

**Патентование объектов  
медицинского назначения.  
Требование достаточности  
раскрытия сущности  
изобретения.**

**Зам. зав. отделом фармацевтики ФИПС  
Роспатента  
Лысков Н.Б.**

**Изобретение - техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.**

# Объект изобретения продукт в области фармацевтики, в частности:

- **1) новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом фармацевтического препарата;**
- **2) фармацевтическая композиция;**
- **3) фармацевтическая комбинация 2-х и более АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ**
- **4) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (препарат),**
- **5) лекарственное средство на основе растительного или животного сырья;**

# OMEPRAZOLE

- 2-[2-3,5-диметил-4-метокси)-пиридилметилсульфинил]- (5-метокси)-бензимидазол и препарат на его основе (US 4255431) *Aktiebolaget Hassle*
- Магний омепразол, отличающийся тем, что имеет степень кристалличности, которая составляет более 70 %, что определено с помощью порошковой дифракции рентгеновских лучей (RU 2139868) *Astra Aktiebolag*
- S-Омепразол в нейтральной форме, отличающийся тем, что он находится в кристаллическом состоянии (RU 2184734) *Astra Aktiebolag*
- Тригидрат магниевой соли S-омепразола (RU 2184115) *Astra Aktiebolag*
- Форма Б калиевой соли S-омепразола, отличающаяся тем, что она является гидратной формой (RU 2237666) *Astra Aktiebolag*

- Таблетированная многоединичная лекарственная форма, содержащая активное вещество, выбранное из омепразола, ..., отличающаяся тем, что индивидуально покрытые энтеросолюбильным слоем единицы материала сердцевины, содержащие активное вещество, смешаны с наполнителями таблетки и спрессованы в таблетку (RU 2160094) *Astra Aktiebolag*
- Пероральная лекарственная форма, содержащая материал ядра, покрытый полупроницаемой мембраной, где материал ядра содержит активный ингредиент, выбранный из группы омепразола ..., одну или более подщелачивающую добавку, один или более агент, способствующий набуханию, и, возможно, фармацевтически приемлемые эксципиенты; и указанная лекарственная форма не имеет энтеросолюбильного покрытия (RU 2240110) *Astra Aktiebolag*

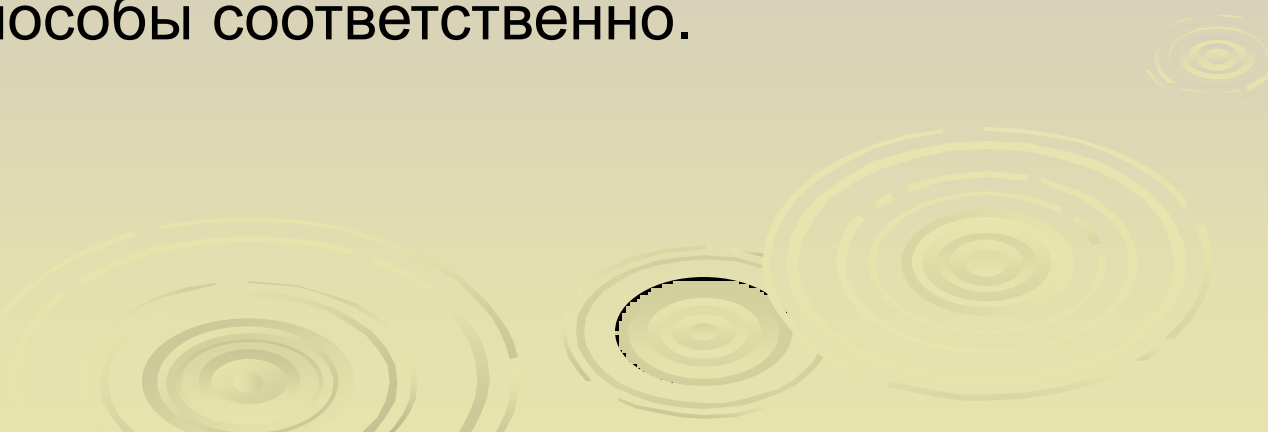
- Данные формулы изобретения содержат в качестве признаков характеризующих изобретение, в частности
- – для соединений - качественный состав (атомы определенных элементов), количественный состав (число атомов каждого элемента), связь между атомами и взаимное их расположение в молекуле, выраженное химической структурной формулой - конструктивное выполнение узлов устройства и их взаимосвязь.
- - для композиций:
  - указание назначения
  - качественный состав (ингредиенты),
  - количественный состав (содержание ингредиентов);
  - структура композиции;
  - структура ингредиентов.

