

Объекты изобретений в области фармацевтики в рамках евразийского патентного законодательства

А. Голубев,
эксперт Евразийского патентного ведомства
(г. Москва)



В настоящей статье предложен вариант классификации объектов изобретений в области фармацевтики в рамках евразийского патентного законодательства.

Ключевые слова:

Евразийская патентная система, фармацевтическое изобретение, классификация объектов изобретений.

The publication proposes a classification of pharmaceutical inventions within the framework of the Eurasian patent legislation.

Keywords:

Eurasian Patent System, pharmaceutical invention, subject matter classification.

В евразийском патентном законодательстве объектами изобретения могут являться созданные или преобразованные человеком материальные объ-

екты или процессы. Примерами таких объектов являются устройство, способ, вещество, биотехнологический продукт и применение устройства,

способа, вещества, биотехнологического продукта¹ (« типовые » объекты). Представленный перечень не является закрытым, поэтому заявитель вправе представлять на рассмотрение экспертизы иной охраноспособный объект изобретения.

К устройствам как объектам изобретения относятся конструкции и изделия. В фармацевтических изобретениях такими объектами могут быть, например, конструкции таблеток и других лекарственных форм, конструкции матриц.

К способам относятся процессы выполнения действий (операций, приемов), приводящих к созданию новых или изменению известных материальных объектов или их исследованию. В фармацевтических изобретениях такими объектами могут быть способы диагностики, профилактики, лечения заболеваний человека и животных. Кроме того, к объекту « способ » относятся способы получения как индивидуальных химических соединений (действующих или вспомогательных веществ лекарственных средств), так и способы получения смесей химических соединений (составов фармацевтических композиций, лекарственных форм и т. п.).

К объекту « вещество » относятся химические соединения (к которым также отнесены высокомолекулярные соединения) – действующие и вспомогательные вещества лекарственных средств, композиции (составы, смеси) – фармацевтические композиции, составы², приготовленные смешением веществ в определенных пропорциях по рецептуре изготовления³ и т. п.; продукты ядерного превращения – например, радиоактивные изотопы и меченые соединения для исследования органов и систем органов человека, предназначенные для распознавания болезней.

Объект изобретения « биотехнологический продукт », к которому относится продукт, выделенный из его природного окружения или полученный иными

способами, подразделяется на живой (в частности, растения и животные, микроорганизмы, клетки растений и животных, штаммы микроорганизмов, штаммы и линии клеток растений и животных, другие элементы растений и животных) и неживой (в частности, белки, пептиды, антитела, нуклеиновые кислоты, генетические конструкции).

Под применением устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта понимается использование его по неизвестному назначению (п. 1.1 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве; далее – Правила). Следует отметить, что довольно часто заявитель указывает в качестве объекта изобретения « применение », а характеризует изобретение признаками, присущими другому объекту – « способу лечения », что является нарушением требований нормативных документов.

У заявителя не всегда существует возможность или желание сформулировать объект изобретения как « типовой »

К признакам вышеуказанных « типовых » объектов изобретений нормативные документы ЕАПВ предъявляют конкретные требования, указанные в п. 2.5.4.1–2.5.4.8 Правил; требования к изложению признаков в формуле изобретения указаны в п. 2.6.5–2.6.9 Правил. Особым образом выделены требования к признакам фармацевтической композиции. Так, в п. 2.5.4.4 Правил отмечается, что для характеристики композиции неправомерно в качестве ее признаков использовать:

1. Сведения, непосредственно к композиции не относящиеся. Например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе.

¹ Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве (утв. Приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 г. № 4, с изменениями и дополнениями, утв. приказами ЕАПВ от 19 декабря 2001 г. № 63 и 14 июня 2012 г. № 31) // Евразийское патентное право: комментарий и нормативные правовые акты / Авторы коммент. и сост.: А.Н. Григорьев, В.И. Еременко. – М.: ИНИЦ «Патент». – 2012. – 520 с.

² Англ. – formulation.

³ Англ. – formula.



© istockphoto.com/Elenathewise

2. Количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в тех случаях, когда этот параметр используется в качестве единственного признака для характеристики композиции в независимом пункте формулы. Например, параметры фармакокинетического профиля и т. п.

3. Технический результат, достигаемый при реализации, использовании композиции.

4. Признаки, относящиеся к способу лечения или профилактики заболевания. Например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе.

