



УДК 347.77

ЗАЩИТА ИЗОБРЕТЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ КО ВТОРОМУ МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: МИРОВАЯ ПРАКТИКА



С.М. Калачев – российский и евразийский патентный поверенный, заместитель начальника отдела химии, медицины и биотехнологии ООО «Юридическая фирма «Городисский и партнеры» (Москва, KalachevS@gorodissky.com) и **А.Ю. Верещагина** – канд. хим. наук, российский и евразийский патентный поверенный, сотрудник отдела химии, медицины и биотехнологии ООО «Юридическая фирма «Городисский и партнеры» исследуют проблему, вынесенную в заголовок статьи. Публикация является попыткой представить актуальную информацию о возможности патентной защиты изобретений, относящихся ко второму медицинскому применению, в различных странах.

Ключевые слова: фармацевтика, изобретение, лекарственное средство, вещество, объект патентного права, вторичное медицинское применение.

ENFORCEMENT OF INVENTIONS RELATED TO THE SECOND MEDICAL APPLICATION: WORLD PRACTICE

S.M. Kalachev, Russian and Eurasian Patent Attorney, Deputy Head of the Department of Chemistry, Medicine and Biotechnology, of «Gorodissky & Partners» Law Firm (Moscow, KalachevS@gorodissky.com) and **A.Yu. Vereshchagina**, PhD, Russian and Eurasian Patent Attorney, Employee of the Department of Chemistry, Medicine and Biotechnology of «Gorodissky & Partners» Law Firm are investigating the issue outlined in the title of the article. The publication is an attempt to provide up-to-date information on the possibility of patent protection of inventions related to the second medical use in various countries.

Key words: pharmacy, invention, medicinal product, substance, object of patent law, secondary medical use.

В области фармацевтики наиболее важным объектом патентных прав является действующее вещество лекарственного средства. Подход, применяемый в подавляющем большинстве мировых патентных юрисдикций к правовой защите

нового биологически активного соединения, универсален, и, как правило, новое действующее вещество лекарственного средства подлежит патентной охране.

Срок действия патента на изобретение обычно составляет 20 лет.



При этом во многих странах предусмотрена возможность продления срока действия патентов на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, до пяти лет (Patent Term Extension (PTE)

или Supplementary Patent Certificate (SPC). В то же время подходы, применяемые в различных национальных и региональных юрисдикциях к право-



вой охране применения известного вещества по новому фармацевтическому назначению, то есть относящиеся к так называемому второму медицинскому применению, не столь однозначны и универсальны.

В ряде случаев при наличии патента, предоставляющего охрану действующему веществу, возникает необходимость получения патентной охраны нового применения данного вещества или включающего его лекарственного средства. Так, возможна ситуация, когда в ходе долгосрочных исследований перспективных фармацевтических субстанций могут быть выявлены их новые свойства, неизвестные разработчикам ранее, в частности, на дату подачи заявки на получение патента на действующее вещество. Зачастую, когда патент на действующее вещество как таковое уже получен, требуется получить защиту на другие перспективные применения данного вещества.

Кроме того, популярной стратегией у разработчиков является и перефилирование лекарственного средства, которое подразумевает повторные исследования кандидата в ле-

карственное средство, не прошедшего различные стадии клинических испытаний по причинам, не связанным с его безопасностью, для поиска его потенциальных

новых терапевтических применений¹.



История вопроса

После бурного развития фармацевтической промышленности в первые десятилетия после окончания Второй мировой войны число вновь созданных лекарственных средств постепенно стало снижаться². В частности, это было связано с тем, что исследования преимущественно стали концентрироваться на выявлении новых свойств и возможных применений уже известных веществ.

При этом проблема, с которой первоначально столкнулись иссле-

¹ Mucke A.M. © 2010 Cambridge Healthtech Institute//https://www.researchgate.net/publication/265401480_Drug_Repositioning_Extracting_Added_Value_from_Prior_RD_Investments

² Frantz S., Smith A. New drug approvals for 2002. Nat Rev Drug Discov 2, 95–96 (2003)// <https://doi.org/10.1038/nrd1014>// <https://www.nature.com/articles/nrd1014>



дователи в Европе, заключалась в том, что второе медицинское применение оказалось непатентоспособным объектом в странах, где способы лечения не относили к объектам патентной защиты. В таких странах пункты формулы изобретения на известный продукт, предназначенный для применения по ранее неизвестному медицинскому назначению, не признавались патентоспособными, поскольку новое назначение не рассматривалось в качестве единственного надлежащего основания для признания соответствия такого продукта условию патентоспособности «новизна» и выдачи на него патента.

Пункты формулы изобретения на применение также не решали проблему, хотя второе применение в других областях (второе немедицинское применение) признавалось новым, исключение способов лечения из числа патентоспособных объектов приводило к отказам в выдаче патентов и на новые применения известных действующих веществ.

