

С. В. Москвин¹, Т. Н. Эриванцева²

ОСОБЕННОСТИ И НЕОБХОДИМОСТЬ ПАТЕНТОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАЗРАБОТОК

¹ ФГБУ «Государственный научный центр лазерной медицины» ФМБА РФ,

² ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности», Роспатент, Москва

Автор для связи: С. В. Москвин – вед. науч. сотр., научно-техническая группа; e-mail: 7652612@mail.ru

Современное здравоохранение невозможно представить без постоянного развития методологии лечения, достаточно часто разрабатываются принципиально новые методы или устройства. В этом случае есть много причин, обуславливающих необходимость защиты авторства, и делать это несложно. В статье изложено, что и как можно патентовать, каковы основные особенности и сложности организации этого процесса, что конкретно необходимо для этого делать? Приведены конкретные примеры.

К л ю ч е в ы е с л о в а: патент, изобретение, медицинская научно-практическая работа

Современное здравоохранение невозможно представить без постоянного развития методологии лечения, выраженного как в разработке, так и в постоянном совершенствовании лечебных и диагностических методов. Новые методы, устройства, лекарственные препараты и пр. создаются и апробируются научными институтами, чаще всего в кооперации с профильными научно-производственными центрами. Не менее важен этап внедрения этих медицинских технологий. Поскольку использование почти всех устройств или лекарственных препаратов допускает значительную вариабельность, практический врач может значительно усовершенствовать предлагаемую базовую схему (инструкцию), в итоге повысив эффективность лечения или качество диагностики. Таким образом, в части создания новой разработки (изобретения) как научные работники, так и практические врачи находятся приблизительно в равных условиях. С результатами своей работы они могут ознакомить коллег и потенциальных пациентов, выступая на конференциях, публикуясь в журналах и патентуя свои разработки. Однако в отличие от научной публикации патент кроме авторства (сведения о патенте публикуются) удостоверяет приоритет разработки и исключительное право автора на ее использование, позволяющее обладателю патента по своему усмотрению разрешать или запрещать другим лицам (организациям) использовать свое изобретение. При этом необходимо помнить: для патента РФ исключительное право действует только на территории РФ и только в том случае, если патентообладатель поддерживает патент в силе, т.е. оплачивает пошлины в установленные сроки. Дополнительные права влекут и обязательства. Рассмотрим некоторые особенности патентной деятельности в современном здравоохранении.

Зачем надо патентовать свои разработки

В условиях рыночных отношений патентование разработок становится неотъемлемой частью любой научной и практической деятельности. Взаимодействие на международном уровне в рамках совместных предприятий, активное участие отечест-

венных специалистов в зарубежных научных мероприятиях неизбежно сопровождаются разглашением сути разработок отечественных специалистов, что обуславливает риск патентования изобретений третьими лицами. Именно наличие патента служит гарантией исключения со стороны конкурентов проникновения в сферу влияния патентообладателя, блокировки дальнейшей исследовательской работы ученых, внедрения их изобретений в практическую сферу.

Кроме указанных правовых аспектов целесообразность патентования в области медицины обусловлена и другими факторами.

Патент выдается в случае соответствия разработки мировой новизне, а его наличие является важным преимуществом при защите кандидатской или докторской диссертации, так как служит дополнительным подтверждением новизны. Кроме того, в соответствии с п. 13 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013, к **публикациям, в которых излагаются основные научные результаты диссертации** на соискание ученой степени, приравниваются патенты на изобретения, патенты (свидетельства) на полезную модель, патенты на промышленный образец, зарегистрированные в установленном порядке.

Получение патента практически всегда остается обязательным условием проведения научно-исследовательской работы, выполняемой по контракту или выделяемому гранту, особенно при финансировании государственными структурами.

Немаловажен и тот факт, что сведения о патенте публикуются в зарубежных патентных базах. В настоящее время большинство отечественных журналов издается лишь на русском языке, а представленные в них статьи не доступны зарубежным читателям даже в объеме реферата. Сведения же о патенте публикуются на английском языке. Например, информацию о своем патенте можно найти в базе данных европейского патентного ведомства (www.epo.org). Очевидно, что это позволяет отечественным изобретателям заявлять о себе в зарубежном сообществе. Причем поиск в патентных базах патен-

Т а б л и ц а 1
Международная патентная классификация

Раздел А	Удовлетворение жизненных потребностей человека
Раздел В	Различные технологические процессы, транспортное
Раздел С	Химия, металлургия
Раздел D	Текстиль, бумага
Раздел E	Строительство, горное дело
Раздел F	Механика, освещение, отопление, двигатели
Раздел G	Физика
Раздел H	Электричество

тных ведомств осуществляется бесплатно. Кроме того, многие патентные ведомства предоставляют перевод патента с национального языка на английский. Так, например, патентное ведомство Японии в последние годы ведет активную работу по переводу на английский язык национальной патентной документации. Таким образом, в отличие от журнальных публикаций, информация из которых зачастую сложно получить и проанализировать, публикации о патентах намного доступнее.

