100%LIFE

aidsfonds

ITPC
INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION

SCIENTIFIC-RESEARCH INSTITUTE OF INTELLECTUAL PROPERTY NATIONAL ACADEMY OF LAW SCIENCES OF UKRAINE

ОТЧЕТ

о «вечнозеленых» патентах в Украине

2020

/СОДЕРЖАНИЕ

/4 Методология исследования

/8 Препараты для лечения ВИЧ

/16 Препараты для лечения туберкулеза

/20 Препараты для лечения вирусных гепатитов

/25 Препараты для лечения онкологических заболеваний

/33 Препараты для лечения ревматоидных артритов

/39 Препараты для лечения других заболеваний

/55 Резюме исследования

/МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Одна из проблем в сфере системы здравоохранения Украины – это высокая цена на лекарственные средства. Во многих случаях причиной этого является то, что законодательство Украины позволяет фармацевтическим компаниям получать так называемые вечнозеленые патенты, которые дают им монополию на импорт (производство) лекарственного средства. «Вечнозеленые патенты» – термин, используемый в отношении патентов на фармацевтические средства для обозначения искусственного продления действия исключительных прав, которые гарантируются патентом на действующее вещество этого фармацевтического средства. Такое искусственное продление осуществляется путем подачи новой заявки и получения нового патента на различные дополнительные формы и новые свойства действующего вещества, а также диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения человека и животных с применением указанного действующего вещества. Таким образом, фармацевтические компании искусственно продлевают монополию на препарат в Украине благодаря патентам, которые формально соответствуют требованиям законодательства, однако на практике не имеют существенных преимуществ перед существующими аналогами.

На опасное влияние «вечнозеленых патентов» обращают внимание и международные организации, в частности, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Программа развития ООН (ПРООН). Международными организациями были разработаны два важных документа, содержащие рекомендации по совершенствованию законодательства в сфере интеллектуальной собственности:

Методические рекомендации для проведения экспертизы фармацевтических патентов (январь 2007 года), разработанные при поддержке ВОЗ, ЮНКТАД и ICTSD[1];

Руководство по проведению экспертизы патентных заявок, которые относятся к лекарственным средствам (июнь 2016 года), разработанное при поддержке ПРООН[2].

Эти документы международных организаций стали основой для данного исследования. Для определения того, относится ли заявка на выдачу патента Украины на изобретение либо выданный патент Украины на изобретение к категории «вечнозеленых патентов», необходимо сначала классифицировать объект (объекты) патентования. Объектом патентования может быть вещество, представленное как индивидуальное химическое соединение или композиция, или новое применение известного вещества, или же объектом может быть способ применения вещества или способ его получения или способ получения промежуточных соединений и т.п.

Для характеристики индивидуальных химических соединений, в частности, используют:

- для низкомолекулярных соединений: качественный состав (атомы определенных элементов), количественный состав (число атомов каждого элемента); связь между атомами, взаимное расположение их в молекуле, выраженное химической структурной формулой, или в кристаллической решетке;
- для индивидуальных соединений с неопределенной структурой: физико-химические и другие характеристики, в том числе признаки способа получения, позволяющие их идентифицировать;
- для индивидуальных соединений с неопределенной структурой: физико-химические и другие характеристики, в том числе признаки способа получения, позволяющие их идентифицировать;
- для индивидуальных соединений, принадлежащих к объектам генетической инженерии: последовательность нуклеотидов (для фрагментов нуклеиновых кислот) или физическую карту (для рекомбинантных нуклеиновых кислот и векторов), а также последовательность аминокислот, физико-химические и другие характеристики, позволяющие их идентифицировать.

[1] Carlos M. Correa. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective. A Working Paper, 2007.
[2] Carlos M. Correa. Guidelines for Pharmaceutical Patents Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective, 2016.

Для характеристики композиций, в частности, используют:

- качественный (ингредиенты) состав;
- количественный (содержание ингредиентов) состав;
- структуру композиции;
- структуру ингредиентов.

Для характеристики нового применения известного вещества используют идентифицирующие признаки известного вещества и признаки его нового применения, назначения.

Патенты и патентные заявки с признаками «вечнозеленості» относят к категории «вторичных» патентов/патентных заявок, ведь по своей сути они базируются на первичном патенте, который защищает или защищал конкретное инновационное химическое соединение. При этом следует понимать, что не каждый «вторичный» патент автоматически является «вечнозеленым». Для определения, относится ли патент на индивидуальное химическое соединение или композицию на его основе к «вечнозеленым», рекомендуется осуществлять проверку заявляемого на патентование химического соединения по приведенным ниже критериям с учетом наличия /отсутствия различий в технических результатах:

1. _____
Подпадает ли химическое соединение под общую формулу Маркуша ранее поданной заявки?

2. _____
Было ли оно ранее описано как специально полученное?

3. _____
Отличается ли при этом технический результат?

4. _____
Отличается ли новое химическое соединение от известных по формуле Маркуша однотипных заменителей в пределах одной группы (класса)? Является ли фармацевтическая композиция по новой заявке или патенту полиморфной формой ранее известной композиции?

5. _____
Является ли активно действующее вещество согласно новой заявке или патенту результатом перекристаллизации ранее известного вещества (в менее устойчивый и стабильный полиморф, псевдополиморф или аморфные формы, или же его сложным или простым эфиром, изомером, включая его гидраты и сольваты)?

6. _____
Являет ли химическое соединение фармацевтической композиции согласно новой заявке или патенту энантиомером или оптическим изомером активно действующего вещества ранее известной композиции с одинаковой молекулярной формулой и одинаковым терапевтическим эффектом?

7. _____
Является ли фармацевтическая композиция согласно новой заявке или патенту отличной от ранее известной композиции только дозировкой, то есть новой дозированной формой ранее известного вещества, или имеет новую форму применения (например, инъекция при существующей пероральной таблетированной форме)?

8. _____
Является ли фармацевтическая композиция согласно новой заявке или патенту отличной от ранее известной композиции только по составу новых солей известных ингредиентов, сложных и простых эфиров, изомеров известных молекул, включая гидраты и сольваты?

9. _____
Является ли фармацевтическая композиция согласно новой заявке или патенту новой комбинацией известных ранее активных веществ?

10. _____
Является ли фармацевтическая композиция согласно новой заявке или патенту метаболитом активно действующего вещества ранее известной композиции (кроме случаев, когда активные метаболиты имеют отличные профили безопасности и эффективности в факторах исходной молекулы, что вызывает отличный улучшенный терапевтический эффект) или ее пролекарством?

Поскольку количество биотехнологических препаратов, которые выходят на украинский рынок, каждый год растет, данное исследование не могло обойти их своим вниманием. Подход к анализу патентов на изобретения для объектов биотехнологии в целом схож с подходом, описанным в Методических рекомендациях, которые применяются для изобретений, касающихся химических соединений, веществ, композиций и т.п. Отдельной методики, которая касалась бы именно объектов биотехнологии, пока нет.

В исследовании данной категории лекарственных средств применялись такие методологические подходы:

1. При осуществлении анализа композиции, одним из активных элементов которой является объект биотехнологии, основным критерием для отнесения изобретения к «вечнозеленым» является технический результат и известность этого объекта ранее. Если технический результат заключается в новых качествах композиции, которые не влияют на ее лечебную эффективность (биологическую активность), а, например, влияют на стабильность, то можно сделать вывод о том, что изобретение относится к категории «вечнозеленых» (если только проблема стабильности не была известна как основной барьер для применения объекта биотехнологии). При этом учитываются данные описания изобретения, которые должны подтверждать заявленый технический результат.

2. Подход, аналогичный указанному выше, применяется к изобретениям, которые относятся к способу изготовления или очистки объекта биотехнологии, или его введения в организм человека. То есть патент на способ, направленный на повышение биологической активности, можно признать таким, который не является «вечнозеленым», а патент на способ, направленный на решение другой проблемы, может быть признан «вечнозеленым».

3. В случае, если запатентованный объект охарактеризован только параметрами тяжелой и легкой цепей (перечнем последовательностей), то делается вывод о том, что изобретение не относится к категории «вечнозеленых». Если же объект патентования (вещество или способ) характеризуются дополнительными признаками (размерами молекул, параметрами процесса и т.п.), то в отдельных конкретных случаях можно сделать вывод о том, что изобретение относится к категории «вечнозеленых».

4. В случае, если объект является новым применением известного ранее объекта биотехнологии, в большинстве случаев делается вывод о том, что такое изобретение не относится к категории «вечнозеленых».

5. Если владельцем анализируемого патента на изобретение является компания – производитель генерических версий, а не оригинатор, и изобретение направлено на существенное улучшение свойств известного соединения, причем не влияющих на биологическую активность, делается вывод о том, что патент не является «вечнозеленым». Такой вывод связан с тем, что целью патентования в данном случае является защита новой разработки, а не потребность продлить срок патентной защиты уже давно известного соединения.

Важными являются также обстоятельства использования конкретного препарата. Какие при этом были проблемы, и как они были решены или не решены. Эта информация, как правило, содержится в научных публикациях, в открытых, доступных источниках и используется при осуществлении анализа изобретений, в том числе и для объектов патентования в сфере биотехнологии, на предмет отнесения их к «вечнозеленым».

На основании данных критериев БО «100 Процентов Жизни» при экспертной поддержке НИИ интеллектуальной собственности НАПрН Украины и юридической компании «Боровик и партнеры» проанализировала 132 запатентованных изобретения. Основу исследования составили запатентованные оригинальные препараты, доля которых в централизованных закупках по результатам 2017 года превысила 100 000 долларов США, а также препараты, доля которых в рамках госпитальных и аптечных закупок превысила 50 млн гривен по итогам 2017 года[3].

Дополнительно в исследование вошли некоторые препараты, где наличие патента является или было препятствием в доступе к лечению. Это могут быть препараты, которые длительное время закупались у одного производителя из-за наличия патентной монополии, или лекарственные средства, которые либо не закупаются (долгое время не закупались), либо их закупка в будущем находится под вопросом в связи с наличием патентных монополий, и т.п.

Основой исследования стали запатентованные препараты, если:

132
патенты проанализировали

> 100 000 $
доля которых в централизованных закупках запатентованых одноисточниковых препаратов

> 50 млн грн
доля в рамках госпитальных и аптечных закупок

препараты, где наличие патента является или была препятствием в доступе к лечению

[3] *Гончар Є. Звіт про проведення аналізу ринку одноджерельних лікарських засобів в Україні. Київ, 2018.*

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ / СПИДа

ЛОПИНАВИР / РИТОНАВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
1	UA 85564 «ТВЕРДАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОДЕРЖАЩАЯ ИНГИБИТОРЫ ВИЧ-ПРОТЕАЗЫ, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ» / 23.08.2004	Да	Ранее известна комбинация известных активных соединений (лопинавир и ритонавир) с конкретными физико-химическими параметрами фармацевтически приемлемых веществ, а именно: температурой стеклования Tg, массовой долей водорастворимого полимера, гидрофильно-липофильного баланса (ГЛБ) и массовой долей ПАВ. Изобретение направлено на получение улучшенной оральной твердой дозированной формы для ингибиторов ВИЧ-протеазы, которые имеют соответствующую оральную биодоступность и стабильность, и которые не испытывают необходимости в высоких объемах наполнителя. Документ WO 2004/032903 раскрывает композицию с лопинавиром и указанными выше фармацевтически приемлемыми веществами, документ WO 01/34119 раскрывает композицию с ритонавиром и фармацевтически приемлемыми веществами. Имеет место дополнение признаков известных композиций конкретными параметрами их составляющих.
2	UA 89220 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ/СПИДА ПУТЕМ ПРИЕМА БЕЗ ЕДЫ ИЛИ В УСЛОВИЯХ ГОЛОДАНИЯ ТВЕРДОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДОЗИРОВАННОГО СОСТАВА ИНГИБИТОРОВ ВИЧ-ПРОТЕАЗЫ» / 21.02.2006	Да	Способ применения известных соединений. Способ лечения ВИЧ/СПИДа, который включает введение твердой фармацевтической лекарственной формы, содержащей лопинавир и ритонавир в виде твердого раствора или твердой дисперсии с конкретными параметрами фармацевтически приемлемых веществ (температуры стеклования Tg водорастворимого полимера, гидрофильно-липофильного баланса ПАВ). Применение комбинации лопинавира и ритонавира как ингибиторов протеазы ВИЧ является известным из уровня техники. Конкретные параметры составляющих дозированной формы очевидны, и преимущества их не доказаны. Все признаки изобретения очевидны для специалистов, и их выбор является стандартным.

ДАРУНАВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
3	UA 100835 «СПОСОБ СИНТЕЗА (3R, 3aS, 6aR) -ГЕКСАГИДРОФУРО [2,3-b] ФУРАН-3-ОЛА, ПРОМЕЖУТОЧНОГО СОЕДИНЕНИЯ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ» / 31.03.2005	Нет	Способ синтеза промежуточного соединения формулы (6) (3R, 3aS, 6aR) -hexahydrofuro [2,3-b] furan-3-yl), которая используется в том числе и при синтезе дарунавира этанола ([(3aS, 4R, 6aR) -2,3,3a, 4,5,6a-hexahydrofuro [2,3-b] furan-4-yl] N - [(2S, 3R) -4 - [(4-aminophenyl) sulfonyl- (2-methylpropyl) amino] -3-hydroxy-1-phenylbutan-2-yl] carbamate) и промежуточное соединение формулы α- (4) для синтеза соединения (1). Известный синтез дарунавира этанола без применения промежуточного соединения формулы (6) или соединения формулы α- (4), которые, с другой стороны, могут быть использованы для синтеза других веществ, кроме дарунавира этанола. Изобретение не относится только к дарунавиру и поэтому не является «вечнозеленым»

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
4	UA 85567 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ (3R, 3AS, 6AR) -ГЕКСАГИДРО-ФУРО [2,3-b] ФУРАН-3-ИЛ (1S, 2R) -3 - [[(4-АМИНО-ФЕНИЛ) СУЛЬФОНИЛ] (ИЗОБУТИЛ) АМИНО] -1-БЕНЗИЛ -2-ГИДРОК-СИПРОПИЛКАРБАМАТ » / 31.03.2005	Да	Способ синтеза известного соединения (дарунавира этанола) и промежуточные соединения для такого синтеза, направленные на повышение выхода соединения и степени чистоты, упрощение и повышение эффективности затрат. Дарунавира этанол и некоторые промежуточные соединения раскрыты в US6248775B1. Способ не позволяет улучшить фармакологическую или биологическую активностью дарунавира этанола

ТЕНОФОВИР / ЭМТРИЦИТАБИН / ЭФАВИРЕНЦ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
5	UA 108594 «ЕДИНИЧНАЯ ДОЗИРОВАННАЯ ФАРМА-ЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА» / 13.06.2006	Да	Тройная комбинированная дозированная форма известных антивирусных соединений (тенофовир, эмтрицитабин и эфавиренц), которая позволяет обеспечить их биосовместимость и размер комбинированного продукта. Изобретение не позволяет улучшить фармакологическую или биологическую активность известных соединений, а только потребительское качество продукта, которое можно достичь и другим путем.

ТЕНОФОВИР АЛАФЕНАМИД ФУМАРАТ (TAF)

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
6	UA 75889 «ПРОЛЕКАРСТВА АНАЛОГОВ ФОСФОНАТ-НУКЛЕОТИДА, СПОСОБ ИХ СЕЛЕКЦИИ И ПОЛУЧЕНИЯ» / 20.07.2001	Да	TAF (GS-7340) являются одними из пролекарств известного соединения – тенофовир (TFV), образованных на основе другого эфира, в сравнении с известной формой тенофовир дезопроксила (TD). TAF содержит фумарат, аналогичный тому, который используется в TD. Использование именно фумарата очевидно при изготовлении АРВ-препаратов. В результате распада пролекарства в организме образуются активные вещества, аналогичные при распаде TDF. Поэтому TAF не является новым соединением, несмотря на определенные преимущества перед TDF.
7	UA 115311 «ГЕМИФУМАРАТ ТЕНОФОВИРА АЛАФЕНАМИДА» / 15.08.2012	Да	Патентная заявка защищает гемифумарат известного соединения, который имеет преимущества перед монофумаратом в виде уменьшения побочных эффектов. Соединение не имеет достаточной эффективности, которая могла бы свидетельствовать о ее неочевидности или неожиданной эффективности. Отсутствие побочных эффектов может быть объяснено уменьшением дозы гемифумарата по сравнению с известным монофумаратом. Изобретение имеет признаки «вечнозеленого».

АБАКАВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
8	UA 29382 «КАРБОЦИКЛИЧЕСКИЕ НУКЛЕОЗИДЫ 6-ЗАМЕЩЕННЫХ ПУРИНОВ» / 21.12.1990	Нет	Патент защищает низкомолекулярное терапевтическое соединение общей структуры и его энантиомеры. Изобретение впервые раскрывает антивирусную активность полученного соединения через механизм его расщепления in vivo с получением ранее известной активной части карбонового трифосфата. Однако соединение ранее не было описано как специально полученное. Поэтому это изобретение соответствует условиям патентоспособности и является первоначальным патентом на абакавир.
9	UA 56231 «ГЕМИСУЛЬФАТ (1S, 4R) -ЦИС-4 [2-АМИНО-6 (ЦИКЛОПРОПИЛАМИНО) -9Н-ПУРИНА-9-ИЛ] -2-ЦИКЛОПЕНТЕН-1-МЕТАНОЛА ИЛИ ЕГО СОЛЬВАТЫ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ» / 14.05.1998	Да	Патент защищает гемисульфатную соль абакавира, которая имеет терапевтическую активность, аналогичную абакавиру, однако имеет большую оптическую чистоту, что дает предпочтение в ее применении при изготовлении препаратов (упрощение этапов подготовки и очистки). Изобретение является очевидным и не имеет достаточного изобретательского уровня по сравнению с раскрытым ранее, в частности, патентом на соединение абакавира или заявкой на соль абакавира в виде сукцината.
10	UA 60293 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СИМПТОМОВ ИЛИ ДЕЙСТВИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НЕМ КОМБИНАЦИЯ СОЕДИНЕНИЙ (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И ПРОДУКТ (ВАРИАНТЫ)» / 28.03.1996	Нет	Комбинация известных соединений: абакавира, ламивутдина (3ТС) и эмтрицитабина (или азидотимидина (зидовудина)). Даже с учетом известности каждого из компонентов комбинации и их действия изобретение декларирует новый неожиданный синергетический эффект (более прдолжительное угнетающее действие, контроль токсичности и ограничения мутаций), который продемонстрирован в заявке, и который не вытекает прямо из известного действия каждого из соединений. Патент не защищает каждое из соединений отдельно, а только их комбинацию или комбинацию их функциональных производных. Патент не является «вечнозеленым»

РИЛПИВИРИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
11	UA 78221 «ПРОИЗВОДНЫЕ ПИРИМИДИНА, ИНГИБИРУЮЩИЕ ВИЧ» / 09.08.2002	Нет	Объектами изобретения являются: - новые пиримидиновые производные, имеющие ингибирующие свойства касательно репликации ВИЧ (вирус иммунодефицита человека), которые отличаются по структуре, фармакологической активности и/или фармакологической эффективности от известных аналогов, указанных в описании изобретения; - новые фармацевтические композиции на их основе; - способы получения и использования новых пиримидиновых производных, имеющих ингибирующие свойства относительно репликации ВИЧ и композиций на их основе. Рилпивирин является одним из объектов изобретения согласно п. 20 формулы изобретения, подтверждается Примером В1, В6а (см. также таблицу 3) согласно описанию изобретения, которое не было ранее описано как специально полученное.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
12	UA 92469 «ФУМАРАТ 4 - [[4 - [[4- (2-ЦИАНОЕТЕНИЛ) -2,6-ДИМЕТИЛФЕНИЛ] АМИНО] -2 ПИРИМИ-ДИНИЛ] АМИНО] БЕНЗОНИТРИЛ» / 02.09.2005	Да	Объектом изобретения является, в частности: - соль рилпивирина; ее N-оксид или стереохимическая изомерная форма, представленная в виде «E»- или «Z»-изомера или смеси изомеров; - фармацевтические композиции на их основе; - способы получения и применения соединений и композиций на их основе. Свободная основа заявленной соли рилпивирина подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту Украины №78221. С позиции фармакологических (фармацевтических) свойств технический результат такой же, как и у объекта изобретения (соединения) согласно патенту Украины №78221. В то же время соль рилпивирина отличается от свободного основания только химической и физической стабильностью в различных условиях влажности и температуры и имеет лучшую биодоступность, что объясняется наличием формы в виде конкретной соли.
13	UA 92467 «ГИДРОХЛОРИД 4 - [[4 - [[4- (2-ЦИАНОЕТЕНИЛ) -2,6-ДИМЕТИЛФЕНИЛ] АМИНО] -2 ПИРИМИ-ДИНИЛ] АМИНО] БЕНЗОНИТРИЛ» / 02.09.2005	Да	Объектом изобретения является, в частности: - фармацевтическая композиция на основе соли рилпивирина, полиморфной формы соли рилпивирина или полиморфной формы рилпивирина, ее N-оксида или стереохимической изомерной формы, представленной в виде «E» - или «Z»-изомера или смеси изомеров; - способы получения и применения активных действующих соединений, входящих в состав композиций. В то же время свободная основа соли рилпивирина заявленной композиции подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту Украины №78221. С позиции фармакологических (фармацевтических) свойств технический результат такой же, как и у объекта изобретения (соединение, композиция) согласно патенту Украины №78221. В то же время соль рилпивирина отличается от свободного основания только химической и физической стабильностью в различных условиях влажности и температуры и имеет лучшую биодоступность, что объясняется наличием формы в виде конкретной соли.

АТАЗАНАВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
14	UA 59432 «МОНОСУЛЬФАТ АЗАПЕПТИДНОГО ПРОИЗ-ВОДНОГО И ФАРМАЦЕВТИ-ЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕГО ОСНОВЕ» / 22.12.1998	Да	Объектом изобретения является моносульфат атаназавира (относительно известности свободного основания которого есть ссылка в описании изобретения) и фармацевтическая композиция на его основе. С позиции фармакологических (фармацевтических) свойств моносульфат атаназавира имеет такой же технический результат, как и его свободное основание. В то же время соль атаназавира отличается от свободного основания только физической стабильностью, улучшенной растворимостью в воде по сравнению с другими солями и значительно улучшенной биодоступностью при пероральном введении

ВАЛГАНЦИКЛОВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
15	UA 93599 «ПОРОШКООБРАЗНЫЙ ПРЕПАРАТ ВАЛГАНЦИКЛОВИРА» / 03.12.2007	Да	Объектами изобретения является твердая фармацевтическая дозированная форма, предназначенная для перорального введения после восстановления в воде, на основе терапевтически эффективного количества валганцикловир гидрохлорида, и ее применение для приготовления лекарственного средства, предназначенного для лечения простого герпеса и заболеваний, опосредованных цитомегаловирусом. Валганцикловир гидрохлорид подробно описан в патенте США №6083953, то есть является известным соединением с определенными фармацевтическими свойствами. Техническим результатом изобретения UA 93599 является получение препарата валганцикловир гидрохлорида, предназначенного для применения в педиатрии и для пациентов, которым необходимо менять дозировку препарата. Это достигается с помощью твердых фармацевтических лекарственных форм валганцикловир гидрохлорида, предназначенных для перорального введения после восстановления в воде. В то же время известно, что в твердом состоянии при хранении в условиях окружающей среды валганцикловир гидрохлорид имеет приемлемую физическую и химическую стабильность и светостойкость. Таким образом, объектом патентования является композиция, отличная от ранее известной композиции новой формой применения.

РАЛТЕГРАВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
16	UA 77454 «N-ЗАМЕЩЕННЫЕ ГИДРОКСИПИРИМИДИНОН КАРБОКСАМИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ВИЧ-ИНТЕГРАЗЫ» / 21.10.2002	Нет	Объектами изобретения являются: - новые гидрокси-пиримидиноновые карбоксамиды, которые отличаются по структуре, фармакологической активности и/или фармакологической эффективности от известных аналогов, указанных в описании изобретения, их фармацевтически приемлемые соли; - композиции на основе вышеупомянутых соединений; - их применение в качестве ингибиторов фермента ВИЧ-интегразы. Ралтегравир как свободная основа описан как специально полученное соединение в примере 19 (см. также п. 24 таблицы 2) описания изобретения согласно патенту Украины №77454. В описании изобретения отмечается, что «практическое осуществление изобретения охватывает все обычные варианты, приспособления и/или модификации», то есть и фармацевтически приемлемую соль ралтегравира.
17	UA 87884 «БЕЗВОДНАЯ КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ КАЛИЕВАЯ СОЛЬ ИНГИБИТОРА ВИЧ-ИНТЕГРАЗЫ» /02.12.2005	Да	Объектом изобретения является: - безводная кристаллическая калиевая соль ралтегравира; - фармацевтическая композиция на основе эффективного количества безводной кристаллической калиевой соли ралтегравира; - применение безводной кристаллической калиевой соли ралтегравира для приготовления лекарственного препарата для лечения/профилактики ВИЧ-инфекции/СПИДа. Ралтегравир как свободная основа безводной кристаллической калиевой соли ралтегравира подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патента Украины №77454 и была описана в описании этого изобретения как специально полученное соединение. С позиции фармакологических свойств технический результат такой же, как и у объекта изобретения согласно патенту Украины №77454. При этом имеет место дополнительный технический результат, который объясняется исключительно кристаллической формой калиевой соли, а именно: 1) улучшенная растворимость в воде; 2) улучшенная фармакинетика. Фармацевтическая композиция на основе безводной кристаллической калиевой соли ралтегравира с позиции фармакологических (фармацевтических) свойств имеет такой же технический результат, как и фармацевтическая композиция на основе ралтегравира согласно патенту Украины на изобретение №77454.

ДОРАВИРИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
18	UA 108495 «НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ» / 28.03.2011	Нет	Объектами изобретения являются некоторые 3-(необязательно замещенный фенокси)-1-[(5-оксо-4,5-дигидро-1Н-1,2,4-триазол-3-ил) метил])пиридин-2(1Н)-оновые соединения и фармацевтические композиции на их основе. Техническим результатом изобретения UA 108495 являются новые 3- (необязательно замещенные фенокси) -1 - [(5-оксо-4,5-дигидро-1Н-1,2,4-триазол-3-ил) метил])пиридин-2(1Н)-оновые соединения и их использование для ингибирования ВИЧ-обратной транскриптазы, профилактики ВИЧ-инфекции, лечения ВИЧ-инфекции и профилактики, для лечения и предотвращения возникновения или развития СПИДа и/или ARC. Итак, объектом патентования являются новые химические соединения и фармацевтические композиции на их основе.

КОБИЦИСТАТ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
19	UA 97112 «МОДУЛЯТОР ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» / 06.07.2007	Нет	Объектами изобретения являются: - новые соединения, которые модифицируют фармакокинетику лекарственного средства; - фармацевтические композиции на основе указанных выше соединений; - способ улучшения фармакокинетики лекарственного средства.
20	UA 101193 «ПРИМЕНЕНИЕ ЧАСТИЦ ТВЕРДОГО НОСИТЕЛЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АГЕНТА» / 01.05.2009	Да	Объектами изобретения являются: - фармацевтические композиции на основе кобицистата; - способы получения указанных выше фармацевтических композиций. Техническая задача, которую решает изобретение, – это создание новой фармацевтической формы фармацевтической композиции на основе известного соединения – кобицистата. Новая фармацевтическая форма композиции на основе кобицистата не меняет ее фармацевтические свойства. Итак, изобретением согласно патенту UA 101193 фактически охраняется новая фармацевтическая форма применения композиций на основе известного соединения кобицистата.
21	UA 101312 «МОДУЛЯТОРЫ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ» / 22.02.2008	Нет	Объектами изобретения являются: - новые соединения, которые модифицируют фармакокинетику лекарственного средства; - фармацевтические композиции на основе указанных выше соединений. Заявка на изобретение согласно патенту UA 101312 подана в период, не превышающий 12 месяцев с даты приоритета заявки на изобретение согласно патенту UA 97112.
22	UA 103224 «ТАБЛЕТКИ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ» / 04.02.2010	Да	Объектами изобретения являются фармацевтические композиции в форме таблеток и способ получения таких таблеток. Техническая задача, которую решает изобретение, – улучшение твердых лекарственных форм (например, таблеток) для доставки композиций, содержащих несколько известных агентов, в частности, кобицистат. Новая твердая дозированная форма фармацевтической композиции отличается от известных фактически тем, что АФИ располагаются в ней слоями. Вместе с тем не заявлено о синергетическом эффекте в фармацевтических свойствах таких композиций сравнительно с совокупным фармацевтическим эффектом от отдельного принятия таких же АФИ. Итак, изобретением по патенту UA 103224 фактически охраняется новая твердая дозированная фармацевтическая форма применения композиции на основе известных соединений.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
23	UA 108738 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ИНГИБИТОРА ЦИТОХРОМ Р450 МОНООКСИГЕНАЗЫ И ПРИВЛЕЧЕННЫЕ ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 01.04.2010	Нет	Объектами изобретения являются новые способы получения кобицистата и промежуточных соединений, используемых в этих способах.

ЭТРАВИРИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
24	UA 70966 «ПИРИМИДИНЫ, ИНГИБИРУЮЩИЕ РЕПЛИКАЦИЮ ВИЧ» / 24.09.1999	Нет	Объектами изобретения являются: - пиримидиновые соединения; - способ получения указанных выше соединений; - фармацевтические композиции на основе указанных выше соединений. Этравирин подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту UA 70966, является соединением, которое специально получено и исследовано (соединение 46, пример B14 описания изобретения). В EP-0834507 раскрыты замещенные диамино 1,3,5-триазиновые производные, обладающие свойствами ингибировать репликацию ВИЧ. Однако этравирин и другие пиримидины согласно патенту UA 70966 не подпадают под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту EP 0834507. Таким образом, одним из объектов патентования изобретения UA 70966 есть новые химические соединения, которые ингибируют репликацию ВИЧ.
25	UA 74797 «АНТИВИРУСНАЯ КОМПОЗИЦИЯ» / 31.08.2000	Нет	Объектами изобретения являются: - соединения с антивирусными свойствами; - фармацевтические антивирусные композиции на основе указанных выше соединений; - способы получения фармацевтических антивирусных композиций. Этравирин подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту UA 74797 и является соединением, специально полученным и исследованным (соединение 26, пример 2B14 описания изобретения). В то же время, как отмечалось выше, этравирин раскрыт в патенте UA 70966. Однако заявка на изобретение согласно патенту UA 74797 подана в период, не превышающий 12 месяцев с даты приоритета заявки на изобретение согласно патенту UA 70966. Таким образом, одним из объектов патентования изобретения UA 74797 являются новые химические соединения, которые ингибируют репликацию ВИЧ.

РОВАФОВИР ЭТАЛАФЕНАМИД

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
26	UA 88313 «ФОСФОНАТНЫЕ АНАЛОГИ СОЕДИНЕНИЙ – ИНГИБИТОРОВ ВИЧ» /26.07.2005	Нет	Объектами изобретения являются: - новые соединения со свойствами ингибиторов ВИЧ; - фармацевтические композиции на основе вышеупомянутых соединений; - способ лечения нарушений, связанных с ВИЧ, с применением вышеупомянутых соединений. Формулой изобретения охватывается новое соединение – ровафовир эталафенамид.
27	UA 103329 «СОЛИ СОЕДИНЕНИЙ – ИНГИБИТОРОВ ВИЧ» / 07.07.2009	Да	Объектами изобретения являются: - новые соли известного соединения, имеющие антивирусную активность, в частности, обладающие активностью против ВИЧ; - фармацевтические композиции на основе указанных выше солей соединений. Итак, одним из объектов изобретения является соль известного соединения, другим – фармацевтическая композиция, которая отличается от ранее известной композиции только по составу новых солей известных ингредиентов.

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

МОКСИФЛОКСАЦИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
28	UA 35554 «ПРОИЗВОДНЫЕ ХИНОЛОН- И НАФТИРИДОНКАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ В ВИДЕ СМЕСИ ИЗОМЕРОВ ИЛИ ОТДЕЛЬНЫХ ИЗОМЕРОВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ОБЛАДАЮЩАЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ, И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 16.04.1993	Да	Объектом изобретения является: - производные хинолон- и нафтиридонкарбоновой кислоты, которые подпадают под известные общие структурные формулы Маркуша, но отличаются от известных соединений новой совокупностью радикалов смеси изомеров или отдельных изомеров; - фармацевтические композиции на их основе. В то же время новые производные хинолон- и нафтиридонкарбоновой кислоты имеют лучшую фармакологическую активность и/или фармакологическую эффективность сравнительно с известными аналогами, но не были ранее описаны как специально полученные. В отдельных случаях (например, для моксифлоксацина) новые производные хинолон- и нафтиридонкарбоновой кислоты являются оптическими изомерами, энантиомерами активно действующих веществ ранее известных композиций с одинаковой молекулярной формулой и одинаковым терапевтическим эффектом.
29	UA 52952 «КОМПЛЕКТ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА» / 22.06.2010	Да	Объектом полезной модели является комплект антибактериального лекарственного средства на основе моксифлоксацина. Техническим результатом является комплект антибактериального лекарственного средства, который имел бы высокие антибактериальные свойства (за счет моксифлоксацина) и улучшал кислотно-щелочной баланс крови (за счет изотонического раствора Рингера). Таким образом, объектом патентования является композиция, которая по сути является новой комбинацией известных ранее активных веществ.
30	UA 56286 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОИЗВОДНЫХ 8-МЕТОКСИ-3-ХИНОЛОНКАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ» / 12.11.1998	Нет	Объектом изобретения является способ получения производных 8-метокси-3-хинолонкарбоновой кислоты общей формулы (I). Техническим результатом изобретения является способ получения производных 8-метокси- хинолонкарбоновых кислот, который позволяет сократить время реакции, проводить работу при атмосферном давлении, что в свою очередь обеспечивает полное преобразование, а также простую подготовку реакционной смеси. Таким образом, патент не препятствует получать моксифлоксацин другим, отличным от патента способом и использовать его.
31	UA 66812 «ПРЕПАРАТИВНАЯ ФОРМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С РЕГУЛИРУЕМЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА» / 15.09.1998	Нет	Объектом изобретения является форма препарата лекарственного средства на основе моксифлоксацина. Техническим результатом изобретения является форма препарата лекарственного средства с контролируемым высвобождением моксифлоксацина в заданных пределах. В то же время моксифлоксацин, его фармацевтически приемлемые соли, его изготовление, таблетированные формы описаны в EP-A-0305733, EP-A-0550903, JP-A-0780390. Таким образом, объектом патентования является форма препарата известного лекарственного средства, но с новыми, неизвестными ранее, свойствами по высвобождению действующего вещества.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
32	UA 72268 «ВОДНАЯ КОМПОЗИЦИЯ МОКСИФЛОКСАЦИНА, СОДЕРЖАЩАЯ ХЛОРИД НАТРИЯ» / 25.07.2000	Нет	Объектом изобретения является водная композиция моксифлоксацина гидрохлорида и хлорида натрия. Техническим результатом является водная композиция, содержащая моксифлоксацин-гидрохлорид и хлорид натрия для применения в качестве лекарственного средства для профилактики или лечения бактериальных инфекций у людей или животных. Моксифлоксацин как высокоэффективное против инфекционное средство впервые описан в заявке к европейскому патенту EP-A-0350733. Однако в этой заявке не описываются фармацевтические препараты, пригодные для парентерального введения. Лекарственная композиция моксифлоксацин-хлорида, который изотонизируют хлоридом натрия, с одной стороны, не имеет чувствительности к ионам железа, с другой – растворимость активного вещества моксифлоксацина в форме его гидрохлорида в присутствии хлорида натрия действительно очень плохая. Однако случайно было обнаружено, что приемлемые композиции моксифлоксацин-хлорида при изотонизировании хлоридом натрия могут быть получены, если придерживаться определенных узких областей концентраций для активного вещества и изотонизирующего агента. Таким образом, объектом патентования является водная композиция моксифлоксацина гидрохлорида и хлорида натрия в узком интервале концентраций.
33	UA 72483 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ МОКСИФЛОКСАЦИНА И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ» / 29.10.1999	Нет	Объектами изобретения являются: - фармацевтическая композиция на основе моксифлоксацина, которая дополнительно содержит лактозу в количестве 2,5–25 мас.%; - способ получения такой композиции. Техническим результатом является фармацевтическая форма для производства таблеток с достаточной твердостью и соответственно механической прочностью, которые в то же время имеют отличительные свойства высвобождения моксифлоксацина. Моксифлоксацин как высокоэффективное противоинфекционное средство впервые описан в заявке к европейскому патенту EP-A-0350733. В этой же заявке упоминается фармацевтический препарат на основе моксифлоксацина с дополнительными веществами, среди которых отсутствует лактоза.

БЕДАКВИЛИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
34	UA 82198 «ХИНОЛИНОВЫЕ ПРОИЗВОДНЫЕ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАК МИКОБАКТЕРИАЛЬНЫХ ИНГИБИТОРОВ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ, ПРОМЕЖУТОЧНОЕ СОЕДИНЕНИЕ» / 18.07.2003	Нет	Объектом изобретения является: - новые замещенные хинолиновые производные, пригодные для лечения микобактериальных заболеваний, особенно заболеваний, вызванных патогенными микобактериями, такими как Mycobacterium tuberculosis, M.bovis, M.avium и M.marinum, которые отличаются по структуре, фармакологической активности и/или фармакологической эффективности от известных аналогов, указанных в описании изобретения; их фармацевтические приемлемые кислотно-аддитивные или основно-аддитивные соли, стереохимические изомерные формы или N-оксидная форма; - фармацевтические композиции на основе вышеуказанных соединений; - способы получения и применения указанных соединений и композиций на их основе. Бедаквилин является одним из объектов изобретения согласно п. 26 формулы изобретения, подтверждается Примером B7, B6a (см. также таблицу 3) описания изобретения, который не был ранее описан как специально полученный и исследованный.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
35	UA 97813 «ФУМАРАТНАЯ СОЛЬ (АЛЬФА S, БЕТА R) -6-БРОМ-АЛЬФА- [2-(ДИМЕТИЛАМИНО) ЭТИЛ] -2-МЕТОКСИ-АЛЬФА-1-НАФТАЛЕНИЛ-БЕТА-ФЕНИЛ-3-ХИНОЛИНЕТАНОЛА» / 03.12.2007	Да	Объектом изобретения является, в частности: - фумаратная соль, свободное основание которой согласно п. 1, 2, 3 формулы изобретения подпадает под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту Украины № 82198; - фармацевтические композиции на их основе; - способы получения и применения соединений и композиций на их основе. С позиции фармакологических (фармацевтических) свойств технический результат такой же, как и у объекта изобретения (соединения, композиции) согласно патенту Украины №82198. В тоже время по сравнению с фармацевтической композицией, описание которой содержится в описании изобретения согласно патенту Украины № 82198, эта композиция имеет отличительные лекарственные формы и разные формы применения за счет конкретизации качественного и количественного состава активно действующих веществ и вспомогательных веществ.
36	UA 90267 «ПРИМЕНЕНИЕ ЗАМЕЩЕННЫХ ХИНОЛИНОВЫХ ПРОИЗВОДНЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВЫЗВАННЫХ МИКОБАКТЕРИЯМИ, РЕЗИСТЕНТНЫХ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ» / 24.05.2005	Нет	Объектами изобретения являются: - композиция, продукт на основе замещенных хинолиновых производных для лечения заболеваний, вызванных микобактериями, резистентными к лекарственным средствам; их фармацевтически приемлемых кислотно-аддитивных или основно-аддитивных солей, стереохимически изомерных форм, таутомерных форм или N-оксидных форм; - применение указанных выше композиций, продуктов для ингибирования размножения штаммов Mycobacterium, резистентных к лекарственному средству, в частности, штамму Mycobacterium tuberculosis. Замещеные хинолиновые производные, к которым принадлежит бедаквилин, описаны в Международной публикации WO 2004/011436 как имеющие антимикобактериальное свойства против чувствительных, восприимчивых штаммов микобактерий. Но эти соединения не были описаны как являющиеся эффективными против штаммов микобактерий, устойчивых к лекарственному средству, в частности, штаммов микобактерий, устойчивых к нескольким лекарственным средствам. Описание изобретения UA 90267 содержит подтверждение получения и исследования бедаквилина, а также его свойств, относительно ингибирования штаммов микобактерий, устойчивых к лекарственному средству. Таким образом, объектом патентования являются химические соединения, которые подпадают под общую формулу Маркуша ранее поданной заявки и были описаны как специально полученные. Однако не было известно применение этих соединений для достижения нового технического результата.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
37	UA 92484 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ (АЛЬФА-S, БЕТА-R) -6-БРОМ-АЛЬФА- [2-(ДИМЕТИЛАМИНО) ЭТИЛ] -2 МЕТОКСИ-АЛЬФА-1-НАФТАЛЕНИЛ-БЕТА-ФЕНИЛ-3-ХИНОЛИНЭТАНОЛА» / 22.05.2006	Нет	Объектами изобретения являются: - способ выделения бедаквилина из смеси стереоизомерных форм 6-бром - [2-(диметиламино) этил] -2-метокси - 1-нафталенил - фенил-3-хинолинэтанола; - соль, имеющая следующую формулу: (αS, βR) -6-бром-α- [2- (диметиламино) этил] -2-метокси-α-1-нафталенил-β-фенил-3-хинолинэтанол * (11bR) -4-гидроксидинафто [2,1-d: 1', 2'-f] [1,3,2] диоксафосфепин-4-оксид. 6-бром- [2- (диметиламино) этил] -2-метокси - 1-нафталенил-фенил-3-хинолинэтанол и его стерео-изомерные формы раскрыты в WO2004/011436 как противомикробные агенты, применяемые для лечения микобактериальных заболеваний, в частности, заболеваний, вызванных патогенными микобактериями, такими как Mycobacterium (M.) tuberculosis, M. bovis, M. avium и M. marinum. При этом энантиомер (S, R)-6-бром- [2- (диметиламино) этил] -2-метокси-1-нафталенил-фенил-3-хинолинэтанол соответствует составу 12 (энантиомер A1) в WO2004/011436 и является предпочтительным составом для лечения микобактериальных заболеваний, в частности туберкулеза. Таким образом, объектом патентования является новый способ выделения бедаквилина из смеси стереоизомерных форм 6-бром- [2-(диметиламино) этил]-2-метокси-1-нафталенил-фенил-3-хинолинэтанола, который может применяться в промышленных масштабах и давать высокий процент выхода. Упоминавшаяся в п. 46 формулы изобретения UA 92484 соль является промежуточным соединением в технологическом процессе выделения бедаквилина из смеси стереоизомерных форм 6-бром-[2- (диметиламино)этил] -2-метокси-1-нафталенил-фенил-3-хинолинетанола.

ДЕЛАМАНИД

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
38	UA 83200 «СОСТАВ 2,3-ДИГИДРО-6-НИТРОИМИДАЗО [2,1-B] ОКСАЗОЛА» / 10.10.2003	Нет	Соединения, которые являются объектом патентования, не подпадают под общую структуру формулы Маркуша аналогов и прототипов. Конкретные соединения согласно патенту Украины на изобретение №83200 не известны как такие, которые были ранее специально получены и исследованы. Объектом патентования являются: - указанные выше соединения, их оптические активные формы (изомеры); - фармацевтические композиции на их основе; - способы получения упомянутых соединений. Фармацевтические композиции согласно патенту базируются на новых, ранее специально не полученных и не исследованных веществах, их оптических активных формах (изомерах) и их фармацевтически пригодных солях.
39	UA 95251 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ПРОИЗВОДНЫЕ 2,3-ДИГИДРО-6-НИТРОИМИДАЗО [2,1- B] ОКСАЗОЛА» / 19.07.2006	Нет	Объектом изобретения является фармацевтическая композиция, содержащая производные 2,3-дигидро-6-нитроимидазо [2,1- b]оксазола. Известно, что 2,3-дигидро-6-нитро[2,1-b]оксазольные соединения, представленные приведенной ниже общей формулой (1), их оптически активные изомеры и их фармацевтически приемлемые соли проявляют отличное бактерицидное действие против туберкулезной микробактерии, мультирезистентной туберкулезной микробактерии и атипичной кислотоустойчивой бактерии (см. публикации заявки на патент Японии №2004-149527 и WO 2005-042542). Техническим результатом изобретения UA 95251 является создание фармацевтической композиции на основе представленного в формуле изобретения оксазольного соединения с улучшенной растворимостью в воде. В то же время фармацевтические свойства композиции по сравнению с аналогами остаются неизменными. Таким образом, объектом патентования является композиция, отличная от ранее известной композиции по составу вспомогательных ингредиентов, что приводит к новым свойствам по растворимости в воде.

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

СОФОСБУВИР/ЛЕДИПАСВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
40	UA 108610 «АНТИВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЭТИ АНТИВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 12.05.2010	Нет	Соединения согласно патенту Украины на изобретение №108610 не известны как такие, которые были специально получены и исследованы раньше даты подачи заявки и даты приоритета. Они также не подпадают под общую формулу Маркуша, которая была известна раньше даты подачи заявки и даты приоритета. Также не были известны фармацевтические композиции на их основе.

СОФОСБУВИР / ВЕЛПАТАСВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
41	UA 110354 «ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 16.11.2012	Да	Объектами изобретения являются соединения, которые не были ранее получены и исследованы, их соли, фармацевтические композиции на их основе и способы лечения. Соединения согласно данному изобретению подпадают под общую формулу Маркуша изобретения согласно патенту Украины №108610, которая была известна раньше даты подачи заявки и даты приоритета, но не были известны как такие, которые были специально получены и исследованы раньше даты подачи заявки и даты приоритета. Также не были известны фармацевтические композиции на их основе. Основной технический результат с позиции фармокологичных свойств такой же, как и у изобретения по патенту Украины 108610: получение новых соединений для применения в профилактическом или терапевтическом лечении гепатита С или нарушений, связанных с гепатитом С. В то же время, в отдельных случаях новые соединения отличаются от ранее известных согласно формуле Маркуша однотипными заместителями в пределах одной группы (класса).

ГЛЕКАПРИВИР / ПИБРЕНТАСВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
42	UA 113048 «ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 12.10.2011	Нет	Объектом изобретения является ранее не полученное и не исследованное соединение, его соли и фармацевтическая композиции на их основе. Соединения согласно настоящему изобретению не подпадают под общую формулу Маркуша, которая была бы известна раньше даты подачи заявки и даты приоритета, и не известны как специально полученные и исследованные раньше даты подачи заявки и даты приоритета. Фармацевтические композиции согласно патенту базируются на новых, ранее специально не полученных и не исследованных веществах, их фармацевтически пригодных солях.

ПАРИТАПРЕВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
43	UA 103054 «МАКРОЦИКЛИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ СЕРИНОВЫХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТА С» / 10.09.2009	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются: - низкомолекулярные соединения или их фармацевтически приемлемые соли, которые характеризуются качественным и количественным составом, связью между атомами и взаимным расположением их в молекуле согласно родовой химической структурной формуле (I) или (I'), частным случаем которых является паритапревир, и основанные на использовании соединений (I) или (I'): - фармацевтические композиции, которые характеризуются качественным составом ингредиентов; - способ лечения вирусной инфекции, вызванной гепатитом С у индивидуума, и - способы получения соединения формулы I или его фармацевтически приемлемой соли. Соединения (I) или (I') не являются такими, которые были специально описаны ранее, их терапевтическая активность не известна, и способы их получения не являются известными. Об этом свидетельствует отчет о международном поиске по заявке PCT / US2009 / 005082, даже с учетом того, что соединения с похожей структурой и терапевтическим эффектом были описаны ранее в заявке WO 2004/093798 A2 от 04.11.2004 (ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.). Оснований относить патент к «вечнозеленым» нет.
44	UA 109532 «МАКРОЦИКЛИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ СЕРИНОВЫХ ПРОТЕАЗ ГЕПАТИТА С» / 10.09.2009	Нет	Патент получен согласно выделенной заявки на патент и защищает соединения или их фармацевтически приемлемую соль для лечения инфекции HCV у пациента, охарактеризованные конкретными структурными формулами, которые соответствуют соединениям, приведенным в заявке PCT / US2009 / 005082, а именно: - п. 1 формулы изобретения согласно патента ⟶ соединение (25) заявки PCT / US2009 / 005082, - п. 2 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (28); - п. 3 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (29); - п. 4 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (30); - п. 5 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (32); - п. 6 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (36); - п. 7 формулы изобретения согласно патенту ⟶ соединение (19). Учитывая заключение по изобретению согласно патенту, эти соединения не были прежде описаными, и их терапевтическая активность не была известной на дату подачи заявки. Оснований относить патент к «вечнозеленым» нет.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
45	UA 104517 «ТВЕРДАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ПОЛЕЗНАЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ИНФЕКЦИИ ВИРУСА ГЕПАТИТА С, И СПОСОБЫ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ» / 08.03.2011	Да	Объектом изобретения согласно патента являются: - композиция в твердой форме, содержащая соединение паритапревира или его фармацевтически приемлемую соль в аморфной форме (твердая дисперсия), гидрофильный полимер и поверхностно-активное вещество (ПАВ) для уменьшения поверхностного натяжения воды, то есть характеризуется только качественным составом и структурой; - указанная композиция + ритонавир, и - способ получения указанной композиции, заключающийся в высушивании растворителя в жидком растворе или отверждении расплава, который содержит указанное соединение паритапревира, полимер и ПАВ. Соединение паритапревира, указанное в патенте, было описано, в частности в твердой форме, в заявке PCT /US2009/005082 от 10.09.2009 (соединение (29) в описании и формуле изобретения), на основании которой были получены вышеуказанные патенты. Технический результат при применении соединений по патентам одинаковый – лечение инфекции вируса гепатита С. Патент защищает фармацевтическую композицию, которая является конкретной лекарственной формой описанной ранее композиции, поэтому может быть отнесен к категории «вечнозеленых патентов», даже учитывая то, что способы получения такой композиции ранее не были описаны.

ОМБИТАСВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
46	UA 103052 «ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 10.06.2010	Нет	Согласно формуле изобретения (далее – «формула») патент защищает три высокомолекулярные противовирусные соединения общей структуры: - соединение по пункту 1 формулы (соответствует составу по примеру 1 из публикации международной заявки WO2010 / 144646 A2); - соединение по пункту 3 формулы (соответствует 1-му соединению по примеру 34 из публикации международной заявки WO2010/144646 A2) - соединение по пункту 5 формулы (соответствует 2-му соединению по примеру 34 из публикации международной заявки WO2010/144646 A2) и - фармацевтические соединения на их основе или на основе их фармацевтически приемлемых солей (пункты 2, 4, 6 формулы). Указанные соединения являются новыми и не описаны ранее как специально полученные, то есть не являются известными из уровня техники. От известных из уровня техники ближайших соединений, например, соединения, известного из JP2007/320925, указанные соединения отличаются наличием пирролидина и сложных эфиров по обе стороны от бензольного ядра, пептидных связей и аминокислот (пролин, валин). При этом уровень техники не содержит информацию, которая может свидетельствовать об очевидности таких различий. Изобретение содержит информацию о наличии антивирусной активности указанных соединений, полученной при определении EC50 (полумаксимальная эффективная концентрация) путем тестирования с использованием HCV-анализа с репликоном 1b-con1 в присутствии 5% FBS (фетальной бычьей сыворотки). Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
47	UA 108904 «ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 10.06.2010	Нет	Патент получен согласно выделенной заявке на патент и защищает соединения общей формулы Ів, указанной в описании изобретения. Указанные соединения являются новыми и не описаны ранее как специально полученные, в частности, не известны из документов WO2008021936 и WO2010017401, которые являются ближайшими из уровня техники. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
48	UA 105434 «ТВЕРДАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСА ГЕПАТИТА С» / 09.06.2011	Да	Патент защищает препарат против HCV в форме твердой композиции, содержит одно из четырех производных пирролидина в аморфной форме (заместители OMBITASVIR), а также фармацевтически приемлемый гидрофильный полимер и необязательно фармацевтически приемлемое поверхностно-активное вещество и способ получения указанной композиции. Композиция охарактеризована качественным составом и структурой, а также структурой ингредиентов: соединения формул IA, IB, IC или ID или их фармацевтически приемлемые соли, обладающие противовирусной активностью. Указанные соединения описаны в международной заявке WO2010/144646 A2, на базе которой были получены два вышеупомянутых патента. Противовирусная активность соединения формул IA, IB, IC или ID – аналогична описанной в международной заявке WO2010/144646 A2. Международная заявка WO2010/144646 A2 была опубликована после даты подачи заявки WO2011156578 A2, на базе которой был получен патент, и поэтому не входит в уровень техники для изобретения согласно этому патенту. То есть патент защищает конкретную форму применения соединений, ранее описанных в заявке WO2010/144646 A2. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
49	UA 118080 «ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» / 10.06.2010	Нет	Объектом патента является индивидуальное химическое соединение, охарактеризованное общей структурной формулой Маркуша, по которой идентифицировано основное соединение омбитасвира (соединение формулы IB) или его фармацевтически приемлемую соль. Соединение является NS5A-ингибитором репликации вируса гепатита С. Не найдено сведений, указывающих на то, что химическое соединение формулы IB подпадает под общую формулу Маркуша ранее поданной заявки, и что оно было ранее описано как специально полученное. При этом в описании к патенту содержится подтверждение улучшения противовирусного действия соединения формулы IB. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ДАСАБУВИР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
50	UA 117800 «ПРОИЗВОДНЫЕ УРАЦИЛА ИЛИ ТИМИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С» / 17.09.2008	Hi	Объектом изобретения согласно патенту является индивидуальное химическое комплексное соединение или его соль, охарактеризованая качественным и количественным составом в виде молекулярной формулы, по которой идентифицировано конкретное соединение дасабувира согласно одному из ее вариантов. Соединение предназначено для торможения репликации вируса гепатита С. Другими объектами патента UA 117800 являются фармацевтическая композиция на основе указанного соединения, а также конкретная кристаллическая форма дасабувира. Не найдено сведений о том, что указанное химическое соединение подпадает под общую формулу Маркуша ранее поданной заявки, и что оно было ранее описано как специально полученное (публикация WO2009039127 международной заявки «URACIL OR THYMINE DERIVATIVE FOR TREATING HEPATITIS C», International Preliminary Report on Patentability, стр. 3 , https://bit.ly/2YVNQMa). Патент является выделенным из ранее выданного патента UA104995 и повторяет его в меньшем объеме для дополнительной защиты DASABUVIR в той форме, в которой он должен быть использован в лечебных комбинациях. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
51	UA 115025 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТИВОВИРУСНЫХ СОЕДИНЕНИЙ» / 15.07.2011	Да	Объектом изобретения согласно патенту является способ получения соединения или его соли. То есть данный патент касается известного соединения (описанного, например, в публикации WO2009039127), которое охарактеризовано способом его получения (product by process). Процесс получения соединения согласно патенту отличается от процесса, описанного в WO2009039127. Техническим результатом в патенте является получение композиции с отсутствующими побочными эффектами, однако по сравнению с интерфероном или рибавирином, а не по сравнению со способом, описанным в WO2009039127. Иными словами, технический результат не отличается от указанного в WO2009039127. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
52	UA 113498 «ФОСФИН ЛИГАНДОВ ДЛЯ КАТАЛИТИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ» / 15.07.2011	Да	Объектом изобретения согласно патенту являются соединения (фосфиновые лиганды) или их соли, используемые в каталитических реакциях в составе каталитических комплексов, в том числе и для получения дасабувира. Соединения охарактеризованы общей структурной формулой (I), которая ранее описана как специально полученная. Также известно ее применение в органических реакциях с образованием связи C-C, C-B, C-N. Изобретательский уровень и новый технический результат не подтверждены в описании к патенту. Поэтому патент защищает дасабувир через процесс его получения, описанный в известных источниках (публикация WO2012009698 международной заявки «PHOSPHINE LIGANDS FOR CATALYTIC REACTIONS», International Preliminary Report on Patentability, стр. 9, https://bit.ly/2UIjYnj). Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ПЕГИНТЕРФЕРОН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
53	UA 56989 «ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЙ ПЭГ-КОНЪЮГАТ a-ИНТЕРФЕРОНА, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕГО ОСНОВЕ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ ИМУНОМОДУЛЯТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» / 30.05.1997	Да	Объектом изобретения является специфическая разветвленная структура конъюгата пегинтерферона, физиологически активного пегилированного конъюгата α-интерферона с полиэтиленгиколем (ПЭГ) с определенными границами средней молекулярной массы молекулы ПЭГ в указанном конъюгате. Преимуществом изобретения является увеличение циркуляции и времени полураспада, а также плазмы пребывания, сокращение иммуногенности, снижение клиренса и повышение антипролиферативной активности по сравнению с немодифицированным α-интерфероном и увеличение антипролиферативной активности и практически исчезновение иммуногенности по сравнению с другими пегилированными коньюгантами α-интерферона. Для изобретения использованы обычные методы пегилирования интерферона, который является предварительной версией соединения, и получены предполагаемые результаты, что делает его очевидным для специалиста в данной области и не обещает повышения эффективности соединения по сравнению с непегильованой версией (Roche's Indian patent on Pegasys® revoked, 10.4155 / PPA .12.89 © 2013 Future Science Ltd Pharm. Pat. Analyst (2013) 2 (1), 13–16, https://www.future-science.com/doi/pdf/10.4155/ppa.12.89). Изобретение описывает модифицированную известным способом форму известного ранее соединения, которое имеет определенные преимущества в уменьшении почечного клиренса и значительном увеличении периода полувыведения, однако не имеет повышения эффективности в лечении гепатитов. Есть основания относить патент к «вечнозеленым»