Для разрешения этой коллизии была разработана новая форма пунктов формулы изобретения, не относящихся ни к способу лечения, ни к продукту как таковому: применение соединения X для получения/производства лекарственного средства для лечения заболевания/нарушения Y³.

Эта форма пунктов формулы изобретения стала известна как *Swiss type claim* (формула швейцарского типа), поскольку впервые была пред-

ложена Федеральным институтом интеллектуальной собственности Швейцарии. При этом формат *Swiss type claim* отвечал запросу фармацевтических компаний, мотивируя их продолжать исследования новых медицинских применений. Кроме того, такая формулировка пункта формулы изобретения была призвана обезопасить врачей при выборе терапии для пациента. В итоге практикующие врачи смогли свободно использовать лекарство для новых целей, не опасаясь нарушения патента на само действующее начало, а патентообладатель получил возможность ограничить использование своего лекарственного средства по новому назначению третьими лицами.

Патентное законодательство США, напротив, избрало стратегию защиты изобретений на второе медицинское применение в виде способа лечения заболевания X у субъекта введением соединения Y. Многие развивающиеся страны в зависимости от локальных экономических факторов придерживаются частичного или полного запрета защиты изобретений на второе медицинское применение.

Форматы пунктов формулы изобретения на второе медицинское применение, применяемые в разных странах, следующие (см. табл.).

**Требования и подходы
к патентованию изобретений
на второе медицинское
применение в различных
юрисдикциях**

**Европейская патентная
организация**

³ № 180 Managing Intell. Prop. 82 (2008) A Brief History of Swiss-type Claims//<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/manintpr180&div=36&id=&page=>



Таблица

Формат пункта формулы изобретения	Описание
Method of treatment/ Способ лечения	Способ лечения заболевания X, включающий введение субъекту соединения/продукта Y
Swiss-type use claim/ Формула швейцарского типа на применение	Применение соединения/продукта X для получения/производства лекарственного средства для лечения заболевания/нарушения Y
German-type use claim/Формула немецкого типа на применение	Применение соединения/продукта X для лечения заболевания/нарушения Y
EPC 2000 use claim/Продукт для применения (Product-for-use)	Соединение/продукт X для применения, лечения заболевания/нарушения Y

В настоящий момент Европейской патентной конвенцией (ЕПК) в рамках европейского патента предоставляется правовая охрана второго медицинского применения в форме «Соединение/вещество/продукт X для применения в качестве лекарственного средства» или «Соединение/вещество/продукт X для применения при лечении заболевания Y» даже для случая, когда продукт X является известным, при условии, что изобретение обладает изобретательским уровнем по сравнению с известным уровнем техники, раскрывающим применение X в качестве лекарственного средства⁴.

Согласно ст. 53(с) ЕПК⁵ не являются патентоспособными хирургические или терапевтические способы лечения человека или животного и спосо-

бы диагностики, применяемые к телу человека или животного. Однако это положение не относится к продуктам, в частности, веществам или композициям, для применения любым из этих способов.

Патентоспособность лекарственных веществ или композиций первоначально, в 1973 г. была определена в ст. 54.5 ЕПК, согласно которой не исключается патентоспособность любого вещества или композиции, входящих в состав предшествующего уровня техники, для использования в способе, указанном в ст. 53(с) ЕПК, при условии, что его использование в любом таком способе не входит в уровень техники. Позднее на основании имеющейся патентной и судебной практики расширенный апелляционный совет (European Board of Appeals (EBA) Европейского патентного ведомства (ЕПВ) дал строгую интерпретацию ст. 54(5) ЕПК 1973 г. в деле G 5/83⁶.

В частности, в решении G 5/83 от-

⁴ Guidelines for Examination in the European Patent Office, 7.1 (First or further medical use of known products) https://new.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2023/g_vi_7_1.html

⁵ European Patent Convention of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000 <https://new.epo.org/en/legal/epc/2020/a53.html>

⁶ Дело G 5/83 (Second medical indication), опублик. 05-12-1984 <https://new.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g830005ex1.html>



мечалось следующее. ЕПК в целом допускает в формуле изобретения как объекты-способы, так и объекты-применение. С позиции объема приязаний по существу для ЕПВ разницы между такими объектами нет.

По мнению расширенного апелляционного совета, пункт формулы изобретения, заявляющий объект, относящийся к *«применению вещества или композиции для лечения организма, представляющего собой человека или животное, с помощью терапии»*, по существу не отличается по своему содержанию от объекта, относящегося к *«способу лечения тела человека или животного с помощью вещества или композиции»*. Разница между двумя этими вариантами заключается только в словесной форме. При этом последняя – способ, согласно ст. 52(4) ЕПК не подлежит патентной защите. В силу вышесказанного ни один патент, включающий такие пункты формулы изобретения, не может быть выдан. Согласно данному решению:

европейский патент не может быть выдан на применение вещества или композиции в качестве терапевтического средства для лечения организма человека или животного;

европейский патент может быть выдан с формулой изобретения, относящейся к применению вещества или композиции для производства лекарственного средства для определенного нового и неочевидного терапевтического применения.

