

**ОХРАНА СПОСОБА ЛЕЧЕНИЯ
КАК ОБЪЕКТА ПАТЕНТНОГО ПРАВА:
НАЦИОНАЛЬНАЯ И ЗАРУБЕЖНАЯ ПРАКТИКА**

О.Н. Рубинова

*заместитель директора ОДО «Горячко, Недвецкий и партнеры»,
евразийский патентный поверенный
mail@gnp.by*

***Аннотация.** В работе рассмотрены некоторые аспекты охраны интеллектуальной собственности в сфере медицины, позиций национального и зарубежных патентных ведомств по вопросу правовой охраны изобретений, относящихся к методам оказания медицинской помощи. Показаны законодательные возможности реформулирования решений для получения патента на изобретения, относящихся к способам лечения, диагностики и реабилитации.*

***Ключевые слова:** патент; методы оказания медицинской помощи; исключительное право.*

***Abstract.** The article discusses some aspects of intellectual property protection in the field of medicine, positions of national and foreign Patent Offices on the issue of legal protection of inventions related to methods of medical treatment. The article also discloses legislative options of reformulating solutions for obtaining a patent for inventions relating to methods of treatment, diagnostics and rehabilitation.*

***Keywords:** patent; methods of medical treatment; exclusive right.*

Наиболее эффективным с точки зрения охраны и защиты технических решений является патентование результатов интеллектуальной деятельности в качестве изобретений. Характерными объектами патентования в области медицины являются изобретения, представляющие собой устройства, вещества, композиции, а также применение новых и известных веществ и композиций. С такими материальными объектами как устройства медицинского назначения, вещества и композиции особых проблем для патентования не возникает, однако методы оказания медицинской помощи не во всех странах признаны объектами изобретений, чем и задают определенные задачи исследователям и практикам.

Законодательством Республики Беларусь до 7 июля 2018 г. не запрещалась патентная охрана технических решений, относящимся к способам лечения.

В соответствии с действующим законодательством, а именно с п. 3 ст. 2 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные

модели, промышленные образцы» от 16 декабря 2002 г. в ред. от 9 января 2023 г. не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Вместе с тем Республика Беларусь является Договаривающимся государством – участником Евразийской патентной конвенции, ратифицированной 8 мая 1995 г. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции не содержит запрета для патентования методов оказания медицинской помощи, кроме тех, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в целях охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни и здоровья людей и животных. В соответствии с гл. 6 ч. IV Руководства по экспертизе заявок на выдачу патентов на изобретения исключаются из числа охраноспособных как противоречащие морали способы клонирования человека, способы и средства эвтаназии, эксперименты на животных, которые не имеют целью получение пользы для человека или животного.

Таким образом, медицинские методы лечения, диагностики, реабилитации по Евразийской процедуре патентования могут быть защищены как способы на территории Республики Беларусь. В реестре Евразийского патентного ведомства зарегистрировано большое количество таких действующих на территории Беларуси патентов: например, патенты № 42970 «Способ лечения заболевания, связанного с TNF-α» (дата подачи 29.08.2018), № 45873 «Безопасный и эффективный способ лечения псориаза специфичным к ИЛ-23 антителом» (дата подачи заявки – 19.11.2019), № 43005 «Способ лечения межпозвонковых дисков при межпозвонковых грыжах» (дата подачи 27.12.2021).

Такая коллизия порождает правовую неопределённость, как у правообладателей, так и у третьих лиц. Патентообладатель наделен исключительным правом запрещать использование метода оказания медицинской помощи, защищенного патентом, которого по национальному законодательству на территории Беларуси в принципе быть не должно. При рассмотрении споров о нарушении исключительных прав правообладателя или вопросов охраноспособности изобретения на территории Республики Беларусь (при оспаривании решения Апелляционного совета) Коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного суда Республики Беларусь должна применять противоположные нормы, предполагая сразу

несколько вариантов решения одного и того же правового вопроса, тем самым затрудняется правоприменительная деятельность. До настоящего времени судебных разбирательств по делам такого рода в Беларуси еще не было, что, вероятно, связано, в том числе, с трудностями выявления нарушений исключительного права на способ лечения, диагностики, реабилитации с использованием лекарственных средств.

Автор статьи надеется, что законодатель в скором времени установит механизмы разрешения такой коллизии.