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ТРАСТУЗУМАБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
54	UA 92913 «ЭКСПРЕССИОННЫЙ ВЕКТОР И СПОСОБЫ ПРОДУЦИРОВАНИЯ ВЫСОКИХ УРОВНЕЙ БЕЛКОВ» / 19.06.2006	Нет	Патент защищает индивидуальные соединения, относящиеся к объектам генетической инженерии, которые характеризуются последовательностью ДНК; и их применение для получения высокой экспрессии белков и моноклональных антител, каким, в частности, является трастузумаб к рецептору HER2, используемых в рекомбинантных биологических препаратах. Задачей изобретения является создание вектора экспрессии генов эукариот, который обеспечивает повышение выраженности белка в трансфицированных таким вектором клетках-хозяевах и тем самым делает биопрепараты на основе моноклональных антител более доступными. Повышение экспрессии гена эритропоэтина (EPO) и слитого белка (TNFR-IgGFc) при использовании вектора согласно изобретению подтверждается описанием. Использование промотора CMV не является известным и не является очевидным с учетом уровня техники. Изобретение направлено на получение вектора экспрессии перечня биопрепаратов, альтернативного известным аналогам, и предоставляет преимущества по сравнению с ними. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
55	UA 102166 «КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ АНТИТЕЛА К HER2» / 28.07.2010	Да	Патент защищает фармацевтическую композицию моноклонального антитела к рецептору HER2 (трастузумаб), применение такой композиции для лечения рака желудка, метастатического рака молочной железы или раннего рака молочной железы, устройство для инъекции указанной композиции и набор, содержащий бутылочки с композицией и устройство. Композиция характеризуется структурой, качественным и количественным составом ингредиентов: антитела к HER2 (трастузумаб), забуферювального агента, стабилизатора, ПАВ и фермента гуалуронидаза, известного как регулятор диффузионного транспорта веществ между кровью, лимфой и клетками тканей. При этом антитело к HER2 (трастузумаб) уже является известным и раскрытым, в частности, в заявке W08906692, опубликованной 27.07.1989 (ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. как подразделение Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ), где также упомянуты и композиции на основе этого антитела для ингибирования роста опухолевых клеток, таких как карцинома, в частности, карцинома молочной железы человека, почек, желудка и слюнных желез человека или других типов опухолевых клеток, экспрессирующих рецептор HER2. То есть изобретение защищает фармацевтическую композицию, отличную от ранее известной композиции только дозировкой и качественным составом вспомогательных стандартных ингредиентов. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
56	UA 104254 «КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ АНТИТЕЛА К HER2» / 28.07.2010	Да	Патент получен по заявке, выделенной из заявки на другой патент по данному препарату. Как и предыдущий патент, данный патент защищает композицию, характеризуется структурой, качественным и количественным составом ингредиентов: антитела к HER2, забуферювального агента, стабилизатора и ПАВ. Композиция в соответствии с формулой изобретения отличается от композиции по предварительному патенту только отсутствием фермента гуалуронидазы и четким определением трастузумаба, пертузумаба или T-DM1 (трастузумаб ентанзин) в качестве антитела к HER2. То есть изобретение по данному патенту, по аналогии с предыдущим патентом, защищает фармацевтическую композицию, отличную от описанной ранее композиции только дозировкой и качественным составом вспомогательных стандартных ингредиентов. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
57	UA 108832 «КОМБИНАЦИИ КОНЪЮГАТА АНТИ-HER2-АНТИТЕЛО-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО И ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ» / 10.03.2009	Да	Патент защищает способ лечения гиперпролиферативных нарушений, которыми является, в частности, злокачественная опухоль, которая экспрессирует ErbB2, путем введения терапевтической комбинации трастузумаба-MCC-DM1 и химиотерапевтического средства, выбранного из GDC-0941 (пиктилисиб) и GNE-390 (апитолисиб). Зависимые пункты формулы изобретения касаются определенных форм и последовательностей введения указанной терапевтической комбинации и фармацевтической композиции, содержащей указанную комбинацию, а также стандартные вспомогательные вещества (фармацевтические приемлемые носители, регуляторы сыпучести, разбавители или наполнители). Описание изобретения декларирует синергетический эффект от использования именно комбинации указанных моноклонального антитела и химиотерапевтического средства, который заключается в угнетении роста опухолевых клеток в условиях in vitro и in vivo, проиллюстрированных результатами количественного анализа по принципу медианного эффекта Chou&Talalay и изоболограмами, с помощью которых определяют значение комбинационного индекса (CI) для установки синергизма, антагонизма или аддитивного эффекта. Упомянутая первичная заявка W08906692 (ДЖЕНЕНТЕК, ИНК., как подразделения Ф. Хоффманн-Ля РОШ АГ) на трастузумаб также содержит информацию о возможности синергетического эффекта при комбинации его с химиотерапевтическими средствами. При этом патент не является таким, который раскрывает впервые каждое из веществ, и они известны ранее. То есть фармацевтическая композиция согласно патенту является новой комбинацией известных ранее активных веществ. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

РИТУКСИМАБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
58	UA 27946 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЛИМФОМЫ В-КЛЕТОК, ИММУНОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЕ ХИМЕРНОЕ АНТИТЕЛО АНТИ-CD20» / 12.11.1993	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является иммунологически активное химерное антитело анти-СД20, которое продуцируется трансфектомой, которая включает анти-СД20 в векторе TCAE8 с депозитным номером 69119 ATCC, а также способ лечения лимфомы В-клеток с использованием указанного антитела. Антитело, выраженное через гибридому – искусственную гибридную клеточную линию, созданную для получения моноклональных антител в больших количествах путем слияния В-лимфоцитов человека и клеток меланомы. Изобретение не ограничивается защитой только ритуксимаба и распространяется на другие вещества, молекулы которых имеют антитела анти-СД20, например, ibritumomab tiuxetan. Патент UA 27946 относится к «first-generation patent family» (Ulrich Storz, Rituximab How approval history is reflected by a corresponding patent filing strategy, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4171018/) относительно ритуксимаба, поэтому не может быть отнесен к «вечнозеленым» патентам. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
59	UA 91961 «ЛЕЧЕНИЕ АУТОИМ-МУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С НЕАДЕК-ВАТНЫМ ОТВЕТОМ НА ИНГИБИТОР TNF-АЛЬФА» / 06.04.2004	Да	Объектом изобретения согласно патенту является способ лечения ревматоидного артрита с использованием ритуксимаба в определенной дозировке. Объект охарактеризован применением известного ранее вещества (молекулы из антитела, которое связывается с CD20, и которое, будучи связанным с CD20, уничтожает или уменьшает В-клетки в организме млекопитающего), отличающегося от известного лишь дозировкой. Корреспондирующий патент EP1613350 является отозванным в результате апелляции. Патент UA 91961 относится к «secondary patent» и является типичным представителем «вечнозеленых» патентов, в которых сомнительна еще и их патентоспособность. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
60	UA 92913 «ЭКСПРЕССИОННЫЙ ВЕКТОР И СПОСОБЫ ПРОДУЦИРОВАНИЯ ВЫСОКИХ УРОВНЕЙ БЕЛКОВ» / 09.06.2011	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является индивидуальные соединения, относящиеся к объектам генетической инженерии, которые характеризуются последовательностью ДНК, и их применение для получения высокой экспрессии белков и моноклональных антител (в частности, каким является ритуксимаб отно-сительно TNFR-IgGFc), используемых в рекомбинантных биологических препаратах. Задачей изобретения является создание вектора экспрессии генов эукариот, который обеспечивает повышение выраженности белка в трансфицированных таким вектором клетках-хозяевах и тем самым делает биопрепараты на основе моноклональных антител более доступными. Повышение экспрессии гена эритропоэтина (EPO) и слитого белка (TNFR-IgGFc) при использовании вектора согласно изобретению подтверждается описанием. Использование промотора CMV не является известным и не является очевидным с учетом уровня техники. Изобретение направлено на получение вектора экспрессии перечня биопрепаратов, который альтернативный известным и предоставляет преимущества по сравнению с ними, поэтому изобретение не может быть отнесено к «вечнозеленым» патентам.
61	UA 94726 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ СУСТАВОВ» / 14.11.2006	Да	Объектом изобретения согласно патенту является способ лечения повреждения сустава у индивида с ревматоидным артритом (RA) с использованием ритуксимаба, который отличается от известного дополнительным курсом лечения ритуксимабом с определенными дозировкой и периодичностью. С точки зрения отнесения к «вечнозе-леным» патентам этот патент – полный аналог патента UA 92913 и касается дозировки известного ранее вещества во время лечения. Корреспондирующий патент EP1951304 является выданным, однако на данный момент ЕПВ рассматривает оппозицию по данному патенту. Патент UA 94726 относится к «secondary patent» и является типичным представителем «вечнозеленых» патентов.
62	UA 99933 «ЛЕЧЕНИЕ АУТОИМ-МУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С НЕАДЕК-ВАТНЫМ ОТВЕТОМ НА ИНГИБИТОР TNF-АЛЬФА» / 06.04.2004	Да	Объектом изобретения согласно патенту является применение ритуксимаба для приготовления лекарственного средства и характеризуется дозами и последователь-ностью ввода ритоксимаба и дополнительным введением метотрексата (аметоптерин, синтетический лекарственный препарат, аналог фолиевой кислоты, который относится к группе имуносупресантив и цитостатиков). То есть патент касается дозировки известного ранее вещества при лечении и ее комбинации с другими известными веществами с известным эффектом для получения раскрытого ранее благоприятного клинического ответа. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
63	UA 104579 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ РАКА КРОВЕТВОРНОЙ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОРОДЕЗИНА В КОМБИНАЦИИ С РИТУКСИМАБОМ» / 10.12.2008	Нет	Объектом изобретения согласно патента является способ лечения рака кроветворной системы с использованием ритуксимаба и фородезина (ингибитор пурин-нуклеозид-фосфорилазы, соединение, которое блокирует один из ферментов, ответственный за развитие Т-клеточных неоплазий, BCX-1777), а также фармацевтическая композиция и комплект для доставки ритуксимаба и фородезина субъекту, которого лечат (Alonso R., Forodesine has high antitumor activity in chronic lymphocytic leukemia and activates p53-independent mitochondrial apoptosis by induction of p73 and BIM, https: //www.ncbi.nlm.nih .gov / pubmed / 19541822). Изобретение предусматривает получение синергетического эффекта от применения ингибитора PNP (фородезин) вместе с агентом против CD20 (ритуксимаб), который может быть продемонстрирован через развитие комбинационного индекса (CI), оценку коэффициентного взаимодействия различных пропорций отмирания клеток. То есть объектом изобретения является фармацевтическая композиция с новой комбинацией известных ранее активных веществ, однако их синергетический эффект от совместного применения является неизвестным ранее при лечении лейкемии и специально не описан. При этом объем прав по патенту ограничен обязательным сочетанием ритуксимаба и фородезина, а также сферой применения такой комбинации – для лечения лейкемии. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
64	UA 104909 «ВЫСОКОКОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ АНТИТЕЛО К CD20» / 10.09.2010	Да	Объектом изобретения согласно патента является фармацевтическая композиция, содержащая ритуксимаб как активный ингредиент с антителом к CD20 и известные фармацевтически приемлемые вещества (буфер, стабилизатор, ПАВ, фермент гликозаминогликаназы для увеличения интерстициального пространства и, соответственно, объема и терапевтической дозы, которая является безопасной и которую удобно вводить подкожно), а также применение такой композиции для лечения заболевания или нарушения, которое можно лечить с помощью антитела к CD20, преимущественно рака или незлокачественного заболевания. Патент UA 104909 защищает известную фармацевтическую композицию с известными ингредиентами, которые применены по своему прямому значению, и отличается от ранее известного только дозировкой, то есть концентрацией ингредиентов. Также самим заявителем раскрыта и эффективность применения композиции для лечения указанных выше заболеваний. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

КАПЕЦИТАБИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
65	UA 39158 «ПРОИЗВОДНЫЕ N4-ОКСИКАРБОНИЛ-5-ДЕЗОКСИ-5-ФТОРЦИТИДИНА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ НА ИХ ОСНОВЕ» / 17.12.1993	Нет	Патент получен с приоритетом по заявке EP19920121538 от 18.12.1992, которая вместе с заявкой EP19870116926 от 17.11.1987 защищает химическое соединение капецитабина, которое ранее не было описано или получено. Патенты США, полученные по указанным заявкам, указанные Food and Drug Administration как первичные патенты, которые соответствуют препарату XELODA (Capecitabine). Соединение является пролекарством известного противоопухолевого средства 5-фтороурацила, которое ферментативно превращается в 5-фтороурацил в опухоли и подавляет ее рост. То есть патент UA 39158 описывает новое соединение, не известное из другой заявки, поэтому патент UA 39158 не относится к категории «вечнозеленых» патентов.

ПЕМБРОЛИЗУМАБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
66	UA 118453 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ОПУХОЛЕЙ У ПАЦИЕНТА» / 18.08.2014	Да	Объектом изобретения согласно патента являются: - способ лечения опухоли у пациента; - фармацевтическая композиция для такого способа лечения, которая базируется на применении комбинации двух известных ранее моноклональных антител: антагониста PD-1 (MK-3475, Pembrolizumab) и агониста GITR (TRX518 компании Leap Therapeutics®, или TRX518 компании Tolerx®). Pembrolizumab защищен более ранними патентами, например, US8,168,757B2 от 01.05.2012 или US8,354,509B2 от 15.01.2013. То есть фармацевтическая композиция, на которой базируется изобретение согласно патента UA 118453, является новой комбинацией известных ранее антител. Также известно их терапевтическая противоопухолевое действие. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

БЕНДАМУСТИН

#	Номер патенту/назва винаходу/дата подання	Віднесення патенту до «вічнозелених» (так/ні)	Підстави віднесення винаходу до «вічнозелених»
67	UA 94036 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ БЕНДАМУСТИНА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ЛИОФИЛИЗАЦИИ» / 13.01.2006	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является способ производства лиофилизированного препарата бендамустина, прелиофилизационный раствор или дисперсия бендамустина, лиофилизированный порошок, состав для лиофилизации, прелиофилизированная фармацевтическая композиция бендамустина и лиофилизированный препарат бендамустин. Соединение бендамустина в качестве противоопухолевого агента было разработано другой компанией, чем СЕФАЛОН, ИНК. (Патентообладатель UA 94036). Компания СЕФАЛОН является компанией, которая вывела бендамустин на рынок США под торговой маркой Treanda в 2008 году. Известно, что бендамустин получают в виде готового продукта путем лиофилизации, что обеспечивает его лучшую стабильность и долговременное хранение. Поэтому патент UA 94036 защищает один из многих процессов лиофилизации бендамустина, составляющие этого процесса и результаты применения процесса в виде готового продукта. Однако такой способ лиофилизации бендамустина не является единственным, и патентом UA 94036 защищены процесс, который использует именно СЕФАЛОН. Поэтому UA 94036 не относится к категории «вечнозеленых» патентов, а защищает продукт конкретной компании наряду с аналогичными продуктами других компаний. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
68	UA 102120 «ПЕРОРАЛЬНАЯ ФОРМА ДОЗИРОВКИ БЕНДАМУСТИНА» / 03.12.2009	Нет	Объектом изобретения согласно патента является бендамустин в составе конкретной фармацевтической композиции, охарактеризованный структурой и качественным составом ингредиентов. Фармацевтическая композиция отличается от известных ранее применением фармацевтического приемлемого наполнителя, которым является фармацевтический приемлемый неионный сурфактант, выбранный из группы: макрогол-глицерин-гидроксистеарат, полиоксил-35-касторовое масло и блок-сополимер этилен-оксида / пропилен-оксид (Pluronic® L44 NF или Poloxamer® 124), что позволяет получить улучшенный профиль растворения. То есть фармацевтическая композиция согласно патента является новой комбинацией известных ранее активных веществ и защищает конкретное решение для получения улучшенного профиля растворения бендамустина, которое не применяют другие производители бендамустина или препаратов на его основе. Поэтому UA 102120 не относится к категории «вечнозеленых» патентов, а защищает продукт конкретной компании наряду с аналогичными продуктами других компаний. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

НИЛОТИНИБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
69	UA 94234 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА 4-МЕТИЛ-N-[3- (4-МЕТИЛИ-МИДАЗОЛА-1-ИЛ) -5-ТРИФТОРМЕТИЛФЕНИЛ] -3- (4-ПИРИДИН-3-ИЛПИ-РИМИДИН-2-ИЛАМИНО) -БЕНЗАМИДА» / 18.07.2006	Да	Объектом изобретения согласно патенту является индивидуальное химическое соединение нилотиниб, охарактеризованное взаимным расположением атомов, выраженным в виде параметров кристаллической формы свободного основания, гидрохлорида и сульфата нилотиниб. Первичной заявкой на соединение нилотиниб является заявка WO2004005281 с приоритетом от 05.07.2002, по которой в Украине патент не получен. Кристаллические формы согласно патента UA 94234 не описаны в заявке WO2004005281 как специально полученные, однако в описании WO2004005281 приведены примеры получения соединения Нилотиниб именно в кристаллической форме и указаны параметры его получения (температура, давление и прочее необходимое). Техническим результатом изобретения согласно патента UA 94234 является получение кристаллических форм нилотиниба для более активного, более стабильного или более дешевого в производстве лекарственного средства, однако патент UA 94234 не содержит доказательств достижения такого результата по сравнению с другими кристаллическими формами нилотиниба. Это свидетельствует о том, что патентом UA 94234 защищены те же формы нилотиниба, что и в первичной заявке WO2004005281, однако охарактеризованы параметрами, которые в первичной заявке не раскрыты. То есть объектом патента UA 94234 является полиморфная форма известного ранее соединения нилотиниба, которая, в частности, является результатом перекристаллизации ранее известного соединения в более стабильный полиморф. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ТРИПТОРЕЛИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
70	UA 99830 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ МИКРОЧАСТИЦ» / 06.06.2008	Нет	Объектом изобретения является фармацевтическая композиция, изготовленная из микрочастиц, для пролонгированного высвобождения агониста LHRH. Такая композиция содержит сополимер молочной и гликолевой кислот (PLGA), включающий в качестве действующего вещества водонерастворимую пептидную соль, и раскрыта в патенте Швейцарии CH 679207 A5. Техническим результатом изобретения UA 99830 является обеспечение длительного и эффективного замедленного высвобождения действующего вещества в течение периода, охватывающего как минимум 6-й месяц после инъекции композиции. Итак, объектом патентования являются фармацевтические композиции на основе известного действующего вещества, но с другими физико-химическими параметрами, которые достигаются благодаря распределению микрочастиц по размеру.