При этом было учтено решение Федерального института интеллектуальной собственности Швейцарии ОJ

ЕРО 1984, 581⁷, в котором указывалось, что пункт формулы *«применение соединения X для лечения ... (показания) ...Y»* является неприемлемым в соответствии со швейцарским законодательством. Однако пункт *«применение соединения X ... для производства агентов против/для лечения Y...»* допустим, даже если он относится ко второму (или последующему) медицинскому применению вещества.

После принятия новой редакции ЕПК 2000 г. бывшая ст. 54(5) 1973 г. (первое медицинское применение) была перенумерована в ст. 54(4), и введена новая ст. 54(5) для обеспечения защиты изобретений на второе медицинское применение. Новая редакция ст. 54(5) ЕПК окончательно устранила юридическую неопределенность относительно патентоспособности нового медицинского применения известных продуктов. Она однозначно разрешает целевую охрану продукта для каждого последующего нового медицинского применения, ранее уже известного в качестве лекарственного средства.

На практике с тех пор, как редакция ЕПК 2000 г. вступила в силу, пункты формулы изобретения на продукты *«Соединение X для применения для лечения...»* стали предпочтительной формой пунктов формулы изобретения для защиты первого и второго медицинского применения в Европе. При этом часто одновремен-

⁷ Switzerland. Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office (FIPO), dated 30 May 1984, OJ EPO 1984, 581, publ-11/1984//<https://new.epo.org/en/legal/official-journal/1984/11/p581.html>



но с такой формулировкой пунктов формулы изобретения включают и Swiss type claim, чтобы обеспечить максимально полный объем охраны⁸.

Неоднозначная трактовка пунктов формулы изобретения патента на второе медицинское применение внутри Европейского союза (ЕС). Потенциальные проблемы защиты изобретений на второе медицинское применение в ЕС для производителей дженериков⁹

Универсализация получения патента на второе медицинское применение согласно ЕПК не означает, однако, что суды всех государств – участников конвенции единообразно подходят к трактовке объема прав, предоставляемого такими патентами, в ходе споров об их нарушении. Нередко возникают ситуации, когда компания, владеющая патентом на действующее вещество и его первое

медицинское применение, затем получает патент на его второе медицинское применение. По истечении срока действия первого патента конкуренты – производители дженерика могут вводить в оборот воспроизведенные лекарственные средства, но только для первого применения. Любое использование лекарственного средства по показаниям, защищенным патентом на его второе медицинское применение, будет нарушать выданный на него патент.

Производители дженериков пытаются решить эту проблему, используя так называемые «тонкие этикетки» (skinny label), указывая, что препарат не следует назначать для целей, которые остаются под охраной патента на второе медицинское применение. Тем не менее при этом сохраняется значительный риск нарушения патентных прав¹⁰.

Для реализации лекарственного средства на рынке ЕС продукт должен получить регистрационное удостоверение Marketing authorization (MA). Заявление на его получение для всех государств – членов ЕС возможно с помощью централизованной процедуры, при которой в Европейское агентство лекарственных средств подается одна заявка. Процедура подачи ходатайства и получения регистрационного удостоверения описаны в директиве Европейского парламента и Совета Европейского союза от 6 ноября 2001 г. № 2001/83/ЕС «О кодексе Сообщества

⁸ Methods of Treatment in Europe: Patent Claims Covering Second or Further Medical Uses and Dosage Regimens. November. 2010. Jones Day Publication//<https://www.jonesday.com/en/insights/2010/11/methods-of-treatment-in-europe-patent-claims-covering-second-or-further-medical-uses-and-dosage-regimens>

⁹ Дженерик – воспроизведенный лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ, в такой же лекарственной форме, что и оригинальный (референтный) лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями (см. комментарий к федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) от 10 августа 2015 г.//docs.cntd.ru).

¹⁰ Drug repurposing and the COVID-19 pandemic. WIPO magazine. June 2020, by James Nurton, freelance writer//https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2020/02/article_0004.html



о лекарственных средствах для использования человеком» (далее – директива). В частности, в ст. 10 директивы говорится, что производители дженериков могут получить данные о безопасности и эффективности от оригинального производителя после истечения периода защиты от незаконного разглашения и коммерческого использования этих данных (data exclusivity).

