активному веществу или фармацевтической композиции.

Иными словами, особенности таких важнейших для национального здравоохранения и благополучия населения объектов оказались почти неучтенными ни в законе, ни в подзаконных нормативных актах. Особых требований к патентоспособности изобретений в области фармацевтики законодательно почти не было предъявлено. Единственным разумным требованием, а по сути ограничением, в области фармацевтики, установленным в России, было требование подтверждения реализации назначения в материалах заявки. Данное важное положение, ограничивающее «флибустьерский» характер формулы на новые активные вещества, было введено не в Патентный закон (а в последствии заменившую его часть четвертую ГК РФ), а лишь в подзаконный нормативный акт – соответствующие Правила Роспатента, определяющие порядок рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение.

При этом существование данного ограничения на практике не препятствовало получению в России патентов на новые фармацевтически активные вещества с чрезвычайно широким объемом охраны, например, охарактеризованные формулой Маркуша (т.е. охватывающие сотни и тысячи новых веществ с общей структурой и, предположительно, общими свойствами), указывающие, что назначение данного вещества состоит в лечении десятков и сотен заболеваний (т.е., по факту, «лекарство от всех болезней»).

Можно уверенно утверждать, что реального подтверждения возможности получения и реализации назначения (например, примером синтеза и подтверждения активности на какой-нибудь достоверной экспериментальной модели) для заявленных веществ представлено быть просто не могло, так как «лекарство от всех болезней» все еще не изобретено. Данные патенты в России были выданы и прожили свою долгую патентную жизнь, обеспечивая успешную реализацию бизнес-модели международных инноваци-

онных компаний и невозможность выхода на рынок соответствующих отечественных разработок.

Иными словами, уровень требования патентной экспертизы к осуществимости изобретения (ранее это условие входило в критерий промышленной применимости), собственно промышленной применимости и изобретательскому уровню в отношении фармацевтических патентных заявок были и во многом остаются достаточно невысокими.

Патент с достаточно широким объемом охраны в области фармацевтики в России в течение последних двадцати лет получить было достаточно легко. Периодически требования экспертизы по представлению примеров, подтверждающих реализацию заявленного назначения, несколько «ужесточались», что означало направление соответствующих запросов заявителю. При этом любые представленные заявителем примеры, без всякой проверки на достоверность, принимались экспертом за достаточное подтверждение реализации. Понимая, что эксперт имеет ограниченные возможности проверить достоверность и полноту представляемой заявителем информации, мы все же не можем признать такую практику, отвечающую требованиям и задачам патентной экспертизы, призванной проверить выполнение требований закона по конкретной заявке.

Что касается проверки требования изобретательского уровня по отношению к заявленному новому веществу, то не могу не повторить услышанное мною более пятнадцати лет назад от действительно уважаемых представителей экспертизы ФИПС в ходе слушаний в Палате по патентным спорам замечательное утверждение: «Любое новое фармацевтически активное вещество априори имеет изобретательский уровень». Мне осталось только добавить, что зачем же тогда требование изобретательского уровня названо в законе в качестве условия патентоспособности, если оно выполняется «априори» для всех новых веществ? Давайте прямо так в законе и укажем, что новизны для патентоспособности нового вещества (ввиду сложности данного объекта) вполне достаточно.

Широта правовой охраны, предоставляемая действительно новым фармацевтически активным веществам (формула Маркуша, в

том числе с радикалами, обладающими разными свойствами, указание на возможность применения предложенной новой молекулы для лечения всех болезней по списку и проч.), обусловлена именно отсутствием жесткого требования подробного раскрытия и подтверждения реализации назначения. Такие патенты в области фармацевтики еще называют первичными патентами, поскольку они касаются изобретений на впервые синтезированную молекулу, обладающую (предположительно или предварительно как-то установленной) фармацевтической активностью. Так вот «легкость» получения охраны в отношении первичных патентов всегда на практике связана с тем, что сами свойства этой новой молекулы, да и способ ее синтеза достаточно описать схематически, чтобы получить патент. Представление достоверных примеров фактического получения заявленных к охране новых соединений для убеждения экспертизы в возможности реализации на практике не требуется.