МЕЛФАЛАН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
71	UA 107069 «ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ КОМБИНАЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕ МЕЛФАЛАН И АНТИТЕЛА, КОТОРЫЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ РАСПОЗНАЮТ CD38» / 17.09.2008	Да	Объектом изобретения согласно патенту является фармацевтическая композиция, содержащая гуманизированное антитело, которое специфически распознает CD38, и мелфалан, а также применение указанного антитела для лечения неопластических заболеваний, таких как рак/опухоль (лимфома, миелома, карцинома и т.д.) за счет способности антитела убивать CD38+ клетки. Указанная комбинация охарактеризована аминокислотными последовательностями легкой и тяжелой цепей гуманизированного антитела. Охарактеризованное такими последовательностями антитело, которое специфически распознает CD38, а также его применение для лечения рака/опухолей, в том числе вместе с мелфаланом или винкристином, известно из документов EP1914242 (SANOFI (FR)), WO2006099875, WO9962526. То есть SANOFI был получен патент EP1914242 (аналогичный в Украине – UA114879) с более ранней датой подачи заявки (16.10.2007), который полностью описывает фармацевтическую комбинацию согласно патенту UA 107069. Преимущества применения указанного антитела и мелфалана в виде фармацевтической композиции, то есть совместного введения, вместо применения в форме композиции антитела и мелфалана, как указано в более раннем патенте SANOFI, не подтверждается описанием к патенту UA 107069. Мелфалан (Melphalan, Сарколизин) является известным синтетическим лекарственным препаратом еще с 1964 г. Фармацевтическая композиция согласно патенту UA 107069 является новой комбинацией известных ранее активных веществ, без указания нового технического результата. Есть основания относить данный патент к «вечнозеленым».

КАСПОФУНГИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
72	UA 55409 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ И/ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИБКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ВАРИАНТЫ)» / 15.04.1997	Нет	Объектами изобретения являются: - фармацевтическая композиция на основе каспофунгина; - способ лечения и/или профилактики грибковых инфекций млекопитающих с помощью вышеупомянутой композиции; - способ получения фармацевтической композиции на основе каспофунгина. Техническим результатом изобретения UA 55409 являются композиции в виде безопасных, стабильных, лиофилизированных лекарственных форм для пересоздания, которые особенно полезны для доставки антигрибковых средств пациентам, которые нуждаются в этом. Такие композиции характеризуются большей стабильностью, содержат меньше нежелательных продуктов деградации при увеличенном сроке годности. При этом каспофунгин описан в патенте США № 5 378 804. Альтернативные способы его получения раскрыты в патентах США № 5378804 и № 5552521 Итак, объектом патентования являются фармацевтические композиции на основе известного действующего вещества, но с другими физико-химическими параметрами, способами применения таких композиций и их создания.

ЕВЕРОЛИМУС

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
73	UA 110961 «КОМБИНАЦИЯ ИНГИБИТОРА ФОСФАТИДИЛИНОЗИТ-3-КИНАЗЫ (PI3K) И ИНГИБИТОРА MTOR» / 23.04.2012	Нет	Объектом изобретения согласно патента является применение фармацевтической композиции известных активных соединений компании NOVARTIS ©: алпелисиба (раскрытого в публикации WO 2010/029082) и ингибитора mTOR (эверолимус) для лечения рака и способ лечения рака. Описание содержит данные о синергетическом эффекте от использования именно комбинации указанных соединений, который заключается в улучшении терапевтического эффекта по сравнению с монотерапией каждой из указанных соединений. Улучшение заключается во взаимодействии этих соединений и лучшем подавлении пролиферации клеток, что позволяет уменьшить необходимую дозу каждого соединения и приводит к уменьшению побочных эффектов и увеличению длительной клинической эффективности соединений при лечении. При этом патент не ограничивает использование каждого из указанных активных соединений, в том числе и монотерапии эверолимусом. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
74	UA 118025 «МОДУЛЯТОР АНДРОГЕННЫХ РЕЦЕПТОРОВ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ» / 09.01.2014	Нет	Объектом изобретения согласно патенте являются способы лечения рака предстательной железы различного типа, в частности, резистентного к кастрации (РКРПЗ), путем перорального введения фармацевтической композиции известных активных соединений или их солей: антиандрогенного средства, который проявляет антагонистическую активность против полипептида АР дикого типа, и в качестве которого выбран Апалутамид (Erleada ©), и ингибитора фосфоинозитид-3-киназы (РИЗК), ингибитора TORC или двойного ингибитора РИЗК/TORC (https://en.wikipedia.org/wiki/Apalutamide). Эверолимус является одним из многих вариантов ингибитора TORC. Описание изобретения содержит данные о синергетическом эффекте от использования именно комбинации указанных соединений (таблицы 4, 5 описания), который состоит в улучшении фармакинетичских свойств соединений, что приводит к улучшению результатов лечения во всем спектре РКРПЗ. При этом патент также не ограничивает использование каждого из указанных активных соединений, в том числе и монотерапии эверолимусом. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕВМАТОИДНЫХ АРТРИТОВ

АДАЛИМУМАБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
75	UA 82823 «СПОСОБ ИНГИБИРОВАНИЯ АКТИВНОСТИ TNFA ЧЕЛОВЕКА, ПРИМЕНЕНИЯ ИЗОЛИРОВАННЫХ АНТИТЕЛ ЧЕЛОВЕКА В ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИКАМЕНТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАССТРОЙСТВА, В КОТОРОМ АКТИВНОСТЬ TNFA ЯВЛЯЕТСЯ ВРЕДНОЙ, ИЗОЛИРОВАННОЕ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТСЯ С TNFA, И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЕГО» / 30.09.2002	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются изолированные моноклональные антитела человека D2E7 (молекулы иммуноглобулинов) или их антиген-связывающие части (фрагменты антител), которые связываются с TNFa человека с аффинностью, которая выше, чем известна из уровня техники (диссоциируют с цитокинами TNFa человека с константой скорости ассоциации Koff = 1x10-3 с-1 или меньше). Для идентификации антител и их фрагментов заявлена последовательность нуклеиновых кислот, векторов рекомбинантной экспрессии и клеток-хозяев. Описан способ приготовления антител или их антиген-связывающих частей рекомбинантной экспрессией генов легкой и тяжелой цепей иммуноглобулинов в клетке-хозяине, а также методы селекции рекомбинантных антител человека (скриннинг). Также отмечены фармацевтические композиции, удобные для введения субъекту, учитывая сочетание с другими терапевтическими агентами. Описано использования антител и их части для лечения болезней и расстройств, в которых активность TNFa губительна. Представлены результаты кинетического анализа связывания антител человека с hTNFa (таблицы 1–5), данные нейтрализации цитотоксичности, вызванной hTNFa (таблицы 7, 8), подтверждение ингибирования активности TNFa животных, в том числе и приматов (таблицы 9–16). Заявленные антитела и их части не были прежде описаны. Предоставлено подтверждение заявленного ингибирования активности TNFa: это primary patent, который защищает молекулу adalimumab с антителом D2E7. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
76	UA 99716 «АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТ ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ IL-17 РЕЦЕПТОРА (IL-17RA)» / 01.10.2007	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются антиген-связывающие белки, которые ингибируют цитокины IL-17RA, которые могут быть использованы в комбинациях с ингибиторами TNF. Известное синергетическое действие IL-17 и TNF для модуляции экспрессии цитокинов при подавлении меланогенеза как потенциальной причины псориаза (Claire QF Wang et al, IL-17 and TNF synergistically modulate cytokine expression while suppressing melanogenesis: potential relevance topsoriasis, https: //www. ncbi .nlm.nih.gov / pmc / articles / PMC3830693 /). Патент UA 99716 защищает молекулу вещества с указанным антителом, способ ее использования для лечения и лекарственные препараты на ее основе, с помощью которой достигают повышения эффективности лечения пациентов в случаях, когда TNF-ингибиторная-терапия оказалась бессильной. Также изобретение содержит подтверждение дополнительного положительного эффекта именно от комбинирования с ингибиторами TNF. Патент UA 99716 не касается непосредственно adalimumab, а касается молекулы вещества с антителом, которое имеет схожий механизм действия и может быть использовано в adalimumab. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
77	UA 102503[4] «ИНТЕРЛЕЙКИН-13-СВЯЗЫВАЮЩИЙ БЕЛОК» / 07.09.2007	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются: рекомбинантно сконструированные антитела (белки) против гликопротеина IL-13 с улучшенной аффинностью и нейтрализацией IL-13 и их применение для профилактики и/или лечения различных заболеваний, включая астму, аллергию, хронические обструктивные заболевания легких, фиброз и рак. Препараты на основе таких белков предусматривают комбинацию терапевтических агентов, среди которых антагонисты TNF, такие как химерные, гуманизированные антитела или TNF-антитела человека, в частности D2E7 (Adalimumab). Известно синергетическое воздействие IL-13 на повышение экспрессии TNFa (adalimumab – антагонист TNFa), которая является ключевым фактором развития указанных выше заболеваний. То есть блокирование IL-13 влияет и на экспрессию TNFa (Luttmann W1, Matthiesen T, Matthys H, Virchow JC Jr. Synergistic effects of interleukin-4 or interleukin-13 and tumor necrosis factor-alpha on eosinophil activation in vitro, https: // www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10030846). Патент UA 102503 не касается непосредственно adalimumab, а касается молекулы вещества, которая может быть использована в adalimumab для усиления действия. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
78	UA 111340 «АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТСЯ С TNF-АЛЬФА ЧЕЛОВЕКА» / 24.10.2011	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются растворимые антитела-антагонисты TNFα или их антигензсвязующие фрагменты, или их одиночная цепь. Антитела оптимизированы в отношении стабильности, растворимости, in vitro- и in vivo-связывания с TNFα и низкой иммуногенности. Указанные антитела предназначены для диагностики и/или лечения TNFα-опосредованных нарушений. Также преимуществом является то, что антитела содержат по меньшей мере одну мутацию, что уменьшает их агрегацию. Антитела с аналогичной активностью против TNFα и структурой, включающей CDR из антитела кролика, известны из более ранних заявок ЕСБАТЕК, в частности, WO 2006/131013, WO 2009/155723. Отличием является замещение лизина аргинином (R) в положении 47 и/или в положении 50 в соответствии с системой нумерации AHo вариабельного домена легкой цепи, что приводит к снижению склонности к агрегации модифицированного антитела по сравнению с такой исходного антитела. Это является известным из уровня техники, а также определенным образом раскрыто в примерах опубликованной заявки WO 2009155723. То есть патент UA 111340 защищает молекулу соединения, которая содержит замену, сделанную по известным правилам с достижением известного эффекта. Это может быть причиной оспаривания патентоспособности изобретения, однако не свидетельствует о возможности отнесения патента к «вечнозеленым», так как представляет усовершенствованную структуру антител-антагонистов TNFα для лечения TNFα-опосредованных нарушений и не распространяется на антитела с аналогичным эффектом и наличием лигина вместо аргинина. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ТОЦИЛІЗУМАБ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
79	UA 80091 «СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТСКИХ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНИ СТИЛЛА, СОДЕРЖАЩИЕ АНТИТЕЛА К IL-6 ИЛИ К ЕГО РЕЦЕПТОРУ» / 02.04.2002	Да	Объектом изобретения согласно патенту является объект генетической инженерии, а именно – применение антител против рецептора интерлейкина-6 (IL-6R) или антител против интерлейкина-6 (IL-6) для получения терапевтического средства (тоцилизумаба) для лечения детских хронических артритных заболеваний. Сами антитела к рецептору интерлейкина-6 (IL-6R) и антитела к интерлейкина-6 (IL-6) в качестве лечебного средства против хронического ревматоидного артрита известны из заявки PCT95/01144 от 07.06.1995. Эффективность тоцилизумаба при ювенильном ревматоидном артрите или болезни Стилла у детей не была указана как специально определенная в ранее поданной заявке PCT95/01144, однако такое применение очевидно для специалиста в данной области медицины из-за известности факта, что указанные болезни вызываются чрезмерной выработкой интерлейкина-6, и для их лечения необходимо применение антагонистов интерлейкина-6. В описании к патенту указано, что антитела к рецептору IL-6 можно получить способом, указанным в заявке PCT95/01144. То есть изобретение согласно патенту UA 80091 использует ранее известное терапевтическое средство. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
80	UA 86587 «СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНТИТЕЛА ПРОТИВ РЕЦЕПТОРА IL-6 и МЕТОТРЕКСАТА» / 28.04.2004	Да	Объектом изобретения согласно патента является фармацевтическая композиция для лечения ревматоидного артрита, которая включает антитело против рецептора IL-6 (антитело к IL-6R), то есть тоцилизумаб, и метотрексат (MTX), применение антитела к IL-6R и MTX для производства фармацевтической композиции для лечения ревматоидного артрита и способ лечения ревматоидного артрита. Метотрексат известен как базисный противовоспалительный препарат (имуносупрессор) при лечении ревматоидного артрита. Синергетический эффект от его сочетания с тоцилизумабом, что по сути и является достижением изобретения, указано как ослабление или предупреждение аллергических реакций при лечении ревматоидного артрита с помощью антитела к IL-6R. Однако описание изобретения не содержит подтверждение такого эффекта. То есть изобретение защищает комбинацию известных ранее индивидуальных соединений, терапевтический эффект которых подтвержден, и не подтверждено улучшение терапевтического эффекта от их комбинации. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
81	UA 85995 «ХИМЕРНОЕ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТСЯ С ЧЕЛОВЕЧЕСКИМ IL-6, И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЕГО» / 26.10.2002	Нет	Объектом изобретения по патенту является химерное антитело или его фрагмент, которое специфически связывается с человеческим IL-6 с высокой аффинностью связывания, молекула изолированной нуклеиновой кислоты, которая кодирует химерное антитело или его фрагмент, композиция, вектор экспрессии и клетка-хозяин, содержащие молекулу изолированной нуклеиновой кислоты, п. 6 формулы, вектор экспрессии, содержащий молекулу нуклеиновой кислоты, клетка-хозяин, содержащая молекулу изолированной нуклеиновой кислоты, способ продуцирования антитела или его фрагмента, фармацевтическая композиция, содержащая антитело или его фрагмент и ее применение при производстве лекарственного средства, медицинское средство и фармацевтическая композиция, содержащая антитело или его фрагмент, а также носитель, изделие, содержащее один контейнер с антителом или его фрагментом и продукт производства, который включает упаковочный материал и контейнер с антителом. Тоцилизумаб является гуманизированным моноклональным антителом против рецептора интерлейкина-6 (IL-6R), которое связывается как с растворимым, так и с мембранно-связанным IL-6R. Объектом изобретения согласно патенту UA 85995 является химерное антитело или его фрагмент, который специфически связывается с человеческим IL-6. Патент защищает Siltuximab (CNTO 328, Sylvant), который также является IL-6-ингибитором, но с другим механизмом действия и построением. Поэтому патент защищает другой препарат. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
82	UA 97231 «ИЗОЛИРОВАННОЕ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТСЯ С IL-6, КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЕГО, И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ» / 28.04.2006	Нет	Объектом изобретения согласно патента является изолированное антитело, которое специфически связывается с IL-6, а также изолированные молекула и вектор нуклеиновой кислоты, клетка-хозяин, включающая изолированную молекулу нуклеиновой кислоты, способ получения антитела, композиция, содержащая антитело, антиидиотипичное антитело или фрагмент, который специфически связывается как минимум с одним антителом, способ диагностики и лечения связанного с IL-6 состояния, медицинский прибор, содержащий антитело, и промышленное изделие с раствором или лиофилизированным антителом IL-6. Патент базируется на изолированных, созданных человеком антителах антагонистах IL-6. Эти антитела являются продуктом CENTOCOR, INC. под названием Iinfliximab (REMICADE®) и усовершенствованы APPLIED MOLECULAR EVOLUTION, INC. с использованием технологии AMEsystem™ для уменьшения потенциала иммуногенности для улучшения переносимости препарата человеком и увеличения активности для уменьшения доз по сравнению с антителами до усовершенствования. Поэтому патент защищает другой препарат. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
83	UA 96141 «НЕЙТРАЛИЗУЮЩЕЕ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ ИМЕЕТ СПЕЦИФИЧНОСТЬ К ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ IL-6» / 04.12.2006	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является гуманизированное нейтрализующее антитело, которое имеет специфичность к человеческому IL-6, отделенная последовательность ДНК, которая кодирует тяжелые и/ или легкие цепи такого антитела, клетка-хозяин, процесс изготовления антитела и фармацевтическая композиция, содержащая антитело. Нейтрализующее антитело охарактеризовано последовательностями тяжелой и/или легкой цепей или функциональными параметрами. Действие гуманизированного моноклонального антитела согласно изобретению нацелено на цитокин интерлейкина-6 (IL-6), в отличие от тоцилизумаба, действующего на рецептор IL-6. Такой препарат UCB PHARMA S.A., как Olokizumab (OKZ, CDP6038), имеет действие именно на цитокин интерлейкина-6. Поэтому патент защищает другой препарат. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
84	UA 97645 «АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СПЕЦИФИЧЕСКИ СВЯЗЫВАЕТ РЕЦЕПТОР ИНТЕРЛЕЙКИНА-6 ЧЕЛОВЕКА (HIL-6R)» / 01.06.2007	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является антитело или его антигенсвязывающий фрагмент, которые специфически связывают рецептор интерлейкина-6 человека (hIL-6R), выделенная молекула нуклеиновой кислоты, которая кодирует антитело или его антигенсвязывающий фрагмент, вектор для экспрессии антитела или его антигенсвязывающий фрагмент, система «хозяин-вектор» для получения антитела или его антигенсвязывающего фрагмента, способ получения антитела к hIL-6R или его антигенсвязывающего фрагмента, применение антитела или его антигенсвязывающего фрагмента антитела в производстве лекарственного средства. Антитела или его антигенсвязывающие фрагменты как основные объекты изобретения охарактеризованы последовательностями, представленными доменами тяжелой цепи и легкой цепи. REGENERON (патентообладатель) совместно с Sanofi является разработчиком препарата Sarilumab, который является полностью человеческим моноклональным антителом по отношению к IL-6R и генерируется с использованием технологии Velocimmune (разработчик – REGENERON). Согласно изобретению, новые антитела также получают преимущественно с использованием технологии Velocimmune. Это свидетельствует о том, что патент принадлежит к препарату Sarilumab, являющемуся конкурентом тоцилизумаба. Существует мнение, что Sarilumab подпадает под действие патентов на тоцилизумаб, однако REGENERON утверждает о различии. Поэтому патент защищает другой препарат. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ФЛУРБИПРОФЕН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
85	UA 83531 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОДЕРЖАЩАЯ НПВП ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, С ХОРОШЕЙ ВКУСОВОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТЬЮ » / 16.12.2004	Да	Патент защищает композицию трометамина и нестероидного противовоспалительного лекарственного средства (НПВЛС), которым является флурбипрофен как один из представителей, и соединение, выбранное из глицина, витамина В6 или их смеси. Преимуществом композиции согласно изобретению является лучшая переносимость НПВЛС и вкусовая привлекательность. Изобретение не имеет преимуществ касательно улучшения терапевтического эффекта. То есть изобретение описывает новую комбинацию известных ранее активных веществ без нового биологического эффекта. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
86	UA 89656 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, КОТОРАЯ ДИСПЕРГИРУЕТСЯ ПЕРОРАЛЬНО, И СПОСОБ ЕЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ» / 25.11.2005	Да	Патент защищает: - способ приготовления твердой лекарственной формы, которая диспергируется внутрь; - твердую лекарственную форму, в которой активный компонент включен в матрикс, содержащий по крайней мере один гидрофильный природный полимер с высокой молекулярной массой. Активный компонент выбирается из группы, включающей ибупрофен, напроксен и флурбипрофен. Преимуществом изобретения является маскировка вкуса или высвобождение указанных выше активных компонентов с неприятным вкусом. Преимущество достигается путем использования дополнительного неактивного компонента – гидрофильного природного полимера с высокой молекулярной массой. Изобретение не имеет преимуществ касательно повышения терапевтического эффекта. То есть изобретение описывает твердую лекарственную форму из известных ранее активных веществ без нового биологического эффекта и способ ее получения. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
87	UA 104159 «КОМПОЗИЦИЯ КОНТРОЛИРУЕМОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ И СПОСОБ ЕЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ» / 08.01.2010	Да	Патент защищает: - фармацевтическую или пищевую композицию контролируемого высвобождения, которая включает активный фармацевтический или пищевой ингредиент, дисперсию смеси гликогена с полисахаридом; - способ получения такой композиции; - систему медленного высвобождения, представленную смесью гликогена с полисахаридом, - применение такой системы для изготовления фармацевтических или пищевых композиций медленного высвобождения. Активным ингредиентом среди многих других является флурбипрофен. Преимуществом изобретения является способность композиции высвобождать активный ингредиент с кинетикой высвобождения практически нулевого порядка, то есть неизменной во времени и не зависимой от концентрации. Достигается такое преимущество применением известных формообразователей. Изобретение не имеет преимуществ касательно повышения терапевтического эффекта. То есть изобретение описывает композицию известных ранее активных веществ без нового биологического эффекта. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
88	UA 117200 «ВОДНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ПОЛОСТИ РТА, СОДЕРЖАЩИЕ ФЛУРБИПРОФЕН И ДЕКСПАНТЕНОЛ» / 24.12.2015	Да	Патент защищает композицию флурбипрофена и декспантенола, или дополнительно с хлоргексидином, для местного применения в полости рта. Преимуществом изобретения является обеспечение оптимальной доставки этих компонентов через поверхность слизистой оболочки полости рта путем обеспечения необходимого уровня растворимости, улучшенного вкуса и улучшенного всасываниея с поверхности слизистой оболочки. Преимущество достигается применением в указанной композиции гидроксида натрия для доведения pH раствора до значения от 6 до 7. Изобретение не имеет преимуществ касательно повышения терапевтического эффекта. То есть изобретение описывает композицию известных ранее активных веществ без нового биологического эффекта, например, от сочетания двух или более активных веществ. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ЭТАНЕРЦЕПТ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
89	UA 113172 «СТОЙКИЙ ЖИДКИЙ ПРЕПАРАТ ЭТАНЕРЦЕПТ» / 01.06.2012	Нет	Патент защищает жидкую композицию этанерцепта со стабилизатором (метионин и лизин), которая имеет повышенную устойчивость. Этанерцепт известный как биологический модулятор воспаления, в частности, US5447851A (Immunex Corp), а также известны его биологические аналоги, например, производства Sandoz. То есть изобретение описывает фармацевтическую композицию, которая содержит комбинацию известных ранее веществ, одно из которых является активным. Однако описание изобретения содержит подтверждение того, что метионин и лизин заметно влияют на стабилизацию этанерцепта путем уменьшения количества общего содержания примесей по сравнению со свободным от стабилизатора препаратом. При этом изобретение не блокирует применение других известных препаратов на основе этанерцепта, например, Енбрел®, который не содержит указанных стабилизаторов, и. т.п. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

/ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДРУГИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

АГОМЕЛАТИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
90	UA 78825 «СПОСОБ СИНТЕЗА АГОМЕЛАТИНА, КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА АГОМЕЛАТИНА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, КОТОРАЯ ЕГО СОДЕРЖИТ» / 11.02.2005	Да	Объектами изобретения являются: - способ промышленного синтеза агомелатина; - кристаллическая II форма агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента кристаллическую II форму агомелатина. Таким образом, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным соединением, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447285 и Yous et al. Journal of Medicinal Chemistry, 1992, 35 (8), 1484-1486], кристаллическая форма описана в Tinant et al. Acta Cryst., 1994, C50, 907-910. В описании изобретения указано, что новая кристаллическая форма проявляет ценные свойства относительно фильтрации и легкости формовки. Описание не содержит подтверждения данного тезиса. А также подтверждения качественных и количественных изменений фармацевтических свойств.
91	UA 83719 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА III АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, КОТОРАЯ ЕЕ СОДЕРЖИТ» / 02.08.2006	Да	Об'єктами винаходу є: - кристалічна форма III агомелатину; - спосіб промислового синтезу кристалічної форми III агомелатину; - фармацевтична композиція, яка містить як активний інгредієнт кристалічну форму III агомелатину. Отже, об'єктом патентування є поліморфна форма агомелатину та фармацевтична композиція на її основі. Агомелатин є відомою сполукою, його одержання і терапевтичне застосування були розкриті в Описі Європейської патентної заявки EP 0 447 285. В описі винаходу зазначено, що фармакологічне дослідження кристалічної форми III продемонструвало, що вона володіє значною активністю по відношенню до центральної нервової системи та по відношенню до мікроциркуляції. При цьому опис не містить підтвердження даної тези у контексті якісних та кількісних змін фармацевтичних властивостей порівняно з іншими відомими кристалічними формами агомелатину.
92	UA 83718 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА IV АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, КОТОРАЯ ЕЕ СОДЕРЖИТ» / 02.08.2006	Да	Объектами изобретения являются: - кристаллическая форма IV агомелатина; - способ промышленного синтеза кристаллической формы IV агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента кристаллическую форму IV агомелатина. Итак, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным соединением, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447285. В описании изобретения указано, что фармакологическое исследование кристаллической формы IV продемонстрировало, что она обладает значительной активностью по отношению к центральной нервной системе и по отношению к микроциркуляции. При этом описание не содержит подтверждения данного тезиса в контексте качественных и количественных изменений фармацевтических свойств по сравнению с другими известными кристаллическими формами агомелатина.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
93	UA 83720 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА V АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПОЗИЦИИ, КОТОРАЯ ЕЕ СОДЕРЖИТ» / 02.08.2006	Да	Объектами изобретения являются: - кристаллическая форма V агомелатина; - способ промышленного синтеза кристаллической формы V агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента кристаллическую форму V агомелатина. Итак, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным соединением, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447285. В описании изобретения указано, что фармакологическое исследование кристаллической формы V продемонстрировало, что она обладает значительной активностью по отношению к центральной нервной системе и по отношению к микроциркуляции. При этом описание не содержит подтверждение данного тезиса в контексте качественных и количественных изменений фармацевтических свойств по сравнению с другими известными кристаллическими формами агомелатина.
94	UA 97478 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА VI АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ (ВАРИАНТЫ) И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, КОТОРАЯ ЕЕ СОДЕРЖИТ» / 04.11.2008	Да	Объектами изобретения являются: - кристаллическая форма VI агомелатина; - способ промышленного синтеза кристаллической формы VI агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента кристаллическую форму VI агомелатина. Итак, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным соединением, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447285. В описании изобретения указано, что фармакологическое исследование кристаллической формы VI продемонстрировало, что она обладает значительной активностью по отношению к центральной нервной системе и по отношению к микроциркуляции. При этом описание не содержит подтверждение данного тезиса в контексте качественных и количественных изменений фармацевтических свойств по сравнению с другими известными кристаллическими формами агомелатина.
95	UA 100476 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА VI АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ» / 09.03.2010	Да	Объектами изобретения являются: - кристаллическая форма VI агомелатина; - способ получения кристаллической формы VI агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента кристаллическую форму VI агомелатина. Итак, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным соединением, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447 285. Патенты КНР CN200510071611.6, CN200610108396.7, CN200610108394.8 и CN200610108395.2, соответственно, раскрывают кристаллические формы II, III, IV, V агомелатина и способы их получения. В описании изобретения указано, что кристаллическая форма VI агомелатина проявляет ценные свойства для фармацевтических составов. При этом примеры, приведенные в описании, указывают на то, что чистота кристаллической формы VI агомелатина до эксперимента меньше по сравнению с другими известными кристаллическими формами этого соединения, а после – находится на уровне аналогичного показателя для кристаллической формы IV агомелатина. Аналогичная ситуация и касательно результатов исследования на растворимость в воде. Фармакологическое исследование кристаллической формы VI агомелатина в соответствии с настоящим изобретением показало, что кристаллическую форму VI агомелатина могут использовать в лечении заболеваний мелатонинергический системы, нарушений сна, стресса, тревожности, сезонного аффективного расстройства или глубокой депрессии, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний пищеварительной системы, бессонницы и усталости вследствие нарушения суточного ритма организма, шизофрении, фобии, депрессии и подобного. При этом описание не содержит подтверждения качественных и количественных изменений фармацевтических свойств по сравнению с другими известными кристаллическими формами агомелатина. Итак, кристаллическая форма VI агомелатина менее устойчивый и стабильный полиморфен известных форм агомелатина

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
96	UA 113058 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА VII АГОМЕЛАТИНА, СПОСОБ ЕЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИИ, КОТОРАЯ ЕЕ СОДЕРЖИТ» / 22.03.2012	Так	Объектами изобретения являются: - способ получения новой кристаллической формы VII агомелатина; - новая кристаллическая форма VII агомелатина; - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента новую кристаллическую форму VII агомелатина. Итак, объектом патентования является полиморфная форма агомелатина и фармацевтическая композиция на его основе. Агомелатин является известным веществом, его получение и терапевтическое применение были раскрыты в Описании Европейской патентной заявки EP 0447 285. Патенты КНР CN200510071611.6, CN200610108396.7, CN200610108394.8 и CN200610108395.2, CN200910047329.2, CN200910245029.5, соответственно, раскрывают различные кристаллические формы агомелатина и способы их получения. В описании изобретения указано, что кристаллическая форма VII агомелатина проявляет ценные свойства для фармацевтических составов. При этом примеры, приведенные в описании, указывают на то, что чистота кристаллической формы VII агомелатина до эксперимента и после него выше минимум на 0,1% в сравнении с другими известными кристаллическими формами этого соединения. Растворимость в воде находится в пределах растворимости для других известных кристаллических форм агомелатина. Фармакологическое исследование кристаллической формы VII агомелатина в соответствии с настоящим изобретением показало, что кристаллическую форму VII агомелатина можно применять для лечения заболеваний мелатонинергический системы, нарушений сна, стресса, тревоги, сезонного аффективного расстройства, тяжелой депрессии, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний органов пищеварения, бессонницы и усталости, вызванных сменой часовых поясов, шизофрении, фобий и депрессии. При этом описание не содержит подтверждения качественных и количественных изменений фармацевтических свойств по сравнению с другими известными кристаллическими формами агомелатина

РИВАРОКСАБАН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
97	UA 73339 «ЗАМЕЩЕННЫЕ ОКСАЗОЛИДИНОНЫ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ» / 11.12.2000	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются индивидуальные химические соединения (производные 2-оксазолидона, которые являются прямыми ингибиторами фактора Xa (активатор образования тромбина), способ их получения, лекарственное средство, которое содержит указанные индивидуальные химические соединения, их применение для лечения и/или профилактики тромбоэмболитических заболеваний и способ предотвращения свертывания крови in vitro в консервированной крови или биологических пробах с помощью указанных индивидуальных химических соединений. Индивидуальные химические соединения охарактеризованы общей химической структурной формулой, которая подпадает под общую формулу Маркуша ранее поданной заявки (WO1999/31092, MERCK PATENT GMBH (DE). Индивидуальные химические соединения по п.п. 1–7 формулы отличаются от соединений в WO1999/31092 однотипным заместителем в пределах одной группы (группа NR8 замещена пиперазиновым кольцом). Однако индивидуальные химические соединения по п.п. 1–7 формулы не были ранее описаны как специально полученные. Также технический результат – повышение селективности ингибирования фактора свертывания крови Xa – отличается от технического результата WO1999/31092. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
98	UA 82986 «КОМБИНАЦИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ КОМБИНАЦИИ, ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО И ПРИМЕНЕНИЕ КОМБИНАЦИИ» / 07.06.2002	Да	Объектом изобретения согласно патента является комбинация известных ранее активных веществ соединения (А) – оксазолидинонов формулы (I) (ривароксабан, описанный в заявке на патент UA 73339 (1-я строка таблицы), и соединений (Б), выбранных из группы: ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, фибринолитики, вещества, снижающие уровень липидов, средство для лечения коронарных заболеваний и/или сосудорасширяющие средства, а также способ получения такой комбинации, лекарственное средство для профилактики и/или для лечения тромбоэмболических заболеваний, которое содержит такую комбинацию, и применение комбинации для получения лекарственного средства. Неожиданный эффект именно от комбинации по сравнению с эффектом от отдельных соединений обусловлен именно антитромботическим действием ривароксабана и уменьшением риска повторного образования тромба. То есть непосредственное назначение ривароксабана, которое уже известно из уровня техники, помогает другим активным соединениям (Б) более эффективно осуществлять свое действие после вскрытия закупоренных в результате тромбоза сосудов и уменьшить дозу соединений (Б) для достижения нужного эффекта. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
99	UA 84591 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ 5-ХЛОР-N - ({(5S) -2-ОКСО-3- [4- (3-ОКСО-4-МОРФОЛИНИЛ) ФЕНИЛ] -1,3-ОКСАЗОЛИДИН-5-ИЛ} МЕТИЛ) -2 -ТИОФЕНКАРБОКСАМИДА »/ 31.12.2004	Нет	Объектом изобретения согласно патента является способ получения оксазолидинонов формулы (I) (ривароксабан). Этот способ является усовершенствованием способа, описанного в п. 15 формулы изобретения согласно патенту UA 73339. Усовершенствование заключается в упрощенном способе получения соединения (I), пригодного для промышленного использования, избежание использования токсичных растворителей или реагентов, особенно на последних стадиях способа, путем устранения побочных компонентов за счет применения аминометилоксазолидинона (VII) в иной форме, чем в патенте UA 73339. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
100	UA 85693 «ТВЕРДАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИИЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЯ» / 13.11.2004	Нет	Объектом изобретения согласно патенту есть способ получения оксазолидинонов формулы (I) (ривароксабан) с использованием активного вещества (I) в гидрофилизований форме для быстрого высвобождения, фармацевтическая композиция с ривороксабаном в гидрофилизований форме, применение такой фармацевтической композиции для профилактики и/или лечения тромбоэмболических заболеваний. Получение гранулята с активным веществом (I) в гидрофилизованной форме путем увлажняющей грануляции с последующим превращением его в фармацевтическую композицию не описано в UA 73339 и UA 84591. Задача, которую решает изобретение согласно патенту, – улучшение пероральной биодоступности активного вещества (I) и повышение биологической устойчивости, скорости всасывания вещества – также не является известной. Другие объекты изобретения, полученные с помощью такого способа, не описаны специально и не известны. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
101	UA 90545 «ТВЕРДАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ С БЫСТРЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ИНГИБИТОРОВ ФАКТОРА ХА СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ» / 21.09.2006	Да	Объектом изобретения согласно патенту является твердая фармацевтическая лекарственная форма для перорального введения с быстрым высвобождением активного вещества – оксазолидинонами формулы (I) (ривароксабан) – в аморфную форму или в термодинамически метастабильную кристаллическую модификацию, п.п. 1–14 формулы. Фармацевтическая композиция является полиморфной формой ранее известной композиции, характеристики которой выражены через новую форму применения активного вещества – аморфную форму или термодинамически метастабильную кристаллическую модификацию, – что приводит к высвобождению 80% активного вещества (II) в течение менее чем 2 часов в соответствии с методом высвобождения согласно с Фармакопеей США, что быстрее в сравнении с использованием активного вещества (I) в гидрофилизований форме (патент UA 90545, 4-я строчка таблицы). Указанные формы ранее известной композиции известны в целом из заявки, по которой получен патент UA 73339. При этом патент не содержит данных о более быстром высвобождение активного вещества (II) по сравнению именно с изобретением UA 73339. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
102	UA 91355 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ТРОМБОЭМБОЛИЙНЫХ РАССТРОЙСТВ» / 19.01.2006	Да	Объектом изобретения согласно патенту является способ лечения тромбоэмболийного расстройства с использованием ривароксабана в форме таблетки быстрого высвобождения с различной дозировкой, п.п. 1–3 формулы. Дополнительной характеристикой способа является схема приема таблетки, что приводит к повышению безопасности приема ривароксабана путем достижения его эффективной целевой концентрация в плазме крови пациента при уменьшении дозы приема. Схема приема известна. Фармацевтическая композиция отличается от ранее известной композиции только дозировкой. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
103	UA 94428 «ПОЛИМОРФНАЯ ФОРМА И АМОРФНАЯ ФОРМЕ 5-ХЛОР-N - ({(5S) -2-ОКСО-3- [4- (3-ОКСО-4-МОРФОЛИНИЛ) ФЕНИЛ] -1,3-ОКСАЗОЛИДИН-5-ИЛ} МЕТИЛ) -2-ТИОФЕНКАРБОКСАМИДА» / 22.09.2006	Да	Объектом изобретения согласно патенту является химическое соединение формулы (I) – ривароксабан – в модификации II в кристаллической или аморфной форме, характеризующееся сигналами в ближней ИК-области. Преимуществом модификации II соединения является повышение его растворимости и биодоступности. Модификацию II в кристаллической форме получают путем перекристаллизации модификации I, полученной способом, известным из Патента 1. Химическое соединение согласно патенту является полиморфной формой (кристаллическая форма модификации II) ранее известного соединения (модификация II), имеющего повышенную чистоту. Сигналы в ближней ИК-области, что является главным отличным параметром для объекта изобретения, определяются обычными базовыми методами и не влияют на терапевтический эффект соединения. Модификация II имеет одинаковый терапевтический эффект по сравнению с модификацией I (в описании изобретения нет сведений об улучшении терапевтического эффекта). Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ИМИГЛЮЦЕРАЗА