Ст. 11 директивы устанавливает, что запрос на получение регистрационного удостоверения должен содержать краткую информацию о характеристиках продукта (Summary of Product Characteristics (SmPC) – документ, предоставляющий медицинским работникам детальную информацию о лекарственном препарате, его свойствах и официально утвержденных условиях применения), которая включает указание на назначение и дозировку лекарственного средства. В случае дженерика указанная статья директивы разрешает так называемое обособление или нанесение тонкой этикетки – исключение из SmPC показаний или другой информации, такой как информация о дозах или формах введения, которые все еще защищены действующим патентом. Прием нанесения тонкой этикетки был введен в директиву с явной целью разрешить введение в оборот дженериков по истечении срока действия основного патента, даже если патенты на второе или последующие медицинские применения все еще остаются в силе. В противном случае компания, владеющая одним или несколькими патентами на второе медицинское применение лекар-

ственного средства, могла бы приостановить выход на рынок дженерика, поскольку SmPC лекарственного средства содержит все перечисленные виды применений, включая применение, которое все еще находится под патентной защитой¹¹.

Внутри ЕС судебная практика рассмотрения споров между производителями оригинальных препаратов и производителями дженериков также неодинакова. Так, во Франции в решении от 2 декабря 2016 г. по делу Warner-Lambert Company и ее лицензиата Pfizer против производителей дженериков (pregabalin case)¹² окружной суд Парижа дал следующие разъяснения по рассмотрению исков по патентам на изобретения на второе медицинское применение при защите объекта в формате Swiss type claim.

Во-первых, суд подтвердил решение предыдущей инстанции о том, что Swiss type claim следует рассматривать как объект-способ¹³, а не как объект-продукт и пришел к выводу, что ответчики – производители дженериков не нарушили патент истцов, производя продукцию за пределами Франции.

¹¹ Second medical use patents and the skinny labels question in Italy, Cristina Biggi, September 29, 2022, Managing IP//<https://www.managingip.com/article/2aostpxmdu58pzlk0l8u8/sponsored-content/second-medical-use-patents-and-the-skinny-labels-question-in-italy>

¹² Вторая инстанция – Paris Court of First Instance, order in summary proceedings, 2 Dec. 2016, no 16/57469, Warner-Lambert vs Sandoz, Mylan, Teva, Sanofi Generics, et al// https://www.casalonga.com/IMG/pdf/tgi_paris_pfizer_limited_and_others_c_biogaran_sanofi_and_others.pdf

¹³ Pregabalin – France (Pharma IP Circle)// <https://www.pharmaipcircle.com/uncategorized/pregabalin-france/>



Во-вторых, суд отклонил иск о косвенном нарушении прав и указал, что все производители дженериков ограничили свое регистрационное удостоверение двумя показаниями, четко указанными как таковые в SmPC, и, что наиболее важно, предоставили потребителям важную информацию, в частности, была проведена кампания среди фармацевтов и практикующих врачей, в ходе которой их проинформировали о мерах предосторожности при назначении/отпуске дженерика.

Таким образом, суд пришел к выводу, что производители дженериков, предпринявшие все необходимые меры при выпуске своей продукции, чтобы избежать использования изобретения по назначению, подпадающему под действующую патентную охрану, не должны нести ответственность за нарушение патентных прав. Суд также постановил, что нельзя утверждать, что производители дженериков побуждали медицинских работников заменять им оригинальный продукт в случае выдачи рецептов по запатентованным показаниям, поскольку по собственному желанию уведомили специалистов о том, что их регистрационное удостоверение ограничено не подпадающим под действующую патентную защиту показанием, и эта важная информационная кампания привела к значительным для них затратам¹⁴.

¹⁴ Infringement of Swiss-type second medical use claims, 29 January 2019, Simmons&Simmons// <https://www.simmons-simmons.com/en/publications/ck0am31acner80b858w0vy9is/280119-infringement-of-swiss-type-second-medical-use-claims>

В Германии система патентных судов известна большей лояльностью к патентообладателям и ориентированностью в первую очередь на защиту их интересов. В этой стране правовые оценки объема правовой охраны, предоставляемого пунктами формулы изобретения на второе медицинское применение в форматах EPC2000 и Swiss type claim, не отличаются. Оба формата считаются обеспечивающими ограниченную назначением защиту продукта.

С 2015 г. в Германии был принят ряд решений, направленных на создание препятствий тому, чтобы производители дженериков получали выгоду от применения по запатентованным показаниям. В частности, окружной суд Гамбурга в деле о прегабалине (pregabalin case) запретил производителю дженерика участвовать в тендерах с больничными фондами, поскольку такое использование не исключало использование продукта с назначением, охраняемым патентом на второе медицинское применение (решение по делу GRUR-RR 2015, 330).

США

Согласно §101 раздела 35 Кодекса законов США лицо, которое изобретает или открывает какой-либо новый и полезный способ, устройство, способ промышленного производства или состав вещества или любое новое и полезное их усовершенствование, может получить на него патент в соответствии с условиями и требованиями упомянутого раздела. Согласно §100 раздела 35 кодекса термин



«изобретение» означает изобретение или открытие, термин «способ» – процесс, методику или метод и включает новое применение известного процесса, устройства, способа промышленного производства, вещества или материала.

