

Особенности регламента поиска при исследовании патентной чистоты медицинских разработок



Ф.С. Иванов
(г. Санкт-Петербург)
fedorivanovspb@gmail.com



Н.И. Кашина
(г. Санкт-Петербург)
natalia56@inbox.ru

В статье ведущего специалиста отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей патентно-правовой фирмы «НЕВА-ПАТЕНТ» Федора Сергеевича Иванова и патентного поверенного РФ и Евразии, заместителя начальника отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей ООО «НЕВА-ПАТЕНТ», к.т.н. Натальи Игоревны Кашиной рассмотрен вопрос влияния особенностей законодательства, связанных с медицинскими изобретениями, на процедуру экспертизы объектов техники на патентную чистоту. Особое внимание авторы уделили влиянию вышеприведенных аспектов на регламент поиска.

Ключевые слова:

патентные исследования, патентная чистота, медицина.

The article by F. Ivanov, lead expert of the department for legal protection of inventions and utility models at Neva Patent company, and N. Kashina (Ph. D. in Engineering), Eurasian and Russian patent attorney and deputy head of the department for legal protection of inventions and utility models at Neva Patent company, focuses on how specifics of legislation related to medical inventions affect the expert assessment of patent purity of technical objects. The authors pay special attention to the effect these factors have on the search procedure.

Keywords:

patent research, patent purity, healthcare.

На сегодняшний день разработки в сфере медицины занимают лидирующие позиции в научно-технической политике наиболее технологически развитых стран. При этом основные организации-разработчики уже давно признают важность обеспечения правовой охраны своих инноваций.

Наряду с получением правовой охраны при внедрении медицинских разработок важным вопросом является обязательная государственная регистрация, которой в Российской Федерации подлежат медицинские изделия и лекарственные средства [1]. С учетом сложности и дороговизны процесса регистрации приобретение патентной монополии на свои разработки становится необходимым условием их коммерческого успеха. При этом ранее в нашей стране новые медицинские технологии (например, способы хирургического лечения и т. п.) также подлежали обязательной государственной регистрации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – Минздравсоцразвития РФ). Однако с 1 января 2012 года вступил в силу Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1], в котором не было предусмотрено полномочий федерального органа власти в сфере здравоохранения на выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий [2]. Также было опубликовано письмо Минздравсоцразвития России, разъясняющее, что с 1 января 2012 года для применения новых медицинских технологий нет необходимости в получении разрешения [3].

В связи с активным развитием медицинской отрасли особо важную роль для разработчиков с точки зрения риск-менеджмента играет патентная чистота – юридическое свойство объекта, заключающееся в том, что он не нарушает действующих в конкретной стране интеллектуальных прав, принадлежащих

третьим лицам, и может быть свободно реализован на территории этой страны [4]. При этом данный вид патентных исследований в области медицины имеет ряд особенностей, требующих внимания.

Так, при исследовании патентной чистоты объектов техники в области медицины крайне важна оценка влияния государственной регистрации на сроки правовой охраны. В соответствии с п. 2 ст. 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) [5] в нашей стране предусмотрена возможность продления патента на лекарственное средство, для применения которого требуется регистрация, на срок до пяти лет в том случае, если со дня подачи заявки на выдачу патента до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет. При этом продление срока действия патента на медицинское изделие в Российской Федерации не предусмотрено. В Соединенных Штатах Америки (далее – США), согласно секции 156 раздела 35 Кодекса США [6], существует возможность продления патентов как на лекарственные средства, так и на медицинские изделия. Как и в Российской Федерации, срок, на который можно продлить действие патента, соответствует времени, потраченному на регистрацию, но не может превышать пяти лет. Однако следует отметить, что продление срока действия патентов в США предусмотрено только для медицинских изделий III класса риска (например, для кардиостимуляторов), процедура регистрации которых, как правило, занимает значительное время. Вышеприведенные аспекты необходимо учитывать при разработке регламента поиска, в частности, при определении глубины поиска по каждому отдельному предмету. Например, для медицинского изделия или способа лечения в Российской Федерации поиск проводится с ретроспективой 20 лет, но если предметом поиска является лекарственное средство, то глубина поиска будет 25 лет.

Тут также важно учитывать, что такая глубина поиска актуальна для решений, в которых используют именно новые вещества в качестве лекарственных средств. При проверке патентной чистоты фармацевтической композиции или способа лечения, использующих вещества, известные более 25 лет, в отношении Российской Федерации будет достаточно глубины поиска 20 лет.

