

Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать пятая сессия
Женева, 16–20 октября 2023 года

РЕЗЮМЕ: ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ О ДОСТАТОЧНОСТИ РАСКРЫТИЯ (ЧАСТЬ II)

Документ подготовлен Секретариатом

I. ВВЕДЕНИЕ

1. В соответствии с договоренностями, достигнутыми на тридцать третьей и тридцать четвертой сессиях Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), которые были проведены в гибридном формате 6–9 декабря 2021 года и 26–30 сентября 2022 года, соответственно, Секретариат подготовил документ SCP/35/5, содержащий дополнительное исследование о достаточности раскрытия (часть II), для его обсуждения на тридцать пятой сессии ПКПП. В этом документе рассматривается вопрос о достаточности раскрытия применительно к изобретениям, имеющим экспериментальный характер и относящимся к непрогнозируемым областям техники, таким как химия и биотехнология, в русле предложения, сформулированного в документе SCP/31/8 Rev., и на основе информации, полученной от государств – членов и региональных патентных ведомств. Поскольку в части I дополнительного исследования о достаточности раскрытия (документ SCP/34/5) уже рассматривались вопросы о достаточности раскрытия изобретений, касающихся биологических материалов, включая, в частности, микроорганизмы, в настоящем документе основное внимание уделяется применению общих правил и руководящих положений к вопросу о достаточности раскрытия изобретений в области химии, хотя в нем и приводятся некоторые примеры из области биотехнологии. Настоящий документ представляет собой резюме документа SCP/35/5.

II. ОБЗОР ТРЕБОВАНИЯ О ДОСТАТОЧНОСТИ РАСКРЫТИЯ

A. Обзор требования о достаточности раскрытия

2. Законодательные положения, касающиеся достаточности раскрытия, устанавливают общие требования, применимые к изобретениям в любой области техники. Поэтому в разделе II.A дается краткое описание роли достаточности раскрытия в патентной системе, а также обзор общих принципов, относящихся к требованию о достаточном для воспроизведения раскрытии, требованию о подтверждении и требованию о письменном описании.

B. Применение общих принципов к изобретениям в конкретных областях техники

3. Зачастую общие указания, подготовленные патентными ведомствами, содержат примеры применения требований по существу к изобретениям из различных областей техники. Кроме того, некоторые патентные ведомства дополняют общие указания более подробными и конкретными рекомендациями по применению общих указаний к оценке достаточности раскрытия изобретений в конкретной области техники с учетом особенностей этих изобретений. Судебная практика также содержит полезные указания по применению законодательства в некоторых конкретных обстоятельствах. Такая дополнительная информация может быть признана полезной в некоторых технических областях, которые могут иметь экспериментальный характер, включая, например, химию и биотехнологию.

III. ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ХИМИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ

A. Прогнозируемость области техники и достаточность раскрытия

4. Для того, чтобы было выполнено требование о достаточности раскрытия, «заявка», «описание» или «спецификация» должны содержать достаточную информацию для того, чтобы профильный специалист в соответствующей области техники мог бы воспроизвести или реализовать изобретение на основе раскрытой информации без необходимости «чрезмерно обременительных усилий» и/или «каких-либо изобретательских усилий» или «чрезмерного экспериментирования».

5. В некоторых юрисдикциях аналогичная концепция выражается формулировкой «раскрытие должно позволять воспроизвести изобретение без чрезмерно обременительных усилий». Согласно практике одной из стран, это требует, чтобы: (i) изобретение было осуществимым (т.е. технический результат или желаемый технический эффект являлись достижимыми); (ii) оно было воспроизводимым (т.е. не могло бы быть реализовано по случайности); и (iii) оно могло бы быть реализовано профильным специалистом в полном объеме и посредством разумных усилий.

6. Как правило, под «профильным специалистом» понимается специалист, который по состоянию на дату подачи заявки обладает общими знаниями о соответствующей области техники. Соответственно, в вариантах воплощения изобретения (примерах), представленных в заявке, могут быть опущены общеизвестные признаки или основные этапы работы.

