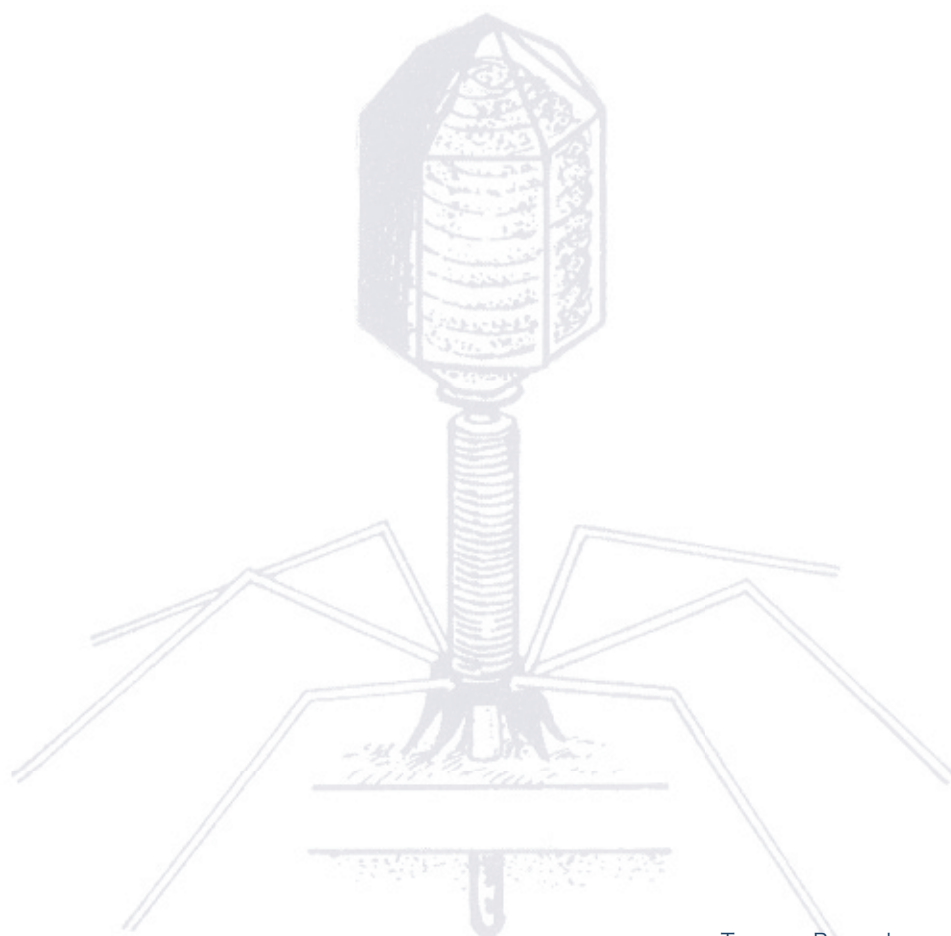
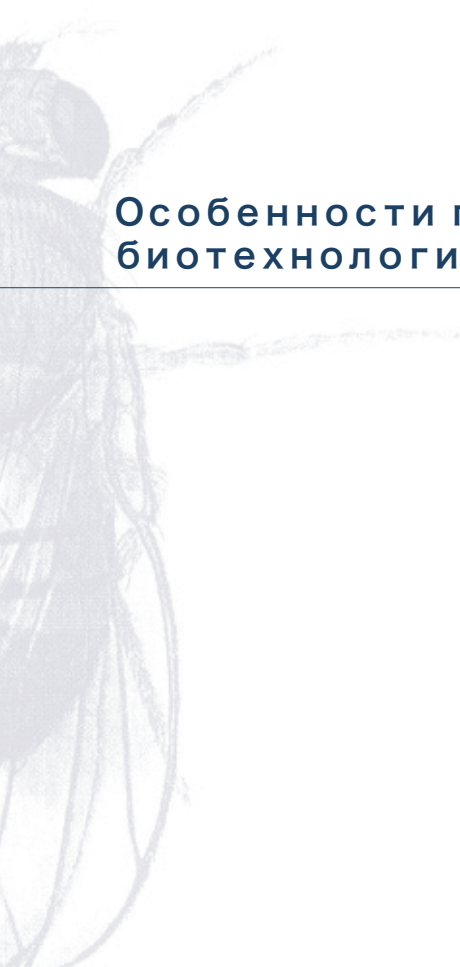


**GLAWE · DELFS · MOLL**  
PATENT- UND RECHTSANWÄLTE

**ГЛАВЕ · ДЕЛЬФС · МОЛЛЬ**  
ПАТЕНТНЫЕ ПОВЕРЕННЫЕ И ЮРИСТЫ

**Особенности патентования в Европе в области  
биотехнологии и фармакологии**



Томас Вестфаль  
Дипл. биолог, канд. ест. наук, патентный поверенный  
Гамбург, март 2009 г.



Существует значительное количество проблем, связанных с получением патентов, которые затрагивают передовые биотехнологические и фармацевтические компании.

Вот некоторые основные аспекты этих проблем:

## ЗНАЕТЕ ЛИ ВЫ, ЧТО. ...

### ... Европейское патентное право недавно подверглось значительным изменениям?

Новое Европейское Патентное Соглашение (EPC2000) вступило в силу 13 декабря 2007 года. EPC 2000 пересматривает и заменяет предыдущее соглашение 1973 года.

Одним из изменений в патентном законодательстве, имеющим большое значение для биотехнологических компаний является «целевая защита продукции» при любом дальнейшем медицинском использовании веществ в дополнение к первоначальному, уже известному, медицинскому использованию (новая статья 54 (5) EPC). Это означает, что заявитель имеет возможность защитить любое особое медицинское использование вещества либо формулы лекарственного средства, например, «состав лекарственного средства А для использования при лечении заболевания Y» даже в том случае, если применение этой формулы уже известно, например, «для лечения заболевания X». Такой вид заявки намного упрощен по сравнению с предыдущим, довольно сложным типом «вторичного медицинского использования» или «швейцарским типом». Эти изменения должны побудить биотехнологические компании мира пересмотреть возможности защиты различных видов медицинского использования своих веществ, смесей и технологий в Европе.

### ... вы можете получить «малый патент», имеющий юридическую силу, на тот период, пока заявка ожидает рассмотрения в патентном ведомстве.

Большинство европейских стран, поддерживающих EPC, предлагают возможность отделения «полезной модели» от существующей формы заявки на патент (PCT, EP или национальная заявка на патент). «Полезная модель» - это возможность получения дополнительного права на интеллектуальную собственность, полностью отделенного от получения патента. Эту модель иногда обозначают «малым патентом», так как она предоставляет защиту только на 10 лет и применяется только по отношению к заявкам на компоненты, смеси, формулы и право медицинского использования (но не к патентным заявкам на метод). Однако, наибольшим преимуществом отделения такой модели как, например, немецкая полезная модель, от основной патентной заявки является возможность немедленной регистрации без проверки на новизну и изобретательский уровень, позволяющая заявителю очень быстро получить права на интеллектуальную собственность, даже если заявка на патент все еще находится на рассмотрении в патентном ведомстве (что может оказаться длительным и непростым процессом). Такая модель может сыграть существенную роль, если заявитель нуждается в быстром получении права на интеллектуальную собственность, чтобы предпринять шаги против возможных нарушителей на национальном уровне. Многие

государства Европы предлагают возможность параллельного получения патента и полезной модели, то есть двойного права на интеллектуальную собственность на одно и то же изобретение (например, в Германии).

### ... могут быть запатентованы схемы лечения и применения лекарственных средств?

Европейское патентное соглашение (EPC) НЕ допускает патентования методов лечения людей или животных в целях предоставления врачам достаточной свободы действий. В прошлом заявки в отношении «вторичного медицинского использования компонентов» принимались, в то же время заявки, касающиеся дальнейшего варьирования вторичного медицинского использования, включая схемы лечения (например, схемы вакцинации и применения лекарственных средств) отвергались Европейским патентным ведомством (EPO) как непатентоспособные. Ситуация изменилась после того, как апелляционная инстанция Европейского патентного ведомства приняла решение No T 1020/03, которое позволило подавать заявки на патентование вторичного медицинского использования в отношении схем лечения и применения лекарственных средств, так как эти схемы применения следует рассматривать как новые медицинские назначения. Решение No T 0036/04, также недавно принятое апелляционной инстанцией, подтвердило эту точку зрения.

В сущности, это решение открывает возможности подачи патентных заявок на специфические схемы лечения и применения лекарственных средств даже в том случае, если методы лечения как таковые уже известны. Это может оказаться большим преимуществом для биотехнологических и фармацевтических компаний, ведущих клинические испытания. Часто случается, что именно во время клинических испытаний обнаруживаются наиболее оптимальные и эффективные схемы лечения. Временами лучшая схема терапевтического лечения определяется только по завершении второй, а то и третьей фазы клинических испытаний. В соответствии с вышеупомянутым решением в настоящее время появилась возможность подачи заявок на европейский патент на определенную схему лечения во время или даже после завершения клинических испытаний. Однако на национальном уровне эта проблема может восприниматься по-другому (BGH, «Carvedilol II»).

### ... методы сбора медицинских данных могут быть запатентованы в принципе?

В соответствии с Европейским патентным соглашением (EPC) методы диагностики, применяемые для лечения человека и животных, НЕ являются патентоспособными. Данная позиция точно сформулирована в новой статье 53 с) Европейского патентного соглашения No 2000, которая вступила в силу в декабре 2007 г. В прошлом вопрос о том, что на самом деле является «методом диагностики», был предметом большой дискуссии. Это значит, что до сих пор не были точно сформулированы характерные признаки, позволяющие квалифицировать метод как «метод диагностики» и вследствие этого признать его непатентоспособным. Хорошей новостью для биотехнологических и фармацевтических компаний

стало недавно принятое главной апелляционной инстанцией Европейского патентного ведомства решение No G 01/04 от 16 декабря 2005 г., в котором очень точно сформулировано понятие «метода диагностики», позволяющее по-новому взглянуть на многие медицинские методы, до сих пор считавшиеся непатентоспособными.

В частности, совет определил следующие три признака, делающие заявку на метод диагностики непатентоспособной:

- а) диагноз, который необходимо поставить;
- б) предшествующие этапы сбора данных, важные для постановки диагноза;
- в) специфическое техническое воздействие на тело человека или животного в процессе проведения предварительной подготовки.

Фактически, так был открыт путь для патентных заявок на методы, исключаящие, например, первый элемент – постановку диагноза, что сделало возможным патентование бесконтактных методов сбора данных, которые впоследствии могут быть использованы для постановки диагноза.

### **... самый быстрый способ подачи биотехнологической заявки не обязательно является самым лучшим?**

Одной из сложностей на пути получения патента в Европе является проблема «достаточного раскрытия» изобретения в заявке (статья 83 Европейского патентного соглашения). Это означает, что изобретение (например, вектор, трансфицированная клетка, протеин, медицинская методика и т.д.) должно быть реально применимым с точки зрения специалиста в этой области, читающего патентную заявку (без необходимости проведения им самостоятельных экспериментов для установления функциональности изобретения). Применимость изобретения должна подтверждаться описаниями и примерами использования в рамках всего спектра притязаний.

Вопрос заключается в том, в какой момент времени заявитель, то есть биотехнологическая либо фармацевтическая компания, владеет достаточным количеством данных для выполнения условия «достаточного раскрытия». Что означает для заполнения патентной заявки «слишком рано» или «слишком поздно»? Патентная заявка, заполненная слишком рано и главным образом на основании предположений, без достаточного подтверждения заявленной технической эффективности, имеет крайне слабые шансы на получение патента. Более того, такой патент может быть оспорен третьей стороной, потому что «недостаточное раскрытие» является одной из причин опротестования. С другой стороны, если заявитель слишком долго выжидает, стремясь собрать достаточное количество убедительных данных, подавать заявку может стать уже слишком поздно, потому что другая компания могла его опередить. Проблема срока подачи заявки стала наиболее существенной в таких быстроразвивающихся отраслях технологии, как биотехнология и фармацевтика. Основная задача заключается в том, чтобы на как можно более раннем этапе защитить терапевтическую ценность вещества методом патентования.

Недавнее решение Европейского патентного ведомства (EPO) показало, что для соблюдения требования о достаточном раскрытии недостаточно просто описать предполагаемый технический эффект вещества либо формулы лекарственного средства (решение No T 609/02, комплекс AP-1 института биологических исследований имени Солка). Для решения проблемы достаточного раскрытия заявка должна содержать хотя бы один пример применения изобретения, который должен обосновать заявленный технический эффект настолько, чтобы он мог быть признан заслуживающим доверия. Это может быть эксперимент, проведенный *in vitro* и предоставляющий предварительные доказательства терапевтической эффективности, в дальнейшем подтвержденный в реальности. В период рассмотрения заявки такой начальный эксперимент может быть обоснован данными клинических фаз I и II, которые станут доступными заявителю в течение этого времени и, возможно, убедят эксперта Европейского патентного ведомства.

Однако, в случае исключительно гипотетических заявок, которые только констатируют эффективность, но не приводят хотя бы результатов опытов *in vitro*, ситуация выглядит совсем по-другому. Даже если данные, зарегистрированные позже, подтверждают ранее заявленный эффект, они не могут восполнить первоначальный недостаток раскрытия эффективности на момент заполнения заявки (T 609/02).

В ежедневной практике биотехнологических и фармацевтических компаний это означает, что все данные и результаты, доступные на момент заполнения заявки, – даже если они получены в результате экспериментов, проведенных *in vitro* – должны быть включены в патентную заявку. Это – единственный вариант сохранить возможность последующего добавления данных, которые подтвердят заявленный эффект.

### **... в ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ создана специальная группа «Life Science group», которая занимается всеми перечисленными вопросами?**



группа «Life Science group», создана в ГЛАВЕ ДЕЛЬФС МОЛЛЬ



**ГЛАВЕ · ДЕЛЬФС · МОЛЛЬ**  
ПАТЕНТНЫЕ ПОВЕРЕННЫЕ И ЮРИСТЫ

Офис в Гамбурге

Postfach 130391  
D-20103 Hamburg  
Rothenbaumchaussee 58  
D-20148 Hamburg

телефон: +49-40-41 42 91-0  
факс: +49-40-41 42 91-66  
Email: mail@glawe.de

Офис в Мюнхене

Postfach 260162  
D-80058 München  
Liebherrstr. 20  
D-80538 München

телефон: +49-89-22 46 65  
факс: +49-89-22 39 38  
Email: muc@glawe.de