Нельзя обойти вниманием и совершенно банальные причины необходимости получения патента. Со стороны пациентов намного больше доверия к медицинским центрам, которые лечение и диагностику проводят с использованием собственных инновационных подходов, подтверждение чему является наличие патентов, информация о которых должна находиться в медучреждениях на самом видном месте. Намного более востребован и специалист, использующий в своей работе запатентованные им авторские методики.

Что можно защитить патентом в области медицины

Исторически сложилось, что изобретатели в области медицины занимают одно из лидирующих мест по количеству ежегодно подаваемых заявок на получение патента. Ежегодно в Роспатент поступает около 7000 заявок по тематикам, так или иначе связанным с медициной. Роспатент (<http://www.rupto.ru>, www1.fips.ru) рассматривает заявки на результаты интеллектуальной деятельности и выносит решения о выдаче патента.

Все поступающие в Роспатент заявки на изобретения классифицируются в соответствии с Международной патентной классификацией (МПК), которая содержит восемь разделов (*табл. 1*).

Патентная активность врачей наглядно продемонстрирована в *табл. 2* (по данным годового отчета о деятельности Роспатента за 2013 г. <http://www.rupto.ru/rupto/portal/3b73f9a2-cabe-11e3-b7c0-9c8e9921fb2c>).

В свою очередь каждый раздел имеет ряд подразделов, классов, подклассов, групп. По сути, МПК охватывает все области науки, изобретения в которых охраняются патентами; является поисковым инструментом, позволяющим оптимизировать поиск интересующих разработок. Изобретения в области медицины классифицируются по классам, содержащимся в **разделе А** «Удовлетворение жизненных потребностей человека».

Патент может быть получен на изобретение, полезную модель и промышленный образец.

Разработки, которые можно отнести к промышленным образцам, весьма редко встречаются в области медицины, в связи с чем далее будут рассмотрены только изобретения и полезные модели.

В качестве **изобретения**, относящегося к медицине, можно защитить:

- устройства для лечебных или диагностических целей (хирургический или диагностический инструмент), а также способы работы с ним, отдельные конструктивные элементы устройства, системы устройств;
- лекарственные средства, хирургический материал, способы их изготовления или получения;
- штаммы, культуры клеток;
- способы лечения заболевания или устранения какого-либо симптома/синдрома с помощью лекарств, физических, курортных факторов или их комплексного использования;
- способы реабилитации (в том числе с использованием лечебной физкультуры, массажа);
- способы диагностики, прогнозирования, выбора тактики лечения, определения показаний;
- способы проведения исследований (например, способ проведения томографического исследования головного мозга);
- способы проведения эксперимента (например, способ моделирования холецистита в эксперименте);

Т а б л и ц а 2
Распределение поданных в 2013 г. заявок на изобретения по разделам МПК

Раздел МПК	Заявки на изобретения		
	российские	иностранн	итого
A	9518	2661	12179
B	3725	2210	5935
C	4024	2027	6051
D	87	208	295
E	1717	488	2205
F	2756	1509	4265
G	3700	1452	5152
H	1764	1581	3345
Не определен	1474	4013	5487
В с е г о	28765	16149	44914

- применение медицинского продукта или способа по новому назначению.

В качестве *полезной модели можно защитить только устройство* (или элемент устройства). Причем в данном случае понимается только устройство, элементы которого находятся в конструктивном единстве и функционально взаимосвязаны.

Следует отметить, что ряд результатов изобретательской деятельности законодательно выведен из-под патентной защиты (полный перечень содержится в части IV Гражданского кодекса РФ в главе «Патентное право»). Так, например, нельзя получить патент на способы клонирования человека, использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, не являющихся изобретениями как таковыми открытия, решения, заключающиеся в предоставлении информации.

Процесс выявления патентоспособной разработки, выбор того, как ее запатентовать, как изложить в заявке, весьма специфичный, требующий наличия знаний не только в области медицины, но и в патентном деле. Поэтому авторы готовят документы для подачи в Роспатент, как правило, при непосредственном участии специалиста-патентоведа. Однако неправильное оформление материалов заявки приводит к плачевному результату – отказу в выдаче патента. При этом теряется драгоценное время и в итоге может быть упущена и сама возможность патентования.

