



ЕВРАЗИЙСКОЕ
ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

Требования к отдельным материалам заявки на выдachu евразийского патента на изобретение в области медицины, фармацевтики, биотехнологии

**Семинар: Евразийские заявки и евразийские патенты на
изобретения: требования к документам и типичные ошибки**
Москва, 16 марта 2023

Дарья Рубайло
Татьяна Бабакова

Нормативно-правовая база

- Евразийская Патентная Конвенция

- Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции (ПИ)

- Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения (Правила)

Правило 3 Патентной инструкции
Условия патентоспособности изобретения

Правило 4 Патентной инструкции
Требование единства изобретения

Правило 21¹(3) Патентной инструкции
Требование достаточности раскрытия

Правило 21¹(4) и Правило 24 Патентной инструкции
Требования к формуле изобретения

Правило 47 Патентной инструкции
Экспертиза евразийской заявки по существу

Правило 16(5) Патентной инструкции
Продление срока действия патента

Объекты изобретений в области медицины и фармацевтики

1. Продукт: Химическое соединение; Группа химических соединений (Формула Маркуша); Биотехнологический продукт: антитело, штамм, пептиды, микроорганизмы и т.д.; Фармацевтическая композиция или комбинация; Набор и т.д.
2. Способы: Способ получения продукта; Способ лечения / диагностики
3. Применение продукта или способа по определенному назначению

Признаки, используемые для характеристики химического соединения

Для характеристики химического соединения могут быть использованы, в частности, следующие признаки (п. 2.5.4.3. Правил):

- для низкомолекулярного соединения с установленной структурой - химический состав (атомы определенных элементов и их число) и структура соединения
- для высокомолекулярного соединения - химический состав и структура одного звена макромолекулы, структура макромолекулы в целом, периодичность звеньев, молекулярная масса, молекулярно-массовое распределение, геометрия и стереометрия макромолекулы, ее концевые и боковые группы
- В формулу изобретения может быть включен **пункт, характеризующий продукт через способ его получения** при условии, что полученный продукт обладает новыми или улучшенными свойствами, обусловленными способом его получения. Характеристика такого объекта в пункте формулы изобретения должна включать как признаки способа его получения, так и признаки, отражающие его свойства, которые отличают этот продукт от продуктов, полученных другими способами (Правило 24(4) ПИ)

Признаки, используемые для характеристики фармацевтической композиции

Для характеристики композиции могут быть использованы, в частности, следующие признаки (п. 2.5.4.4. Правил):

- ➔ качественный состав (ингредиенты);
- ➔ количественный состав (содержание ингредиентов);
- ➔ структурные характеристики.

Для характеристики композиции неустановленного состава могут использоваться их физико-химические, физические и утилитарные показатели и признаки, характеризующие способ получения этой композиции.

Признаки, используемые для характеристики фармацевтической композиции

Для характеристики композиции **неправомерно** в качестве её признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе);

количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр используется в качестве единственного признака для характеристики композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и т.п.);

технический результат, достигаемый при реализации, использовании композиции.

При характеристике фармацевтической композиции **не допускается** использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе).

Признаки, используемые для характеристики способа

В формулу изобретения, относящегося к способу, включаются признаки, отражающие наличие действий или операций, совокупность которых обеспечивает возможность реализации способа, порядок выполнения таких действий или операций, условия и режимы их осуществления, а также средства, с помощью которых реализуется способ (сырье, реагенты, приспособления).

Признаки, используемые для характеристики применения

Под применением устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта понимается использование его **по определенному** назначению (Правило 24(3) ПИ).

Пример формулы

1. Фармацевтическая композиция, содержащее АСПИРИН + ВИТ. С, где композиция вводится пациенту 3 раза в день по 1 таблетке после еды.

2. Способ лечения ОРВИ, обеспечивающий получение эффективного лечения без побочных эффектов в виде головной боли

7. Композиции по п. 1 для применения для лечения ОРВИ

Пример формулы

1. Фармацевтическая композиция, содержащее АСПИРИН + ВИТ. С, где композиция вводится пациенту 3 раза в день по 1 таблетке после еды.

2. Способ лечения ОРВИ, обеспечивающий получение эффективного лечения без побочных эффектов в виде головной боли.