В сложившейся ситуации во избежание как судебных разбирательств, так и отказа в предоставлении охраны по национальной процедуре на способы лечения, диагностики и реабилитации, медицинским учреждениям и врачам-изобретателям можно рекомендовать патентовать применение нового вещества или композиции в способе хирургии, терапии или диагностики. Это приводит к формуле «применение продукта с определенным назначением», имеющей следующий вид:

Применение вещества или композиции X [конкретные характеристики вещества или композиции] в медицинском методе Y.

Любой метод, исключаемый в соответствии с п.3 ст.2 Закона, теоретически может быть представлен в таком формате формулы, если только метод основан на действии вещества или композиции. Новизна и изобретательский уровень такого пункта могут быть получены из применяемого вещества или композиции.

Если вещество или композиция уже использовались ранее в медицине, то для охраны конкретного нового способа применения может быть использован пункт формулы на продукт с определённым назначением. Новым способом применения может быть новое заболевание, подлежащее лечению, или другой способ лечения того же заболевания, которое ранее лечилось этим продуктом. Новизна и изобретательский уровень могут быть основаны на характеристиках или этапах способа, указанных в пункте формулы, например, новая дозировка, новый способ введения, новый режим введения или новая группа пациентов. Такие конкретные новые способы могут быть защищены формулой изобретения в следующем формате:

Применение вещества или композиции X для лечения заболевания Y, включающее [конкретные действия способа].

Примером служит патент на изобретение Республики Беларусь № 24115 «Средство для лечения акушерской раны, осложненной гипотони-

ей матки», в котором защищено применение раствора левофлоксацина в объеме 20 мл, разведенного в 20 мл хлоргексидина для лечения акушерской раны, осложненной гипотонией матки, при котором осуществляют введение раствора с помощью шприца в полость матки струйно 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Таким образом, поскольку методы оказания медицинской помощи, к которым относятся способы лечения заболеваний (в том числе хирургическое воздействие), симптоматической терапии или профилактического лечения исключены из числа патентуемых в соответствии со ст.2 Закона, наличие одного этапа, оказывающего терапевтический, реабилитирующий, профилактический эффект, делает пункт формулы на способ лечения непатентоспособным, но открывает возможность его переработки в пункт формулы на применение продукта по определенному назначению.

Стоит отметить, что положение п.3 ст.2 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения...», определяющее методы оказания медицинской помощи как решения абсолютно непатентоспособные, не конкретизирует объект, которому оказывают медицинскую помощь. В соответствии со ст.1 Закона «О здравоохранении» медицинская помощь подразумевает комплекс услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента. В то же время, в «Медицинском толковом словаре» дано определение медицины как науки и практики диагностики, лечения и предотвращения различных заболеваний без указания только человека как объекта.

Применим ли термин медицинская помощь исключительно в отношении людей? Можно ли использовать термин «медицинская» к оказанию помощи животному? Термин ветеринарная медицина широко используется в обществе, например, факультет ветеринарной медицины «Витебской государственной академии ветеринарной медицины» готовит абитуриентов по специальности врач ветеринарной медицины.

По мнению автора, формулировка п.3 ст. 2 Закона об изобретениях позволяет двоякое прочтение положения о запрете методов оказания медицинской помощи.

Как видно из государственного реестра изобретений, экспертиза выносит положительное решение о выдаче патента на изобретения, преследующие терапевтические, хирургические, диагностические цели, которые применяются к животным.

Например, патенты Республики Беларусь на изобретения:

№ 24151 «Способ снижения эмбриональных потерь у крысы при смоделированном глубоком термическом ожоге кожи, полученном в раннем периоде беременности» (дата подачи – 22.07.2022),

№ 24129 «Способ комбинированного лечения перевитой подкожно лимфосаркомы Плисса в эксперименте *in vivo* (дата подачи – 15.09.2022),

№ 24225 «Способ лечения острого экспериментального панкреатита у лабораторного животного» и т.д.

Таким образом, запрет по закону на патентование методов оказания медицинской помощи патентное ведомство относит только к людям, а оказание медицинской помощи животным является потенциально патентоспособным. По мнению автора, в положении Закона об изобретениях, о запрете методов оказания медицинской помощи необходимо либо конкретизировать объект, либо сослаться на Закон о здравоохранении.

