

Обзорная статья

Review

УДК 347.771

Особенности рассмотрения заявок на изобретения, содержащих структуры Маркуша, с учетом опыта иностранных юрисдикций (часть 1)

Анна Анатольевна Полякова[✉], Николай Борисович Лысков, Николай Вадимович Зарянов

Федеральный институт промышленной собственности

[✉]apolyakova@rupto.ru

Аннотация: национальные патентные ведомства имеют различные инструменты экспертизы заявок с формулами Маркуша, что вызывает необходимость создания универсальных подходов экспертизы таких заявок. Цель исследования – анализ подходов к экспертизе патентного ведомства США, а также Евразийского и Европейского патентных ведомств в отношении заявок со структурами Маркуша. Путем изучения руководств по проведению экспертизы указанных патентных ведомств проведен анализ подходов патентных ведомств в отношении таких заявок. Установлено, что патентное ведомство США, а также Евразийское и Европейское патентные ведомства имеют различные инструменты оценки достаточности раскрытия, патентоспособности, ясности и единства формул со структурами Маркуша, что требует гармонизации их деятельности. Анализ подходов к экспертизе других патентных ведомств, а также примеры рассмотрения разными патентными ведомствами одних и тех же заявок будут приведены во второй части настоящей работы.

Ключевые слова: структура Маркуша, патент, заявка, изобретение, патентоспособность, достаточность раскрытия, единство изобретения.

Для цитирования: Полякова, А. А. Особенности рассмотрения заявок на изобретения, содержащих структуры Маркуша, с учетом опыта иностранных юрисдикций (часть 1) / А. А. Полякова, Н. Б. Лысков, Н. В. Зарянов // Вестник ФИПС. 2024. Т. 3, № 3 (9). С. 232–241.

Благодарности: статья подготовлена по материалам научно-исследовательской работы ФИПС «Разработка методологии использования признаков, выраженных общим понятием или интервалом количественных значений параметров, при характеристике изобретений и полезных моделей».

Features of invention application consideration containing Markush structures in the light of experience of foreign jurisdictions (part 1)

Anna A. Polyakova[✉], Nikolay B. Lyskov, Nikolay V. Zaryanov

Federal Institute of Industrial Property

[✉]apolyakova@rupto.ru

Abstract: national patent offices have various tools for examining applications with Markush claims, which necessitates the creation of universal approaches for the examination of such applications. The purpose of the study is to analyze approaches to examination by the US Patent Office, as well as the Eurasian and European Patent Offices in relation to applications with Markush structures. By studying the guidelines for conducting examinations of these patent offices, an analysis of the approaches of patent offices in relation to such applications was carried out. It has been established that the US Patent Office, as well as the Eurasian and European Patent Offices, have different tools for assessing the sufficiency of disclosure, patentability, clarity and unity of claims with Markush structures, which requires harmonization of their activities. An analysis of approaches to examination by other patent offices, as well as examples of consideration of the same applications by different patent offices will be given in the second part of this work.

Keywords: Markush structure, patent, application, invention, patentability, sufficiency of disclosure, unity of the invention

For citation: Polyakova, A. A. Features of invention application consideration containing Markush structures in the light of experience of foreign jurisdictions (part 1) / A. A. Polyakova, N. B. Lyskov, N. V. Zaryanov // Bulletin of Federal institute of industrial property. 2024. Vol. 3, № 3 (9). P. 232–241.

Acknowledgements: the article is based on the materials of the research work of FIPS «Development of a methodology for using the features expressed by a general concept or an interval of quantitative parameter values in the characterization of inventions and utility models».

ВВЕДЕНИЕ

При составлении формулы изобретения заявители зачастую сталкиваются с трудностями в изложении сути изобретения в кратком и одновременно емком формате. С одной стороны, в формуле изобретения должны быть представлены все существенные признаки изобретения, позволяющие достигнуть заявленного технического результата. С другой стороны, включение «избыточных» и более подробных признаков сужает область охраны интеллектуальной собственности, что в дальнейшем может привести, к примеру, к риску потери уникальности того или иного исследования после публикации патента.

В патентах из области химии и фармацевтики не редкость встретить формулы изобретения, содержащие индивидуальные химические формулы новых веществ, композиций на их основе или способов их получения или применения. Если изобретение относится не к одному соединению, а к целому ряду, удобной формой для его представления являются «структуры Маркуша» (или «формулы Маркуша») [1]. Такой способ выражения признаков формулы, относящихся к строению химических соединений, назван в честь заявителя, который участвовал в прецедентном судебном разбирательстве по этому виду формулы в Соединенных Штатах Америки (US 1506316, 26.08.1924).