7. Композиции по п. 1 для применения для лечения ОРВИ

Пример формулы

1. Способ диагностики/ мониторинга /прогнозирования развития ревматоидного артрита, включающий этапы:

- получение биологического образца от субъекта,
- определение уровней IL-6, IL-10, С-реактивного белка (СРБ).

2. Способ по п.1, дополнительно включающий сравнение полученных данных с контрольными значениями.

3. Способ по п.1-2, где в качестве контрольных значений используют референсные значения IL-6, IL-10, С-реактивного белка.

4. Способ по п. 1-3, где при определении IL-6, IL-10 и СРБ выше референсных значений диагностируют / прогнозируют развитие ревматоидного артрита.

Пример формулы

1. Фармацевтическая композиция, содержащее АСПИРИН + ВИТ. С.
 2. Композиция по п.1, дополнительно содержащее ЭСКРАКТ РОМАШКИ.
 3. Композиция по п.1 или п.2, дополнительно содержащая вспомогательные вещества.
4. Способ получения композиции по п.1, включающий стадии...
5. Способ лечения ОРВИ, включающий введение пациенту композиции по п.1.
6. Применение композиции по п. 1 для лечения ОРВИ.
7. Набор для лечения ОРВИ, содержащий АСПИРИН, ВИТ. С , ЭКСТРАКТ РОМАШКИ и инструкцию.

Из чего состоит заявка?

- Заявление с указанием авторов, заявителя, названия изобретения

- **Описание изобретения**

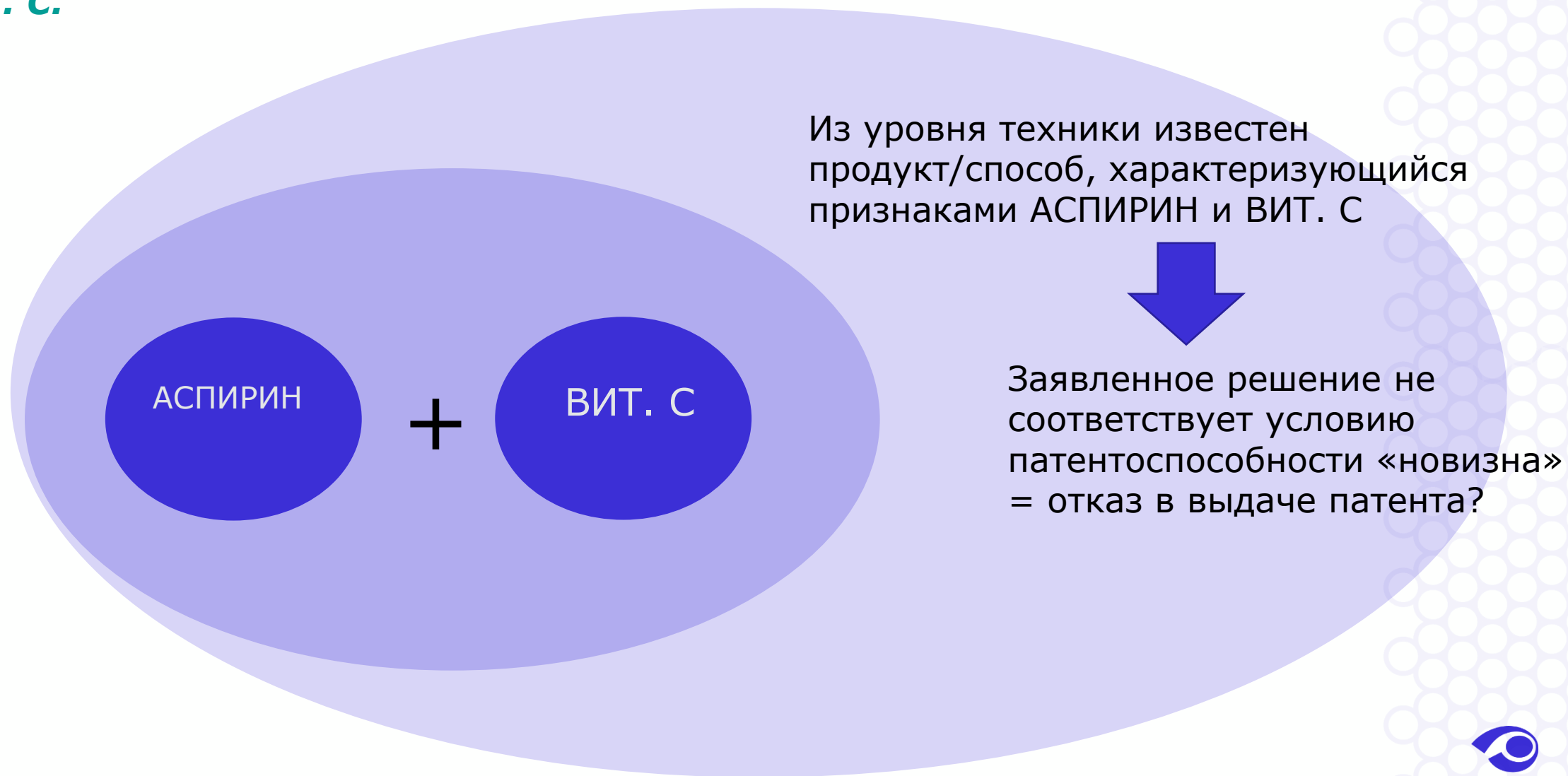
- Это то, что раскрывает
технический результат заявленного
изобретения и дополнительные
варианты воплощения