Отдельного обсуждения заслуживает проблема получения вторичных патентов на фармацевтические препараты, которыми по факту срок патентной монополии на конкретный препарат продлевается на несколько лет. Вторичные патенты – это патенты, формулы которых в качестве отличительных признаков независимых пунктов указывают следующие свойства препарата: дозировки активного вещества, предпочтительные фармацевтические формы, состав вспомогательных веществ, свойства чистоты субстанции и т.п. в отношении уже известных препаратов. Эти «новые» признаки явным образом отсутствовали в опубликованных первичных патентах (хотя зачастую эти свойства были присущи фактически выпускаемым или исследуемым в ходе клинических испытаний «запатентованных» препаратов). Основным «фильтром» в патентном законодательстве, призванном ограничить необоснованное получение подобных патентов, является требование изобретательского уровня, поскольку новизна заявленных изобретений, как правило, присутствует (с учетом фактической неполноты первичного раскрытия в ранее полученном патенте). Вместе с тем все отличительные признаки сами по себе (в отношении иных аналогичных лекарств, например), как правило, известны. Поэтому «ключевым моментом» в обеспечении возможности получения вторичных патентов по-

прежнему является вымышленный, как правило, не отвечающий требованиям нормативно-правовых актов или несущественный технический результат. Это – «основа основ» практики получения вторичных патентов в фармацевтике. Такие типичные вымышленные технические результаты для фармпрепаратов – улучшение биодоступности, повышение сроков хранения, улучшение профиля всасываемости, растворимости, снижение побочных эффектов, улучшение переносимости и проч. Отдельно можно отметить феномен указания технического результата в сравнении с другими препаратами, содержащими то же действующее вещество, но в комбинации с иными вспомогательными веществами, либо даже иные активные вещества (!!!). Подобный вымышленный технический результат и указание, что предложенное изобретение (совокупность признаков заявленного изобретения) направлено на его достижение, зачастую обеспечивают признание изобретательского уровня, так как отличительные признаки известны в уровне техники, но без «привязки» к придуманному техническому результату (что с учетом того, что он придуман – является неудивительным).

Зачем получаются вторичные патенты на лекарства? Почему фармацевтические компании так в них заинтересованы? Если сказать кратко, то вторичные патенты нужны, чтобы продлить монопольное положение по конкретному препарату, имеющему конкретный состав и свойства. То есть после истечения первичного патента (охраняющего инновационное фармацевтически активное вещество) у конкурентов существует возможность выводить на рынок свои препараты с тем же активным компонентом, но они не смогут реализовывать полностью аналогичный препарат, что в ряде случаев является очень желательным для конкурентов.

При этом предложения, вносимые в последнее время периодически Федеральной монопольной службой России о запрете вторичных патентов в области фармацевтики, – глубоко ошибочные по своей сути.

Нужно не запрещать, а совершенствовать и потом обеспечивать строгое соблюдения требований патентного законодательства в отношении требований патентоспособности, особенно изобретательского уровня, промышленной применимости и достаточности раскрытия.

Предложенные изменения в нормы материального и процессуального права (наряду с возможным установлением разумной практики выдачи принудительных лицензий), а также совершенствование подзаконных актов, регламентирующих производство государственной патентной экспертизы, направлены на усовершенствование патентной системы на основе баланса общественных и частных интересов. Соблюдение основных принципов патентной системы в гораздо большей степени отвечает интересам динамичного экономического развития и обеспечения устойчивой работы национального здравоохранения, чем радикальные призывы запретить патентование в области фармацевтики. Хочется надеяться, что улучшение стандартов патентной защиты произойдет за счет совершенствования подходов экспертизы, направленного на противодействие «вечнозеленым» патентным схемам, а также сомнительным (с точки зрения технического результата) новшествам в виде новых препаративных и кристаллических форм. При этом обязательно такое «ужесточение» должно сочетаться с эффективным механизмом охраны действительно ценных изобретений, в том числе с помощью совершенствования законодательства об обращении лекарственных средств. Здесь следует также поддержать инициативу Роспатента по созданию соответствующего специализированного реестра активных соединений, охраняемых патентом.