*Задействование всего объема формулы изобретения –
правдоподобие/достоверность/осуществимость*

7. Во многих юрисдикциях одним из общепринятых принципов является то, что раскрытие должно быть правдоподобным или достоверным, с тем чтобы весь объем заявленного изобретения работал, обеспечивая заявленный технический эффект. В Европе в основу концепции правдоподобия лег подход, ориентированный на решение проблем, а также тот аргумент, что патент должен выдаваться только на те изобретения,

которые вносят достаточный технический вклад в соответствующую область техники. Таким образом, это более широкая концепция, которая может затрагивать не только достаточность раскрытия, но и изобретательский уровень или промышленную применимость.

8. Как видно из многих примеров, судебных решений и представлений государств-членов, приведенных в документе SCP/35/5, правдоподобие или достоверность применительно к достаточности раскрытия подвергаются тщательному изучению в тех областях техники, где реализуемость заявленного изобретения или заявленный технический эффект не очевидны сразу. В частности, этот вопрос широко обсуждается в связи с достаточным объемом информации, которая должна быть представлена в поданной патентной заявке, и вспомогательными доказательствами, которые могут быть представлены в ходе патентного разбирательства. Этот вопрос рассматривается в тех случаях, когда, например, изобретательская концепция заключается в конкретном медицинском применении или терапевтическом эффекте заявленного продукта. Вопрос правдоподобности также рассматривается в связи с достаточным раскрытием композиций, которые, как утверждается, обладают синергетическим действием.

В. Обобщение изобретательского замысла в формуле изобретения

9. Многие пункты формулы изобретения отражают изобретательский замысел, который представляет собой обобщение способов реализации, описанных в патентной заявке. Однако некоторые патентные ведомства предоставляют указания в отношении оценки описания, которое в достаточной степени подтверждает заявленное изобретение, а также в отношении факторов, которые могут быть учтены при определении приемлемого уровня обобщения формулы изобретения по отношению к раскрытию, сделанному в описании. В документе SCP/35/5 приведены примеры из представлений государств – членов и руководящих указаний некоторых патентных ведомств.

С. Чрезмерно обременительные усилия, действия или эксперименты

10. Поскольку критерий достаточного раскрытия изобретений в патентных заявках, как правило, требует, чтобы его можно было осуществить, реализовать или воспроизвести без «чрезмерно обременительных усилий, действий или экспериментов», толкование этой фразы является одним из главных вопросов при определении достаточности раскрытия.

11. Факторы, которые необходимо учитывать при определении того, требует ли раскрытие информации чрезмерно обременительных экспериментов при реализации заявленного изобретения, устанавливаются каждой юрисдикцией самостоятельно и обычно включают: (i) объем формулы изобретения; (ii) характер изобретения; (iii) общие знания профильного специалиста в соответствующей области; (iv) объем информации и указаний, содержащихся в заявке (в явном или неявном виде), включая ссылки на предшествующий уровень техники; (v) степень прогнозируемости области техники: если профильный специалист может легко предвидеть технические характеристики и эффекты изобретения, он может реализовать изобретение с меньшим количеством инструкций в патентной заявке; и (vi) объем экспериментов, необходимых для реализации заявленного изобретения на основе раскрытия. Соответственно, если в предшествующем уровне техники известно немного и область техники непредсказуема, заявителю может потребоваться явно описать в патентной заявке более подробные способы осуществления изобретения.

12. Уровень техники и общеизвестные сведения на дату подачи заявки указывают на степень прогнозируемости области техники, что, в свою очередь, определяет объем инструкций и рабочих примеров, необходимых для того, чтобы поданная заявка отвечала

критерию достаточного для воспроизведения раскрытия. Кроме того, в рекомендациях некоторых патентных ведомств говорится о необходимости экспериментального подтверждения предполагаемого технического эффекта заявленного изобретения, особенно в области химии и биотехнологии, поскольку предвидеть технический эффект химических соединений, фармацевтических субстанций или биотехнологических материалов гораздо сложнее. В документе SCP/35/5 отражена практика некоторых патентных ведомств.