- **Формула**

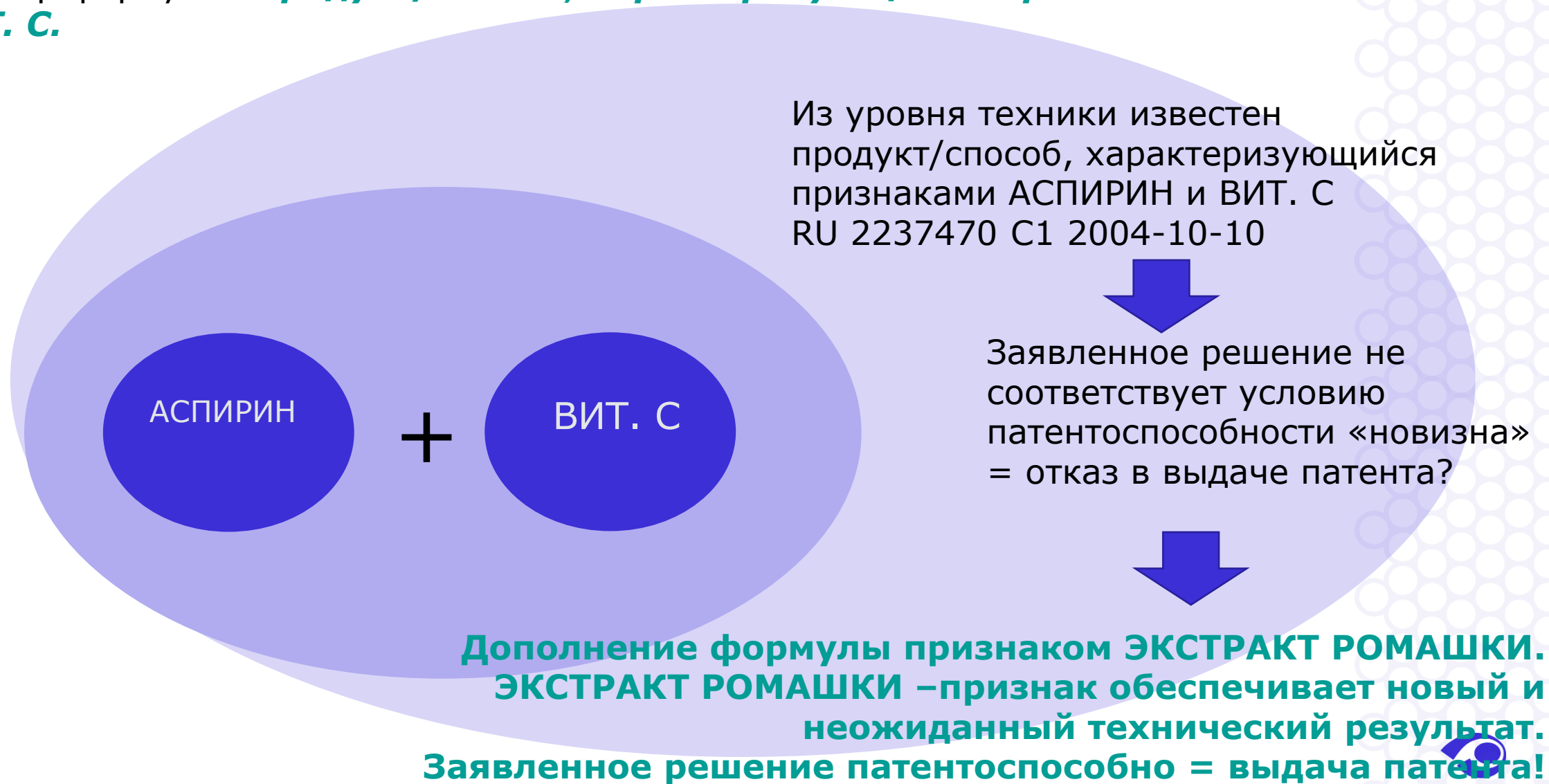
- При необходимости чертежи, перечень биологических