У заявителя не всегда существует возможность или желание сформулировать объект изобретения как «типовой». Так, фармацевтические компании, стремясь продлить патентную охрану выпускаемым лекарственным препаратам, подают все новые и новые заявки, в которых объектами могут

являться не только « типовые » вещества и способы. Отсутствие в евразийских нормативных документах рекомендаций по экспертизе таких объектов и возможные определенные трудности установления их патентоспособности (а иногда и охраноспособности вообще) приводит к необходимости соотнесения принципов экспертизы такого объекта с экспертизой « типового » объекта. В частности, возникает вопрос о правомерности использования того или иного признака для характеристики именно заявленного объекта, а также объема правовой охраны, предоставляемой формулой патента с подобным объектом [1].

Попытку выделить основные объекты изобретений в области фармацевтики предприняла в своей статье Н.Г. Капитанова [2]. Автор отмечает, что для наиболее полной и надежной охраны лекарственных препаратов на основе новых химических соединений на первоначальных стадиях их разработки целесообразно обеспечить охрану именно нового химического соединения, и подчеркивает, что патент

на такое новое химическое соединение следует относить к «главным» патентам. Такой патент предоставляет наибольший объем правовой охраны, поскольку его невозможно обойти – только попытаться признать недействительным.

Таким образом, первая поданная компанией-разработчиком заявка, как правило, включает пункт на новое химическое соединение или группу химических соединений, охватываемых общей структурной формулой – структурой Маркуша (способ отображения серии соединений с помощью общего для них ядра и варьируемых частей, записываемых отдельно от графической формулы [3]). Такие заявки в большинстве случаев подаются на стадии доклинического исследования – биологического, токсикологического, фармакологического или иного исследования для получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, включающего в себя исследование *in vitro* (лабораторные исследования в пробирках) и исследование *in vivo* (исследования на лабораторных животных).

Предложенная Н.Г. Капитановой классификация объектов фармацевтических изобретений включает:

1. Новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом (действующим веществом) лекарственного препарата.
2. Фармацевтическую композицию, или состав, или лекарственный препарат.
3. Способ получения нового химического биологически активного соединения или способ получения фармацевтической композиции.
4. Способ лечения с использованием нового химического соединения или композиции, его содержащей.
5. Применение соединения, у которого впервые была выявлена фармакологическая активность, либо известного лекарственного средства, у которого было выявлено новое фармакологическое назначение.

Объекты, перечисленные выше в пунктах 2–5, могут

быть включены как в первую, так и в последующие заявки в зависимости от выбранной разработчиком нового лекарственного препарата патентной стратегии, и являются «типовыми» с точки зрения евразийского законодательства.

Например, в формулу заявки включается не только пункт на группу новых химических соединений (как правило, независимый пункт 1), но и пункты на фармацевтическую композицию, содержащую соединения группы, применение соединений группы для лечения заболевания (EA199700107A1), а также способ получения группы соединений (EA199600018A1).

В евразийском патентном законодательстве объектами изобретения могут являться созданные или преобразованные человеком материальные объекты или процессы

Проведение доклинического исследования и фаз клинического исследования – изучения диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у животного, человека – занимает время, а срок действия патента на новое химическое соединение неумолимо истекает. Часто к моменту получения регистрационного удостоверения, т.е. документа, подтверждающего факт государственной регистрации лекарственного препарата, срок предоставления исключительного права на молекулу подходит к концу, и разработчику необходимо искать дополнительные возможности патентной охраны впервые выводимого на рынок лекарственного препарата.

Поданные далее заявки могут относиться к таким объектам, как непосредственно способ лечения заболевания одним из соединений ранее заявленной группы, как правило, наиболее эффективно действующим (EA199800864A1), применению соединения для изготовления лекарственного средства с новым назначением (EA200501281A1), новому способу получения соединения (EA201070437A1), новой кристаллической форме соединения (EA199700262A1) и др.

Однако в нормативных документах ЕАПВ отсутствуют указания о порядке и критериях экспертизы таких довольно распространенных объектов, как «комбинация» (например, EA199801046A1) и «набор» (например, EA200000242A1), на которые компании-разработчики также нередко стремятся получить патентную охрану. Ни в Правилах, ни в Инструкции⁴ не указаны требования к признакам, которыми могут и (или) должны быть охарактеризованы такие объекты, подходы к определению их патентоспособности. Таким образом, экспертиза подобных объектов должна сводиться к установлению соответствия общим требованиям, предъявляемым к объектам изобретений, и на первый план выходит уже методический подход отраслевого отдела ЕАПВ и конкретно каждого эксперта по рассмотрению подобных заявок.

Выделение групп объектов фармацевтических изобретений, сходных по используемым для их характеристики признакам, подходам в экспертизе, их классифицирование поможет не только углубить понимание сущности «типовых» объектов изобретений, но и является шагом для понимания сущности иных объектов фармацевтических изобретений и подходов к их экспертизе.

