

ПРО СТАН СПРАВ ЩОДО ПАТЕНТУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ВІДОМИХ ПРОДУКТІВ ЗА НОВИМ МЕДИЧНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ

У чверті заявок, що стосуються фармацевтики, об'єктом винаходу є застосування відомої речовини за новим призначенням.

Такі об'єкти в формулах винаходу сформульовані як «Застосування сполуки А для лікування... або виготовлення лікарського засобу для лікування...», але здебільшого як «Сполука А для лікування...».

Проблема полягає в тому, що:

- термін «застосування» в широкому сенсі є еквівалентом «способу», тобто об'єкт «застосування А... для лікування В» є не чим іншим як «способом лікування В за допомогою А», а, як відомо, способи лікування/діагностики виключені з патентного захисту згідно з частиною третьою статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі Закон);
- в частині третій статті 6 Закону вказано, що, на противагу способам лікування та діагностики, обмеження на патентування не поширюється на продукти (речовини або композиції), що застосовуються в діагностиці або лікуванні. Логічно припустити, що винахід, який стосується такого застосування речовини і вказаний в формулі винаходу як «сполука А для лікування...», може отримати патентний захист. І тут стосовно формули «Сполука А для

лікування...» виникає конфлікт. З одного боку, згідно з частиною третьою статті 6 Закону відсутні обмеження для такого об'єкта, а з іншого боку, згідно з частиною третьою статті 7 Закону, винахід в зазначеній редакції формули не визнається новим, так як сполука А є відомою з рівня техніки.

Підсумовуючи вищесказане, так зване «друге медичне застосування» не може одержати патентний захист в Україні.

Однак, в частині третій статті 7 Закону є ще й така норма – об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу повинні враховуватися лише окремо. І ця норма безпосередньо стосується експертизи об'єктів «другого медичного застосування». Але роз'яснень щодо її тлумачення та застосування на практиці експертизи немає. Тож на сьогоднішній день питання розгляду таких заявок не врегульовано.

З метою визначення шляхів для вирішення питання про можливість одержання патентного захисту в Україні на винаходи, які є «другим медичним застосуванням», було проведене дослідження міжнародної практики з цього приводу.

Аналіз міжнародної практики розгляду заявок на «друге медичне застосування», зокрема Інструкції щодо пошуку та експертизи в ЄПВ як органі РСТ, а саме розділу 7.1. «Перше та подальше медичне застосування відомих продуктів», показав, що:

- якщо речовина або композиція вже відомі, вони можуть бути патентоздатними відповідно до ст. 54(4), якщо відома речовина або композиція раніше не була розкрита для використання в методі, зазначеному в ст. 53(с).
- Якщо вже відомо, що речовина або композиція використовувалися в «першому медичному застосуванні», вона все ще може бути патентоздатною відповідно до ст. 54(5) для будь-якого другого

або подальшого використання в способі згідно зі ст. 53(с), за умови, що зазначене використання є новим і винахідницьким.

Таким чином, статті 54(4) і (5) **передбачають виняток із загального принципу, згідно з яким претензії на продукт можуть бути отримані лише щодо нових продуктів.** Однак це не означає, що формули продукту для першого та подальшого медичного використання не повинні відповідати всім іншим вимогам патентоздатності, особливо вимогам винахідницького рівня.

Форма «Застосування речовини або композиції А для лікування захворювання Y...» розглядатиметься як така, що стосується способу лікування, явно виключеного з патентоздатності відповідно до ст. 53(с), і тому є неприйнятною.

Формулювання «Речовина А для використання як ліки» є прийнятним, навіть якщо А є відомою речовиною, але її застосування в медицині невідоме.

Так само прийнятною є заявка у формі «Речовина А для використання в лікуванні захворювання Y» за умови, що така заявка передбачає винахідницький рівень у порівнянні з будь-яким попереднім рівнем техніки, що розкриває використання А як лікарського засобу.

Якщо заявка вперше розкриває низку різних хірургічних, терапевтичних або діагностичних застосувань відомої речовини чи композиції, зазвичай допускаються незалежні пункти формули, кожна з яких стосується речовини чи композиції для одного з різних застосувань; тобто апріорне заперечення щодо відсутності єдності винаходу, як правило, не висувається (див. F-V, 7).

У випадках, коли заявник одночасно розкриває більше одного «подальшого» терапевтичного використання, формули вищезазначеного типу, спрямовані на ці різні види використання, допускаються в одній заявці, але лише якщо вони утворюють єдину загальну винахідницьку

концепцію (ст. 82). Стосовно заяв про використання вищевказаного типу слід також зазначити, що простий фармацевтичний ефект не обов'язково передбачає терапевтичне застосування. Наприклад, вибіркоче захоплення конкретного рецептора даною речовиною не може розглядатися саме по собі як терапевтичне застосування; справді, відкриття того, що речовина вибірково зв'язується з рецептором, навіть якщо воно являє собою важливу частину наукового знання, все одно потребує застосування у формі певного реального лікування патологічного стану, щоб зробити технічний внесок у рівень техніки та розглядатися як винахід, що має право на патентний захист (див. Т 241/95).

Претензія на захист у форматі швейцарського типу – застосування сполуки/композиції А для виробництва лікарського засобу – є цільовим процесом, тоді як формула, складена відповідно до ст. 54(5) – сполука А для лікування... – це претензія щодо продукту, пов'язаного з цільовим призначенням. Тому такі претензії мають різні категорії. Це має такі наслідки:

(i)

Якщо батьківську заявку було надано з формулою швейцарського типу, надання патенту на основі формули продукту, пов'язаного з цільовим призначенням, у її виділеній заявці не призведе до подвійного патентування (Т 13/14; див. також G-IV, 5.4).

(ii)

Оскільки претензія на певну фізичну активність (напр., спосіб, процес, використання) надає менший захист, ніж претензія на продукт (G 2/88, Причини 5.1), то претензія швейцарського типу надає менший захист, ніж претензія, сформульована відповідно до ст. 54(5). Тому зміна позову швейцарського типу на позов, складений відповідно до ст. 54(5) суперечить ст. 123(3) (Т 1673/11; див. також H-IV, 3.4).

Вказані підходи до розгляду вищезазначених заявок є доцільними для застосування в УКРНОІВІ при експертизі об'єктів, що стосуються нового застосування відомого продукту – речовини, композиції («другого медичного призначення»).

Також, з огляду на норми чинного законодавства, цілком прийнятним буде застосування формулювання винаходу як «Сполука А для лікування...» до об'єктів «другого медичного призначення». В цьому випадку вимоги критеріїв патентоздатності будуть висуватись саме до «призначення» продукту, а не до самого продукту, тобто таке призначення має бути новим і неочевидним з рівня техніки.