последовательностей, справка о депонировании микроорганизмов

Пример формулы: **Продукт/способ, характеризующийся признаками АСПИРИН и ВИТ. С.**



Пример формулы: **Продукт/способ, характеризующийся признаками АСПИРИН и ВИТ. С.**



Пример формулы: *Продукт/способ, характеризующийся признаками АСПИРИН и ВИТ. С.*

**ВАЖНО! Признак
ЭКСТРАКТ РОМАШКИ
должен быть раскрыт в
описании!**

АСПИРИН

+

ВИТ. С

Из уровня техники известен
продукт/способ, характеризующийся
признаками АСПИРИН и ВИТ. С



Заявленное решение не
соответствует условию
патентоспособности «новизна»
= отказ в выдаче патента?



**Дополнение формулы признаком ЭКСТРАКТ РОМАШКИ.
ЭКСТРАКТ РОМАШКИ –признак обеспечивает новый и
неожиданный технический результат.
Заявленное решение патентоспособно = выдача патента!**

Достоверные сведения

Если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания

Достоверные сведения – экспериментальные данные подтверждающие выявление новой биологической активности используемого средства, повышение эффективности лечения, точности диагностики по сравнению с известным средством, наиболее близким по активности.

В качестве достоверных сведений в т.ч. принимаются:

- результаты исследований *in vitro*;
- результаты исследований *in vivo* на релевантных моделях;
- данные клинических исследований;
- сравнительные тесты .

Биотехнологический продукт

К биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами.

Биотехнологические продукты подразделяются на **живые** (растения и животные, микроорганизмы, клетки растений и животных, штаммы микроорганизмов, штаммы и линии клеток растений и животных, другие элементы растений и животных) и **неживые** (белки, пептиды, антитела, нуклеиновые кислоты, генетические конструкции).

Биотехнологический продукт

В формулу изобретения, характеризующую продукты, относящиеся к **ЖИВЫМ** объектам, включаются признаки, **позволяющие идентифицировать указанные продукты**, в том числе признаки способа их получения.

В формулу изобретения, характеризующую штамм микроорганизма, клеток растений и животных, включаются родовое и видовое названия объекта на латинском языке в соответствии с требованиями международной номенклатуры и, если штамм депонирован, аббревиатура официальной коллекции-депозитария, **регистрационный номер, присвоенный коллекцией** депонированному объекту, и назначение штамма.

Биотехнологический продукт

В формулу изобретения, характеризующую продукты, относящиеся к **неживым** объектам с установленной или частично установленной структурой, включаются **структурная формула или особенности строения** таких продуктов, в частности последовательность нуклеотидов для нуклеиновых кислот (генов, фрагментов генов и т.д.) и последовательность аминокислот для белков, полипептидов и пептидов.

Для продуктов, относящихся к неживым объектам с не установленной структурой, в формулу изобретения включается набор **физико-химических и иных свойств, позволяющих идентифицировать указанные продукты**, в частности отличить их от других известных продуктов. К таким признакам относятся, например, признаки способа получения продукта.

