

СПОСОБ И ПРИМЕНЕНИЕ КАК ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ: ПОДХОДЫ ЕАПВ

Петербургские
коллегиальные
чтения – 2021

Александр Николаевич Тимонин
главный эксперт отдела химии и медицины
Управления экспертизы ЕАПВ



Объект изобретения - способ

- ▶ К способам как объектам изобретения относятся процессы выполнения действий (операций, приемов), приводящих к созданию новых или изменению известных материальных объектов или их исследованию (пункт 1.1. Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве).



Объект изобретения - применение

- ▶ До 1 января 2021 года, согласно ранее действовавшему Правилу 24(3) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, объектом изобретения «применение» могло быть только применение известного вещества по **новому** назначению при условии обнаружения у него нового свойства. Ранее предоставлялась охрана изобретению, основанному именно на обнаружении новой активности (нового свойства) известного вещества и его использованию на основе этих свойств.



Пример 1. Заявка ЕА 201791977

- ▶ 1. Применение деутетрабеназина для лечения патологических непроизвольных движений, включающее:
 - ▶ а) введение начального суточного количества деутетрабеназина в количестве 6 мг в сутки;
 - ▶ б) увеличение суточного количества деутетрабеназина на 6 мг/сутки до последующего суточного количества, если патологические непроизвольные движения не уменьшаются, а начальное суточное количество является переносимым;
 - ▶ с) уменьшения суточного количества на 6 мг/сутки до последующего суточного количества, если какое-либо последующее количество становится не переносимым.



1 января 2021: Изменение в Правиле 24(3) Инструкции

- ▶ Формула изобретения, заключающегося в применении какого-либо объекта, должна содержать характеристику (в частности технические признаки) этого объекта, достаточную для его идентификации, родовое понятие, отражающее **определенное** назначение объекта, а также указание на то, что суть изобретения заключается в применении указанного объекта.



Условие патентоспособности «новизна»

Первое медицинского применение

- ▶ Раскрытие в источнике информации из уровня техники простого указания, что вещество может быть использовано в терапии, либо о проведении тестов *in vitro* по выявлению наличия биологической активности вещества не порочат новизну изобретений первого медицинского применения.



«Новизна» (продолжение)

- ▶ Раскрытие тестов *in vitro* по заявленной активности считаются порочащими новизну, если из результатов тестов явным образом вытекает заявленное назначение изобретения.
- ▶ Тесты, проведенные *in vivo* на моделях животных, порочат новизну заявленного применения.
- ▶ Указание в источнике информации на то, что вещество или композиция используется для лечения конкретного заболевания, даже в отсутствии сведений о результатах тестирования, порочит новизну заявленного объекта того же самого назначения (такие указания, как правило, содержатся в патентных документах).



Условие патентоспособности «изобретательский уровень»

- ▶ Наиболее неоднозначной и трудоёмкой задачей является определение соответствия заявленного изобретения условию «изобретательский уровень». Для решения поставленной задачи экспертиза пользуется такими инструментами, как: технический результат и признаки, которые обеспечивают его достижение.



Изобретения, касающиеся нового назначения

новое заболевание:

- ▶ применение должно относиться к лечению заболевания, которое отличается по нозологической группе, этиологическим факторам и патогенетическому механизму от заболевания, для лечения которого данное соединение применялось в известном уровне техники
- ▶ не должно следовать очевидным образом из известного из уровня техники механизма действия / свойств соединения
- ▶ не должно следовать очевидным образом из зависимости активности медикамента от его структуры в сравнении со структурно аналогичными молекулами



Новая группа пациентов

- ▶ а) новая группа пациентов должна быть явным образом отличной от известной; и
- ▶ б) отличие в группах должно основываться на наличии функциональной взаимосвязи между физиологическими и патологическими характеристиками новой группы и техническим результатом, т. е. группа пациентов, которая существенно отличается по патофизиологическим характеристикам и терапевтическому ответу.



Новые режимы дозирования, пути введения

- ▶ Изобретения, характеризующиеся применением известного вещества по известному назначению, в которых единственным отличием являются признаки, относящиеся к введению вещества в организм.
- ▶ Неожиданный технический результат, связанный с режимом введения лекарственного средства, может заключаться в снижении дозы с сохранением терапевтического эффекта; уменьшении побочных эффектов, выборе дозы из более широкого интервала, позволяющей достичь неизвестный из уровня техники результат (селективное изобретение).
- ▶ В отсутствии неожиданного технического результата выбор дозы представляет собой оптимизацию параметров, что является рутинной работой для специалиста в данной области.



Пример 2. Способы и составы для лечения сосудистых заболеваний глаз (ЕА 201791977)

- ▶ Способ лечения сосудистого заболевания глаз, включающий: введение индивидууму один раз в 9-12 недель **интравитреально** (в стекловидное тело) инъецируемой фармацевтической композиции, содержащей терапевтически эффективное количество **несвакумаба** и терапевтически эффективное количество **афлиберцепта**.
- ▶ Технический результат заключается в усилении антипролиферирующих эффектов при совместном введении конкретных веществ по п.1 интравитреально.



Пример 3.

- ▶ А + В новое и есть синергизм
А + С известное и есть синергизм
В и С аналоги, нет изобретательского уровня.
- ▶ Вроде новая комбинация и проявляет синергизм, однако В и С являются аналогами, например препарат из той же группы и обладающий теми же свойствами. Замена аналога из уровня техники проявляющего аналогичные синергетический свойства очевидна.
- ▶ Следовательно, даже при подтверждённом синергизме может стать вопрос о соответствии заявленного объекта условию патентоспособности «изобретательский уровень».

The background is a vibrant blue gradient. It features several large, stylized gears in shades of blue and white, some appearing to be in motion. There are also numerous thin, white, curved lines that sweep across the frame, creating a sense of dynamic energy and movement. The overall aesthetic is clean, modern, and technical.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**