Российским патентным законодательством, в отличие от белорусского национального законодательства, таким объектам как методы оказания медицинской помощи правовая охрана в качестве изобретений предоставляется. В качестве исключения следует указать решения, касающиеся способов, связанных с модификацией генома и клонированием человеческого организма и его эмбрионов, решения, нарушающие нормы морали и нравственности, применение методик нетрадиционной медицины (в данном случае речь идет об использовании в регистрируемой технологии непризнанных официальной наукой явлений, например, таких как биоэнергетические поля, торсионные поля, экстрасенсорика, свойства космической энергии и т.д. – ввиду отсутствия промышленной применимости).

Способы лечения, заявляемые на выдачу патента в ФИПС, условно разделены на три группы. К первой группе отнесены способы лечения, предусматривающие использование известных лекарственных средств или физических факторов, в которых они выполняют присущую им функцию. Патентоспособность таких изобретений, как правило, определяется изменением режимов, новыми сочетаниями или дозировкой препаратов, выбором новой мишени. В этом случае для подтверждения реализации заявленного назначения может быть достаточно теоретического обоснования на основании уровня техники.

Ко второй группе отнесены способы, основанные на применении известных веществ по новому назначению или на использовании их но-

вого свойства с обеспечением нового, ранее неизвестного результата. В этом случае теоретических рассуждений недостаточно, и следует привести экспериментальные доказательства на живой модели или клинические данные.

Третья группа – способы с использованием новых биологически активных веществ или факторов, а также известных, но впервые применяемых в медицине веществ. Эта группа по необходимому объему представляемых данных сходна со второй группой, но предполагает дополнительное раскрытие выбираемых доз и режимов, поскольку средство не использовалось ранее в медицине.

По мнению российской общественности [1,2,3], патентование лечения продвигает медицинские знания, поощряя разработку новых лекарственных средств и хирургических методов, которые, в свою очередь, увеличивают общественное благо и, в частности, качество медицинской помощи сообщества. Патентование способов лечения также будет выполнять стимулирующую функцию, так как выплаты вознаграждений по лицензионным договорам покроют расходы медицинских работников и медицинских учреждений на проведение клинических испытаний и оплату патентных пошлин.

В мировой научной литературе отмечается неоднозначность позиций по такому вопросу.

Верховный суд США признает непатентоспособными способы диагностики, если они представляют собой доказательство общеизвестного естественного закона, исходя из того, что, если способ не создает принципиально новое решение, а только демонстрирует и доказывает явление, встречаемое в природе, это не может считаться изобретением. Однако при этом, способы лечения признаются потенциально патентуемыми изобретениями, когда в ходе клинических испытаний доказана определенная взаимосвязь использования лекарственного средства и состояния испытуемого с учетом его заболевания и биологических особенностей.

Способ медицинского лечения не подлежит патентованию в Канаде. Этот запрет обусловлен опасением, что предоставление монополии на способ медицинского лечения пациента может помешать врачам в их умениях и суждениях при лечении пациентов.

В отличие от формулы на способ медицинского лечения, формула на применение соединения или устройства для медицинского лечения забо-

лечения может быть охраноспособной, если она не ограничивает квалификацию и суждения врача. Например, в Канаде патентоспособным объектом считается решение, описываемое в пункте формулы следующего вида:

Применение соединения X для лечения расстройства Y.

Приведенный выше пункт формулы относится к использованию продаваемого продукта (т.е. соединения X) для лечения расстройства Y и не охватывает никаких действий врача по своему усмотрению во время лечения.

Однако, как только в формуле на применение вещества появляется диапазон дозирования соединения, как например:

Применение соединения X для лечения расстройства Y в диапазоне от 13 до 15 мг/кг/день, изобретение будет признано неохраноспособным, поскольку врач должен выбрать какую дозировку назначить для лечения.

В отличие от подходов белорусского патентного ведомства изобретение, охарактеризованное в формуле, относящейся к применению фармацевтической композиции, вводимой в суточной дозе 13-15 мг/кг для лечения первичного билиарного цирроза, было признано Федеральным судом Канады способом медицинского лечения. Федеральный суд постановил, что «существует различие между дозировкой в капсуле и диапазоном дозировок, основанным на весе пациента... в формуле патента акцент делается на диапазоне дозировок, а диапазон дозировок не является товарным продуктом, следовательно, врач должен решить в какой дозировке пациенту следует применять указанный продукт» [4].

Формулировка «применение» в преамбуле пункта формулы не является определяющей для патентоспособности. Вместо этого законодательство Канады предписывает необходимость проанализировать всю формулу, чтобы определить, посягает ли она на умение и навыки врача и может ли считаться способом лечения. При этом немедицинское лечение, способы диагностики, способ косметического лечения, способ лечения естественного состояния (в отличие от патологического состояния), такого как старение или беременность, не исключаются из охраны.