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
104	UA 113840 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ВЫДЕЛЕННОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО РЕКОМБИНАНТНОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ПОЛИПЕПТИДА» / 03.01.2012	Нет	Объектом изобретения является способ получения выделенного терапевтического рекомбинантного биологического полипептида или белка для лечения заболевания. Техническим результатом изобретения UA 113840 является способ получения полипептидных и протеиновых продуктов, имеющих пониженные уровни антигенности у животных, подлежащих лечению данным биологическим продуктом. Итак, объектом патентования является способ получения терапевтического рекомбинантного биологического полипептида или белка для лечения заболевания, который не накладывает ограничений на такие соединения, полученные другим способом.

ДИДРОГЕСТРОН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
105	UA 75371 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ЗАМЕДЛЕННОГО ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ЕЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ» / 28.09.2001	Нет	Объектами изобретения является фармацевтическая композиция с замедленным выделением, действующим веществом которой могут быть химические соединения различного фармацевтического действия, в том числе и дидрогестерон; способ получения таких композиций. Техническим результатом изобретения UA 75371 является создание композиции замедленного действия, которая является, по сути, независимой от ионной силы растворяющей среды (которая обычно представляет собой желудочно-кишечную жидкость), даже при отсутствии покрытия. Итак, объектом патентования является композиция, отличающаяся от ранее известных композиций наличием гидрофильной гелеобразовательной матрицы, благодаря которой достигается заявленный технический результат – медленное высвобождение действующего вещества.

ЭРТАПЕНЕМ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
106	UA 62920 «КАРБАПЕНЕМОВЫЙ АНТИБИОТИК, КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ» / 23.05.1997	Нет	Объектами изобретения являются, в частности: - карбапенемовое соединение (II); - композиция на основе указанного выше соединения. Указанное в формуле изобретения соединение (II) может быть синтезировано в соответствии со способом, описанным в патенте США №5478820, и подпадает под общую структурную формулу Маркуша, приведенную в формуле изобретения по этому патенту. Однако соединение (II) не было известно как специально полученное и исследованное. То есть имеет место селективное изобретение. Не была известна из уровня техники и фармацевтическая композиция на основе соединения (II), а также количественные характеристики ее свойств как антибиотика.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
107	UA 78524 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ КАРБАПЕНЕМОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ» / 20.09.2002	Да	Объектами изобретения являются: - способ очистки карбапенемовых соединений от органических растворителей; - способ получения кристалогидратних форм карбапенемовых соединений. Карбапенемовое соединение, которое описывается в формуле изобретения UA 78524 как такое, которое имеет кристалогидратные формы A, B, C, в виде рацематной смеси, которая известна из патента UA 62920. В обеих случаях соединения обладают свойствами антибиотика. Итак, объектом патентования является изомерная и кристаллогидратная форма известного соединения

ЛЕНОГРАСТИМ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
108	UA 89364 «КОНЪЮГАТ ПЕПТИДА ГРАНУЛОЦИТАРНЫЙ КОЛОНИЕСТИМУЛИРУЮЩИЙ ФАКТОР (G-CSF)» / 03.12.2004	Нет	Объектами изобретения являются новые гликопегилированные пептиды G-CSF и способы высокоэффективного промышленного их синтеза. Изобретение было направлено на получение гликопегилированного G-CSF, который является терапевтически активным и имеет улучшенные фармакокинетические параметры и свойства по сравнению с идентичными или близкородственными аналогами негликопегилированного пептида G-CSF.
109	UA 98001 «ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ КОНЪЮГАТА ПОЛИМЕР-G-CSF» / 27.08.2008	Нет	Объектом изобретения является водная композиция, содержащая конъюгат полимер-G-CSF. Задача, лежащая в основе данного изобретения, – обеспечить композицию полимер-G-CSF-коньюгата, предназначенного для таких конъюгатов, которая при этом была бы устойчива в условиях повышенной температуры, то есть выше температуры холодильника, которая обычно находится в пределах от 2 до 8 °C. Дополнительно цель данного изобретения – обеспечить фармацевтическую композицию, которая не требует восстановления на одной из стадий изготовления и вызывает настолько слабое раздражение при введении пациенту, насколько это возможно. Итак, изобретением согласно патента UA 98001 фактически охраняется новая водная композиция, содержащая конъюгат полимер-G-CSF, с новыми свойствами.
110	UA 99454 «СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГЛИКОПЕГИЛИРОВАННОГО G-CSF (ВАРИАНТЫ)» / 01.04.2008	Нет	Объектами изобретения являются: - способ лечения с использованием гликопегилированого G-CSF; - дозированная форма для перорального введения на основе ковалентного конъюгата пептида G-CSF и водорастворимого полимера. В данном изобретении представлен улучшенный гликопегилированный G-CSF, который имеет терапевтическую активность, а также улучшенные фармакокинетические параметры и свойства по сравнению с негликопегилированным идентичным пептидом G-CSF или его близким аналогом. Следовательно, одним из объектов патентования изобретения UA 74797 являются дозированные формы на основе улучшенного гликопегилированого G-CSF.

ТЕНЕКТЕПЛАЗА

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
111	UA 97486 «ПРИМЕНЕНИЕ ТЕНЕКТЕПЛАЗЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОГО ИШЕМИЧЕСКОГО ИНСУЛЬТА» / 01.08.2007	Да	Патент защищает: - способ лечения острого ишемического инсульта у человека путем введения тенектеплазы в определенных дозах в определенной последовательности; - набор для осуществления такого способа в виде контейнера с тенектеплазой и инструкцией по использованию набора; - описанный набор дополнительно с контейнером с другим лекарственным средством, таким как нейропротекторное средство, тромболитическое средство, антагонист гликопротеина IIb /IIIa или антитело к CD18. Тенектеплаза известна как средство для получения повышенной специфичности к фибрину, эффективное в качестве тромболитического агента, когда вводится в виде болюса при относительно низкой дозе (BA Keyt et al., A faster-acting and more potent form of tissue plasminogen activator. Proc. Natl. Acad. Sci USA. 1994 Apr 26 91 (9):3670-3674. Режим доступа https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC43643/). Итак, патент защищает применение ранее известного соединения, что отличается лишь дозировкой, то есть новой дозированной формой ранее известного вещества, а также имеет новую форма применения (контейнер). Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

НИТИЗИНОН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
112	UA 110979 «ЖИДКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ НИТИЗИНОН» / 20.06.2012	Да	Патент защищает жидкую фармацевтическую композицию, в частности, для лечения наследственной тирозинемии типа I (HT-I), пригодную для перорального приема, которая включает нитизинон как активное вещество и буфер на основе лимонной кислоты для регулирования pH в нужных пределах. Нитизинон как ингибитор 4-гидроксифенилпируватдиоксигеназы (HPPD) известен из патента US5550165A от 27.08.1996 (AstraZeneca UK Ltd, Syngenta Ltd). Кислотный буфер также известен для регулирования кислотности композиции. Преимуществом изобретения является более стабильная композиция нитизинона, также и с точки зрения образования вторичных продуктов деградации, однако преимуществ относительно повышения терапевтического эффекта не отмечено. То есть фармацевтическая композиция согласно патента UA 110979 является новой комбинацией известных ранее веществ, одно из которых является активным, и при этом не имеет отличительного технического результата. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

СИЛДЕНАФИЛ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
113	UA 112540 «ПЛЕНОЧНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОДЕРЖАЩАЯ СВОБОДНУЮ ОСНОВУ СИЛДЕНАФИЛА, И СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ» / 13.02.2012	Нет	Патент защищает: - способ изготовления пленки для оральной лекарственной формы с контролем размера частиц свободного основания силденафила и содержанием ингредиентов при диспергировании свободного основания силденафила в качестве активного ингредиента в полимерном растворе; - саму пленку, приготовленную следующим образом. Силденафил известный ранее как активное соединение в виде цитрата для лекарственного средства, выпускаемого компанией Pfizer под торговой маркой Viagra® и другими компаниями под другими торговыми марками для лечения мужской эректильной дисфункции. Техническим результатом изобретения является повышение содержания силденафила в пленке путем диспергирования свободного основания силденафила, которое не имеет вкуса и отличается от горького цитрата силденафила, в полимере без существенного растворения. Технический результат достигается управлением заранее определенным диапазоном размера частиц свободного основания силденафила. То есть изобретение направлено на способ получение известного ранее соединения, но с техническими особенностями, основанными на использовании свободного основания для преодоления недостатков цитрата силденафила или управления размером частиц лекарственного средства для получения лучшей физической безопасности или свойств пленки. Указанные особенности подтверждены результатами экспериментов, описанными в таблицах 6–8 описания изобретения. Согласно предварительным выводам международного поискового органа, известны другие способы подготовки пленки с содержанием силденафила, например, описанные в US6552024B1 (владелец – Thallium Holding Company LLC). Очевидно, что изобретение согласно патента UA 112540 не ограничивает другие способы изготовления пленки с содержанием силденафила, которые используются другими многочисленными производителями лекарственных средств на основе силденафила. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
114	UA 113061 «СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА» / 14.05.2012	Нет	Патент защищает: - регулируемую во времени систему доставки лекарственного средства с немедленным высвобождением для перорального введения активного ингредиента пациенту, который в этом нуждается; - устройство для такой доставки, включающее такую регулируемую во времени систему доставки лекарственного средства с немедленным высвобождением, в которой первая оболочка системы доставки лекарственного средства окружена второй оболочкой, включающей другой активный ингредиент. При этом силденафил является частным случаем активного ингредиента наряду со многими другими ингибиторами PDE5, агонистами рецептора 5HT1 и ингибиторами нейтральной эндопептидазы. Это связано с тем, что разработчиком была опробована систему и устройство именно на активных веществах для лечения сексуальной дисфункции, отсутствии желания или эректильной дисфункции и, преимущественно, для применения при лечении пониженного полового влечения. То есть изобретение не касается непосредственно силденафила, а является одним из средств его введения в организм человека (наряду со многими другими, например, оральной формой, описанной в следующем патенте) вместе с другим активным веществом. Именно в создании такой двойной лекарственной формы (два активных вещества с немедленным высвобождением) и состоит изобретение. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
115	UA 114629 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ В ФОРМЕ СПРЕЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ И ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ» / 10.10.2016	Нет	Патент защищает фармацевтическую композицию в форме орального спрея, содержащего силденафил. Задачей полезной модели является введение силденафила через ротовую полость для устранения нежелательных побочных эффектов, которые сопровождаются приемом известных твердых пероральных лекарственных форм силденафила. То есть полезная модель описывает новую форму применения известного ранее активного ингредиента – силденафила. Однако патент не ограничивает другие известные композиции силденафила в виде спрея, указанные в описании полезной модели, как и других механизмов введения силденафила, в частности, в виде твердой пероральной лекарственной формы. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ГИДАЗЕПАМ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
116	UA 65257 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЕДАТИВНОГО И СПАЗМАЛИТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ В ФОРМЕ СУБЛИНГВАЛЬНОЙ ТАБЛЕТКИ» / 16.06.2011	Нет	Патент защищает способ получения фармацевтической композиции, которая содержит известные активные соединения седативного и спазмолитического действия. Гидазепам является одним из таких соединений наряду с фенобарбиталом, или диазепамом, или их производными. Преимуществом такого способа является получение стабильной композиции этих соединений с бета-циклодекстрином для улучшенной биодоступности. Способ не ограничивает другие способы изготовления композиций с гидазепамом, например, в таблетированной форме. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
117	UA 97777 «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЕДАТИВНОГО И СПАЗМОЛИТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯЯ В ФОРМЕ СУБЛИНГИВАЛЬНОЙ ТАБЛЕТКИ» / 16.06.2011	Нет	Патент (на изобретение) аналогичен предыдущему патенту (на полезную модель) и поэтому основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ФЛУТИКАЗОН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
118	UA 77656 «S-ФТОРМЕТИЛОВЫЙ ЭФИР 6-АЛЬФА, 9-АЛЬФА-ДИФТОР-17-АЛЬФА - [(2-ФУРАНИЛКАРБОНИЛ) ОКСИ] -11-БЕТА-ГИДРОКСИ-16-АЛЬФА-МЕТИЛ-3-ОКСОАНДРОСТА 1,4-ДИЕН- 17-БЕТА-КАРБОТИОКИСЛОТЫ КАК ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ АГЕНТ» / 03.08.2001	Нет	Патент защищает: - соединение флутиказона фуроат (FF); - его сольваты и несольватизированные формы, полиморфы; - способ получения такого соединения. Флутиказона фуроат является синтетически фторированным кортикостероидом, однако, в отличие от флутиказона пропионата (FP), известного еще в 90-х годах, утвержденный FDA в 2007 году и впервые поступивший в продажу в США в 2009 году, FF отличается от FP тем, что имеет 17α-фуроатный эфир в отличие от 17α-линейного эфира в FP. Также FF и FP отличаются химическими и фармакологическими параметрами. То есть химическое соединение согласно патенту UA 77656 не является описанным ранее как специально полученное (этот патент первичный). Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

АМБАЗОН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
119	UA 78470 «СПОСОБ ОЧИСТКИ 1,4-БЕНЗОХИНОНГУАНИЛГИДРАЗОНТИОСЕМИКАРБАЗОНА (АМБАЗОН)» /15.09.2004	Нет	Патент защищает способ очистки известного еще с 1957 года антисептика – амбазона. Способ позволяет получить амбазон фармацевтического качества с уменьшением серы в качестве примеси (до 99,5% чистоты амбазона). Из описания известны другие способы очистки амбазона, которые использовались ранее и которые не позволяют получить амбазон нужной чистоты. То есть способ очистки амбазона согласно патенту не был описан ранее и не блокирует другие возможные способы очистки амбазона. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ЛЕВОСИМЕНДАН

#	Номер патенту/назва винаходу/дата подання	Віднесення патенту до «вічнозелених» (так/ні)	Підстави віднесення винаходу до «вічнозелених»
120	UA 73954 «ВОДНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАСТВОР, СОДЕРЖАЩИЙ ЛЕВОСИМЕНДАН» / 08.09.2000	Да	Патент защищает левосимедан в форме раствора, пригодного для внутривенного (инфузионного) введения за счет использования в виде этанольного концентрата (левосимедан или его фармацевтически приемлемая соль, растворенные в обезвоженном этаноле), а также фармацевтический раствор на его основе. Левосимедан как соединение с гемодинамическим эффектом для человека и его фармакокинетика при внутривенном введении раскрыты ранее: - применение левосимендана при лечении ишемии миокарда описано в WO 93/21921; - применение левосимендана в лечении легочной гипертонии описано в WO 99/66912; - применение левосимендана при лечении или профилактике спазма коронарного трансплантата описано в WO 1/00211. Преимуществом изобретения согласно патенту является повышенная стабильность раствора. Проблемы со стабильностью химических и физических факторов левосимендана для его внутривенных растворов были известны ранее, в частности, чувствительность к химическим факторам, к температуре хранения, нерастворимость в воде и тенденция к осаждению при хранении, что может привести к закупориванию сосудов при внутривенном введении. То есть раньше был известен раствор, проблемы его применения, и очевидно, что были известны пути решения таких проблем, так как раствор именно в таком виде (для внутривенного введения) был испытан. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ДАПТОМИЦИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
121	UA 82824 «КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ УЛУЧШЕНИЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВСАСЫВАНИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ» / 18.06.2001	Да	Патент защищает фармацевтическую композицию, содержащую даптомицин, как предпочтительный вариант липопептидного противомикробного средства (антибиотика), входящего в композицию. Даптомицин как липопептидний антибиотик с активностью против грамположительных организмов был известен раньше, например, из US 4,537,717; US 5,912,226 и некоторых публикаций. Преимуществом изобретения является улучшение всасывания противомикробного средства из кишечника, для чего композиция дополнительно содержит биополимер, катион металла, соединенный с противомикробным средством и биополимером, и кампул, известный как усилитель всасывания. Фармацевтическая композиция согласно патенту является новой комбинацией известных ранее активных веществ, одним из которых является даптомицин. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».
122	UA 105785 «СПОСОБ ОЧИСТКИ ЛИПОПЕПТИДОВ» / 19.02.2010	Нет	Патент защищает способ очистки даптомицина. Владельцем патента является XELLIA PHARMACEUTICALS APS (DK) как один из производителей генерической версии даптомицина, оригинатором которого является CUBIST PHARMACEUTIKALS, INC. (US), владелец первичного патента. Известны аналогичные способы очистки даптомицина, например, описанные в US 4,885,243, US 4,874,843, US 6,696,412 и других источниках. Изобретение согласно патента описывает улучшенный способ очистки даптомицина, в результате которого получают большую чистоту продукта. При этом такой способ является более простым и экологичным. Патент не блокирует любые другие версии даптомицина, а защищает продукт, созданный именно XELLIA PHARMACEUTICALS APS (DK) в рамках изготовления генерической версии даптомицина. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ПЕГФИЛГРАСТИМ

