



ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ПАТЕНТІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Олександр Жихарев,
 науковий співробітник відділу промислової власності
 і комерціалізації ОІВ НДІ інтелектуальної власності
 НАПрН України
 ID ORCID: 0000-0001-7433-5979

Здійснено короткий аналіз підходів щодо експертизи винаходів на лікарські засоби або об'єкти, пов'язані з ними, які стосуються селективних винаходів. Наведено базу для національного законодавства для формування підходів щодо експертизи селективних винаходів. Висвітлено підходи щодо експертизи згідно з регламентом Європейського патентного відомства, думки фахівців патентного відомства України та фахівців з інтелектуальної власності, які практикують у цій галузі. Наведено приклад експертизи селективного винаходу з практики. Надано рекомендації з підходів щодо експертизи селективних винаходів.

Ключові слова: селективний патент, лікарські засоби, експертиза, критерії патентоздатності

У рамках цієї статті під експертизою патентів мається на увазі експертиза, що встановлює відповідність винаходу умовам патентоздатності (новизні, винахідницькому рівню, промисловій придатності). Як правило, така експертиза проводиться (i) на етапі розгляду заявки на винахід у національному державному або регіональному органі, уповноваженому видавати патенти (в Україні це Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент), який виконує функції Національного органу інтелектуальної власності, НОІВ), чи на етапі міжнародної фази міжнародної заявки, поданої за процедурою Patent Cooperation Treaty (PCT), або (ii) вже після видачі патенту, якщо є підстави та зацікавлені особи для визнання недійсними прав на зареєстрований винахід. Підходи до проведення експертизи у випадках (i) та (ii) однакові, відмінністю є тільки процедура проведення експертизи та інформаційна база, що використовується як рі-

вень техніки для визначення таких критеріїв патентоздатності як новизна та винахідницький рівень, оскільки визнання прав на зареєстрований винахід недійсними, як правило, передбачає додатковий інформаційний пошук, результатами якого можна доповнити рівень техніки, визначений на етапі експертизи заявки на винахід.

Метою цієї статті є огляд деяких особливостей у підходах щодо експертизи патентів на винаходи, об'єктом яких є лікарські засоби або об'єкти, пов'язані з лікарськими засобами, а саме селективних винаходів, визначених п. 6.5.3.3 Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель (далі — Правила розгляду) [2].

Підходи до що відповідності умовам патентоздатності для винаходів обумовлені Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [1], де статтею 7 визначено, що винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький



рівень і є промислово придатним. Винахід визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до НОІВ або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. Об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу повинні враховуватися лише окремо. Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно з рівня техніки. При цьому в редакції Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі — Закон) [1] від 16 серпня 2020 року частина 7 статті 7 доповнена тим, що *«такими, що явно впливають із рівня техніки, можуть бути визнані нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю»* як засіб боротьби з вічнозеленими патентами, разом з додатковим обмеженням частиною 3 статті 6 Закону переліку об'єктів, на які не поширюється правова охорона, до якого тепер належать, зокрема: (і) хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини, окрім продуктів (речовин або композицій), що застосовуються в діагностиці або лікуванні; (ii) процеси клонування людини; (iii) процеси змінювання через зародкову лінію генетичної ідентичності людей; (iv) використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей; (v) процеси змінювання генетичної ідентичності тварин, які можуть спричинити їх страждання без будь-якої істотної медичної користі для людей або тварин, а також тварин, виведених унаслідок такого процесу; (vi) людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також

просте виявлення одного з його елементів, зокрема послідовності або частини послідовності гена, окрім елементів людського організму поза організмом або одержані в інший спосіб, із застосуванням технічного процесу, включаючи послідовність чи часткову послідовність гена, якщо навіть структура цього елемента ідентична структурі природного елемента; (vii) продукт або процес, який стосується рослини чи тварини, використання якого обмежується певним сортом рослин чи певною породою тварин; (viii) продукт або процес, який стосується природного біологічного матеріалу, не відокремленого від свого природного середовища, або що не є продуктом технічного процесу.

Встановлення відповідності умовам патентоздатності для винаходів, визначеним статтею 7 Закону, здійснюється патентним відомством у рамках кваліфікаційної експертизи, яка проводиться після одержання НОІВ відповідної заявки будь-якої особи та сплати збору за її проведення (ч. 19 ст. 16 Закону). Порядок перевірки винаходу на відповідність умовам патентоздатності визначений пунктом 6.5 Правил розгляду і передбачає перевірку винахідницького рівня, яку проводять згідно з пунктом 6.5.3 Правил розгляду вже після перевірки промислової придатності та новизни. У пункті 6.5.3.3 Правил розгляду розкрито окремі випадки, коли винахід відповідає умові винахідницького рівня, зокрема, умові винахідницького рівня відповідає *«індивідуальна сполука, яка підпадає під загальну структурну формулу групи відомих сполук, але вона не описана як спеціально одержана і досліджена, і виявляє при цьому нові невідомі для цієї групи сполук властивості в кількісному і (або) якісному відношенні (селективний винахід)»*.