Биологические последовательности

Формула изобретения не должна содержать ссылок на описание изобретения или чертежи в отношении технических признаков изобретения, **за исключением** случаев, когда это абсолютно необходимо, в частности при указании **перечней последовательностей нуклеотидов и/или аминокислот** (правило 24(4) Патентной инструкции)

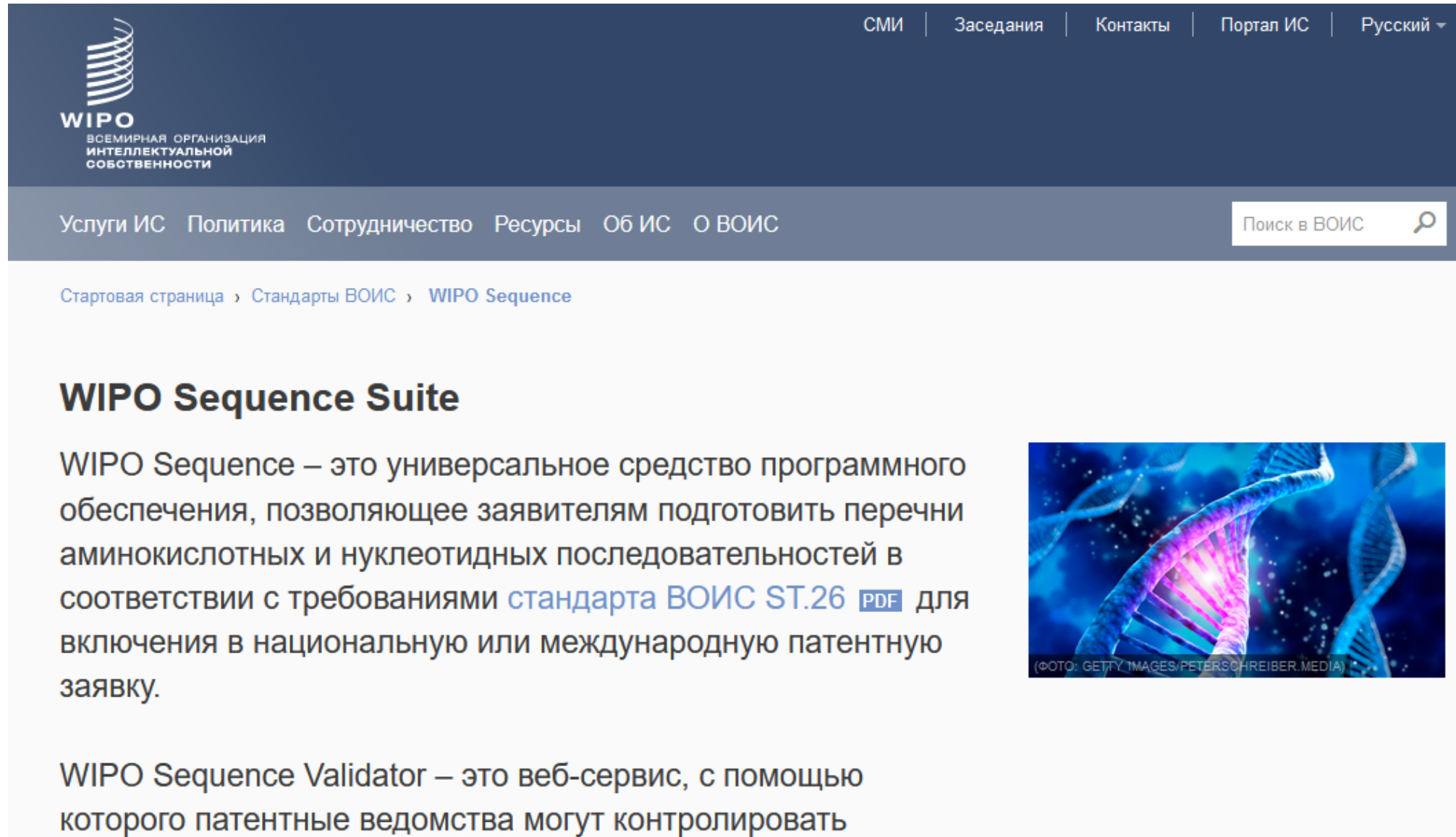
Биологические последовательности

Пример формулы:

Антитело против EGFR, содержащее аминокислотную последовательность SEQ ID NO: 1.

