

*провідний експерт відділу контролю якості
та удосконалення експертизи заявок
ДО «УКРНОІВІ»
Краузе Антоніна Сергіївна*

*провідний експерт сектору біотехнологій
та харчової промисловості відділу хімічних технологій
ДО «УКРНОІВІ»
Мельник Ольга Ігорівна*

*провідний експерт сектору органічної хімії,
медицини та фармацевтики відділу хімічних технологій
ДО «УКРНОІВІ»
Руденко Віталіна Василівна*

ЯСНІСТЬ ФОРМУЛ ВІНАХОДІВ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

В останні кілька десятиліть біотехнологія була однією з галузей технологій, що найшвидше розвиваються, і це також відображається у кількості патентних заявок, поданих до Патентного відомства, які охоплюють широкий спектр областей, зокрема областей, що вивчають мікроорганізми, сільське господарство та медицину.

Ясність формул винаходів, об'єктами яких є об'єкти біотехнологій, є надзвичайно важливою, оскільки саме формули призначені для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом (пункт 7.1.1 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, які затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 р. № 22, далі – Правила складання). З цієї причини зміст ознак (термінів) формули винаходу повинен бути, наскільки можливо, зрозумілим (ясним) для фахівця в даній галузі настільки, щоб такий фахівець міг би здійснити винахід лише при застосуванні формули винаходу. Формулу винаходу слід читати з наданням ознакам значення та обсягу, які вони зазвичай мають у

даній галузі техніки. Формула винаходу має бути ясною (зрозумілою) лише з її представленої редакції (формулювання), зокрема згідно з частиною восьмою статті 12 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон), формула винаходу повинна виражати його суть, базуватися на описі і викладатися у визначеному порядку ясно і стисло.

Дуже важливо однозначно розуміти визначення (зміст/тлумачення) технічних понять (ознак), застосованих в формулі винаходу для характеристики об'єкту винаходу. Чітко розуміти, що таке «незвичайний параметр» для певного винаходу, застосований для його характеристики, та коли його застосування є допустимим. Розуміти: доцільність застосування у формулі винаходу технічного результату, якого досягають при здійсненні заявленого винаходу; концепцію «наскрізних» формул, охарактеризованих ознаками, що виражені загальними поняттями, та чому такі формули мають проблеми з достатністю розкриття та/або винахідницьким рівнем; визначення «продукт через процес», який може маскувати відсутність новизни; та причини, чому довільне найменування (зазначення робочих назв, власних назв, і т. і.) та торговельні марки не дозволені у формулах.

Визначення технічних термінів (суттєвих ознак), відмінних від загальноприйнятих. Формула винаходу визначає винаходи за допомогою технічних термінів (суттєвих ознак), які часто пояснюються та визначаються в описі. Проблема ясності виникає, якщо технічні терміни (суттєві ознаки), визначені всупереч загальноприйнятому розумінню їх змісту фахівцями в даній галузі техніки на основі відомого рівня техніки (пункт 7.1.5 Правил складання).

Цілком очевидно, що документи заявки мають містити лише прийняті у даній галузі технічні терміни, формули, знаки, позначення та символи. Відтак, згідно з пунктом 4.3 Правил складання у формулі, описі, рефераті і пояснювальних матеріалах до опису використовують, як правило, стандартизовані терміни і скорочення, а за їх відсутності - загальноживані в науковій і технічній літературі.

Незвичайні параметри.

«Незвичайні параметри» – це параметри, які зазвичай не використовуються в даній галузі винаходу. Вони «незвичайні», оскільки:

а) рівень техніки зазвичай використовує інший загальноновизнаний параметр;

б) рівень техніки раніше не вимірював цей параметр/властивість.

Незвичайний параметр типу (б) може бути дозволеним, якщо немає труднощів в його вимірюванні.

При використанні «незвичайних» параметрів у формулі винаходу може бути прихована відсутність новизни.

Прикладом зазначення «незвичайних параметрів» у формулі винаходу може бути такий абстрактний приклад. У формулі винаходу заявлена «Фармацевтична композиція, що містить антитіло, яке містить амінокислотні послідовності важкого та легкого ланцюгів SEQ ID NO: 1 та 2, відповідно, при цьому менше 0,7 мас. % антитіла в композиції є агрегованою та містить менше 10 % основних зарядових варіантів антитіла».

Ознаки «менше 0,7 мас. % антитіла в композиції є агрегованою» та «містить менше 10 % основних зарядових варіантів антитіла» є прикладами незвичайних параметрів.

Технічний результат, якого досягає винахід.

Згідно з пунктом 6.6.3 Правил складання, під технічним результатом розуміють виявлення нових властивостей або покращення характеристик відомих властивостей об'єкта винаходу, що можуть бути одержані при здійсненні винаходу. Як правило пункти формули, які намагаються визначити винахід за результатом, якого необхідно досягти, не можна допускати, особливо якщо вони лише претендують на основну технічну проблему. Однак вони можуть бути дозволені, якщо винахід може бути визначений лише такими термінами (ознаками), або не може бути визначений більш точно без необґрунтованого обмеження обсягу формули винаходу, і якщо результат можна безпосередньо та позитивно перевірити

тестами чи процедурами, відповідно визначеними в описі або відомими фахівцю, і вони не вимагають зайвих експериментів.

Прикладом зазначення технічного результату у формулі винаходу може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено: «Гуманізоване антитіло, що специфічно зв'язується з ІЛ-9, що:

а) перехресно блокує зв'язування антитіла, що специфічно зв'язується з ІЛ-9, яке містить важкий ланцюг SEQ ID NO: 1 та легкий ланцюг SEQ ID NO: 2; або

б) перехресно блокується антитілом, що специфічно зв'язує ІЛ-9, яке містить важкий ланцюг SEQ ID NO: 1 та легкий ланцюг SEQ ID NO: 2;

де антитіло має афінність зв'язування з ІЛ-9 менше ніж 50 мкм.

«Наскрізнi» формули.

Формули «наскрізного» типу намагаються отримати захист для хімічного продукту/композиції/способу використання шляхом функціонального визначення дії продукту на біологічну мішень. Цей формат формули часто виникає у зв'язку з визначенням нової цілі (рецептор/фермент/білок/біомаркер тощо). Такі формули часто не відповідають вимозі ясності, оскільки межі (обсяг патентних домагань) формули добре не визначені. Оскільки вони направлені (або «посягають») на майбутні винаходи, які, як правило, недостатньо розкриті в описі заявленого таким чином винаходу.

Хімічні речовини, що взаємодіють з новою біологічною мішенню, не є новими лише тому, що біологічна мішень, на яку вони діють, нова.

Прикладом використання «наскрізного» поняття у формулі винаходу може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено: «Сполука, яка також здатна стимулювати розчинну гуанілатциклазу незалежно від групи гему у ферменті, для виробництва лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, таких як стенокардія, ішемія та серцева недостатність».

Формули «продукт через процес».

Формули на продукти, визначені з точки зору процесу виробництва дозволяються, лише якщо продукти як такі відповідають вимогам патентоздатності і неможливо визначити заявлений продукт інакше, ніж в термінах зазначеного процесу.

Проте продукт не є новим лише через те, що він виробляється за допомогою нового процесу.

Прикладом формули «продукт через призначення» може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено: «Вакцинна композиція, що містить інактивованій вірус, де інактивованій вірус виготовляється шляхом:

(а) контактування вірусу з оболонкою з ефективною кількістю фотоактивованої гідрофобної сполуки для утворення суміші вірусу з оболонкою та фотоактивованої гідрофобної сполуки, і

(б) виставлення суміші на світло від 0,1 секунди до 20 хвилин для інактивації вірусу з оболонкою;

де фотоактивована гідрофобна сполука є азидобензен, 1-азидонафталін, 4-азидо-2-нітро-1-(фенілтіо)бензол, 1-азидо-4-йодбензол, 1-азидо-5-йодонафталін, 1-азидопірен, 12-(4-азидо-2-нітрофенокси)стеаринова кислота, 12-азидостеаринова кислота або 11-(3-азидофенокси)ундеканова кислота».

Ще одним прикладом формули «продукт через призначення» може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено: «Виділений сегмент ДНК, що кодує ендонуклеазу рестрикції BsmBI, де виділений сегмент ДНК можна отримати з *Bacillus stearothermophilus* B61».

Довільні найменування, зокрема власні назви та торговельні марки.
Довільні найменування – це назви, присвоєні продуктам, які не є загальноновизнаними в галузі (наприклад, імена клонів, зокрема вівця Доллі).

Торговельні марки – це назви або символи, присвоєні продуктам, які демонструють, що вони були зроблені конкретною компанією, і що вони не можуть бути використані іншими компаніями без дозволу.

Використання торговельних марок і подібних виразів у формулах заборонено, оскільки таке зазначення не гарантує, що продукт або функція

продукту, про які йдеться, не зміняться з часом, зберігаючи свою назву протягом терміну дії патенту.

Вони можуть бути дозволені у виняткових випадках, якщо їх використання є неминучим і вони зазвичай визнаються такими, що мають точне значення.

Прикладами формул, які містять довільне найменування можуть бути такі абстрактні приклади:

- У формулі заявлено: «Культура формот, отримана з тканин ссавців».

Формоти не є терміном, який відомий у даній галузі техніки. Таким чином, застосування такого терміну в формулі винаходу робить його неясним.

- У формулі заявлено: «Антитіло до тау, що має швидкість дисоціації, яка принаймні в 3 рази повільніша, ніж швидкість дисоціації химерного моноклонального антитіла 9/2 при аналізі в тих самих умовах».

Химерне моноклональне антитіло 9/2 є внутрішньою робочою назвою, також невідомою в даній галузі техніки. Таким чином, така характеристика заявленого об'єкту не є ясною.

Прикладом застосування торговельної марки в формулі та описі може бути такий абстрактний приклад: «Продукт візуалізації, який містить модифіковане покриття ETFE BOMO™».

BOMO™ є торговельною маркою. У фахівця в даній галузі техніки немає впевненості, що до кінця патентної охорони продукт, який виготовляється під вказаною торговельною маркою, лишиться без змін і буде мати такі ж властивості, як на момент первинного застосування такого продукту для здійснення заявленого винаходу з досягненням зазначеного заявником технічного результату. Таким чином, зазначення у формулі винаходу ознак, охарактеризованих торговельною маркою, робить таку формулу неясною.

Отже, з метою отримання оптимального обсягу патентних прав на винаходи у сфері біотехнологій, коректне складання формули винаходу та включення усіх суттєвих ознак, які забезпечують досягнення технічного результату, є ключовим елементом. Ясність формул винаходів грає важливу роль у визначенні обсягу правової охорони та можливості здійснення винаходу за їх допомогою. У цілому, правильне складання формули винаходу є необхідним для забезпечення правової охорони винаходів у сфері біотехнологій.