Методичні рекомендації з окремих питань проведення експертизи заявки на винахід (корисну модель) [4], розміщені на сайті Укрпатенту і які можуть бути використані як практична допомо-

га в правильному застосуванні окремих положень Закону та встановлених на його основі правил, окрім положень наведеного вище пункту 6.5.3.3 Правил розгляду, не містять тлумачень або додаткових прикладів того, чи підпадає винахід під категорію селективного.

Наукові публікації, присвячені охороні прав інтелектуальної власності, також не приділяють достатньо уваги розкриттю, тлумаченню та практичному застосуванню поняття селективний винахід при визначенні того, чи має винахід винахідницький рівень.

Одним з трактувань селективного винаходу, наведеним у Словнику-довіднику [3, стор. 137], є таке: це відібране технічне рішення з цілого ряду відомих рішень, наслідком якого є новий технічний результат. Таке тлумачення виділяє основні ключові критерії віднесення винаходу до селективних, а саме (і) наявність даних, які підтверджують проведення досліджень з відбору, тобто селекції, на основі відомої інформації, (ii) наявність нового технічного результату від застосування технічного рішення згідно з проведенням відбором у порівнянні з рівнем техніки.

У статті фахівців Укрпатенту О. В. Кучеренко, А. П. Грибана «Патентування «селективних» винаходів як інструмент захисту інтелектуальної власності» [4, 55–60] розкрито поняття селективного винаходу як окремого випадку відповідності заявленого винаходу умові винахідницького рівня, а також надано приклади селективних винаходів, виявлених під час проведення кваліфікаційної експертизи. Зокрема, у вказаній статті [4, 56] наведено приклад винаходу, який полягав у синтезі нової сполуки, що підпадає під структурну формулу відомих сполук, проте яка раніше не була описана як спеціально одержана, і зроблено висновок, що обов'язковою умовою для «селективного винаходу» є виявлення нових властивостей. Автори статті загалом виділяють дві важливі умови відповідності наявності винахідницького рівня у винаході, об'єктом

якого є нова сполука (група сполук): (i) сполуку було одержано реально та досліджено; (ii) дослідження виявило нові властивості в кількісному відношенні (несподівано висока ефективність сполуки). Стаття також містить пропозицію та аргументацію застосування селективного винаходу не тільки для такого об'єкта винаходу як індивідуальна хімічна сполука, як визначено пунктом 6.5.3.3 Правил розгляду, а й для композицій або навіть пристроїв, що відповідає тенденціям у підходах щодо експертизи по суті (кваліфікаційної експертизи) для винаходів у Європейському патентному відомстві.

Інструкції для експертів Європейського патентного відомства (ЄПВ) для проведення експертизи винаходів містяться у Настанові «Guidelines for Examination in the European Patent Office» (далі — Настанова) [5]. Частина G Настанови стосується визначення патентоздатності винаходу, а її розділ VII стосується визначення винахідницького рівня і в пункті 12 «Selection inventions» визначено, що селективний винахід стосується відбору підмножин та діапазонів значень певного параметру (наприклад, кількість або вага певного інгредієнта), який є ознакою винаходу, і якщо такий відбір має на меті досягнення певного технічного ефекту (результату) та не існує відомих правил для виконання такого відбору, які можуть призвести до аналогічних результатів у роботі фахівця, тобто надано докази, що відбір був цілеспрямований. Особливе значення тут надається саме несподіваному технічному ефекту, який повинен поширюватися на весь заявлений діапазон, виявлений у процесі відбору. Таким чином, підхід ЄПВ до селективних винаходів є досить широким та не обмежується тільки індивідуальними хімічними сполуками, а також може бути застосований для інших об'єктів винаходу, спрямованих на визначення оптимальних діапазонів, визначених згідно з винаходом методом відбору (селекції) з отриманням неочікуваного технічного результату. Варто зазначити, що вказаний



вище розширений підхід експертизи ЄПВ до селективних винаходів базується на визначеному Настановою тлумаченні критерію патентоздатності «новизна», який полягає в тому, що розкриття спільного діапазону попереднім рівнем техніки не свідчить про відсутність новизни для конкретно вибраного інтервалу в цьому діапазоні, якщо цей вибраний інтервал є помітно вужчим порівняно з діапазоном, відомим з рівня техніки, вибраний інтервал є віддаленим від будь-яких конкретних прикладів, розкритих у попередньому рівні техніки, і від меж відомого діапазону та обраний діапазон є не просто ще одним варіантом виконання попереднього рівня техніки, а саме має ознаки результату інтелектуальної діяльності та дослідницької роботи винахідника (винахідників), яка полягає у цілеспрямованому виборі та новій технічній ідеї. Тому під час експертизи обов'язковим є аналіз предмета відбору з урахуванням відомого рівня техніки, тобто, якщо попередній рівень техніки ясно і недвозначно розкриває вибір саме такого діапазону, винахід, як правило, не тільки не є селективним, а й не є новим.

Пункт 15 цього розділу Настанови містить додаток з прикладами того, як може бути оцінений винахід експертами ЄПВ, чи є він очевидним або чи має винахідницький рівень. У підпункті 3.1 наведено приклад винаходу, що полягає в очевидному відборі серед можливостей, відомих з рівня техніки, і тому повинен бути визнаний як такий, що не має винахідницького рівня.

Зазначене вище відносно підходів щодо «селективних» винаходів, що стосуються лікарських засобів, на відповідність умовам патентоздатності дає змогу зробити висновок про певну тенденцію щодо можливості проекції підходів ЄПВ на нормативно-технічну базу для експертизи в Україні у вигляді: (i) розширення спектра об'єктів, які можуть належати до селективних винаходів, а саме, окрім сполук, до селективних винаходів відносити і композиції, способи, застосу-

вання та пристрої); (ii) необхідності окремо визначити принципи селективності таких об'єктів для чіткого розуміння критеріїв віднесення винаходу до селективних і, відповідно, надання йому правової охорони у вигляді патенту України. В останньому випадку це можливо шляхом внесення змін до Правил розгляду у вигляді більш конкретно визначених критеріїв селективності як доповнення до випадків відповідності винаходу умовам патентоздатності та подальшого їх застосування як під час кваліфікаційної експертизи заявки на селективний винахід у патентному відомстві України, так і для експертизи, необхідність у якій може виникнути вже після видачі патенту, тобто судової експертизи або експертизи у процесі розгляду в Апеляційній палаті патентного відомства.

Зрозуміло, що критерії патентоздатності є загальними для всіх винаходів та визначені патентним законодавством, тому немає підстав для їх зміни чи доповнення для певної групи винаходів, у тому числі й для селективних винаходів. Однак правильне застосування визначених критеріїв з урахуванням специфіки заявленого об'єкта винаходу та розуміння природи його створення повинно знайти відображення в окремих рекомендаціях щодо експертизи. Наприклад, практичними прикладами застосування критеріїв селективності можна було б доповнити і згадані вище Методичні рекомендації [4], які, не будучи нормативно-правовим актом, відіграють роль практичної допомоги і можуть зробити експертизу умов патентоздатності винаходів більш прозорою як для заявника, так і для експерта патентного відомства або судового експерта.

Підхід щодо застосування критеріїв патентоздатності варто здійснювати з урахуванням реформи патентного законодавства, започаткованої Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» [6], що в першу чергу була спрямована на



забезпечення балансу між інтересами патентовласників, з одного боку, і суспільним благом та/або інтересами суспільства, з іншого, у результаті чого, зокрема, до Закону було введено засоби боротьби з вічнозеленими патентами (вторинними патентами), згадані вище заявки на які подають фармацевтичні компанії не для захисту дійсних винаходів, а для запобігання конкуренції з генеричними препаратами, строк дії первісних патентів на які вже закінчився.

У цьому плані корисним є документ «Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: developing a public health perspective» [7], який є працею професора Карлоса Корреа (Carlos Correa, University of Buenos Aires), що якраз містить рекомендації для оцінки критеріїв патентоздатності заявок або патентів на лікарські засоби або пов'язані з ними об'єкти з фармацевтичної галузі, які ґрунтуються на аналізі національного законодавства та судових рішень з питання патентоздатності винаходів на лікарські засоби від багатьох країн, з акцентом на країни, що розвиваються. У роботі Карлоса Корреа [7, 23] містяться рекомендації щодо селективних винаходів, де зазначено, що патенти на селективний винахід розглядаються в різних юрисдикціях за різними критеріями, наприклад, на протипагу підходів у ЄПВ, описаним вище, у Німеччині застосовується критерій новизни, який призводить до відмови у патентоздатності селективних винаходів на підставі того, що опис діапазону кількості або ваги не має новизни, оскільки становить собою спрощене позначення численних можливих значень між верхнім та нижнім значеннями. Таким чином, селективний винахід, визнаний у ЄПВ патентоздатним, може вважатися непатентоздатним у Німеччині в рамках однакового попереднього рівня техніки. Згідно зі згаданою роботою Карлоса Корреа [7, 23] у Великій Британії визнання винаходу таким, що має винахідницький рівень, передбачає наявність особливої переваги, яка оцінюється в кон-

тексті критерію винахідницького рівня, а в Канаді така перевага розглядається в першу чергу як питання корисності відповідно до доктрини, яка застосовується судами, що свідчить про різноманітність підходів щодо експертизи селективних винаходів і гнучкі можливості для патентних відомств і судів з урахуванням належного балансу між охороною винаходів та стимулюванням інновацій, з одного боку, і сприянням забезпеченню фізичної та цінової доступності лікарських засобів і медичних технологій, з іншого боку.

Для демонстрації важливості розроблення і практики застосування певних підходів щодо експертизи селективних винаходів можна навести приклад винаходу, на який було отримано патент України та об'єктом якого був засіб для лікування артрологічних захворювань шляхом ін'єкцій, охарактеризований кількісним та якісним складом з активної сполуки та допоміжних сполук, відомим з рівня техніки, а також тим, що активна сполука має характеристичну в'язкість (η) у певних межах, визначених саме під час здійснення винаходу, шляхом досліджень більш широкого інтервалу цього параметра та вибору оптимального інтервалу, результатом якого було заявлено усунення таких проявів як болючість ін'єкцій, виникнення ущільнень та геморагій у місці ін'єкції та, в окремих випадках, інфільтратів при використанні засобу згідно з винаходом. Тобто цей винахід мав ознаки «селективного», які полягали у відборі певного параметру для отримання позитивного результату. Під час експертизи заявки на цей винахід у патентному відомстві заявником було отримано правомірний Попередній висновок експертизи щодо відсутності винахідницького рівня на підставі того, що з рівня техніки, зокрема, за даними Європейської фармакопеї, відомі рекомендації щодо застосування цієї активної сполуки для лікування артрологічних захворювань, в інтервалі, який охоплював підібраний інтервал згідно із заявленим



винаходом. Заявником було надано відповідь на Попередній висновок експертизи, у якому було подано дані з вибору оптимального інтервалу з неочікуваним ефектом у результаті щодо усунення небажаних ефектів під час інекцій. Варто вказати, що ці дані не містилися у первісно поданих матеріалах заявки, а були надані саме у процесі експертизи. За результатами експертизи патентним відомством було видано патент на вказаний винахід, і це призвело до того, що на відомий засіб для лікування артрологічних захворювань з характеристиками інгредієнтів відповідно до Європейської фармакопеї було отримано охоронний документ — патент на винахід, тобто монополію на певній території на певний строк. Це стало перепорою для інших виробників аналогічного засобу, якими давно він виготовлявся, та в подальшому — предметом судової експертизи, на розгляд якої було винесено питання про відповідність цього «селективного» винаходу критеріям патентоздатності. Судова експертиза має доступ до більшого масиву інформації, наданої сторонами, ніж експертиза патентного відомства, що може призвести до більш ґрунтовного розгляду та іншого висновку, ніж експертиза патентного відомства.

Викладене про підходи щодо експертизи «селективних» винаходів на лікарські засоби чи пов'язані з ними об'єкти (продукти, що містять заявлену сполуку, спосіб отримання тощо) дає змогу зробити такі **висновки**:

- сполука, що характеризується загальною структурною формулою групи відомих з рівня техніки сполук або численним діапазоном, пов'язаним з цією сполукою, проте суть якої не була раніше спеціально розкрита і яка проявляє раніше не відомі та не очікувані властивості, може бути визнана новою. Відповідність критеріям винахідницького рівня і промислової придатності для такої сполуки або іншого об'єкта, пов'язаного з нею, повинна перевірятися відповідно до загальних підходів для винаходів;
- підходи до визначення відповідності «селективних» винаходів винахідницькому рівню є аналогічними підходам до інших хімічних сполук з установленою структурою;
- первинні матеріали заявки повинні містити опис «селективного» винаходу, у якому повинні бути наведені приклади, що підтверджують наявність нових неочікуваних властивостей у заявленій сполуці та відсутність таких відомостей у відомій з рівня техніки групі, до якої входить сполука згідно з «селективним» винаходом. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII (зі змінами та доповненнями). Голос України. 03.02.1994. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=3687-12> (дата звернення: 14.09.2022).
2. Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель. Затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 15.03.2002 № 197. Офіційний вісник України. 2002. № 16. С. 356. Ст. 887. Код акта 22226/2002. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0364%2D02&p=1111410261307734> (дата звернення: 14.09.2022).



