



права). В ст. 7 Конституции РФ указывается, что Российская Федерация – социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих, в частности, достойную жизнь. Далее установлено, что в Российской Федерации охраняется здоровье людей. А в ст. 41 Конституции РФ говорится, что каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

В п. ж) первой части ст. 72 Конституции РФ указано, что в совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находится координация вопросов здравоохранения.

Именно эти основополагающие конституционные нормы определяют

необходимость публично-правовой охраны лекарств. Лекарство/лекарственное средство/лекарственный препарат, как вытекает из Конституции РФ, это не просто любой товар, обращающийся на рынке. Это товар, который лечит, причем это его качество должно обеспечиваться государством. Правовое регулирование обращения такого товара на рынке попадает в сферу публичного права. Именно поэтому возникают и действуют нормы публичного права. Ныне они содержатся в федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к рассмотрению которого мы и перейдем во второй части статьи.

(Окончание следует)

ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВЛЕНИЮ ФОРМУЛЫ ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТНОСЯЩЕГОСЯ К КОМПОЗИЦИИ, В ЕАПВ

ОПЫТ,
ПРАКТИКА,
ПРОБЛЕМЫ



Авторы статьи М.Е.Игнатов – канд. хим. наук, начальник отдела химии и медицины ЕАПВ (Москва, MIgnatov@eapo.org) и М.А.Серова – канд. юрид. наук, заместитель начальника отдела (Москва, MSerova@eapo.org), анализируют актуальные проблемы патентной охраны изобретений, относящихся к композиции, в Евразийском патентном ведомстве.

Ключевые слова: Евразийское патентное ведомство, изобретение, композиция, формула изобретения, заявка на получение патента, заявитель, экспертиза.

REQUIREMENTS FOR THE FORMULATION OF THE CLAIMS RELATING TO THE COMPOSITION IN THE EURASIAN PATENT OFFICE

Article of M.E. Ignatov, PhD, Director of Department of Chemistry and Medicine of the EAPO (Moscow, MIgnatov@eapo.org) and M.A. Serova, PhD, Deputy Director of Department (Moscow, MSerova@eapo.org), is devoted to topical problems of patent protection of inventions related to composition in the Eurasian Patent Office.

Key words: Eurasian Patent Office, invention, composition, claims, application for patent, applicant, examination.

Часть II

Определенные проблемы может вы-

звать требование о необходимости указывать в формуле назначение изобретения в случае таких композиций, кото-



рые представляют собой биологически активные добавки (БАД) или лечебно-косметические средства. Заявитель всегда стремится к тому, чтобы определить назначение таких объектов максимально широко, что вполне понятно.

БАД традиционно рассматриваются как добавляемые в рацион питания композиции натуральных или аналогичных натуральным



биологически активных компонентов, предназначенные для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов. БАД получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими и биотехнологическими методами. Несмотря на то, что БАД официально относят к пищевым продуктам, грань между ними и лекарственными средствами постепенно стирается, поскольку современные БАД содержат такие композиции веществ, которые не только оптимизируют рацион питания, но и могут регулировать физиологические процессы в организме, обладая определенным лечебным и профилактическим действием. В обоих случаях БАД способствуют укреплению здоровья.

Поскольку БАД обладают комплексным действием, и их активность не всегда можно конкретизировать (например, многие БАД предназначены для «поддержания жизненного тонуса», «общего оздоровления и омоложения организма», «повышения выносливости», «уменьшения нагрузки на осла-

бленные метаболические звенья», «осуществления в физиологических границах регуляции функций организма», «улучшения пищевого статуса» и т.д.), эксперты ЕАПВ обычно не требуют от заявителя указывать более узкое назначение БАД в формуле изобретения. Например, формула изобретения, относящегося к БАД, может быть следующей: «Биоло-



гическая активная добавка, содержащая калий, железо, аскорбиновую кислоту, каротин, аминокислоты и флавоноиды при следующем соотношении компонентов...».

Однако необходимо подчеркнуть, что в этом случае в материалах заявки действительно должны быть приведены сведения (с допустимой ссылкой к известному уровню техники), подтверждающие комплексную активность БАД, учитывая ее воздействие на различные функциональные системы и биохимические реакции. Если такие сведения отсутствуют и/или не могут быть представлены, то назначение БАД следует конкретизировать на основании сведений о ее активности, приведенных в описании.