SEQ ID NO: 1

**VLEKSDIEKFKNQLRTEL TNIDHSYLK GIDIASKKKTSNVENTEFEAISTKIFTDELGFSGKH
LGGSNKPDGLLWDDDCAILDSKAYSEGFP LTASHTDAMGRYLRQFTERKEEIKPTWWD
IAP EHL DNTYFAYVSGSFSGNYKEQLQKFRQDTNHLGGALEFVKLLLANNYKTQKMSK
KEVKKSILDYNISY**



СМИ | Заседания | Контакты | Портал ИС | Русский ▾

WIPO
ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

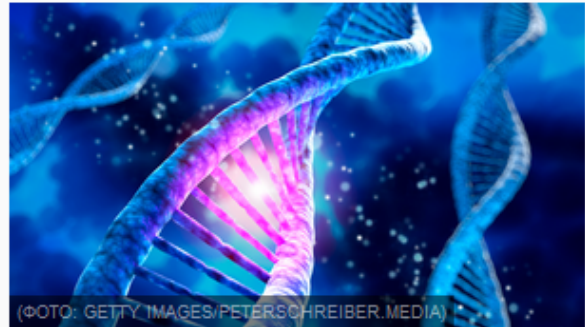
Услуги ИС | Политика | Сотрудничество | Ресурсы | Об ИС | О ВОИС

Поиск в ВОИС 🔍

Стартовая страница > Стандарты ВОИС > WIPO Sequence

WIPO Sequence Suite

WIPO Sequence – это универсальное средство программного обеспечения, позволяющее заявителям подготовить перечни аминокислотных и нуклеотидных последовательностей в соответствии с требованиями стандарта ВОИС ST.26 PDF для включения в национальную или международную патентную заявку.



(ФОТО: GETTY IMAGES/PETERSCHREIBER MEDIA)

WIPO Sequence Validator – это веб-сервис, с помощью которого патентные ведомства могут контролировать

Ст.26 ВОИС (файл в формате XML)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ST26SequenceListing PUBLIC "-//WIPO//DTD Sequence Listing 1.2//EN" "ST26SequenceListing_V1_2.dtd">
<ST26SequenceListing dtdVersion="1_2" fileName="Invention_SEQ.xml" softwareName="SEQL-software-name" softwareVersion="1.0" productionDate="2015-05-10">
  <ApplicationIdentification>
    <IPOfficeCode>US</IPOfficeCode>
    <ApplicationNumberText>14/999,999</ApplicationNumberText>
    <FilingDate>2015-01-05</FilingDate>
  </ApplicationIdentification>
  <ApplicantFileReference>AB123</ApplicantFileReference>
  <EarliestPriorityApplicationIdentification>
    <IPOfficeCode>IB</IPOfficeCode>
    <ApplicationNumberText>PCT/IB2014/099999</ApplicationNumberText>
    <FilingDate>2014-07-10</FilingDate>
    <ApplicantName languageCode="en">GENOS Co., Inc.</ApplicantName>
    <InventorName languageCode="en">Keiko Nakamura</InventorName>
    <InventionTitle languageCode="en">SIGNAL RECOGNITION PARTICLE RNA AND PROTEINS</InventionTitle>
    <SequenceTotalQuantity>9</SequenceTotalQuantity>