## **Объект изобретения – способ (п. 36 Требований)**

Способами являются процессы осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств.

## **Объект изобретения – применение (п. 36 Требований)**

Технические решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно.



# Способы

- - терапевтического назначения
- «Способ профилактики острого панкреатита у человека, включающий капельное внутривенное введение лекарственного препарата, отличающийся тем, что вводят сыворотку против яда гадюки обыкновенной в количестве 150 АЕ, разведенных в 100 мл физраствора, причем введение сыворотки осуществляют частями: вначале 0,1 мл, затем через 10 мин 0,25 мл этого препарата, затем через 15 мин остальную дозу, при этом за 30 мин до введения сыворотки больному дают антигистаминный препарат».



# Способы

- - диагностического назначения
- «Способ исследования системы слезоотведения, включающий промывание слезных путей и введение контрастного вещества в слезоотводящие пути, отличающийся тем, что слезные пути промывают за сутки до исследования, а в качестве контрастного вещества используют Визипак в концентрации 320 мг/мл, вводят его через инфузионную систему со скоростью инфузии 400 мл/ч, объемом инфузии 5 мл, временем инфузии 2 мин, одновременно проводят мультиспиральную компьютерную томографию с объемным динамическим сканированием с толщиной среза 0,5 мм и интервалом 0,25 мм в аксиальной проекции и строят мультипланарные и трехмерные реконструкции»

➤ Данные формулы изобретения содержат в качестве признаков, характеризующих изобретение:

➤ - назначение способа

➤ - описание последовательности действий над материальными объектами с помощью материальных средств.

## Пример объекта на применение

- продукта:

«Применение гидрохлорида рамозетрона для лечения синдрома раздраженного кишечника с преобладанием диареи у мужчин»

- способа:

«Применение способа перорального введения по 400 мг в день вещества А для лечения лимфомы».

# Экспертиза по существу для изобретений

- **Экспертиза заявки на изобретение по существу** согласно п. 2 ст. 1386 ГК РФ включает:
- информационный поиск в отношении заявленного изобретения для определения уровня техники, с учетом которого будет осуществляться проверка патентоспособности изобретения;
- проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным **пунктом 4 статьи 1349** ГК РФ, и условиям патентоспособности, установленным **абзацем первым пункта 1, пунктами 5 и 6 статьи 1350** ГК РФ;
- проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных **подпунктами 1 - 4 пункта 2 статьи 1375** ГК РФ и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;
- проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным **абзацем вторым пункта 1 статьи 1350** ГК РФ.

# Требование достаточности раскрытия сущности изобретения

- Заявка на изобретение должна содержать:
- 1) заявление о выдаче патента с указанием автора изобретения и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них;
- 2) описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;
- 3) формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании;
- 4) чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;
- 5) реферат.

## Требование достаточности раскрытия сущности изобретения

- При проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, сведения о **назначении** изобретения, о **техническом результате**, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли **совокупность существенных признаков**, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюдены ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения (п.53 Правил).

# Требование достаточности раскрытия сущности изобретения

- В разделе описания изобретения "**Раскрытие сущности изобретения**" приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с **полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники** (п.36 Требований),
- В разделе описания изобретения "**Осуществление изобретения**" приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они **представлены** (п.45 Требований).

# Изобретения относящиеся к способам лечения или диагностики

- Для изобретения, относящегося к способу профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся **достоверные сведения**, свидетельствующие о влиянии способа на этиопатогенез заболевания или на состояние организма, а для изобретения, относящегося к способу диагностики определенного состояния или заболевания, - сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, **в эксперименте на адекватных моделях**). При использовании в способе биологически активного вещества или физического фактора приводятся сведения **об их дозах и режимах** (п.49 (6) Требований).



# Способы медицинского назначения

- **Способ профилактики острого панкреатита у человека, включающий капельное внутривенное введение лекарственного препарата, отличающийся тем, что вводят сыворотку против яда гадюки обыкновенной в терапевтическом количестве, при этом за 30 мин до введения сыворотки больному дают антигистаминный препарат.**
- - В материалах описания отсутствуют сведения о дозах сыворотки.
- - Достоверными сведениями для указанного способа могут служить модели *in vivo*, в частности на лабораторных животных.
- - п. 9.5.3 Руководства по экспертизе заявок на изобретения указывает на принципы доказательной медицины при приведении сведений подтверждающих пригодность способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния.
- -Те же самые принципы применимы и к изобретениям, относящимся к лекарственным средствам.

# Изобретения в области фармации на примере композиций и способах их получения

При раскрытии сущности изобретения, относящегося к композиции, применяются следующие правила:

для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки:

- - качественный состав (ингредиенты);
- - количественный состав (содержание ингредиентов);
- - структура композиции;
- - структура ингредиентов (п. 39 (1) Требований)

# Композиция

Таблетированное лекарственное средство, включающее смесь активного вещества и наполнителя, при этом в качестве активного вещества оно содержит кортикостероидный препарат, отличающееся тем, что оно дополнительно включает активное вещество, которым служит адреналин или норадреналин, при этом внутренняя часть таблетки включает кортикостероидный препарат в терапевтически эффективном количестве, а внешняя часть включает адреналин или норадреналин также в терапевтически эффективном количестве.

- В описании отсутствуют сведения о количественном составе (содержание ингредиентов) как кортикостероидного препарата, так и адреналина или норадреналина.

# Комбинация

- Комбинация для одновременного, отдельного или последовательного применения для задержки прогрессирования или лечения пролиферативного заболевания, которая включает (а) экстракт пиона (б) химиотерапевтический агент, выбираемый из золедроновой кислоты или летрозолы.
- - Для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в том числе представленного на уровне функционального обобщения, свойства, описывается, как можно осуществить изобретение с реализацией изобретением указанного назначения на примерах при использовании частных форм реализации признака, в том числе описывается средство для реализации такого признака или методы его получения либо указывается на известность такого средства или методов его получения до даты подачи заявки (п.45 (1) Требований).
- В описании и в формуле изобретения отсутствуют сведения, что представляет собой экстракт пиона и какой из экстрактов используется в заявленном изобретении.

# Способ получения композиции

- Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к способу, приводятся следующие сведения:
- для изобретения, относящегося к способу, в примерах его реализации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий, конкретные режимы (температура, давление и тому подобное), используемые при этом материальные средства (например, устройства, вещества, штампы), если это необходимо (п. 49 (1) Требований);

- Способ получения экстракта марены красильной, включающий экстракцию корней с корневищами марены красильной спиртом этиловым спиртом, фильтрацию, упаривание и сушку целевого продукта, отличающийся тем, что экстракцию проводят 80%-ным этиловым спиртом при температуре 60°С, при этом первое водно-спиртовое извлечение от каждой загрузки после фильтрации направляют на упаривание; второе, третье и четвертое извлечения используют для первой, второй и третьей экстракций, на четвертую экстракцию подают спирт этиловый 80%-ный.

- В формуле изобретения нарушен порядок изложения приемов способа, связанный с водно-спиртовым извлечением. Из описания и формулы непонятно, каким образом «второе, третье и четвертое извлечения используют для первой, второй и третьей экстракций». Таким образом требование достаточности раскрытия сущности изобретения не соблюдено.





РОСПАТЕНТ



**Информация**  
**РОСПАТЕНТ: [www1.rupto.ru](http://www1.rupto.ru)**  
**ФИПС: [www.fips.ru](http://www.fips.ru)**

**Бережковская наб., 30, к.1, Москва**  
**Г-59, ГСП-5, 123995**  
**+7(499) 240-60-15**

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**