Однако необходимо подчеркнуть, что в этом случае в материалах заявки действительно должны быть приведены сведения (с допустимой ссылкой к известному уровню техники), подтверждающие комплексную активность БАД, учитывая ее воздействие на различные функциональные системы и биохимические реакции. Если такие сведения отсутствуют и/или не могут быть представлены, то назначение БАД следует конкретизировать на основании сведений о ее активности, приведенных в описании.

Поскольку, как отмечалось выше, современные БАД все чаще производятся с целью профилактики и коррекции различных патологических процессов, формула изобретения может содержать указание на их конкретное лечебное действие (например, обезболивающее, противогельминтное, антитоксическое,



иммуностимулирующее и т.д.), несмотря на то, что они не являются лекарственными средствами как таковыми.

Затруднения могут возникнуть и при определении родового понятия, отражающего назначение изобретения, при экспертизе таких объектов как лечебно-косметические средства, которые являются промежуточными формами между собственно косметическими средствами и лекарственными, однако требования к их производству такие же, как к лекарственным средствам. Лечебно-косметические средства способны осуществлять как лечебный, так и профилактический уход за кожей при нарушении каких-либо функций, обладая при этом хорошими косметическими и декоративными свойствами. В отличие от лекарственных средств, лечебную косметику можно применять и здоровым людям. Тем не менее указание в формуле изобретения широкого родового понятия «лечебно-косметическое средство», по мнению авторов статьи, возможно только в исключительных ситуациях, когда в материалах заявки раскрывается значительный спектр активности продукта и возможности его использования различным образом в разнообразных формах выпуска, поскольку такие средства в большинстве случаев все-таки имеют определенную направленность действия и подразделяются на классы в зависимости от функциональных возможностей, области применения, способов применения, назначения, консистенции, возрастной категории потребителей и т.д.

Поэтому наиболее часто назначение заявленных лечебно-косметических средств в формуле изобретения подлечит ограничению с учетом признаков, характеризующих эти средства, и их активности. Можно привести следующие

примеры указания назначения лечебно-косметических средств в формуле изобретения: «лечебно-косметическое средство для защиты кожи от солнечных ожогов», «лечебно-косметическая композиция наружного применения для нормализации структуры ткани щитовидной железы», «лечебно-косметическое средство для ухода за волосами и кожей головы», «бальнеологическое лечебно-профилактическое средство», «лечебно-косметическая композиция для отшелушивания кожи с омолаживающим и отбеливающим эффектом», «лечебно-косметический крем для кожи с регенерирующей и противовоспалительной активностью», «лечебно-гигиеническая зубная паста», «лечебно-косметический дезодорант», «гигиенический лосьон для тела», «лечебно-гигиеническое средство для приготовления ванн и растворов для масок и компрессов для кожи лица и тела», «косметическое средство для лица с ранозаживляющим эффектом», «антибактериальный лак для ногтей», «детское мыло», «гель для душа для мужчин» и т. д.

В состав композиции включаются признаки, характеризующие количественное содержание ингредиентов, в случае, когда оно влияет на достижение технического результата и/или на возможность реализации назначения композиции. Чаще всего такие ситуации возникают с полимерными, пищевыми, цементными смесями и т.п. Для таких композиций количественный состав приводится, как правило, в весовых или массовых процентах, а также в массовых частях. При этом необходимым условием является наличие в описании заявки примеров, в которых указывается количество каждого ингредиента композиции, выраженное в со-



ответствующих единицах. Следует учитывать, что в случае выражения количественного содержания ингредиентов в процентах необходимо, чтобы общее количество всех ингредиентов композиции в сумме в формуле изобретения и в примерах составляло 100%.

Для проверки правильности определения пределов содержания отдельных компонентов может быть использован следующий подход.

Например, композиция содержит, вес.% :

компонента А – a_1 – a_2 ,
компонента В – v_1 – v_2 ,
компонента С – c_1 – c_2 .

Количественное содержание этих компонентов указано правильно, если соблюдены следующие условия:

1. Сумма компонентов по верхнему пределу больше 100,

то есть $\sum a_2 + v_2 + c_2 > 100$.

2. Сумма компонентов по нижнему пределу меньше 100,

то есть $\sum a_1 + v_1 + c_1 < 100$.