На процедуру исследования патентной чистоты медицинских разработок также влияют и другие особенности законодательного регулирования, в первую очередь, связанные с выведением из правовой охраны тех или иных видов объектов. Так, например, в Российской Федерации, в соответствии с п. 4 ст. 1349 ГК РФ [5], не являются объектами патентного права:

- способы клонирования человека и его клон;
- способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
- результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Однако законодательство Российской Федерации разрешает патентование широкого спектра способов лечения и диагностики, применяемых к человеку или животному.

В Евразийской патентной конвенции [7] содержатся нормы, аналогичные положениям патентного законодательства Российской Федерации, в отношении правовой охраны изобретений в области медицины, а именно отсутствуют какие-либо изъятия и ограничения. Однако при экспертизе медицинских разработок на патентную чистоту в отно-

шении стран – участников Евразийской патентной организации (далее – ЕАПО) следует учитывать нормы национального законодательства этих стран. Так, в Республике Беларусь не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования). В Азербайджанской Республике не признаются изобретениями хирургические и терапевтические способы лечения организмов человека и животных, методы диагностики болезней. А в Кыргызской Республике, Республике Таджикистан, Республике Казахстан и Республике Армения нет ограничений относительно возможности патентования медицинских разработок (способов лечения, терапии, диагностики и т. п.) в качестве изобретений. Вместе с тем реестр евразийских патентов содержит охраняемые документы на такие способы (например, EA000048, EA001534, EA001618 [8–10]), действие которых распространялось на страны-участники, исключаящие правовую охрану таких объектов положениями национального законодательства. Сказанное выше говорит об обязательном учете евразийских патентов при исследовании патентной чистоты в отношении стран – участников ЕАПО.

Существующее международное Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности [11] предусматривает возможность исключать из правовой охраны диагностические, хирургические и терапевтические методы, применяемые к людям и животным. Например, в Европейской патентной конвенции [12] (далее – ЕПК) установлены более строгие требования к патентованию медицинских изобретений. Так, согласно ЕПК европейские патенты не выдаются на способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии и методы диагностики, применяемые для людей или животных (on human body). Однако вещества

и устройства, используемые в таких способах, остаются патентоспособными. Также важно учесть, что этот запрет не может быть применен, например, к методу визуализации томографического изображения, используемому в диагностике [13]. Одним из примеров, отражающих заложенный ЕПК подход к оценке патентоспособности медицинских разработок, является патент EP1911421B1 «Устройство для определения изменения объекта» [14], раскрывающий устройство для определения длины бедренной кости, которая была соединена в исходном состоянии с тазовой костью и после освобождения от этой тазовой кости была обработана перед ее повторным соединением с этой тазовой костью. По результатам экспертизы заявки было вынесено решение об отказе в выдаче патента, которое впоследствии было успешно оспорено заявителем. Решение об отказе основано на том, что процедура, предназначенная для регистрации показаний на теле человека или животного, обязательно требует хирургического шага для прикрепления измерительного элемента, и этот шаг следует рассматривать как существенную особенность процедуры, даже в случае, когда в формуле изобретения это прямо не указано. Разумеется, такая существенная особенность противоречит нормам ЕПК. Однако заявитель доказал, что процедура с использованием заявляемого устройства не подразумевает инвазивных этапов и измерение осуществляется на базе уже установленной эталонной системы.

Кроме того, при проверке патентной чистоты в какой-либо конкретной стране следует проверить наличие таких ограничений в национальной процедуре патентования. По опыту авторов статьи, аналогичные положения содержатся в законодательстве Германии, но для каждой европейской страны следует уточнять информацию дополнительно. Согласно Патентному закону США [6] в этой стране отсутствует изъятие из правовой охра-

ны способов диагностики и лечения, однако, ввиду принадлежности США к Англосаксонской правовой семье, следует учитывать соответствующую судебную практику. Например, Верховный суд США поставил точку в длительном споре двух сторон относительно патентоспособности способа оптимизации лекарственной терапевтической эффективности при лечении иммуноопосредованных желудочно-кишечных расстройств по патенту US6680302B2 [15]. Указанный способ (по сути, являвшийся способом диагностики) заключался в определении зависимости концентрации определенных метаболитов в крови пациента от вероятности того, что дозировка препарата тиопурина будет неэффективной или будет иметь побочные эффекты. Патент US6680302B2 был признан недействительным. Позиция суда базировалась на том, что корреляция между природными метаболитами, терапевтической эффективностью и токсичностью является естественным законом природы. Данное решение суда стало знаковым в американской судебной практике и привело к исключению традиционных способов диагностики и способов генетических исследований из перечня патентоспособных объектов.