Формула Маркуша подразумевает изложение списка альтернативных признаков в одном пункте формулы, из которых методом комбинаторики делается выбор для получения конкретных вариантов реализации. Список альтернатив называется группой или группировкой Маркуша. Группировка Маркуша часто используется для определения изобретений не только в области химии, но и в металлургии и биологии. Изобретения, связанные с механикой и не связанные с изложенными выше, также могут быть заявлены в виде формулы Маркуша [1].

Поскольку формула Маркуша позволяет заявить большой список химических соединений, выраженных общей структурной формулой, где под каждым заместителем возможны различные альтернативные варианты [1], то она представляет собой выражение признаков формулы в виде общего понятия (функционального ядра), которое дополняется комбинацией отдельных характеристик данного общего понятия, выраженных в виде отдельных альтернатив. Такое выражение признаков изобретения значительно упрощает предоставление информации об изобретении и имеет ряд других преимуществ, но при этом вызывает определенные трудности как при информационном поиске,

Формула Маркуша принята во многих странах. Патентные ведомства разрабатывают отдельные методологии экспертизы заявок, содержащих структуры Маркуша.

так и при вынесении решения о выдаче или об отказе в выдаче патента.

Тем не менее формула Маркуша принята во многих странах. Патентные ведомства разрабатывают отдельные методологии экспертизы заявок, содержащих структуры Маркуша. Сам термин «структура Маркуша» не встречается в законодательных документах, по которым работают патентные ведомства, а вводится в руководствах (Manuals, Guidelines) по проведению экспертизы по существу. В таких руководствах обычно указывают на алгоритм проверки формулы Маркуша и предписывают основания для признания нарушений по уже регламентированным законодательными документами положениям. Как показывает практика международных заявителей, при переходе к национальным фазам нередко оказывается необходимой корректировка формулы изобретения. Причем эксперты из разных стран требуют от заявителя внести изменения на различных основаниях, например ввиду нарушения требования единства или нарушения условия достаточности раскрытия. Это не только увеличивает срок делопроизводства, но и вводит в заблуждение заявителя, который «дезориентируется»: в одной стране ему выдают патент, а в другой от него требуют дополнительных данных.

Цель настоящей работы – анализ подходов к экспертизе Ведомства по патентам и товарным знакам США (USPTO), а также Евразийского и Европейского патентных ведомств в отношении заявок на изобретения, выраженных в виде структур Маркуша.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ подходов осуществлялся путем изучения руководств по проведению экспертизы по существу соответствующих патентных ведомств, доступных на официальных сайтах национальных патентных ведомств. Поиск заявок и анализ делопроизводства по ним проводился с помощью поисковых систем Espacenet, Patentscope, Patent Centre, Google Patents.

Использование формул Маркуша, несомненно, имеет ряд преимуществ, однако представление альтернативных признаков изобретений в таком виде также сопряжено с рядом проблем.

Поиск научной литературы, связанной с формулой Маркуша, выполнялся по ключевым словам «формула Маркуша», «структура Маркуша», «патенты», «заявки», «проблемы», «достоинства и недостатки». их комбинациям, синонимам и англоязычным аналогам.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Достоинства и недостатки формул Маркуша

Использование формул Маркуша, несомненно, имеет ряд преимуществ, однако представление альтернативных признаков изобретений в таком виде также сопряжено с рядом проблем, которые могут быть разделены на проблемы в рамках проведения экспертизы и проблемы, возникающие после выдачи патента.

В первую очередь необходимо отметить, что формулы Маркуша избавляют заявителей от подачи нескольких патентных заявок на схожие по структуре химические соединения, поскольку, к примеру, для лекарственных средств имеется связь структуры соединения с проявляемой биологической активностью (SAR) и резонно предполагать наличие схожей активности у соединений с общим ядром и небольшими изменениями в структуре радикалов [2].

Заявитель обязан предоставить в материалах заявки достаточное количество примеров, описывающих заявленное изобретение. В какой же момент примеров достаточно? Отсутствие однозначных указаний в нормативных документах о необходимом количестве примеров осуществления изобретения является одной из проблем в делопроизводстве по заявкам, содержащим структуры Маркуша [3].