Из вышеупомянутых статей Кодекса законов США следует, что в США защита изобретения на второе медицинское применение возможна лишь в формате пунктов формулы изобретения на способ лечения. При этом изобретения, охарактеризованные как применение продукта по какому-либо назначению, не подлежат защите.

Бразилия

В Бразилии, где запрещена защита способов лечения, принимаются пункты формулы изобретения, в которых охарактеризовано применение конкретного продукта для приготовления лекарственного средства для лечения данного заболевания (Swiss-type claim)¹⁵.

Сингапур, Малайзия и Таиланд

В этих юрисдикциях способ лечения не является патентоспособным. В отличие от ЕПВ, которое принимает пункты формулы изобретения в формате «*вещество X для применения для лечения заболевания Y*» для за-

щиты второго медицинского применения, в Сингапуре и Малайзии формат ЕПК 2000 г. принимается только для защиты изобретения на первое медицинское применение как нового, так и известного вещества.

Включение в приведенный выше формат пункта формулы изобретения признака «заболевание Y» в Сингапуре и Малайзии не учитывается при оценке новизны изобретения. Следовательно, если вещество X известно и уже использовалось в уровне техники для лечения какого-либо другого заболевания, изобретение, охарактеризованное таким образом, не может быть признано новым. Другими словами, создается ситуация уязвимости патента, если, например, после его выдачи обнаружится документ из предшествующего уровня техники, который раскрывает использование вещества X в каких-либо медицинских целях.

Формат Swiss type claim в Сингапуре и Малайзии приемлем для защиты второго медицинского применения. В отличие от объектов в формате ЕПК 2000 г. ограничение назначения в пункте вида «*применение соединения X для производства лекарственного средства для лечения Y*» рассматривается как существенный признак, учитывается при проверке новизны и, соответственно, обеспечивает возможность отграничения от уровня техники, даже если после выдачи патента обнаруживается документ предшествующего уровня техники, раскрывающий другое медицинское применение вещества.

В Таиланде пункты формулы изобретения на медицинское применение

¹⁵ An International Guide to Patent Case Management for Judge, Chapter 3, Brasil. 3.11.2.3 New use and new therapeutic application//<https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/brazil/3.11.2>



ние в формате ЕПК 2000 г. запрещены.

Хотя формат пункта формулы изобретения *Swiss type claim* в патентном законодательстве Таиланда считается допустимым, получение патента с формулой изобретения, содержащей пункты на второе медицинское применение в данном формате, может быть весьма затруднительным. Дело в том, что второе медицинское применение известного соединения, ранее нашедшего широкое применение в Таиланде, может быть признано непатентоспособным даже в случае, когда в рамках такого второго медицинского применения к защите предлагается применение известного соединения для лечения нового заболевания или расстройства.

Если в результате анализа формулы изобретения и описания заявки на изобретение на второе медицинское применение экспертиза установит, что основные признаки заявленного второго медицинского применения известного соединения, обеспечивающие новизну и изобретательский уровень этого решения, относятся к объекту *«способ лечения и/или диагностики»*, велика вероятность перекалфикации *Swiss type claim* в объект изобретения на не признаваемый в Таиланде патентоспособным способ лечения/диагностики¹⁶.

В Таиланде запрещены любые *Swiss type claim*, в которых указаны подлежащие введению количества действующего вещества, режимы

дозирования или пути введения, поскольку подобные пункты формулы изобретения расцениваются как относящиеся к способам лечения, исключенным из патентоспособных объектов¹⁷.

Филиппины

Способ лечения не является патентоспособным. Согласно Кодексу интеллектуальной собственности Филиппин исключаются из числа патентоспособных объектов простое открытие новой формы или нового свойства известного вещества, которое не приводит к усилению его известной эффективности, или простое открытие любого нового свойства или возможности нового применения известного вещества, или простое применение известного способа, если такой известный способ не приводит к созданию нового продукта, и в котором не используется по крайней мере один новый реагент.

Вместе с тем, если для известного вещества выявлено новое терапевтическое применение для лечения какой-либо патологии, для получения патентной охраны на такой объект в Филиппинах используют *Swiss type claim*. Такое второе медицинское применение не должно основываться исключительно на новом режиме или дозировке введения лекарственного средства, применении его к новой группе пациентов, новом выявленном

¹⁶ Patent protection for drugs in Thailand, Dr. Monnat Theerachai, 1 March 2024/<https://www.legal500.com/developments/thought-leadership/patent-protection-for-drugs-in-thailand/>

¹⁷ Medical use claims in Asia Pacific Region – The key differences you need to know, Vivian Wei Cheng, 24 February 2022 <https://jurisasiallc.com/2022/medical-use-claims-in-asia-pacific-region-the-key-differences-you-need-to-know/>



механизме его действия или техническом эффекте, вновь выявленном преимуществе известного применения¹⁸.