В Индии не являются изобретениями любые процессы лекарственного, хирургического, лечебного, профилактического, диагностического, терапевтического или иного лечения людей. Однако лекарства и медикаменты, а также способы их получения являются изобретениями. При этом исключение диагностических и терапевтических процессов лечения людей из перечня объектов патентования появилось только в 2002 году [16]. Это означает, что при экспертизе на патентную чистоту таких объектов следует принимать во внимание дату введения указанных исключений при определении ретроспективы поиска (глубины поиска).

При исследовании патентной чистоты объектов техники в области медицины крайне важна оценка влияния государственной регистрации на сроки правовой охраны

В Китае патентные права не предоставляются методам диагностики и лечения заболеваний (норма с 1985 года) [17], а в Израиле патенты не выдаются на способы терапевтического воздействия на организм человека (норма с 1967 года) [18].

Весьма интересный подход к правовой охране медицинских разработок наблюдается в Южной Корее, где, с одной стороны, изобретением является любой объект, который может быть использован в промышленной собственности, понимаемой в самом широком смысле, как указано в Парижской конвенции по охране промышленной собственности [19], а с другой стороны, существуют ограничения по признанию таких объектов соответствующими условию промышленной применимости по этическим соображениям и в соответствии с государственной политикой [20]. Так, способы оперирования и прогнозирования относительно человека (в частности, способы, при которых что-либо извлекается из тела человека с последующим возвращением для целей лечения этому человеку (например, гемодиализ)) не являются промышленно применимыми. Однако продукты, используемые в таких способах (оборудование, лекарственные средства и т. п.), способы сбора данных путем их анализа, а также способы лечения как таковые

(с извлечением из тела человека крови, мочи, кожи, волос) соответствуют условию промышленной применимости. Кроме того, промышленно применимыми считаются способы оперирования, лечения и прогнозирования, которые теоретически могут быть применимы для человека, но только в том случае, если в формуле указано их применение только к животным.

В патентном законодательстве Японии содержатся похожие на положения патентного закона Южной Кореи нормы относительно разработок в сфере медицины: изобретения, относящиеся к способам хирургии, терапии и диагностики применительно к людям, не отвечают условию промышленной применимости [21]. Наряду с этим положением существуют ограничения на действие патентных прав, полученных в отношении фармацевтических препаратов. Так, лекарственные средства, используемые для диагностики, терапии, лечения и предотвращения заболеваний человека и получаемые путем смешивания двух и более лекарственных средств, а также способы получения таких лекарственных средств не должны препятствовать возможности приготовления лекарства, как указано в рецепте врача или стоматолога. Из сказанного выше (учитывая отсутствие прямых исключений в патентном законе) следует, что в Японии допускается патентная охрана в отношении аспектов лечения, включая фармацевтические препараты, медицинские устройства и методы их производства. В этой связи поиск при экспертизе на патентную чистоту в отношении Японии следует проводить в том числе и по используемым в способе устройствами и веществам (лекарствам). Следует отметить, что вышеприведенные нормы законодательства действуют более 25 лет и только в таком случае они могут быть учтены при исследовании патентной чистоты.

Особенности законодательства, подразумевающие выведения ряда объектов из правовой охраны, также влияют на регламент поиска при исследовании патентной чистоты. Например, при проверке патентной чистоты способа лечения, который не подразумевает использования новых медицинских изделий или лекарственных средств и заключается в осуществлении хирургических манипуляций в новом порядке или в изменении схемы приема препаратов, следует проводить поиск по таким способам в отношении Российской Федерации, однако в отношении Германии такой необходимости нет.

На основе проведенного анализа авторы статьи рекомендуют при проведении исследования патентной чистоты объектов в области медицины при разработке регламента поиска тщательным образом изучать национальное патентное законодательство и нормы, регулирующие региональные патенты для стран, участвующих в соответствующих конвенциях. В первую очередь, изучению подлежат положения законодательства, регулирующие вопросы продления срока правовой охраны на медицинские изобретения и изъятия некоторых видов медицинских изобретений из патентной охраны как таковых. ♦