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
123	UA 93581 «СРЕДСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ G-CSF ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ НЕВРОПАТИИ» / 29.10.2007	Нет	Объектом изобретения является новое применение рекомбинантного пегилированного гранулоцитарного колониестимулирующего фактора человека (G-CSF) как средства для лечения диабетической периферической невропатии. G-CSF известен как лекарственное средство для индуцирования нейтрофилов в противораковой химиотерапии, терапии мегадозами противораковых лекарственных средств, комбинированной терапии с радиотерапией и после пересадки костного мозга за счет специфического влияния на нейтрофильные клетки-прекурсоры, содействия пролиферации и дифференциации нейтрофилов и усиления антитело-зависимой клеточной цитотоксичности нейтрофилов. Однако неизвестно применение G-CSF для лечения диабетической периферической невропатии, то есть имеет место новое применение известного вещества, охарактеризованное идентифицирующими признаками известного вещества и признаками его нового применения. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
124	UA 97414 «ВЫДЕЛЕННОЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЕ АНТИТЕЛО, КОТОРОЕ СВЯЗЫВАЕТСЯ С GM-CSF» / 18.09.2008	Нет	Патент защищает индивидуальное соединение, относящееся к объектам генетической инженерии, – выделенное человеческое антитело, которое связывается с GM-CSF, а также выделенный антигенсвязывающий белок, молекулу нуклеиновой кислоты, вектор, клетку-хозяина, способ получения антитела, фармацевтическую композицию и использование выделенного антитела. Выделенное человеческое антитело характеризуется цепями CDRH и CDRL, которые не были ранее описаны как специально полученные. Отчет о международном поиске не содержит данных о патентных документах на аналогичные соединения/препараты, где заявителем/ владельцем является компания AMGEN INC. (US). Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ИЛОПРОСТ

125	UA 113161 «КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ АНАЛОГ ПРОСТАЦИКЛИНА И ИНГИБИТОР PDE4, ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МУКОВИСЦИДОЗА» / 03.02.2012	Да	Объектом изобретения согласно патенту является применение композиции, охарактеризованной качественным составом (ингредиенты) для лечения муковисцидоза. Илопрост является одной из альтернатив простациклина в составе композиции. Фармацевтическая композиция является новой комбинацией известных ранее активных веществ (простациклин (илопрост) и PDE4-ингибитор (ядерная фосфодиэстераза). Также известен терапевтический эффект простациклина (илопроста) и PDE4-ингибитора для лечения муковисцидоза (кистозного фиброза) путем усиления выработки цАМФ в эпителиальных клетках легких (Pierre Tissie`res, MD, Laurent Nicod, MD, Constance Barazzone-Argiroffo, MD, Peter C. Rimensberger, MD, and Maurice Beghetti, MD «Aerosolized iloprost as a bridge to lung transplantation in a patient with cystic fibrosis and pulmonary hypertension», Ann Thorac Surg 2004; 78: e48-50) v © 2004 by The Society of Thoracic Surgeons, https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(04)00754-4/pdf и Liu S1, Veilleux A, Zhang L, Young A, Kwok E, Laliberté F, Chung C, Tota MR, Dubé D , Friesen RW, Huang Z. Dynamic activation of cystic fibrosis transmembrane conductance regulator by type 3 and type 4D phosphodiesterase inhibitors, J Pharmacol Exp Ther. 2005 Aug; 314 (2): 846–54. Epub 2005 May 18, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15901792)

КАРБЕТОЦИН

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
126	UA 73501 «b-АРИЛ-a-ОКСИЗАМИНЕННЫЕ АЛКИЛКАРБОНОВЫЕ КИСЛОТЫ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ (ВАРИАНТЫ), СПОСОБЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ С ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ И СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ (ВАРИАНТЫ)» / 25.04.2000	Нет	Объектом изобретения согласно патенту являются: - соединение, охарактеризованное общей формулой Маркуша (химический состав и разветвленная структура макромолекулы в целом); - способ его получения; - фармацевтическая композиция на основе этого соединения для лечения или профилактики диабета II типа, нетолерантности к глюкозе, устойчивости к инсулину, устойчивости к лептину, дислипидемии, заболеваний, связанных с синдромом X, некоторых почечных заболеваний. Химическое соединение не является описанным ранее как специально полученное. Химическое соединение согласно патенту не касается карбетоцина (carbetocin). Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

ТИКАГРЕЛОР

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
127	UA 66801 «ТРИАЗОЛ [4,5 d] ПИРИМИДИНОВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ, СПОСОБ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ (ВАРИАНТЫ), ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ИХ ОСНОВЕ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ АГРЕГАЦИИ ТРОМБОЦИТОВ» / 15.07.1998	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является: - триазоло[4,5 d]пиримидиновое соединение, охарактеризованное общей формулой Маркуша (химический состав и разветвленная структура макромолекулы в целом); - способы его получения. Соединение является антагонистом P21-рецептора и используется как антитромботический агент. Химическое соединение не является описанным ранее как специально полученное. Его терапевтический эффект не является известным. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.
128	UA 73181 «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ И АМОРФНАЯ ФОРМА ТРИАЗОЛ(4,5 d)ПИРИМИДИНА, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКИ АРТЕРИАЛЬНЫХ ТРОМБОТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ» / 31.05.2001	Да	Объектом изобретения согласно патенту являются: - кристаллическая и аморфная форма триазоло[4,5 d]пиримидиновых соединений; - указанное соединение в форме гидрата; - способ получения указанных соединений; - фармацевтическая композиция на их основе; - способ лечения артериальных тромботических осложнений с использованием терапевтически эффективного количества указанных выше соединений. Триазоло[4,5 d]пиримидиновое соединение уже раскрыто в предыдущих патентных заявках (например, в международных публикациях WO 99/05143 или WO 00/34283). Поэтому патент защищает отдельные формы ранее известного соединения, в частности, кристаллическую, аморфную или в форме гидрата. Такие формы этого соединения не были ранее описанные как специально полученные, однако, как правило, получены известными способами без существенного изобретательского вклада. Причем полиморфы или отдельные формы известного ранее соединения не являются изобретенными специально, а только установленными путем обычного исследования уже существующего соединения. При этом патент не содержит данных о наличии нового терапевтического эффекта в полиморфной или аморфной формах известного триазоло[4,5 d]пиримидиновых соединений или иного неизвестного ранее эффекта. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
129	UA 99105 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЕ ПРОИЗВОДНЫЕ ТРИАЗОЛА[4,5 d]ПИРИМИДИНА» / 20.08.2007	Да	Объектом изобретения по патенту является фармацевтическая композиция, содержащая тикагрелор (в различных формах, преимущественно в кристаллической) как активный агент, и другие компоненты, которые являются фармацевтическими приемлемыми компонентами и необходимы для обеспечения приема внутрь агента. То есть изобретение защищает комбинацию известных ранее веществ, все из которых применены по своему прямому, известному ранее назначению. Согласно описанию, изобретение направлено на повышение биодоступности композиции с агентом, однако не содержит доказательств улучшения биодоступности по сравнению с известными ранее формами применения агента. Есть основания относить патент к «вечнозеленым».

ЭПОЕТИН БЕТА

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
130	UA 73468 «КОНЪЮГАТ ЭРИТРОПОЭТИНА, СОДЕРЖАЩИЕ ЕГО КОМПОЗИЦИИ И СПОСОБЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ» / 30.06.2000	Нет	Объектом изобретения согласно патента являются: - новое индивидуальное соединение, относящееся к объектам генетической инженерии, а именно коньюгант, который включает гликопротеин эритропоэтина с биологической активностью in vivo для стимулирования выработки эритроцитов; - способ получения соединения; - фармацевтическая композиция и - способ лечения или профилактики анемии с использованием такого соединения.
131	UA 73468 «СТАБИЛЬНЫЙ ВОДНЫЙ РАСТВОР ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ЭРИТРОПОЕТИНА БЕЗ СОДЕРЖАНИЯ СЕРУМАЛЬБУМИНА » / 07.06.2004	Нет	Объектом изобретения согласно патенту является водная композиция человеческого эритропоэтина и дополнительные фармацевтические приемлемые вещества (стабилизаторы, изотонические реагенты и буферные реагенты), направленные на повышение продолжительности сохранения биологической активности человеческого эритропоэтина. Изобретение может быть применено к композиции с эритропоэтином любой терапевтической активности и происхождения (не только для эпоэтин бета компании F. HOFFMANN LA ROCHE AG). Описание изобретения содержит доказательства эффективности композиции по сравнению с другими тестовыми композициями эритропоэтина, в частности, увеличение чистоты и выхода эритропоэтина после длительного (4 недели) срока хранения. Основания относить патент к «вечнозеленым» отсутствуют.

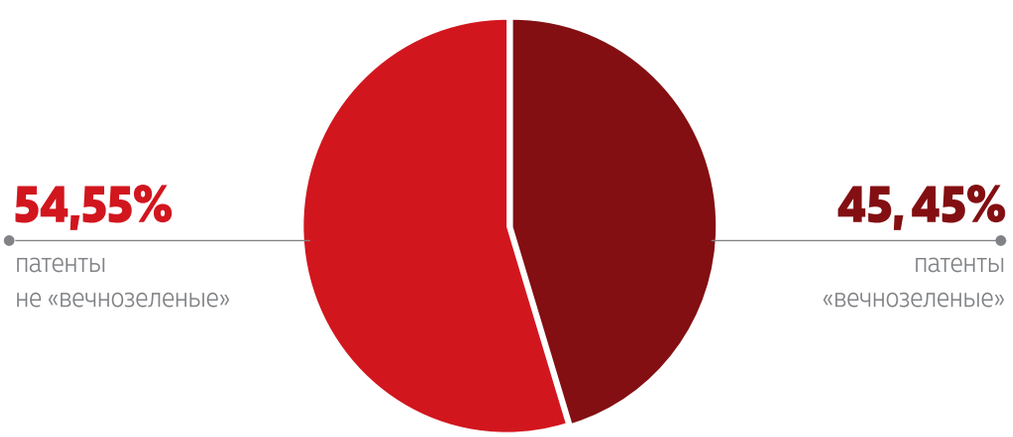
ИДУРСУЛЬФАЗА

#	Номер патента / название изобретения / дата подачи	Отнесение патента к «вечнозеленым» (да / нет)	Основания отнесения изобретения к категории «вечнозеленых»
132	Заявка a201413826 «ОЧИСТКА ИДУРОНАТ-2-СУЛЬФАТАЗЫ» / 28.06.2013	Да	Патент согласно заявки будет защищать: - использование очищенного специальным способом рекомбинантного фермента (идуронат-2-сульфатазы, I2S), продукта генной инженерии, в составе препарата (Elaprase) для устранения отсутствия или дефектности этого фермента в организме человека, которая приводит к проявлению симптомов синдрома Хантера; - способ очистки I2S; - способ лечения синдрома Хантера с использованием I2S, очищенного заявленным способом. Объект изобретения охарактеризован нуклеотидной последовательностью для клона комплиментарной ДНК полной длины для получения I2S из эндотелиальных клеток человека. Применение рекомбинантного фермента по указанному назначению было впервые описано в патентах US5728381A, US5798239A, US5932211A, US6153188A, US6541254 B1, заявки на которые поданы в 1994–2000 годах и эксклюзивное право на которые было получено SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC. В качестве положительного эффекта от реализации изобретения заявлено повышение степени очистки известного ранее рекомбинантного фермента от необработанных биологических материалов, одновременно с упрощением способа и повышением содержания FGly, важного для активности I2S. То есть объектом изобретения является описанное ранее белковое соединение с описанным ранее фармацевтическим действием. Новой терапевтической активности не заявлено. Есть основания относить патент к «вечнозеленым»

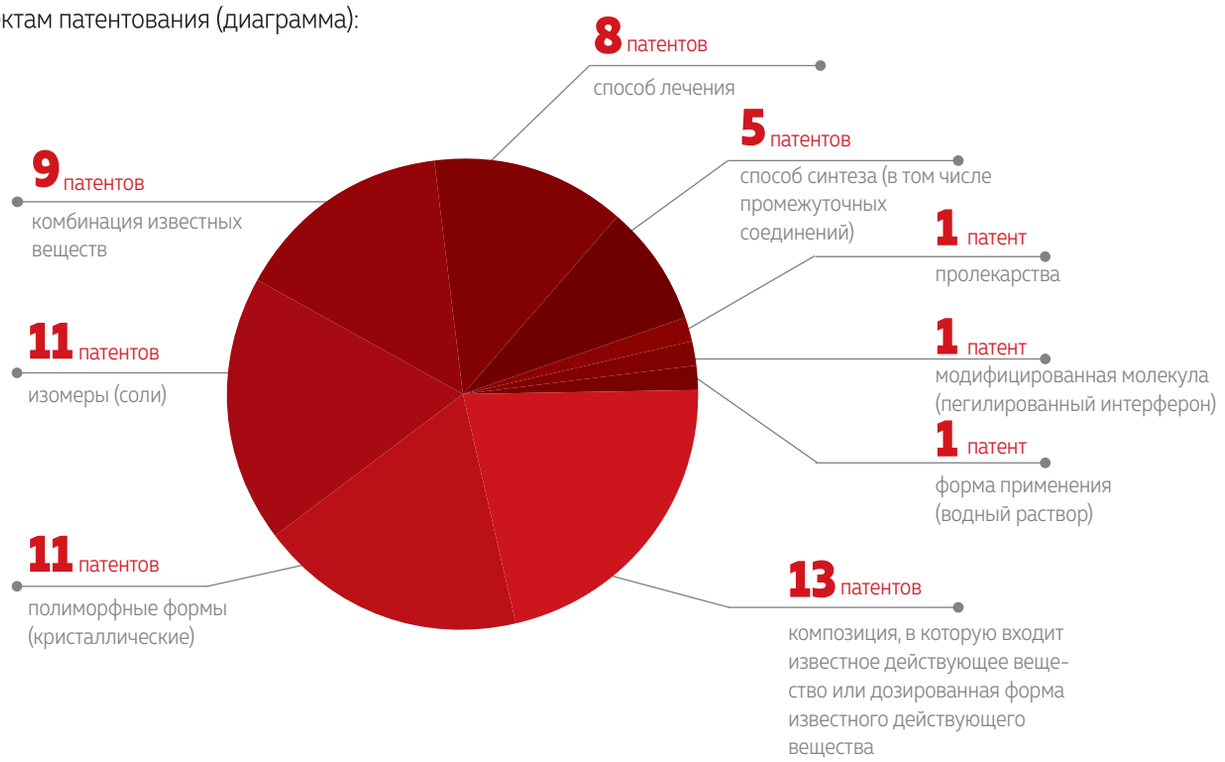
/РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рамках данного исследования были проанализированы 132 запатентованных изобретения, которые касаются лекарственных средств. Следует отметить, что сфера лекарственных средств является довольно привлекательной для заявителей: в течение 5 лет, предшествовавших началу данного исследования (2012–2017 гг.), было подано 3350 заявок на выдачу патентов по данным направлениям и выдано 2303 патента. Согласно данным проведенного анализа, к категории «вечнозеленых» можно отнести 60 патентов, остальные 72 патента – к категории «вечнозеленых» не принадлежат. Итак, под данную категорию подпадают не более 45% проанализированных патентов.

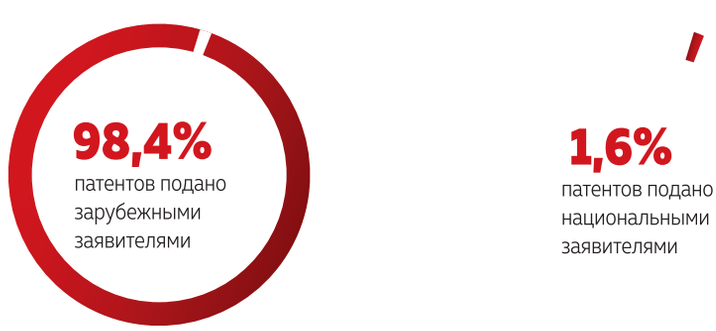
132
патенты были проанализированы



60 «вечнозеленых» патентов, определенных в рамках данного исследования, имеют такое распределение по объектам патентования (диаграмма):



Из «вечнозеленых» патентов 98,4% заявок на них было подано зарубежными заявителями и 1,6% – национальными.



Из «вечнозеленых» патентов 98,4% является патентами на изобретение и 1,6% – патенты на полезные модели.

Из «вечнозеленых» патентов: 15 – ВИЧ, 10 – онкология, 6 – ревматоидные артриты, 6 – вирусные гепатиты, 3 – туберкулез, 20 – другое.

Тот факт, что почти половина из проанализированных патентов относятся к категории «вечнозеленых» и была подана практически исключительно зарубежными заявителями, негативно влияет на доступность лекарственных средств и тормозит развитие отечественного фармпроизводства. В связи с этим государство должно принять меры для предупреждения выдачи «вечнозеленых» патентов. Для этого целесообразно придерживаться квалификационного стандарта для химических веществ и фармацевтических продуктов, а также обратить дополнительное внимание на так называемые вторичные заявки, при которых охрана предоставляется не на само действующее вещество, а на метод его производства, лекарственную форму, состав соответствующих препаратов и тому подобное.

Авторы:

Петренко Сергей,
патентный поверенный Украины №374, аттестованный судебный эксперт по вопросам интеллектуальной собственности, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник.

Жихарев Александр,
патентный поверенный Украины №410, аттестованный судебный эксперт по вопросам интеллектуальной собственности №410, научный сотрудник Научно-исследовательского института интеллектуальной собственности НАПрН Украины.

Трофименко Никита,
Юрисконсульт, БО «100 Процентов Жизни».

Перевод на русский язык осуществлен при поддержке
Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией