

Патентование медицинских изобретений в рамках ЕПК: почему веществам так жить хорошо?

- **Т.ВЕСТФАЛЬ** – немецкий и европейский патентный поверенный, партнер фирмы патентных поверенных и юристов «Главе Дельфс Молль»,
- **Д.ТКАЧЕВ** – немецкий патентный поверенный этой же фирмы (г. Гамбург, Германия)

Статья адресована заявителям, желающим запатентовать изобретения в области медицины и фармакологии в европейских странах, а также патентным поверенным, представляющим их интересы.



Сравнительный анализ четвертой части ГК РФ и Европейской патентной конвенции (ЕПК), а также прочтение положений подпункта 4) п. 4 ст. 1349 и п. 5 и 6 ст. 1350

ГК РФ, соответствующих статей Административного регламента по изобретениям и третьей части Руководства Роспатента по проведению экспертизы заявок на изобретения по существу позволяют сделать вывод, что сегодня наличие диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения человека и животных в формуле изобретения патента РФ не дает повода говорить о несоответствии условиям патентоспособности, приведенным

в ст. 53 (с) ЕПК.

Тем не менее, ситуация по данному вопросу кардинально противоположна ситуации, существующей в странах – участницах ЕПК, поскольку там приняты положения, в соответствии с которыми патенты не должны препятствовать лечению пациентов. Ст. 53(с) ЕПК исключает из патентования методы лечения человека или животного. Подробное обсуждение этого запрета относительно врачебной деятельности можно найти в решениях G1/83 и G5/83 большой апелляционной палаты (БАП) Европейского патентного ведомства (ЕПВ). Однако ст. 53(с) ЕПК отмечает: «...это положение не распро-



страняется на продукты, в частности, на вещества или композиции, для применения в любых из этих методов», что позволяет получать защиту медицинских препаратов, включающих вещества и композиции, и обозначает пределы свободы практики врачей в рамках ЕПК.

Прецедентное право ЕПВ относительно целенаправленной защиты продукта в соответствии с п. (4) и (5) ст. 54 ЕПК («новизна») делает различие между веществами и композициями и другими продуктами, включающими устройства и приспособления. Так, ст. 54(4) ЕПК позволяет патентовать композицию или вещество для медицинского применения, даже если они уже известны из немедицинской области. Общепринятой формулировкой такого пункта формулы изобретения в так называемом первом медицинском применении является: «*вещество (или композиция) X для применения в качестве лекарственного средства*», которая предусматривает защиту применения указанного вещества или композиции X в качестве лекарственного средства в любом медицинском методе. Более того, ст. 54(5) ЕПК позволяет защиту целевого применения препарата для каждого последующего нового медицинского применения уже известного лекарственного средства в так называемом втором медицинском применении, которое формулируется следующим образом: «*вещество (или композиция) X для применения в лечении заболевания Y*».

Такой особый подход к оценке новизны, первоначально сформулированный БАП ЕПВ в решениях G1/83 и G5/83, – исключение из общего правила определения абсолютной новизны, применяющегося в других областях техники. Соответственно, сформулированная таким образом немедицинская формула изобретения будет считаться не новой после раскрытия в уровне техники применения X для другой цели, поскольку предлог «для» в формуле изобретения понимается ЕПВ

как «*подходит для*» и, следовательно, не является ограничительным признаком.

Учитывая то, что в ст. 53(с) ЕПК законодатель избрал широкую формулировку термина «*продукт*», а вещества и композиции перечислил лишь в качестве примеров, в то время как п. (4) и (5) ст. 54 ЕПК (новизна) почему-то ограничиваются только веществами и композициями, закономерен вопрос: можно ли перенести такой подход на определение новизны для вещества или композиции в соответствии с п. 4 и 5 ст. 54 ЕПК на другие продукты для их второго (или последующего) нового медицинского применения? Последнее означало бы, что в дополнение к веществам или композициям, медицинские устройства и приспособления также могли бы быть запатентованы для второго (или последующего) нового медицинского применения, например, в соответствии с формулировкой «*устройство (или приспособление) X для применения в лечении заболевания Y*», даже если указанное устройство или приспособление уже известно из немедицинской области.

Отрицательный ответ на вопрос о применимости исключений по п. 4 и 5 ст. 54 ЕПК для продуктов, включающих устройства и приспособления, был дан в прецедентном праве технических апелляционных палат ЕПВ, например, в решении T 1172/03 от 4 мая 2005 г. Согласно этому решению «... должно быть сделано различие между соединениями и другими продуктами, поскольку в отношении новизны ст. 54(5) ЕПК предусматривает исключение только для соединений. Исключения должны толковаться узко и не могут быть расширены. Таким образом, положение ст. 54(5) ЕПК не может быть распространено на другие продукты, такие как устройство».

Кроме того, учитывая единообразие прецедентной практики ЕПВ, в этой связи технические апелляционные палаты ЕПВ считают, что нет никаких оснований на-



правлять данный вопрос в большую апелляционную палату ЕПВ. Это отражено, например, в решении Т 775/97 от 3 апреля 2001 г. и решении Т 1099/09 от 12 января 2012 г., в п. 7.2 которого сказано: «Палате неизвестно о каких-либо расхождениях в прецедентном праве по первому вопросу, поднятому апеллянтom, то есть: ограничена ли патентоспособность продуктов или композиций в любом методе по ст. 53(с) ЕПК веществами или композициями в рамках ст. 54(4) и 54(5) ЕПК. Таким образом, не существует проблемы единообразного применения закона относительно этого пункта. Более того, палата считает, что ответ на данный вопрос может быть получен из положений самой ЕПК. Соответственно, нет необходимости передавать этот вопрос в большую апелляционную палату».

В решении Т 1069/11 от 14 марта 2013 со ссылкой на решение Т 1099/09 указано (п. 3.3.5 и 3.4): «Соответственно новизна продукта по п. 1 формулы может быть признана на основе его медицинского применения только тогда, когда этот продукт может быть квалифицирован как вещество или композиция. Тем не менее, заявленный продукт является стентом, состоящим из многослойной плетеной структуры, лишенной какого-либо покровного слоя. Соответственно, это готовый продукт, имеющий определенную форму и определенные размеры, и который не содержит какого-либо активного ингридиента. Таким образом, заявленный стент не может быть квалифицирован как вещество или композиция... Таким образом, положения ст. 54(4) и 54(5) ЕПК не применяются к заявленному стенту. Соответственно, его новизна также не

может быть признана на основании его медицинского применения (применения в профилактике рестенозов в кровеносном сосуде, имеющем атеросклеротические бляшки)».

Исходя из вышеизложенного, можно сделать следующие **выводы**.

Получить патентную защиту на медицинские изобретения на основе веществ или композиций легче, чем на медицинские изобретения на основе устройств или приспособлений.

Ст. 54(4) и 54(5) ЕПК предусматривают компенсацию изобретателю нового медицинского применения известного вещества или композиции, но не изобретателю нового медицинского применения известного устройства или приспособления.

Медицинское устройство (приспособление) рассматривается ЕПВ так же, как и устройство (приспособление) из немедицинской области, то есть новизна такой формулы изобретения должна определяться признаками, отличающими ее структурно от предыдущего уровня техники устройств (приспособлений).

Поэтому при переводе международных заявок в европейскую фазу имеет смысл приводить формулу изобретения в соответствие нормам ЕПК. Наш опыт работы с российскими и американскими заявителями (национальное законодательство последних, как и российское законодательство, не содержит запретов свободы практики врачей, аналогичных ст. 53 (с) ЕПК) показывает, что затраты на это, как правило, в разы ниже, чем попытка выхода из процедурных тупиков на этапе экспертизы, и может существенно сократить время принятия ведомством окончательного решения по заявке.