  <SequenceData sequenceIDNumber="1">
LDKWLLPRNPPSEDLPGPGGSVDIV
  </SequenceData>

  <SequenceData sequenceIDNumber="2"> [...] </SequenceData>
  <SequenceData sequenceIDNumber="3"> [...] </SequenceData>
  <SequenceData sequenceIDNumber="4"> [...] </SequenceData>
  <SequenceData sequenceIDNumber="5"> [...] </SequenceData>
</ST26SequenceListing>
```


Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры

Пример формулы:

Клетка E. Coli для получения трансаминазы, депонированная в АТСС под номером РТА-806.

ATCC

10801 University Blvd • Manassas, VA 20110-2209 • Telephone: 703-368-2700 • FAX: 703

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF
THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT ISSUED PURSUANT TO RULE 7.3
AND VIABILITY STATEMENT ISSUED PURSUANT TO RULE 10.2

To: (Name and Address of Depositor or Attorney)

Petroleo Brasileiro SA - PETROBRAS
Attn: Elizabeth Gaspar Calazans Rodrigues
Research and Development Center - CENPES
Environment & Biotechnology Section
Cidade Universitaria, Quadra 7, Ilum do Fundao
21949-900 Rio de Janeiro, RJ, Brazil

Deposited on Behalf of: Petroleo Brasileiro SA - PETROBRAS

Identification Reference by Depositor: Patent Deposit Designation

Pseudomonas ayucida ICFIN9 PTA-806

The deposit was accompanied by: a scientific description, a proposed taxonomic description indicated above. The deposit was received September 30, 1999 by this International Depository Authority and has been accepted.

AT YOUR REQUEST: We will inform you of requests for the strain for 30 years.

The strain will be made available if a patent office signatory to the Budapest Treaty certifies one's right to receive, or if a U.S. Patent is issued citing the strain, and ATCC is instructed by the United States Patent & Trademark Office or the depositor to release said strain.

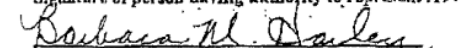
If the culture should die or be destroyed during the effective term of the deposit, it shall be your responsibility to replace it with living culture of the same.

The strain will be maintained for a period of at least 30 years from date of deposit, or five years after the most recent request for a sample, whichever is longer. The United States and many other countries are signatory to the Budapest Treaty.

The viability of the culture cited above was tested October 11, 1999. On that date, the culture was viable.

International Depository Authority: American Type Culture Collection, Manassas, VA 20110-2209 USA.

Signature of person having authority to represent ATCC:


Barbara M. Halley, Administrator, Patent Depository

Date: November 15, 1999

Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры

Будапештский договор, который был принят в 1977 г., касается особого вопроса международного патентования - патентования микроорганизмов.

Все государства - участники Договора обязаны признавать депонирование микроорганизмов в рамках патентной процедуры, независимо от места нахождения органа по депонированию.

На практике это означает устранение требования о представлении микроорганизмов в компетентный орган каждой страны, в которой испрашивается патентная охрана.

- [Основные положения Будапештского договора](#)

Члены

- Договаривающиеся стороны
[PDF](#) Английский, [PDF](#) Французский
- Члены Ассамблеи Будапештского союза
- Международные органы по депонированию (МОД)
- Список МОД
[PDF](#) Английский, [PDF](#) Французский
- Информация о признаваемых видах микроорганизмов и о размерах пошлин, взимаемых МОД
[\[Английский, Французский\]](#)

Дополнительная информация

- [Руководство по депонированию микроорганизмов в соответствии с Будапештским договором](#)

**Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms
for the Purposes of Patent Procedure**

Status on January 26, 2023

INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITIES UNDER ARTICLE 7 OF THE BUDAPEST TREATY

Institution	Country	Date status acquired
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	United States of America	January 31, 1981
All-Russian Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)	Russian Federation	August 31, 1987
American Type Culture Collection (ATCC)	United States of America	January 31, 1981
<i>Banco Español de Algas</i> (BEA)	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM)	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI)	United Kingdom	March 31, 1983
China Center for Type Culture Collection (CCTCC)	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC)	China	July 1, 1995
<i>Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos</i> (CChRGM)	Chile	March 26, 2012
<i>Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos</i> (CM-CNRG)	Mexico	August 25, 2015
<i>Colección Española de Cultivos Tipo</i> (CECT)	Spain	May 31, 1992
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB)	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depositary (NPMD)	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI)	Australia	September 30, 1988
<i>Ospedale Policlinico San Martino IRCCS</i>	Italy	February 29, 1996
Polish Collection of Microorganisms (PCM)	Poland	December 31, 2000
Princessi-Griffith National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA)	United States of America	April 26, 2013
Russian Collection of Microorganisms (VKM)	Russian Federation	August 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTCC)	Finland	August 25, 2010
Westerdijk Fungal Biodiversity Institute (CBS)	Netherlands	October 1, 1981

(Total: 49 Authorities)



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**