В Европейских странах в соответствии со ст. 53 Европейской патентной конвенции не являются объектами исключительных прав способы лечения людей, животных с помощью хирургических или терапевтических методов, а также методы диагностики, применяемые для людей и животных. Однако, новые вещества, используемые для лечения, диагностики, применение известных веществ по новому назначению

не исключаются из объектов охраны в качестве изобретений. Следует отметить, что не все способы хирургического вмешательства исключены из объектов исключительного права. Так, если дело касается косметического хирургического вмешательства, преследующего цель улучшения эстетического внешнего вида человека, то такое вмешательство как способ медицинского воздействия может потенциально быть защищен в качестве изобретения [5]. Например, способ хирургического вмешательства для получения худощавой фигуры, патентоспособен, а тот же способ для лечения ожирения – исключен из охраны. Таким образом, те действия медицинской помощи, которые преследуют цель – поддержание или восстановления здоровья человека или животного, не являются объектами изобретения.

Запрет на патентование способов лечения, сформулированный в положениях Европейской патентной конвенции, основывается на том, что медицинские услуги являются специфическим видом услуг, оказываемых медицинскими работниками, несущими огромную ответственность за жизнь и здоровье пациентов, поэтому нельзя расценивать медицинское ремесло как банальную торговлю услугами.

Государства и наднациональные объединения определяют стратегию патентования медицинских технологий и инновационных решений фармацевтических компаний, опираясь на медико-социальные аспекты. Медицина тесно связана с биоэтикой, грань которой четко не определена. Этот вопрос лежит не только в этической, но и правовой плоскости, поскольку связан с возможностью получать монопольное право на осуществление или применение определенных методов оказания медицинской помощи в лечебных учреждениях, запрещая другим лечебным учреждениям оказывать идентичную медицинскую помощь, что можно рассматривать как необоснованное противопоставление интересов патентообладателя интересам общества. По мнению автора статьи, за счет патентования способов лечения с использованием уже защищенного более ранним патентом действующего вещества/композиции/лекарственной формы, продлевается срок монополизации рынка правообладателем. До истечения срока патентной защиты по такому патенту способ лечения не может включаться в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата. Кроме того, продление монополии правообладателя мешает введению в гражданский оборот генериков, цена которых ниже оригинальных лекарственных средств, ограничивая тем самым их доступность для пациентов.

Таким образом, по мнению автора, для повышения доступности лекарственных средств для пациентов из-за конкурентного снижения цен на них, реализации возможности получения медицинской помощи в любом учреждении здравоохранения, запреты и ограничения на патентование методов оказания медицинской помощи на территории Республики Беларусь видятся оправданными.

Выводы:

1) Патентное право Республики Беларусь исключает из охраны решения, относящиеся к методам оказания медицинской помощи, при этом применение веществ, композиций, лекарственных средств в методах оказания медицинской помощи являются патентоспособными.

2) Существует законодательный пробел в регулировании правоотношений в случае существования Евразийского патента, защищающего способ лечения, действующего на территории Республики Беларусь, до сих пор не восполненный ни судебной практикой, ни нормативными актами.

3) Изучение законодательства и правоприменительной практики может помочь как при совершенствовании национального законодательства, так и при уточнении методики патентной экспертизы.

Список использованных источников

1. Гайдук, И. Е. Способ лечения как объект патентного права / И. Е. Гайдук, Н. А. Новокшонова // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2018. - № 21. - С. 51-60.
2. Кравченко, Н. В. Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты / Н. В. Кравченко // Актуальные проблемы российского права. - 2023. - Т. 18, № 11. - С. 83-96.
3. Шахматова, Т. Б. Особенности реализации исключительного права на изобретение, относящееся к способу диагностики, лечения, профилактики заболеваний людей и распоряжения данным правом / Т. Б. Шахматова, М. В. Никитина // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2009. - № 11. - С. 81-85.
4. What is a Method of Medical Treatment? // YORKU. - URL <https://www.yorku.ca/osgoode/iposgoode/2021/12/03/what-is-a-method-of-medical-treatment/> (дата обращения: 18.05.2024).
5. Ford, H. Patentability of Medical Methods in Europe / Hazel Ford, Philip L. Cupitt // Finnegan. – URL: <https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/european-ip-blog/patentability-of-medical-methods-in-Europe.html> (дата обращения: 18.05.2024).