Акцент на необходимости правильной подготовки материалов заявки (именно первоначально) сделан в связи со следующими обстоятельствами. Согласно законодательству, после подачи материалов заявки в Роспатент заявитель весьма ограничен в возможностях уточнения поданных документов. Так, после подачи заявки разработчик может представлять дополнительные данные, подтверждающие результаты, которые он декларирует, но не вправе изменять суть заявленного.

О чем идет речь, проще пояснить на примере. Разработан способ лечения гипертонической болезни (ГБ), заключающийся в приеме лекарственного препарата «Х» в дозе 5–20 мг/кг. После подачи заявки разработчик по каким-либо причинам понимает, что данный интервал доз целесообразно уточнить в зависимости от степени ГБ: при ГБ 1-й степени назначают 5–9 мг/кг, а при ГБ 2-й степени — 10–20 мг/кг. В том случае если в первоначально поданных документах речь о такой дифференцировке доз препарата не шла, разработчик не вправе претендовать на защиту такого рода идеи, соответственно, в изменении содержания заявки будет отказано.

Кроме того, при подготовке материалов к подаче в Роспатент крайне важно правильно сформулировать объем притязаний. Так, нередко, выполняя диссертационную работу, ученый разрабатывает классификацию, позволяющую определять стадию заболевания. Классификацию как таковую нельзя отнести ни к устройству, ни к способу. В то же время опосредованно ее можно защитить в качестве способа определения стадии заболевания.

Немаловажна и сама формулировка притязаний разработчика в заявке в максимально полном объеме. Например, если речь идет о защите фармацевтической разработки, целесообразно защищать патентом не только непосредственно действующее вещество, но и методику его применения для лечения заболевания,

фармацевтическую композицию, содержащую разработанное вещество, а также способ лечения заболевания, при котором используется этот препарат.

Что необходимо для патентования разработки

1. Определить, что именно необходимо запатентовать (например, целиком устройство или отдельный узел).

При этом следует учитывать тот факт, что если речь идет о конкурентно способной разработке, то один патент не в состоянии перекрыть рынок конкурентам. Полученный патент впоследствии необходимо укреплять дополнительными патентами, надежно защищая всю область интересов разработчика, что неминуемо потребует дополнительных затрат.

2. Если разработкой служит устройство, необходимо выбрать, в качестве какого объекта охраны защищать свою разработку – изобретения или полезной модели?

В случае когда разработчик лишь незначительно усовершенствовал известное устройство, целесообразно подавать заявку на полезную модель. Экспертиза полезной модели проводится по упрощенной схеме, в связи с чем длительность рассмотрения заявки на полезную модель меньше, чем на изобретение, а вероятность получения положительного решения и патента выше. Так, заявка на изобретение рассматривается в Роспатенте в среднем в течение 1,0–1,5 лет (первое сообщение о результатах рассмотрения заявки направляется разработчику до истечения года после начала экспертизы по существу). Однако в ряде случаев переписка может длиться и несколько лет. Заявка же на полезную модель рассматривается в среднем 4 месяца.

3. Проанализировать, что известно в контексте предлагаемой к охране патентом разработке в патентной и научно-технической литературе. Выявить близкие по сути аналогичные решения, провести патентный поиск.

Необходимо помнить, что в круг анализируемой во время проведения экспертизы в патентном ведомстве литературы включаются и работы авторов. При этом законодательно предусмотрена так называемая авторская льгота, согласно которой автор вправе публиковать материалы по предполагаемому изобретению в течение лишь 6 мес до даты подачи заявки в Роспатент. Все работы автора, опубликованные в указанный период, не будут противопоставлены экспертизой при оценке патентоспособности изобретения.

Однако провести максимально полноценный патентный поиск – задача крайне сложная, патентовед (патентный поверенный) справится с ней намного лучше, чем даже очень квалифицированный и грамотный специалист в той области деятельности, в которой он работает и в которой планируется патентование. Это связано со спецификой, как построения поискового запроса, в т.ч. в патентных базах, так и с технологией анализа имеющейся информации.

4. Определить, кто будет обладателем прав.

Автором разработки признается гражданин, творческим трудом которого создан соответствующий результат интеллектуальной деятельности.

Запатентовать изобретение или полезную модель может сам автор или группа авторов – физические лица или организация – юридические лица (в том числе работодатели по отношению к авторам).