Вьетнам

Способ лечения не является патентоспособным. Патентное ведомство Вьетнама также не принимает к рассмотрению никакие пункты формулы изобретения, связанные с применением, независимо от их формулировок и технических областей. Таким образом, пункты формулы изобретения в формате *Swiss type claim* в данной юрисдикции недопустимы. В том же случае, когда при составлении пункта формулы изобретения использован формат ЕПК 2000 г. «*продукт X для применения для лечения Y*», при оценке новизны охарактеризованного в этом пункте продукта признак «*заболевания Y*» не учитывают. Таким образом, если изобретение заключается исключительно в новом медицинском применении известного продукта, получить патентную охрану во Вьетнаме невозможно, поскольку для этого объекта в данной юрисдикции нет подходящего формата пункта формулы изобретения, который можно было бы использовать для этой цели.

Данный подход к оценке патентоспособности подобных объектов был подтвержден при рассмотрении перешедшей в августе 2008 г. на национа-

льную фазу во Вьетнаме международной заявки № РСТ/JP2006/318675. Заявитель – японская компания Otsuka Pharmaceutical подала заявку на выдачу патента на комбинированный препарат, содержащий пробукол и производное тетразолилалкоксидигидрокарбостирила, обладающее эффектом подавления супероксида. Это лекарственное средство способствует предотвращению и лечению инфаркта головного мозга, атеросклероза, диабета и других заболеваний.

В марте 2014 г. патентное ведомство Вьетнама отклонило заявку на основании несоответствия формулы изобретения критериям новизны и изобретательского уровня. В июне того же года заявитель подал апелляцию на это решение. Спустя более пяти лет, в ноябре 2019 г., патентное ведомство вынесло решение № 5698/QD-SHTT, отклонив апелляцию, поскольку состав, упомянутый в оспариваемом пункте формулы изобретения, был раскрыт в предшествующем уровне техники (SEKIYA M. et al. *American Journal of Cardiology* 1998. Т. 82. № 2. С. 144–147 (далее – D1)).

Хотя заявитель согласился с патентным ведомством в том, что композиция была известна из D1, он отметил, что в D1 не упоминается заявленное потенциальное новое применение. Патентное ведомство, ссылаясь на п. 25.5.d(i) циркуляра № 1/2007 (с изменениями, внесенными в 2016 г.), возразило, что новое применение не может рассматриваться как существенный признак изобретения, относящегося к продукту, поскольку свойства, обеспечивающие возмож-

¹⁸ Van Anh Le Second Medical Use Patents and Compensation for the Delay in Marketing Authorisations: The Curious Case of Vietnam, GRUR International. Vol. 71. Iss. 11, November 2022. P. 1048–1055 (<https://doi.org/10.1093/grurint/ikac095>).



ность заявленного применения, изначально присущи самому продукту. Обнаружение нового медицинского применения известной комбинации компонентов не делает ее новой и неочевидной.

Otsuka Pharmaceutical заявила, что Вьетнам должен предоставлять охрану изобретениям, относящимся ко второму медицинскому применению, как того требует ст. 27 ТРИПС. Эта статья обязывает государства-участники выдавать патенты на изобретения во всех технологических областях, за исключением тех, которые противоречат государственной политике или морали (ст. 27.2) или исключены из объектов патентных прав (ст. 27.3).

Патентное ведомство Вьетнама не согласилось с этим замечанием и заявило, что изобретение было отклонено, поскольку не соответствовало критериям новизны и изобретательского уровня, указанным в ст. 27.1, а остальные части данной статьи не имеют значения, поскольку объект не запрещен государством к коммерческому использованию и не был признан исключенным из числа патентоспособных.

Финальный аргумент заявителя – Otsuka Pharmaceutical, заключавшийся в том, что многие патентные ведомства, такие как ведомство по патентам и товарным знакам США и ЕПВ, выдали патенты на данное изобретение, был также отклонен патентным ведомством Вьетнама на том основании, что патентное законодательство страны отличается от законодательства других юрисдикций, особенно в вопросе нового приме-

нения известного вещества. Таким образом, решением № 5698/QD-SHTT был установлен четкий подход к рассмотрению изобретений, относящихся ко второму медицинскому применению, во Вьетнаме.