1. Чрезмерно обременительные усилия: качество и количество экспериментов

13. Даже если профильному специалисту все равно придется проводить испытания для достижения желаемого результата на основе информации, содержащейся в патентной спецификации, это не противоречит требованию в отношении достаточного раскрытия изобретения, если только такие испытания не превышают разумного объема в данном конкретном случае. Хотя трудно дать точное определение терминам «чрезмерно обременительные усилия», «чрезмерно обременительный эксперимент», «разумные» или «изобретательские» усилия и т.д., объем эксперимента или усилий, который будет определять эти термины, учитывает как количественные, так и качественные аспекты требуемого эксперимента или усилий. Во многих странах количество экспериментов, необходимых для получения и использования заявленного химического соединения, например длительный период экспериментов или чрезмерные затраты на их проведение, представляет собой лишь один из факторов, используемых при определении того, являются ли такие эксперименты чрезмерно обременительными.

2. Достаточность инструкций, обеспечиваемых раскрытием

14. Одним из факторов, определяющих достаточность раскрытия, является объем инструкций, которые профильный специалист получает от раскрытия в спецификации, т.е. характер направления, в котором специалист должен проводить эксперименты.

15. Достаточность инструкций в спецификации может означать, что описание не обязательно должно содержать указания на то, как достичь всех мыслимых вариантов, охватываемых функциональным определением. Аналогичным образом, отсутствие рабочих примеров (примеров, основанных на фактически выполненной работе или проведенных экспериментах, давших реальные результаты) само по себе не делает изобретение невозможным для воспроизведения. В документе SCP/35/5 приведены примеры из представлений ряда государств-членов, руководящих указаний некоторых патентных ведомств и судебных решений в отношении объема инструкций, которые должны быть предоставлены подателями патентных заявок для выполнения требования к достаточности раскрытия.

Умеренное по объему тестирование и рутинные эксперименты

16. Поскольку профильному специалисту может потребоваться проведение разумных по своему объему экспериментов, умеренное количество проб и ошибок в ходе тестирования, проводимого профильным специалистом, не считается «чрезмерно обременительным». Поскольку тестирование по своему характеру не является просто количественным, во многих странах допускается значительное число экспериментов при том условии, что это просто рутинный эксперимент. В документе SCP/35/5 описана практика и судебные решения по данному вопросу в некоторых странах.

Ошибки и отсутствие определенной информации

17. Кроме того, даже если определенная информация о создании и использовании заявленного изобретения отсутствует или неточно представлена в спецификации, это не

обязательно означает, что раскрытие является недостаточным. Представления некоторых государств – членов иллюстрируют случаи, когда поданная заявка содержит неточную информацию, определенная информация отсутствует в заявке или некоторые конкретные варианты, указанные в заявке, недоступны или непригодны для использования. В зависимости от конкретных обстоятельств каждого из этих случаев профильный специалист может быть в состоянии компенсировать такие ошибки или упущения с помощью своих общих знаний и впоследствии осуществить заявленное изобретение без чрезмерно обременительных усилий.

Реализация формулы изобретения в полном объеме без чрезмерно обременительных усилий

18. В судебной практике и руководящих указаниях многих стран указывается, что раскрытие должно обеспечивать реализацию заявленного изобретения «в полном объеме» без чрезмерно обременительных экспериментов.

Достаточное раскрытие изобретений, определяемых параметрическими пунктами формулы изобретения

19. Если один из существенных признаков изобретения выражен параметрическим определением, то вопрос заключается в том, определен ли этот параметр настолько, что профильный специалист на основании раскрытия в спецификации и общих знаний сможет определить технические меры, приводящие к заявленному изобретению, и таким образом осуществить изобретение. Такими параметрами могут быть непосредственно измеряемые физические свойства или математическая комбинация нескольких переменных в виде формул.

20. Что касается достаточности раскрытия, то, как правило, рассматривается вопрос о том, не приведет ли параметрическое определение к тому, что профильный специалист столкнется с необходимостью чрезмерно обременительных усилий при реализации изобретения в полном объеме, следуя примерам, приведенным в спецификации, или общепринятым в данной области процедурам. Если из спецификации видно, что специалист не столкнется с трудностями при реализации раскрытой характеристики и сможет установить точное значение конкретных параметров, то использование таких параметров допускается, даже если в формуле изобретения используются параметры, не известные из предшествующего уровня техники.

Прогностические примеры

21. Прогностический пример описывает вариант реализации изобретения на основе прогнозируемых результатов, а не фактически проведенных работ или реально достигнутых результатов. Согласно прецедентному праву, в Соединенных Штатах Америки пример заявленного изобретения может быть как «рабочим», так и «прогностическим». В соответствии с рекомендациями Ведомства по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов (ВПТЗ США) формула изобретения должна быть составлена таким образом, чтобы читатель мог отличить реально работающие примеры от прогностических, т.е. прогностические примеры не должны описываться в прошедшем времени, а скорее в будущем или настоящем времени.