3. Прахов Б. Г. *Изобретательство и патентоведение. Словарь-справочник.* Київ: Вища школа, 1987.
 4. Патентування «селективних» винаходів як інструмент захисту інтелектуальної власності / О. В. Кучеренко, А. П. Грибан. *Наука та інновації.* 2009. Т. 5. № 2.
 5. *Guidelines for Examination in the European Patent Office, March 2022, Published by the European Patent Office (EPO), Directorate 5.2.1 — Patent Law 80298 Munich Germany.* URL: patentlaw@epo.org (дата звернення: 14.09.2022).
 6. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства : Закон України від 21.07.2020 № 816-IX. Дата оновлення: 16.08.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#n31> (дата звернення: 15.09.2022).
 7. *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: developing a public health perspective. A Working Paper By Carlos Correa, UNDP.* URL: https://hiqlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP_patents_final_web.pdf (дата звернення: 15.09.2022).
1. *Pro okhoronu prav na vynakhody ta korysni modeli : Zakon Ukrainy vid 15.12.1993 № 3687-KhII (zi zminamy ta dopovnenniamy).* Holos Ukrainy. 03.02.1994. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=3687-12> (дата звернення: 14.09.2022).
 2. *Pravyla rozghliadu zaiavky na vynakhid ta zaiavky na korysnu model. Zatverdzeni nakazom Ministerstva osvity i nauky Ukrainy vid 15.03.2002 № 197. Ofitsiyni visnyk Ukrainy.* 2002. № 16. S. 356. St. 887. Kod akta 22226/2002. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0364%2D02&p=1111410261307734> (дата звернення: 14.09.2022).
 3. *Prakhov B. H. Yzobretatelstvo yu patentovedenye. Slovar-spravochnyk.* Kyiv: Vyscha shkola, 1987.
 4. *Patentuvannia «selektyvnykh» vynakhodiv yak instrument zakhystu intelektualnoi vlasnosti / O. V. Kucherenko, A. P. Hryban. Nauka ta innovatsii.* 2009. Т. 5. № 2.
 5. *Guidelines for Examination in the European Patent Office, March 2022, Published by the European Patent Office (EPO), Directorate 5.2.1 — Patent Law 80298 Munich Germany.* URL: patentlaw@epo.org (дата звернення: 14.09.2022).
 6. *Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo reformy patentnoho zakonodavstva : Zakon Ukrainy vid 21.07.2020 № 816-IX. Data onovlennia:* 16.08.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#n31> (дата звернення: 15.09.2022).
 7. *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: developing a public health perspective. A Working Paper By Carlos Correa, UNDP.* URL: https://hiqlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP_patents_final_web.pdf (дата звернення: 15.09.2022).

Надійшла до редакції 29.11.2022 року

Zhikharev O. Aspects of the examination of patents relating to medical inventions. The article contains an analysis of approaches to the examination of selection inventions for medicines. Selection inventions are inventions created in the process of selecting an optimal compound from a group of known compounds or in the process of selecting parameters from an interval of known parameters related to the compounds. Selection inventions must demonstrate an unexpected result that is unknown in the prior art. Selection inventions can potentially be a means of obtaining a monopoly on an already known compound or a medicinal product containing that compound, or a method of producing the compound, etc. Therefore, the examination of



criteria of patentability for selection inventions is important for maintaining the balance of interests between the patent holder and the society. The article contains information about the difference between the examination of inventions in the patent office and the forensic examination. The analysis of approaches to examination includes the law of Ukraine for invention, which provides for the means of combating ever-green (secondary) patents, as well as the opinion of experts of the Patent Office about a patentability of selection inventions. The article contains the approaches to examination according to the regulations of the European Patent Office and other national jurisdictions, as well as the opinion of forensic scientists practising in this field. A practice example of examination of a selection invention is given. The summary includes recommendations on approaches to the examination of selection inventions: the subject of the selection invention should not have been specifically disclosed earlier; the subject should exhibit previously unknown and unexpected advantages; the description of the selection invention should contain reasonable evidence of non-obviousness of the selection; the selection invention should meet the condition of inventive step according to the general requirements as for all the inventions. If unexpected advantages of existing products were deemed patentable under the applicable law, the patentability of a selection could be considered when an inventive step is present.

Keywords: selection invention; medical inventions; examination; patentability criteria