Так как при проведении экспертизы по существу заявок, содержащих формулы Маркуша, проводится проверка наличия примеров получения каждого конкретного соединения из заявленной группы (ряда), а группа может включать соединения с разными по химической природе радикалами, то примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений, т. е. примеров соединений со всем разнообразием заявленных радикалов, может быть огромное количество. Зачастую формула Маркуша может включать более тысячи соединений или сотни групп соединений [4].

Несмотря на то что вопрос достаточности количества примеров для подтверждения изобретений, содержащих формулы Маркуша, регулярно поднимается в исследованиях Всемирной организации интеллектуальной

собственности (ВОИС), пока он решается только общими рекомендациями [1].

Однако этот вопрос стоит не только перед заявителем. С точки зрения эксперта, при подаче заявки с формулой Маркуша, включающей огромное число вариаций изобретения, информационный поиск чаще всего проводится только в объеме представленных примеров, т. е. конкретных вариантов осуществления изобретения. Таких примеров может быть от трехсот и более, что затрудняет проведение поиска по всем приведенным примерам. Поиск из предшествующего уровня техники дополнительно осложняется тем фактом, что перекрывающиеся структуры Маркуша в разных патентах часто почти неузнаваемы, поэтому работа с литературой отнимает несоизмеримо много времени и средств. Более того, иногда невозможно выяснить, есть ли какой-либо вариант реализации вновь заявленного изобретения в ранее раскрытой структуре Маркуша, которая может поставить под сомнение патентоспособность всей заявки [2, 4, 5, 6].

При этом следует отметить, что из всех возможных соединений, подпадающих под формулу Маркуша, клинические испытания проводятся патентообладателем, как правило, в отношении только одного или максимум двух конкретных соединений с наилучшими свойствами, которые в дальнейшем получают регистрационное удостоверение в качестве лекарственного препарата [7]. Соответственно остальные соединения из заявленного ряда, по сути, не планируются патентообладателем к использованию по первоначальному назначению, например, ввиду меньшей активности или наличия других нежелательных свойств. В таком случае правомерно ли предоставление такой широкой охраны в отношении всей формулы Маркуша?

Изложение альтернативных признаков именно в виде широкой формулы Маркуша позволяет заявителю защитить от конкурентов собственные исследования.

С другой стороны, изложение альтернативных признаков именно в виде широкой формулы Маркуша позволяет заявителю защитить от конкурентов собственные исследования, в ходе которых наиболее активное соединение из исследуемого ряда может быть обнаружено далеко не сразу [2, 4, 6, 8], ведь часто патентные заявки, связанные со структурами Маркуша, подаются в начале проекта по разработке лекарств.

В ходе исследований компании выберут конкретное соединение из более крупного ряда и смогут подать дополнительные патенты на эти конкретные соединения. Данные патенты также известны как селективные изобретения, поскольку они защищают конкретное

соединение, выбранное из более широкого набора. Фирмы обычно пытаются получить и вторичные патенты на альтернативные формы лекарственных средств: различные композиции, дозировки и составы и, кроме того, на новые способы применения, выявленные по мере продвижения разработки лекарств на различных стадиях клинических исследований. Такую стратегию обычно называют «патентным ограждением» или «стратегией обновления» [9]. Разработка стратегий патентования для продления сроков охраны – важный аспект управления жизненным циклом в фармацевтической промышленности, однако это создает еще одну проблему в отношении патентов с формулой Маркуша. Разработка стратегий патентования для продления сроков охраны – важный аспект управления жизненным циклом в фармацевтической промышленности, однако это создает еще одну проблему в отношении патентов с формулой Маркуша. Обычно вторичные патенты подаются позже, чем основной патент Маркуша, что потенциально может продлить срок исключительного права на соединения, заявленные в виде формулы Маркуша в первичном патенте [9], т. е. использование формул Маркуша дает заявителю возможность искусственно и необоснованно продлевать срок действия патента, в сущности, на одно и то же вещество, поскольку даже в рамках формулы Маркуша действительно рабочим является, как правило, одно и то же вещество, на которое и запрашивается правовая охрана во вторичном патенте [2, 10, 11, 12, 13]. Таким образом, формулы Маркуша могут повлиять на социальное благосостояние, продлевая продолжительность рыночной эксклюзивности оригинальных лекарственных средств.

Рассматривая изобретение с формулой Маркуша как продукт научного труда и оценивая его вклад в научный прогресс, можно отметить следующие моменты. С одной стороны, заявки со структурой Маркуша содержат необоснованные притязания на соединения, которые реально не были получены и не подразумевались в рамках заявки. Такие «необоснованные» соединения могут быть получены методом комбинаторики из заявленной формулы Маркуша, и их наличие в формуле «дискредитирует» патенты и заявки, лишая их статуса реального научного документа. Заявка на большое количество молекул через структуру Маркуша позволяет заявителям получать патенты, защищающие ряд соединений, которые могут обладать желаемыми фармакологическими свойствами. И только после значительного количества исследований владелец патента Маркуша решает, какое отдельное соединение должно пройти в следующую (и очень дорогостоящую) стадию клинических испытаний. В результате по-настоящему добросовестные исследователи могут испытывать трудности при патентовании действительно нужных, реально синтезированных и испытанных соединений даже с учетом возможности патентования селективных изобретений [2, 14]. Это может сделать последующие разработки менее привлекательными для конкурентов.

Любая попытка конкурентов тщательно изучить другие альтернативы, кроме одного соединения, выбранного держателем патента Маркуша, на предмет желаемых фармакологических эффектов рискует нарушить первоначальный патент Маркуша. Поскольку патенты со структурами Маркуша подразумевают более широкую сферу охраны, чем патенты, заявляющие о конкретных молекулах, можно ожидать, что они будут препятствовать последующим исследованиям и разработкам, ограничивая патентоспособность большого количества соединений.

Заявки со структурой Маркуша содержат необоснованные притязания на соединения, которые реально не были получены и не подразумевались в рамках заявки.

Кроме того, замена функциональных групп придает соединениям новые свойства SAR, и с учетом огромного общего количества соединений в формуле Маркуша невозможно определить активности всех веществ в рамках данной формулы. Во-первых, синтез каждого химического соединения является индивидуальным и требует подбора реагентов и условий, и представить способы получения всего объема соединений, объединенных формулой Маркуша, одной схемой – технически невыполнимая задача. Во-вторых, заявитель часто предоставляет только лучшие примеры реализации по формуле Маркуша – в этом случае нет оснований полагать, что другие структуры в формуле также будут обладать свойствами, необходимыми для достижения заявленного технического результата, и заявленными свойствами в целом [13]. Физиологическое и терапевтическое воздействие химического вещества на организм можно предсказать на основе химической структуры, но подтвердить его можно только путем реальных испытаний. Пока соединение не будет изготовлено и протестировано, невозможно точно узнать, как оно будет влиять на живой организм. При этом в ходе тестирования биологической активности могут быть выявлены как неожиданные, так и нежелательные свойства. Однако, если этим не занимается владелец патента на формулу Маркуша, а сторонний исследователь проявит настойчивость и действительно синтезирует и протестирует молекулу и впервые обнаружит такие неожиданные свойства, существование более раннего общего описания в патенте предшествующего уровня техники (патента Маркуша) не должно помешать этому изобретателю получить патент [4, 15].

С другой стороны, предоставление широкой охраны дает стимул к инновациям иного рода [2]. К примеру, разработчики-конкуренты могут прибегнуть к стратегии

поиска принципиально нового ряда соединений, действующих на ту же молекулярную мишень, что и соединения, объединенные формулой Маркуша в предшествующем уровне техники. К тому же ведется разработка компьютерных методов и алгоритмов, позволяющих производить считывание с изображений и текста по формуле Маркуша, а также сравнение по всем альтернативам формулы Маркуша, даже тем, которые в явном виде не раскрываются в качестве индивидуальных соединений в общей структурной формуле [5, 6].

Таким образом, патентная охрана структур Маркуша имеет свои преимущества и недостатки. Над устранением последних работают патентные ведомства: для увеличения эффективности поиска разрабатывают новые базы и алгоритмы поиска, для решения вопросов достаточности раскрытия по формуле Маркуша выпускают соответствующие материалы и рекомендации от специалистов в области химии и интеллектуальной собственности [16, 17]. Вносятся корректировки в существующее законодательство по вопросам продления патентов. Однако пока сложности, возникающие при работе с заявками, содержащими формулы Маркуша, все еще актуальны и требуют поиска решения, которое могло бы выполняться различными странами.

В рамках проводимого исследования были проанализированы внутренние нормативные документы, которыми руководствуется экспертиза при анализе заявок, содержащих структуры Маркуша. В качестве таких документов, как правило, во всех юрисдикциях выступают руководства по проведению поиска и экспертизы заявок на изобретения.

USPTO

USPTO напрямую вводит понятие «improper Markush grouping», т. е. «неправильная группировка Маркуша», которая является основанием для отказа в выдаче патента¹. Данное понятие включает в себя два аспекта – «единое структурное сходство» и «общее использование из существенного структурного элемента».

Члены группы Маркуша имеют «единое структурное сходство», если они принадлежат к одному и тому же признанному физическому или химическому классу. Признанный физический или химический класс представляет собой класс, в котором на основе знаний в данной области техники ожидается, что члены класса будут вести себя одинаково в контексте заявленного изобретения: при использовании любого из альтернативных признаков формулы Маркуша ожидается достижение одного и того же результата. Таким образом, группа Маркуша обычно является допустимой, если все члены группы принадлежат к признанному классу (физическому или химическому) и раскрыты как обладающие хотя бы одним общим свойством, выполняющим одну и ту же

USPTO напрямую вводит понятие «improper Markush grouping», т. е. «неправильная группировка Маркуша», которая является основанием для отказа в выдаче патента.

функцию в заявленном изобретении, и из самой их природы или из уровня техники ясно, что все члены ряда обладают этим свойством.

Если группа Маркуша описывает альтернативные химические соединения как словами, так и химическими формулами и альтернативы не принадлежат к признанному классу, члены группы Маркуша все же могут считаться подходящими, если альтернативы имеют одну существенную структурную особенность, необходимую для общего использования. При этом, согласно руководству USPTO, когда эксперт определяет, что группы Маркуша не имеют ни единого структурного сходства, ни общего использования, принимается решение об отказе по заявке на том основании, что заявка содержит «неправильную группировку Маркуша». Этот отказ является отказом по существу и может быть обжалован в Патентном судебно-апелляционном совете.

Кроме того, у USPTO есть отдельный подход к оценке требования единства для структур Маркуша². Для формулы Маркуша, когда в одной формуле изобретения определяются альтернативы (химические или нехимические), требование единства считается выполненным, если альтернативы имеют аналогичную природу (similar nature). Когда группа Маркуша предназначена для альтернативных химических соединений, их следует рассматривать как имеющие аналогичную природу, если выполняются следующие критерии:

а) все альтернативы имеют общее свойство или активность;

б) присутствует общая структура, т. е. существенный структурный элемент является общим для всех альтернатив; или в случаях, когда общая структура не может быть объединяющим критерием, все альтернативы принадлежат к признанному классу химических соединений в области техники, к которой относится изобретение. Выражение «существенный структурный элемент является общим для всех альтернатив» относится к случаям, в которых соединения имеют общую химическую структуру, занимающую большую часть заявленных структур, или в случае если соединения имеют лишь небольшую общую часть структур, то она должна представлять собой структурно различимую часть с учетом существующего уровня техники и должна быть необходима для проявления общей активности. Структурный элемент может представлять собой отдельный

¹ Manual of patent examining procedure United States Patent and Trademark Office, 2023, Chapter 2117 (II) // USPTO : сайт. URL: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2173.html> (дата обращения: 02.03.2024).

² Там же Chapter 1850.

компонент или комбинацию отдельных компонентов, соединенных вместе.

Кроме того, если альтернативы группы Маркуша могут быть по-разному классифицированы, это не дает основания для вывода об отсутствии единства изобретения. Если при рассмотрении альтернатив можно показать, что хотя бы одна альтернатива Маркуша не является новой по сравнению с известным уровнем техники, эксперту следует пересмотреть вопрос единства изобретения (a posteriori).

Руководство USPTO также содержит указание на то, что формула Маркуша может вызывать нарушение, выраженное как «неопределенность» заявки³. Группа Маркуша может включать в себя большое количество альтернатив, и в результате заявка Маркуша может охватывать большое количество альтернативных вариантов реализации. При определенных обстоятельствах группа Маркуша может быть настолько обширной, что специалисты в данной области не смогут определить границы заявленного изобретения. Например, если в заявке химическое соединение определяется с использованием одной или нескольких групп Маркуша и эта заявка охватывает огромное количество различных альтернативных вариантов, заявка может быть неопределенной, если специалист в данной области не может определить размеры и границы изобретения из-за неспособности представить себе все соединения, определенные группой (группами) Маркуша. В этом случае эксперты USPTO вправе отказать в выдаче патента.