D. Подтверждающие доказательства и данные

22. Поскольку предугадать технический эффект химических соединений или биотехнологического материала сложнее, в заявках в этих областях чаще требуется предоставление экспериментальных данных или доказательств, например, результатов испытаний или тестов, вместе с параметрами таких экспериментов. Поскольку время

доказывания того, что заявка в достаточной степени раскрывает заявленное изобретение, лежит на заявителе, многие патентные ведомства разрешают заявителям представлять доказательства, подтверждающие, что такое раскрытие было в достаточной степени осуществлено в первоначально поданной заявке на патент. Например, дополнительные доказательства обычно принимаются на стадии экспертизы по существу при условии, что они предназначены исключительно для подтверждения информации, уже содержащейся в первоначально поданной заявке.

Доказательства, полученные после даты подачи

23. Признавая трудности, с которыми могут столкнуться заявители, например, в области химии, фармацевтики или медико-биологических наук, при наличии достаточного количества данных и доказательств на дату подачи заявки, некоторые ведомства разрешают заявителям использовать для доказательства достаточности раскрытия информации доказательства, которые не были опубликованы, или экспериментальные данные, которые не были получены до даты подачи патентной заявки. Отношение к таким доказательствам, полученным заявителем после даты подачи заявки, в разных юрисдикциях неодинаково. Однако общим для всех юрисдикций является то, что такие доказательства, полученные после даты подачи заявки, не могут быть использованы для признания недостаточного раскрытия в патентной заявке достаточным. Они используются лишь для подкрепления раскрытия, содержащегося в поданной заявке.

24. В документе SCP/35/5 приводится информация о допустимости доказательств, полученных после даты подачи заявки в некоторых странах, на основе рекомендаций патентных ведомств и судебной практики. Этот вопрос также тесно связан с правдоподобностью или достоверностью раскрытия заявленного изобретения, и в частности, но не только, с достаточным раскрытием изобретений, относящихся к медицинскому применению или композициям и смесям соединений.

E. Реализация заявленного изобретения: химический процесс производства продукта

25. Поскольку физическая структура изобретений, касающихся химических соединений или биологических материалов, сама по себе не во всех случаях позволяет профильному специалисту понять, как изготовить или как использовать эти изобретения, многие представления государств-членов касались качественного и количественного раскрытия, относящегося к химическим процессам, и в частности к процессам производства химических или биологических изобретений. Представления ряда государств-членов и рекомендации, поступившие от некоторых патентных ведомств, приводятся в документе SCP/35/5.

1. Исходный материал

26. Что касается достаточного раскрытия химических процессов, то одним из вопросов, поднимаемых в представлениях ряда государств – членов и руководящих указаниях некоторых патентных ведомств, является важность исходных материалов или устройств, необходимых для изготовления заявленного изобретения. В частности, это относится к исходному материалу в тех случаях, когда для получения продукта или способа требуется определенный штамм микроорганизма и когда этот микроорганизм доступен только после тщательного отбора. Следуя общему принципу требования достаточности раскрытия, уровень требуемого раскрытия исходного материала зависит от того, знает ли профильный специалист, как получить, не прилагая чрезмерно обременительных усилий, необходимые исходные материалы для производства конечного продукта.

2. Промежуточные соединения

27. Как правило, под промежуточным соединением понимается вещество, образующееся на промежуточном этапе цепочки многочисленных химических реакций между реагентами, приводящих к получению конечного соединения. После образования промежуточного соединения на промежуточном этапе оно расходуется на более позднем этапе химической реакции. Промежуточные соединения могут быть высокорекреационными и недолговечными, теряя свою идентичность в процессе всей химической реакции, т.е. не фигурируя в общем химическом уравнении. В документе SCP/35/5 представлена информация, полученная от некоторых государств-членов, относительно достаточного раскрытия информации о промежуточных соединениях.

F. Использование изобретения

28. Для того, чтобы профильный специалист мог осуществить заявленное изобретение, спецификация должна содержать информацию не только о том, как изготовить изобретение, но и о том, как его использовать. В области химии, где структура или формула соединения не всегда позволяет понять, как его использовать, для достаточного раскрытия необходимо, по крайней мере, одно конкретное технически значимое применение соединения. Однако, следуя общему принципу требования достаточности раскрытия, если профильный специалист, основываясь на своих знаниях о соединениях, обладающих аналогичной физиологической или биологической активностью, может определить соответствующий способ применения без чрезмерно обременительных экспериментов, то этого будет достаточно для удовлетворения требования достаточности раскрытия. Рекомендации некоторых патентных ведомств по этому вопросу приведены в документе SCP/35/5.

G. Раскрытие изобретений, связанных с использованием в медицинских целях

29. В некоторых случаях формула изобретения применительно к соединению или композиции ограничивается их конкретным использованием. Когда найден и заявлен новый вид использования известного соединения, то, если профильный специалист не может легко спрогнозировать новый вид использования, спецификация должна раскрыть изобретение до такой степени, чтобы соединение было достоверно пригодно для нового вида использования. Поскольку демонстрация пригодности для использования для лечебных целей является сложной задачей, неудивительно, что одним из основных вопросов, связанных с достаточным раскрытием медицинских изобретений, является вопрос о том, в какой степени новое и изобретательское использование для лечебных целей должно быть раскрыто в поданной патентной заявке.

30. Практика некоторых патентных ведомств, а также решения судебных органов ряда государств – членов в отношении достаточного раскрытия соединений или композиций, предназначенных для использования в лечебных целях, изложены в документе SCP/35/5. На более высоком концептуальном уровне обычно отмечается, что раскрытие в поданной спецификации должно сделать правдоподобным или достоверным то, что соединение или композиция будут эффективны для заявленного лечебного использования. Для демонстрации такого правдоподобия или достоверности они подчеркивают важность технических данных или фармакологических исследований, которые подтверждают и поддерживают заявленное лечебное использование. Любые доказательства того, что соединение или композиция могут быть использованы для лечения конкретного заболевания, могут сыграть важную роль в обосновании достаточного раскрытия изобретения, относящегося к такому новому виду использования для лечебных целей.

31. В то же время необходимость технических данных, фармакологических исследований или доказательств зависит от того, насколько с точки зрения профильного

специалиста может быть без чрезмерно обременительных экспериментов установлено научное обоснование заявленного лечебного использования в отсутствие таких данных, исследований или доказательств. Таким образом, в каждом конкретном случае использования изобретений в медицинских целях необходимо учитывать различные сценарии и обстоятельства, которые могут иметь место. Соответственно, вопросы, рассмотренные в других частях документа SCP/35/5, такие как концепция и примеры правдоподобного/достоверного раскрытия, качественное и количественное раскрытие, необходимое для достижения достаточности, а также доказательства и информация, требуемые для подтверждения достаточности, особенно актуальны для достаточного раскрытия изобретений, относящихся к медицинскому использованию.

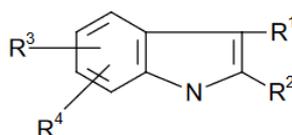
In vitro/in vivo

32. Для изобретений, которые будут использоваться в лечебных целях (независимо от того, новое это вещество или известное), обычно проводятся испытания *in vitro* или *in vivo* для проверки лечебного действия. Вопрос о том, в какой степени эти результаты испытаний должны быть раскрыты в спецификации для соблюдения требования достаточности раскрытия, обычно связан с достоверностью или правдоподобностью предполагаемого лечебного действия, достигаемого заявленным изобретением, и любыми доказательствами, подтверждающими заявленное действие. В документе SCP/35/5 описана практика и рекомендации некоторых патентных ведомств.

Н. Формула Маркуша: присутствие в формуле изобретения альтернативных вариантов

33. «Формула Маркуша» содержит перечень альтернативно используемых компонентов в одном пункте. Как правило, формула Маркуша охватывает список альтернатив, из которых необходимо сделать выбор. Ее название содержит отсылку к делу «*Ex parte Markush*» в Соединенных Штатах Америки. Перечень указанных альтернатив в формуле Маркуша называется группой Маркуша или структурой Маркуша. Структура Маркуша часто используется для описания изобретений в металлургии, химии и биологии, например, химической формулы, имеющей общий структурный элемент, который должен быть охвачен одним пунктом формулы, хотя изобретения, включающие чисто механические признаки или этапы процесса, также могут быть заявлены в виде формулы Маркуша. Если формула Маркуша определяет группу химических соединений по химической формуле, то она может быть выражена следующим образом:

Пункт 1. Соединение, выраженное формулой:



где R¹ выбран из группы, состоящей из фенила, пиридила, тиазолила, триазирила, алкилтио, алкокси и метила; R²–R⁴ – это метил, бензил или фенил.

34. Формат формулы Маркуша принят во многих странах. При должном использовании формула Маркуша помогает профильному специалисту в данной области техники охватить весь объем альтернатив в одном пункте формулы. Однако при определенных обстоятельствах объем формулы, определяемый альтернативами в группе Маркуша, может быть настолько обширным, что профильный специалист не сможет определить, что все альтернативные соединения, охватываемые формулой, раскрыты в достаточной степени.

35. Исходя из общего принципа требования достаточности раскрытия, тот факт, что объем формулы изобретения очень широк или формула содержит огромное количество альтернатив, не приводит автоматически к недостаточному раскрытию. Поскольку профильному специалисту может потребоваться приложить должные усилия или провести эксперимент для реализации изобретения, рабочие примеры каждой альтернативы в формуле Маркуша не являются обязательными. Достаточно привести в спецификации репрезентативные варианты реализации изобретения, которые охватывают весь объем формулы Маркуша. Например, достаточно косвенного описания альтернативных заявленных веществ, если из общего описания или репрезентативных примеров в спецификации специалисту ясно, какие именно вещества имеются в виду.

36. Что касается достаточности раскрытия химических изобретений, то, например, если группа Маркуша включает соединения с радикалами различной природы или охватывает различные химические классы, то достаточный и разумный объем инструкций в раскрытии может быть более обширным, чем инструкции, необходимые для реализации формулы, охватывающей, например, один химический класс. Однако ответ на вопрос о том, являются ли репрезентативные варианты осуществления изобретения действительно достаточными или нет, зависит от мнения профильного специалиста, уровня техники и общих знаний, а также от того, какие усилия могут считаться чрезмерно обременительными для профильного специалиста в каждой конкретной ситуации.

37. Другой аспект, затронутый в представлениях некоторых государств – членов по данной теме, заключается в том, что необходим достаточно репрезентативный рабочий пример (примеры) процесса (процессов) производства для получения всего объема заявленных соединений, определенных формулой Маркуша. Опять же, являются ли рабочие примеры и другая информация, раскрытая в спецификации, достаточно представительными для реализации всего объема формулы Маркуша или нет, зависит от того, насколько успешно профильный специалист может экстраполировать такие примеры и информацию на другие альтернативные варианты, охватываемые формулой изобретения.

38. Если объем формулы Маркуша охватывает большое количество альтернативных вариантов, некоторые из них могут соответствовать нерабочим вариантам с точки зрения технических эффектов, заявленных в спецификации. Практика некоторых ведомств такова, что если спецификация содержит достаточно информации для того, чтобы профильный специалист может отличить рабочие и нерабочие варианты, то наличие нерабочих вариантов не влияет на достаточность раскрытия. Документ SCP/35/5 также содержит дополнительную информацию, предоставленную некоторыми государствами – членами по данному вопросу.

I. Стереоизомеры

39. Изомеры – это молекулы с одинаковой химической формулой, при этом имеющие различное строение, т.е. разную последовательность связей или разное пространственное расположение. Изомеры не обязательно обладают одинаковыми свойствами. Две основные формы изомерии – структурная изомерия (или составная изомерия) и стереоизомерия (или пространственная изомерия). Стереоизомеры имеют одинаковую структуру связей, но геометрическое расположение атомов и функциональных групп в пространстве различаются. Энантиомеры – это один из видов стереоизомеров, являющихся зеркальным отражением друг друга, как, например, левая и правая руки формируют зеркальное отображение вдоль одной оси. Как правило, энантиомеры обладают идентичными химическими и физическими свойствами, за исключением способности вращать плоско-поляризованный свет (+/-) на одинаковые величины, но в противоположных направлениях. При химическом синтезе энантиомерных веществ получается рацемическая смесь, содержащая равные доли (+) и

(-) энантиомеров. Поскольку многие биологические молекулы являются энантиомерами, в лекарственных препаратах нередки случаи, когда один из энантиомеров обладает желаемым фармакологическим свойством, а другой энантиомер менее активен, неактивен, а иногда и оказывает побочное действие.