3. Сумма нижнего предела одного из компонентов и верхних остальных должна быть больше или равна 100,

то есть $\sum a_1 + v_2 + c_2 \geq 100$.

$\sum v_1 + a_2 + c_2 \geq 100$.

$\sum c_1 + v_2 + a_2 \geq 100$.

4. Сумма верхнего предела одного из компонентов и нижних остальных должна быть меньше 100,

то есть $\sum a_2 + v_1 + c_1 < 100$.

$\sum v_2 + a_1 + c_1 < 100$.

$\sum c_2 + a_1 + v_1 < 100$.

При этом в каждом примере, приведенном в материалах заявки, сумма всех компонентов композиции должна составлять 100%.

При невыполнении хотя бы одного из указанных требований состав композиции считается нереальным и относящееся к ней изобретение неосущест-

вимым, следовательно, не соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Пример 11.

Водосодержащий битум, состоящий из дорожного битума, водного раствора, растворителя и олеиновой кислоты, имеющий температуру размягчения 35–42°С и водородный показатель 4,5–11 при следующем соотношении компонентов, масс %:

дорожный битум 45–50;

водный раствор 45–50;

растворитель 4,950–4,955;

олеиновая кислота 0,045 – 0,050.

Для оценки правильности составления формулы определим суммы компонентов по нижнему и верхнему пределам:

1) $45+45+4,95+0,045=94,995$; сумма меньше 100;

2) $50+50+4,955+0,050=105,005$; сумма больше 100.

Далее найдем суммы нижнего предела каждого из компонентов и верхних пределов остальных компонентов:

3а) $45+50+4,955+0,050=100,005$; сумма больше 100;

3б) $45+50+4,955+0,050=100,005$; сумма больше 100;

3в) $4,950+50+50+0,050=105,00$; сумма больше 100;

3г) $0,045+50+50+4,955=105,00$; сумма больше 100.

Затем найдем суммы верхнего предела каждого из компонентов и нижних пределов остальных компонентов:

4а) $50+45+4,950+0,045=99,995$; сумма меньше 100;

4б) $50+45+4,950+0,045=99,995$; сумма меньше 100;

4в) $4,955+45+45+0,045=95,00$; сумма меньше 100;

4г) $0,050+45+45+4,950=95,00$; сумма меньше 100.



Указанные выше требования 1–4 выполняются. В приведенных примерах сумма всех компонентов водосодержащего битума составляет 100% и показано его практическое использование. Изобретение считается промышленно применимым.

Если в составе композиции можно выделить компонент, содержание которого значительно превышает содержание остальных компонентов, то при их перечислении целесообразно этот компонент указать последним с обозначением количественного содержания словом «остальное». Такое изложение формулы позволяет избежать множества расчетов, необходимых для правильного количественного отображения ингредиентов композиции, особенно в случаях, когда их число значительно более двух.

Пример 12.

Парфюмерная композиция душистых веществ, содержащая санталидол, кумарин, дигидромирценол, диэтилфталат, композиции-базы «Амбра 6», «Пачулиевое масло № 5», «Дубовый мох 85» и «Бергамотное масло № 7» при следующем соотношении компонентов, масс. %:

санталидол 8,0–11,0;

кумарин 0,8–1,2;

дигидромирценол 3,5–4,5;

композиция-база «Амбра 6» 3,8–4,2;

композиция-база «Пачулиевое масло № 5» 9,9–11,0;

композиция-база «Дубовый мох 85» 3,6–4,5;

композиция-база «Бергамотное масло № 7» 5,0–6,5;

диэтилфталат остальное.

Чтобы не ошибиться при составлении формулы изобретения на композицию с количественным соотношением ингредиентов и избежать мате-

матических расчетов, рекомендуется представлять указанные количества не в процентах (весовых, массовых, объемных), а в массовых частях.

Пример 13.

Ювелирный сплав, содержащий палладий, медь, золото, никель, кремний, индий, галлий, бор, при следующем соотношении компонентов, масс. ч.:

палладий 50–95;

медь 1–40;

золото 1–30;

никель 3–5;

кремний 0,5–2;

индий 1–10;

галлий 1–10;

бор 0,01–1,0.

В этом случае состав композиции всегда будет реальным при любом заявленном соотношении ингредиентов.

В то же время, если те же значения ингредиентов, входящих в ювелирный сплав, выразить, например, в массовых (или весовых) процентах, то состав композиции становится нереальным, поскольку не выполняется одно из указанных выше условий (условие 4, согласно которому сумма верхнего предела одного из компонентов и нижних остальных должна быть меньше 100. Расчет показывает, что $95+1+1+3+0,5+1+1+0,01=102,051$), т.е. указанный сплав, состав которого выражен с использованием массовых процентов, не отвечает условию патентоспособности «промышленная применимость».

В каждой области техники существуют общепринятые единицы обозначения количества входящих в состав композиции ингредиентов, наиболее точно отражающие ее происхождение, технологию получения или использования. Так, для электролитов различной природы используют единицы «г/л» («мг/



мл»), для пищевых напитков – «кг/1000 дал» (где «дал» – это декалитр, 10 л), для твердых композиций – «г» в расчете на массу композиции (например, на таблетку весом 0,55–0,75 г) и т. д. Самое главное, чтобы состав композиции был выражен ясно и точно и позволял оценить ее патентоспособность.

Как уже отмечалось, для композиций, назначение которых определяется только новым активным началом, а другие компоненты являются нейтральными носителями из круга традиционно применяющихся в композициях этого назначения, в формуле изобретения допускается указание только этого активного начала и, если это необходимо, его количественного содержания в составе композиции в виде признака «эффективное количество» («терапевтически эффективное количество»), а компоненты, указанные выше, приводятся в формуле в виде обобщающего признака, например, «фармацевтически приемлемые эксципиенты».

Для характеристики композиций неустановленного состава используются физико-химические, физические и утилитарные показатели, а также признаки способа получения композиции.

Пример 14.

Полимерная стабилизирующая композиция, где

а) композиция имеет скорость течения расплава СТР2 от 0,1 до 100 г/10 мин,

б) индекс уменьшения вязкости при сдвиге УВС (1;100) и log СТР2 композиции удовлетворяют следующему соотношению:

$$УВС(1;100) \geq - 5,5 \log СТР2 [г/10 мин] / (г/мин) + 9,66;$$

в) композиция имеет ударную прочность по Шарпи (23°C) 3 кДж/м² или более.

Включение в формулу изобретения признаков способа необходимо в случае, когда свойства получаемой композиции определяются именно этим способом и их нельзя достичь при осуществлении каких-либо других действий и операций, а состав композиции не может быть точно установлен. Наиболее часто такая ситуация имеет место, например, при получении продуктов из природных источников, каталитических композиций для полимеризации олефинов, продуктов переработки нефти и др.

Пример 15.

Каталитическая композиция для полимеризации олефинов, полученная способом, включающим следующие стадии:

а) получение предшественника катализатора реакцией магнийорганического соединения с силоксановым соединением;

б) взаимодействие продукта реакции стадии а) с галогенидом переходного металла;

в) обработка продукта стадии б) активатором и внешним донором электронов;

г) добавление сокатализатора.

В данном случае достаточно сложно однозначно определить качественный и количественный состав полученной каталитической композиции, которая может и не выделяться в твердой форме, а использоваться в виде раствора в инертном растворителе. Поэтому охарактеризовать такую композицию можно только признаками способа ее получения. При этом формула изобретения, безусловно, должна отвечать требованиям правила 21¹(4) Инструкции, то есть быть ясной, точной и основанной на описании. Это означает, что в данном случае в формуле изобретения должны быть раскрыты состав



вы магнийорганического соединения, силоксанового соединения, галогенида переходного металла, активатора, донора электронов и стабилизатора, а также условия осуществления способа (соотношение реагентов, температура, время реакции и т.д.).

Непременным условием является также подтверждение материалами заявки новизны полученной композиции. В рассматриваемой ситуации очевидно, что новизну каталитической композиции придает, например, применение новых реагентов в способе ее получения (в частности, активатора и внешнего донора электронов), которые ранее не использовались для получения аналогичных композиций, и их соотношение. Если каталитическая композиция выделяется в твердом виде, она может быть дополнительно охарактеризована указанием соотношения входящих в ее состав элементов (обычно магния и соответствующего переходного металла, используемого при получении композиции).

Пример 16.