ЛИТЕРАТУРА:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (ред. от 29 июля 2017 года) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 2011, № 48, ст. 6724.
2. Калятин В.О. Судебные приказы как специальные процессуальные средства защиты интересов истца в делах о нарушении прав на интеллектуальную собственность в англосаксонском праве // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2013. № 2. С. 37-41.
3. Письмо Минздравсоцразвития России от 23 марта 2012 года № 12-1/10/2-2744 «Об уточнении государственного органа, осуществляющего функцию по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий» / Кодификация РФ: действующее законодательство Российской Федерации [Электронный ресурс] // URL: <http://legalacts.ru/doc/pismo-minzdrav-sotsrazvitija-rossii-ot-23032012-n-12-1102-2744/> (дата обращения: 09.09.2022).
4. Шведова В.В., Иванов Ф.С. Актуализация ГОСТ Р 15.011-96 «СРПП. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения» // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2020. № 1. С. 23–32.
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ (ред. от 23.05.2018) // Собрание законодательства РФ, 25.12.2006, № 52 (1 ч.), ст. 5496.
6. United States Code / Office of the Law Revision Counsel [Электронный ресурс] // URL: <https://uscode.house.gov/> (дата обращения: 09.09.2022).
7. Евразийская патентная конвенция / ЕАПО [Электронный ресурс] // URL: https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html (дата обращения: 09.09.2022).
8. Патент ЕА000048 на изобретение «Применение олигосахарида и аспирина для лечения тромбозмболических заболеваний,

фармацевтическая композиция, способ лечения» / ЕАПО [Электронный ресурс] // URL: <https://www.eapo.org/ru/publications/publicat/viewpubl.php?id=000048> (дата обращения: 09.09.2022).

9. Патент ЕА001534 на изобретение «Производные циклической аминокислоты или их фармацевтически приемлемые соли, фармацевтическая композиция и способ лечения депрессии, состояний паники, страха и болевых ощущений» / Google Patents [Электронный ресурс] // URL: <https://patents.google.com/patent/EA001534B1/ru> (дата обращения: 09.09.2022).

10. Патент ЕА001618 на изобретение «Способ, аппарат и система для низкочастотной терапии» / ЕАПО [Электронный ресурс] // URL: <https://www.eapo.org/ru/publications/publicat/viewpubl.php?id=001618> (дата обращения: 09.09.2022).

11. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) / WIPO Lex [Электронный ресурс] // URL: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/treaties/details/231> (дата обращения: 09.09.2022).

12. Европейская патентная конвенция / ЕПО [Электронный ресурс] // URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html> (дата обращения: 09.09.2022).

13. Заявка ЕР3801235А4 на изобретение «Способ визуализации поверхности грудной клетки пациента и определения координат ЭКГ электродов при неинвазивном электрофизиологическом картировании сердца» / Google Patents [Электронный ресурс] // URL: <https://patents.google.com/patent/RU2694330C1/ru> (дата обращения: 09.09.2022).

14. Патент ЕР1911421В1 на изобретение «Устройство для определения изменения объекта» / Google Patents [Электронный ресурс] // URL: <https://patents.google.com/patent/EP1911421B1/en> (дата обращения: 09.09.2022).

15. Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc. 566 U.S. 66, 132 S. Ct. 1289 (2012) / LexisNexis [Электронный ресурс] // URL: <https://www.lexisnexis.com/community/casebrief/p/casebrief-mayo-collaborative-servs-v-prometheus-labs-inc-834664167> (дата обращения: 09.09.2022).

16. India. The Patents Act, 1970 (Act No. 39 of 1970, as amended up to the Patents (Amendment) Act, 2005) / WIPO Lex [Электронный ресурс] // URL: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/text/580624> (дата обращения: 09.09.2022).

17. China: Decision of October 17, 2020, of the Standing Committee of the National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China / WIPO [Электронный ресурс] // URL: https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2021/article_0008.html (дата обращения: 09.09.2022).

18. Israel. Patent Law, 5727-1967 (consolidated version of 2014) / WIPO Lex [Электронный ресурс] // URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/15167> (дата обращения: 09.09.2022).

19. Парижская конвенция по охране промышленной собственности / WIPO [Электронный ресурс] // URL: <https://www.wipo.int/treaties/ru/ip/paris/index.html> (дата обращения: 09.09.2022).

20. Republic of Korea. Patent Act (Act No. 950 of December 31, 1961, as amended up to Act No. 17730 of December 22, 2020) / WIPO Lex [Электронный ресурс] // URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/20928> (дата обращения: 09.09.2022).

21. Japan. Patent Act (Act No. 121 of April 13, 1959, as amended up to October 1, 2020) / WIPO Lex [Электронный ресурс] // URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/20534> (дата обращения: 09.09.2022).