Индия

Способ лечения не является патентоспособным. Способ диагностики, первое и второе медицинское применение (в любом из вышеупомянутых форматов) считаются непатентоспособными объектами в Индии на основании раздела 3 патентного акта Индии. Согласно указанному акту из числа патентоспособных объектов исключаются, в частности:

простое открытие новой формы известного вещества¹⁹, которое не приводит к усилению известной эффективности этого вещества, или простое открытие любого нового свойства или возможности нового применения известного вещества, или простое применение известного способа, машины или устройства, если только известный способ не приводит к получению нового продукта или если в нем не используется по меньшей мере один новый реагент;

любой способ лекарственного, хирургического, лечебного, профилактического, диагностического,

¹⁹ Для целей настоящего пункта соли, сложные эфиры, простые эфиры, полиморфы, метаболиты, чистая форма, размер частиц, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и другие производные известного вещества считаются одним и тем же веществом, если они существенно не отличаются по свойствам относительно эффективности.



*терапевтического или другого лечения людей или любой аналогичный способ лечения животных, предназначенный для избавления их от болезней или повышения их экономической ценности или стоимости полученных из них продуктов*²⁰.

Новая Зеландия

В Новой Зеландии объект «способ лечения» признается патентоспособным в случае, если предназначен для животных, но не для людей. Однако для получения патентной охраны как первого, так и второго медицинского применения на людях допустимо использовать формат Swiss type claim. Формат ЕПК 2000 г. не может быть использован для защиты изобретения на второе медицинское применение, поскольку формулировка «для применения для лечения Y» не считается существенным признаком продукта при оценке его новизны.

Австралия

Способ лечения как объект патентной защиты допустим в Австралии, так же как и первое, и второе медицинское применение, для защиты которых можно использовать формат Swiss type claim. И в Новой Зеландии, и в Австралии неприменим формат ЕПК 2000 г., поскольку признак «для применения для лечения Y» не считается признаком, отличающим изобретение на продукт от про-

дуктов, известных из уровня техники, и не учитывается при оценке новизны заявленного продукта²¹.

Япония

В Японии второе медицинское применение может быть запатентовано, если не заявлено как способ хирургического или терапевтического лечения или диагностики людей. Патентное ведомство Японии принимает следующий оригинальный формат для второго медицинского применения: «фармацевтическая композиция для лечения Y, содержащая ингредиент X в качестве активного ингредиента (продукт с ограниченным применением)»²².

Южная Корея

В Южной Корее также может быть защищено изобретение на второе медицинское применение. Данный объект является патентоспособным, даже если уже раскрыто и описано другое применение вещества. Приемлемым форматом пункта формулы изобретения является «композиция/вещество X для применения для лечения Y» или «композиция X для применения в качестве лекарственного средства против Y». Объект, охарактеризованный как «соединение X для

²⁰ The patents act, 1970, Chapter II inventions not patentable. Section 3 What are not inventions//<https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/sections/ps3.html>

²¹ Getting the Most from Medical-Use Claims in Australia//<https://azamiglobal.com/getting-the-most-from-medical-use-claims-in-australia/>

²² How to Rewrite Method-of-Treatment Claims to Conform to Japanese Patent Practice. Daisuke Tokushige. November. 14. 2022. IPWatchdog.co//<https://ipwatchdog.com/2022/11/14/rewrite-method-treatment-claims-conform-japanese-patent-practice/id=152890/>



применения при лечении Y», в данной юрисдикции признается эквивалентным объекту «соединение X», и, таким образом, подобный формат пункта формулы изобретения является приемлемым только при защите изобретения на первое медицинское применение продукта²³.

Помимо объекта «продукт», для защиты медицинского применения может быть рассмотрен объект «способ лечения». Однако при этом следует учитывать, что в соответствии с законом о патентах Южной Кореи изобретение, в котором человеческое тело является одним из его обязательных признаков, например, способ осуществления хирургической операции, проводимой на человеке, способ введения лекарства человеку, а также способы диагностики, лечения или профилактики заболеваний человека не считаются промышленно применимыми и, следовательно, не подлежат патентованию. Таким образом, способ лечения заболевания Y, включающий введение пациенту продукта X, не является в Южной Корее патентоспособным изобретением. Однако при этом пункты на способ лечения животного (не человека) не отклоняются на основании отсутствия промышленной применимости, и способ лечения заболевания Y, включающий введение продукта X животному (кроме человека), патентоспособен.

²³ South Korea: Patentable subject matter – what's new? Min Son February 24 2016// <https://www.managingip.com/article/2a5bqo-2drut0bwsoikj6/south-korea-patentable-subject-matter-whats-new#:~:text=In%20Korea%2C%20medical%20use%20of,X%20is%20a%20new%20compound>

Саудовская Аравия и патентное ведомство стран Персидского залива

К патентному ведомству стран Персидского залива причислены шесть стран-членов: Бахрейн, Кувейт, Оман, Катар, Саудовская Аравия и Объединенные Арабские Эмираты (ОАЭ). Данные юрисдикции и Саудовская Аравия предоставляют правовую охрану новым фармацевтическим соединениям и первому медицинскому применению таких соединений, но, исходя из существующей практики, отказывают в защите второго и последующего медицинского применения в любом формате²⁴.

Российская Федерация

Способ лечения относится к патентоспособным объектам. Патентоспособными также являются изобретения, относящиеся ко второму медицинскому применению известного продукта, которые могут быть охарактеризованы в форматах Swiss type claim и German type, а также в виде объекта «способ лечения» (п. 1 ст. 1375 ГК РФ). При этом в случае выбора форматов Swiss type claim и German type следует учитывать, что в Российской Федерации для характеристики изобретений, сформулированных как применение продукта по определенному назначению, не допускается использовать признаки, относящиеся к способу применения

²⁴ Patents of Second Medical Use in the UAE, KSA and the GCC Patent Office, Bassem Salah AlAzzeh, October 2012// <https://www.tamimi.com/law-update-articles/patents-of-second-medical-use-in-the-uae-ksa-and-the-gcc-patent-office/>



этого продукта, в частности к способу лечения с использованием продукта, применение которого заявлено²⁵. При использовании указанных признаков в пунктах формулы изобретения формата Swiss type claim и German type эти признаки не будут приняты во внимание при оценке новизны и изобретательского уровня заявленного изобретения²⁶.

Пункты формулы изобретения в формате ЕПК 2000 г. рассматриваются в Российской Федерации как относящиеся к объекту «продукт», для которого новое назначение не может быть единственным отличительным признаком, обеспечивающим соответствие заявляемого продукта условию патентоспособности «новизна», если это назначение обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе и ранее неизвестными. При этом согласно сложившейся в Российской Федерации патентной практике весь спектр свойств, объективно присущих какому-либо продукту, в полной мере определяется его составом и/или структурой.

Евразийская патентная организация

²⁵ Подпункт 22 п. 62 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утв. приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 21 февраля 2023 г. № 107.

²⁶ П. 73 и 82 Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, утв. приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 21 февраля 2023 г. № 107.

В соответствии с евразийским патентным законодательством изобретения, относящиеся как ко второму медицинскому применению, так и к способам лечения, являются патентоспособными. Для характеристики изобретений, относящихся ко второму медицинскому применению известного продукта, могут быть использованы пункты формулы изобретения как в формате Swiss type claim, так и в формате German type, а также на способ лечения²⁷.

В случае выбора форматов Swiss type claim и German type необходимо принять во внимание, что в соответствии с евразийским патентным законодательством для характеристики изобретений, сформулированных как применение продукта по определенному назначению, не допускается использовать признаки, относящиеся к способу применения этого продукта, в частности, к способу лечения с использованием продукта, применение которого заявлено. При использовании указанных признаков в пунктах формулы изобретения формата Swiss type claim и German type эти признаки не будут приняты во внимание при оценке новизны, и новизна заявленного применения продукта будет признана опроверженной при выявлении известности из уровня техники любого применения того же продукта по заявленному назначению.

Украина

²⁷ П. 1.1, 2.5.4.8, 2.6.9 и 5.7 Правил составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения, утв. приказом Евразийского патентного ведомства от 15 февраля 2008 г. № 4.



Способы лечения исключены из перечня объектов, подлежащих правовой охране в качестве изобретения. Не являются патентоспособными также пункты формулы изобретения, относящиеся непосредственно к применению какого-либо продукта по какому-либо назначению, вне зависимости от того, известен ли такой продукт и/или назначение из уровня техники. Тем не менее второму медицинскому применению может быть предоставлена правовая охрана в случае, если заявленный объект будет охарактеризован как *«продукт X для применения для лечения Y»*. Иными словами, единственным до-

пустимым в Украине форматом пункта формулы изобретения на второе медицинское применение является формат ЕПК 2000 г.²⁸.

Вывод

Несмотря на разнообразие подходов, во многих юрисдикциях возможна защита изобретений на второе медицинское применение при выборе допустимого формата пунктов формулы изобретения.

²⁸ П. 3 ст. 6 закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» в редакции от 16 августа 2020 г.

Петербургские коллегиальные чтения – 2025

Санкт-Петербургская коллегия патентных поверенных приглашает на XXVI ежегодную научно-практическую конференцию «Петербургские коллегиальные чтения – 2025» на тему «Интеллектуальная собственность: теория и практика».

Конференция пройдет 25 – 27 июня 2025 г. с 10 до 17 ч. Место проведения – Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Ресурсный центр международной деятельности (16 учебный корпус), Гражданский пр., д. 28. Возможно очное участие и участие в формате онлайн. Подробности на сайте коллегии: <https://spbckpp.org/conference-2025>.

Зарегистрироваться для участия в конференции можно, заполнив регистрационную форму, размещенную на указанной странице сайта под кнопкой «Зарегистрироваться». Желаям выступить с докладом просьба, помимо регистрации на конференцию, ознакомиться с информацией для докладчиков: <https://spbckpp.org/4speakers>