Физическое или юридическое лицо, на чье имя выдается патент, считается **патентообладателем**, т.е. обладателем исключительного права на изобретение (права использования, распоряжения, запрета).

5. Подготовить документы заявки для подачи в Роспатент (набор документов для изобретения и полезной модели идентичен).

Требования к содержанию каждого документа заявки, формулировка его изложения и порядок делопроизводства регламентируются следующими нормативными документами:

- часть IV Гражданского кодекса РФ;
- административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение;
- административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на полезную модель и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на полезную модель.

Требования, предъявляемые к материалам заявок на изобретения и полезную модель, пояснены в Руководстве по экспертизе заявок на изобретения и Рекомендациях по экспертизе заявки на полезную модель. Все перечисленные документы также выложены на сайте <http://www1.fips.ru>

Коротко остановимся на содержании каждого из документов заявки:

5.1.1. Заявление о выдаче патента с указанием автора(ов), лица, на имя которого испрашивается патент (заявителя), адреса их местожительства, местонахождения.

5.1.2. Описание.

Описание целесообразно начинать с краткого освещения состояния вопроса. После чего в краткой форме описываются известные аналоги разработки и их критика с точки зрения решаемой в разработке задачи. Причем следует помнить, что аналог — это известное решение, по назначению совпадающее с заявляемой разработкой. Например, если заявляется способ лечения ожирения, то в качестве аналогов приводятся известные методики лечения ожирения, по сути близкие к заявляемой разработке. Затем указывается решаемая в изобретении задача, а именно, устранение недостатков известных аналогов, и приводится «технический результат», обеспечивающий решение сформулированной задачи.

Многих разработчиков (авторов изобретений) в области медицины вводит в недоумение необходимость указания некоего, не совсем понятного «технического результата». Однако именно такая формулировка достигаемого результата содержится в нормативных документах. Это обусловлено тем, что объектом патентных прав является «техническое решение». Данная формулировка главным образом подчеркивает следующее: решением, защищенным патентом, должны быть материальные аспекты окружающего мира (например, стихотворение не подпадает под защи-

ту патентных прав, а является объектом авторского права).

После этого в ясной форме описываются все средства и методы, благодаря которым реализуется разработка авторов. Приводятся примеры или другие сведения, демонстрирующие реализацию указанного назначения. При необходимости данные могут быть дополнительно представлены в таблицах, схемах, чертежах, рисунках.

5.1.3. Формула.

Термин не имеет отношения к математике. Формула представляет собой непосредственно суть разработки и содержит совокупность существенных признаков (необходимых и достаточных для обеспечения указанного в описании технического результата). Именно формула определяет объем притязаний разработчика, в связи с чем она должна быть предельно четкой и ясной.

Например, разработан физиотерапевтический способ лечения трофических язв нижних конечностей при хронической венозной недостаточности. Суть способа заключается в режиме воздействия физическим фактором на трансплантат после его пересадки, что позволяет ускорить процесс регенерации тканей. Формула изобретения выглядит следующим образом.

Способ лечения трофических язв нижних конечностей при хронической венозной недостаточности, включающий свободную кожную пластику с последующим освечиванием трансплантата низкоинтенсивным лазерным излучением, отличающимся тем, что освечивание проводят полупроводниковым лазером с длиной волны излучения 635 мкм в импульсном режиме с длительностью импульса 70–180 нс, мощностью 3 Вт в импульсе и частотой 3000 Гц, при этом длительность процедуры составляет 5 мин, продолжительность курса лечения — 7–10 дней.

5.1.4. Чертежи или иные материалы, поясняющие сущность разработки (подаются при необходимости).

5.1.5. Реферат.

Краткое описание сущности изобретения в произвольной форме. Рекомендуемый объем текста реферата — до 1000 печатных знаков.

5.1.6. Платежный документ, удостоверяющий оплату пошлины.

Способы оплаты и реквизиты организации, а также действующие на данный момент размеры пошлин указаны на сайте <http://www1.fips.ru> в разделе «Пошлины».

6. Подать заявку в Роспатент.

Оформление заявки на выдачу патента и дальнейшее взаимодействие с патентным ведомством могут осуществлять как сам заявитель — физическое или юридическое лицо, так и его представитель или патентный поверенный.

Стоимость услуг патентного поверенного составляет в среднем 30 тыс. руб. и зависит от сложности материала, глубины патентного поиска, длительности делопроизводства. В перечень обязанностей патентного поверенного (патентоведа) входят подготовка документов заявки в соответствии с нормативными документами, проведение поиска, подача заявки в Роспатент, ведение переписки с Роспатентом.