Продукт полипептидной природы, полученный экстракцией HClO_4 и 3M KCl из ткани печени или тонкого кишечника животных, имеющий мол. массу 12,000–50,000 Д, обладающий противоопухолевой и анальгезирующей активностью.

Изобретение не имеет аналогов и касается получения нового препарата из животных тканей, обладающего неожиданными свойствами уменьшать или подавлять боль, вызванную злокачественными опухолями, вызывать лизис клеток и подавлять или замедлять рост опухолей при введении человеку. Установить точный состав продукта не представляется возможным. Полученные композиции удобно использовать

в лиофилизированной форме. Их биологическая активность подтверждена экспериментами на животных.

Пример 17.

Препарат из растения боярышника кардиозащитного действия при ишемической болезни сердца и угрожающих жизни сердечно-сосудистых патологических изменениях, вызванных реперфузией, полученный экстракцией листьев с цветами различных разновидностей боярышника при использовании 45 вес. % этанола при 60°C в течение 1–2 ч и ультрафильтрацией полученного экстракта через мембранный фильтр с порогом отсеечения 3000 Д.

Несмотря на то, что из уровня техники известны многочисленные препараты боярышника, обладающие профилактическим и лечебным эффектом в отношении сердечно-сосудистых заболеваний, эти препараты не обладают указанным в формуле действием. Такое действие обусловлено именно новым способом получения экстракта, поскольку экстракты, полученные другими способами, подобную активность не обнаруживают. Точный состав экстракта установить невозможно.

В соответствии с п. 2.6.3 Правил независимый пункт формулы изобретения не может включать признак, выраженный таким образом, что допускается возможность его отсутствия в совокупности признаков, характеризующих изобретение. Применительно к объекту изобретения «композиция» это означает, что в независимом пункте формулы количественное содержание ингредиента композиции не может быть выражено, например, интервалом значений 0 – ...X или словосочетанием «...необязательно (при необходимости, возможно) содержит компонент Y». Заявители часто



не выполняют указанное требование, считая композицию с этим ингредиентом и без него изобретениями, выраженными в виде альтернативы. Не затрагивая природу альтернативных признаков и варианты изобретения, отметим, что подобное изложение формулы может привести к дополнительным трудностям установления сущности изобретения и оценки его патентоспособности, что иллюстрирует приведенный ниже пример.

Пример 18.

Композиция сложных эфиров глицерина, содержащая 75–98 % масс. глицерилтрипропионата, 0–25% масс. глицерилдипропионата и 0–8% масс. глицерилмонопропионата, для...

Если в заявленной композиции нет глицерилдипропионата и глицерилмонопропионата (нижние значения интервала количественного содержания этих ингредиентов равны 0), то она содержит только одно активное начало. Однако это уже другое изобретение, возможно, известное из уровня техники, в то время как композиция, содержащая три или два эфира в различных комбинациях, может быть неизвестна или известна, но неизвестно их взаимное влияние друг на друга, например, усиливающее эффективность действия композиции. Следует также отметить, что само понятие «композиция» подразумевает наличие в ее составе как минимум двух ингредиентов. В вышеприведенном примере в случае, когда количество второго и третьего ингредиентов будут равны

0, композиция, по существу, исчезнет, превратившись в индивидуальное соединение. Таким образом, требование п. 2.6.3 Правил ЕАПВ направлено на то, чтобы формула изобретения, в том числе относящаяся к композиции, была изложена максимально ясно и точно.

Конечно, в одной статье невозможно осветить все актуальные проблемы патентной охраны объекта изобретения «композиция», который, по мнению авторов статьи, в противовес живописи (см. эпиграф к статье), пожалуй, является одним из наиболее «хаотичных» объектов. Авторы попытались противостоять этому хаосу и будут благодарны специалистам за высказанные ими мнения относительно данной проблемы.

Список литературы

1. Гаврилова Е.Б. *Стратегия патентования лекарственных средств как инструмент конкурентной борьбы//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2017. № 11.*
2. Гаврилова Е.Б., Семенов В.И., Лысков Н.Б. *Совершенствование практики рассмотрения изобретений в области фармацевтики//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2017. № 6.*
3. Джермакян В.Ю. *Признаки как характеристики самой композиции в формуле изобретения на объект «композиция»//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2017. № 12.*