40. Что касается достаточного раскрытия изобретений, касающихся стереоизомеров и энантиомеров, то лишь несколько государств – членов представили конкретную информацию, относящуюся к этим изобретениям. Они касаются, например, достаточного описания характеристик и конфигурации стереоизомеров, параметров процессов получения стереоизомеров, экспериментальных данных, показывающих, например, процесс выделения энантиомера из рацемической смеси, и доказательств преимущества заявленного стереоизомера или энантиомера перед другими формами. В документе SCP/35/5 представлена более подробная информация по этому вопросу, основанная на вышеуказанных материалах.

J. Пролекарства

41. Пролекарство – это фармакологически неактивное вещество, которое должно пройти химическую или ферментативную трансформацию, чтобы стать эффективным в организме. Лечебное действие пролекарств заключается в усилении свойств исходного препарата после его метаболизма в организме. Хотя преимущества пролекарств заключаются в том, что они позволяют решить проблемы с биодоступностью, связанные с исходными препаратами, считается, что они обладают меньшей лечебной активностью, нежели материнский препарат. Пролекарство должно высвободить активный препарат и сопутствующее вещество до, во время и после абсорбции или в определенных тканях – мишенях, в зависимости от цели стратегии использования пролекарства.

42. Лишь несколько государств – членов представили конкретную информацию, касающуюся достаточного раскрытия изобретений, связанных с пролекарствами. Одно из государств – членов заявило, что анализ по существу патентных заявок, в которых заявлены пролекарства, проводится в соответствии с теми же принципами, которые применяются к химическим соединениям в целом. Несколько представленных материалов указали на функциональное определение пролекарств и метаболитов в формуле патентуемого изобретения, а в материале, представленном Соединенным Королевством, подробно изложена его практика в отношении пролекарств и метаболитов, которая приведена в документе SCP/35/5.

K. Полиморфные формы и кристаллические вещества

43. В целом полиморфные формы и кристаллические вещества обычно определяются по их химическому составу и/или параметрам (рентгеновская дифракция, инфракрасный спектр в твердой фазе (ИС), ядерно-магнитный резонанс (ЯМР) и т.д.). Соответственно, в представлениях некоторых государств – членов по данной теме основное внимание уделяется важности определения физико-химических характеристик полиморфных форм с помощью соответствующих методов, включая рентгеновскую дифракцию монокристаллов (РДМ) и порошковую рентгеновскую дифракцию (ПРД). В некоторых заявках особое внимание уделяется раскрытию процесса получения полиморфной формы с указанием основных этапов, параметров и условий. Другие рассматриваемые вопросы включают раскрытие технической проблемы, связанной с формой предшествующего уровня техники, и решение, обеспечиваемое полиморфной формой, а также химическую идентификацию сольвата, клатрата, кристаллического или сокристаллического комплекса для четкого и достаточного раскрытия этих изобретений. Дополнительная информация о практике некоторых государств – членов представлена в документе SCP/35/5.

L. Композиции и составы

44. Судя по материалам, представленным некоторыми государствами – членами, и руководящим указаниям ряда патентных ведомств, одним из основных вопросов, связанных с раскрытием композиций, представляется вопрос о том, как четко и ясно определить композицию в формуле изобретения. Хотя ясность формулы изобретения является требованием, отличным от требования достаточного раскрытия, при слишком двусмысленной формуле изобретения может возникнуть внутренняя недостаточность. Ясность таких выражений, как «фармацевтическая композиция, содержащая соединение X вместе с разбавителем, вспомогательным веществом или носителем», «терапевтически эффективное количество» активного ингредиента, активный ингредиент «со вспомогательным веществом или веществами», обсуждается в соответствующих материалах и рекомендациях. Другие вопросы, связанные с достаточным раскрытием композиций, касаются формул, определяемых параметрически или же исключительно по применению, форме введения или механизму действия. В документе SCP/35/5 приводится информация о соответствующей практике некоторых стран.

[Конец документа]