Обобщая вышесказанное, предлагается следующая классификация объектов фармацевтических изобретений.

Классификация объектов изобретений в области фармацевтики в рамках евразийского патентного законодательства

1. «Материальный объект»

Химическое соединение (действующее или вспомогательное вещество лекарственного препарата):

– соединение с установленной структурой, указанное с помощью химической формулы (может быть также указано с помощью химического названия по одной из номенклатур), или группа соединений, указанная с помощью структуры Маркуша;

– соединение с неустановленной структурой, охарактеризованное признаками, позволяющими его идентифицировать и отличить от других известных соединений;

– производное известного соединения, содержащее его фрагмент (например, новая фармацевтически приемлемая соль, эфир) и проявляющее неизвестные свойства;

– форма известного соединения, отличающаяся пространственным расположением атомов в молекуле или кристаллической решетке: полиморф (кристаллическая, аморфная форма), сольват (в том числе гидрат), пространственный изомер (энантиомер, диастереомер).

Биотехнологический продукт (действующее вещество лекарственного препарата):

– живой продукт (например, микроорганизм, клетки растений или животных, штамм);

– неживой продукт (например, белок, пептид, антитело, нуклеиновая кислота, генетическая конструкция).

Совокупность нескольких химических соединений (включая биотехнологический продукт), являющаяся по существу смесью, которая охарактеризована как содержанием только одного соединения (как правило, действующего вещества), так и нескольких (действующего и вспомогательных веществ), с указанием назначения:

– без признаков конструкции (объект изобретения «вещество»): лекарственное средство, лекарственная форма (например, раствор), фармацевтическая композиция, состав, смесь и т.п.;

– с признаками конструкции (объект изобретения «устройство»): лекарственный препарат, лекарственное средство с признаками формы, лекарственная форма (например, таблетка, капсула), фармацевтическая композиция, состав, смесь и т.п., матрица.

⁴ Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции (утв. Административным советом ЕАПВ на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями) // Евразийское патентное право: комментарий и нормативные правовые акты / Авторы коммент. и сост.: А.Н. Григорьев, В.И. Еременко. – М.: ИНИЦ «Патент». – 2012. – 520 с.

Совокупность двух или более химических соединений (включая биотехнологический продукт), которые могут находиться как в виде смеси, так и быть разделены в пространстве: комбинация⁵ (набор лекарств⁶, фармацевтический набор⁷) двух или более соединений для применения по определенному назначению, например, для лечения заболевания (патентоспособность такой комбинации, как правило, обусловлена синергетическим действием соединений).

Совокупность лекарственного средства и другого (вспомогательного) средства, которая находится, как правило, в пределах упаковки лекарственного препарата: набор⁸ (фармацевтический набор⁹).

Медицинское устройство, содержащее химическое соединение (биотехнологический продукт) или совокупность: контейнер, емкость, ампула, шприц¹⁰ и т. п.

2. «Процесс»

Способ:

– способ получения «материального объекта»;

– способ диагностики, профилактики, лечения заболевания, заключающийся в режиме использования «материального объекта».

Применение:

– применение «материального объекта» (например, соединения, композиции, комбинации) по неизвестному назначению;

– применение «материального объекта» (например, соединения, композиции, комбинации¹¹) по неизвестному назначению – для изготовления другого «материального объекта» (например, лекарственного средства, лекарственного препарата), предназначенного для диагностики, профилактики, лечения заболевания;

– применение «материального объекта» (например, соединения, композиции, комбинации¹²) по неизвестному назначению – для профилактики, диагностики, лечения заболевания.

Предложенная классификация объектов фармацевтических изобретений, безусловно, может быть дополнена и расширена. ■

⁵ См., например, EA003671B1.

⁶ См., например, EA000626B1.

⁷ См., например, EA010155B1.

⁸ См., например, EA004646B1.

⁹ См., например, EA004766B1.

¹⁰ См., например, EA012415B1.

¹¹ См., например, EA001154B1.

¹² См., например, EA001178B1.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Китайский В. Е. Объекты патентного права, средства индивидуализации и их экспертиза: Учебник. – М.: РГИИС. – 2009. – 576 с.

2. Капитанова Н. Г. Как лучше защитить патентом новый лекарственный препарат // Фарматека. – 2001. – № 5 (47).

3. Рагойша А. А. Учебный курс «Информационные технологии в химии». Избранные элементы хемоинформатики. Лекция 2 / URL: http://www.abc.chemistry.bsu.by/it/NP-2-02_2010-11.pdf.