Рассмотрение заявки в Роспатенте проходит в два этапа: формальная экспертиза и экспертиза по существу. За проведение каждого из этапов необходимо оплатить пошлину в установленном размере, что можно произвести как сразу, так и поочередно.

Кроме того, авторам и заявителям при оплате пошлин предоставляется ряд льгот. Информация о сумме пошлин, а также о предоставляемых льготах представлена в Положении о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией перехода исключительных прав к другим лицам и договоров о распоряжении этими правами.

7. Решить вопрос о целесообразности зарубежного патентования разработки.

После подачи заявки заявитель вправе в течение 12 мес, решив вопрос о целесообразности зарубежного патентования, подать международную заявку с испрашиванием приоритета по дате поступления отечественной заявки.

Однако к данному решению следует подойти максимально тщательно, поскольку процедура международного патентования весьма длительная и дорогостоящая (табл. 3). Кроме того, необходимо учитывать стоимость услуг зарубежных патентных поверенных, которые окажут помощь в подготовке документов заявки в соответствии с требованием иностранного патентного ведомства, а также будут вести переписку с экспертом (см. табл. 3). Наряду с этим важно точно определить страну, в которой желательно получить патент, оценить преимущества своей разработки перед аналогичными в данной стране. При этом следует помнить, что тяготы защиты своих интересов за рубежом ложатся на плечи патентообладателя.

Таким образом, зарубежное патентование оправданно, если разработчик планирует продавать или изготавливать свою продукцию в этой стране, продавать лицензию, а также в ситуации, когда продукция разработчика окажется конкурентоспособной на рынке страны.

Что делать после получения патента

В том случае если на момент получения патента ясны перспективы его использования в коммерческом плане, следует помнить о необходимости ежегодной оплаты пошлин за поддержание в силе патента.

На основании действующих на август 2014 г. нормативных документов:

- **срок действия патента на изобретение** – 20 лет с даты подачи заявки. Для изобретений, относящихся к лекарственному средству, срок действия патента может быть продлен не более чем на 5 лет;
- **срок действия патента на полезную модель** – 10 лет с даты подачи заявки. Срок может быть продлен по ходатайству патентообладателя, но не более чем на 3 года;
- **срок действия патента на промышленный образец** – 15 лет с даты подачи заявки. Срок может быть продлен по ходатайству патентообладателя, но не более чем на 10 лет.

Процедура патентования не проста, требует затрат, как материальных, так и интеллектуальных. Однако зачастую именно подготовка материалов заявки позволяет структурировать идеи, вывести на первый план суть разработки, а впоследствии заявить о ней в предельно четкой форме перед научным обществом и пациентами.

Поступила

FEATURES AND THE NEED FOR PATENTING OF MEDICAL DEVELOPMENTS

S.V. Moskvina¹, T.N. Erivantseva²

¹ FSBI "State Research Center for Laser Medicine FMBA of Russia",

² FSBI "Federal Institute of Industrial Property" Rospatent, Moscow

Author for contacts: Moskvina S.V. – Leading Researcher, scientific - technical group, e-mail: 7652612@mail.ru

Modern health care is impossible to imagine without the constant development of the methodology of treatment; a fundamentally new methods or devices are often developed. In this case, there are many reasons for the need to protect copyright, and it is easy. The article describes: how and what can be patented, what are the main features and complexity of the organization of this process, what is needed to do this specifically? Actual examples are presented.

Key words: *patent, innovation, medical research and practice work*

Т а б л и ц а 3
Примерная стоимость патентования разработки и услуг патентного поверенного при зарубежном патентовании

Патентное ведомство	За подачу (регистрацию) заявки	За проведение экспертизы по существу	За выдачу патента и публикацию	Стоимость услуг патентного поверенного, долл. США	Стоимость перевода документов заявки на английский язык, долл. США
ЕРО (Европейское патентное ведомство)	200 €	1 165 (поиск)+1 555 € (экспертиза)	875+14 € за каждую страницу свыше 35	От 2000*	От 500**
USPTO (США)	280+420 \$ за каждый независимый пункт свыше 3	720 \$	1780 \$	От 1300*	От 500
JPO (Япония)	15 000 ¥	118 000+4 000 ¥ за каждый пункт	2300+200 ¥ за каждый пункт	От 2000*	1200
Роспатент	1650+250 руб. за каждый пункт свыше 25	2450+1950 руб. за каждый независимый пункт свыше 1	3250 руб.	—	—

* Стоимость зависит от сложности разработки и длительности делопроизводства; ** стоимость зависит от объема материалов.