Проверка достаточности раскрытия и условий патентоспособности применительно к формулам Маркуша отдельно не регламентируется в рамках руководства USPTO и проводится в соответствии с общими требованиями, алгоритмами и рекомендациями для формул, содержащих альтернативные признаки и общие понятия.

Европейское патентное ведомство

Руководство Европейского патентного ведомства (ЕПО) по проведению экспертизы также содержит отдельные алгоритмы проверки формулы Маркуша.

В отношении требования единства руководство ЕПО, так же как и руководство USPTO, признает его соблюденным в случае, если альтернативы имеют аналогичную природу (similar nature)⁴. При этом касательно существенного структурного элемента нет необходимости, чтобы существенный структурный элемент был новым в абсолютном выражении. Скорее, термин «существенный» означает, что в отношении общего свойства или активности должна существовать общая часть химической структуры, которая отличает заявленные соединения от любых известных соединений, обладающих тем же свойством или активностью. Другими словами,

существенный структурный элемент определяет технический вклад, который заявленное изобретение, рассматриваемое в целом, вносит в существующий уровень техники. Если можно будет показать, что хотя бы одна альтернатива Маркуша не является новой, единство изобретения необходимо пересмотреть, в частности, если известна структура хотя бы одного из соединений, охватываемых формулой Маркуша, вместе с рассматриваемым свойством или техническим эффектом, что является признаком отсутствия единства с остальными соединениями (альтернативами). Это связано с тем, что альтернативы Маркуша не содержат одинаковых (общая структура) или соответствующих (одинаковое свойство или технический эффект) технических характеристик, которые являются «особыми». Формулы, охватывающие различные альтернативные нуклеиновые кислоты или белки, определяемые разными последовательностями, в равной степени считаются представляющими группу Маркуша и так же анализируются в соответствии с вышеизложенными принципами.

Что касается требований к составлению формулы, независимый или зависимый пункты могут относиться к альтернативам при условии, что количество и представление альтернатив в одном пункте формулы не делают это утверждение неясным или трудным для толкования⁵.

В отношении требования единства руководство ЕПО, так же как и руководство USPTO, признает его соблюденным в случае, если альтернативы имеют аналогичную природу.

При оценке достаточности раскрытия указано: тот факт, что только варианты изобретения, например один из многих его вариантов осуществления, не может быть реализован, не дает немедленного основания для вывода о том, что предмет изобретения в целом не может быть реализован, т. е. изобретение не способно решить возникшую проблему и, следовательно, достичь желаемого технического результата. Те части описания, относящиеся к вариантам изобретения, которые не могут быть реализованы, и соответствующая формула изобретения могут быть удалены по запросу подразделения или помечены как не относящиеся к предмету изобретения, если недостаток не устранен. В этом случае формула должна быть сформулирована так, чтобы она соответствовала описанию и не относилась к вариантам реализации, которые оказались нереализуемыми. В некоторых частных случаях (например, формула изобретения, касающаяся комбинации диапазонов, или формула Маркуша) объем формулы изобретения может охватывать большое

³ Там же Chapter 2117 (II).

⁴ Guidelines for Examination in the European Patent Office European Patent Office, 2023, Chapter V-10 // European Patent Office : сайт. URL: сайт: https://link.epo.org/web/epo_guidelines_for_examination_2023_hyperlinked_en.pdf (дата обращения: 02.03.2024).

⁵ Там же Chapter IV-8.

Наличие в формуле изобретения нерабочих вариантов не представляет никакого вреда при условии, что формула содержит достаточную информацию по соответствующим критериям для выявления рабочих вариантов.

количество альтернатив, некоторые из которых соответствуют нерабочим вариантам реализации. В таких случаях наличие в формуле изобретения нерабочих вариантов не представляет никакого вреда при условии, что формула содержит достаточную информацию по соответствующим критериям для выявления рабочих вариантов в пределах заявленных альтернатив⁶.

Проверка патентоспособности применительно к формуле Маркуша дополнительно отдельно не регламентируется в рамках руководства ЕРО и проводится в соответствии с общими требованиями и рекомендациями для формул, содержащих альтернативные признаки и общие понятия.

Евразийское патентное ведомство

Руководство Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ), в отличие от руководств ЕРО и USPTO, в явном виде содержит информацию о том, что касательно формулы Маркуша заявитель должен представлять достоверные сведения, подтверждающие возможность достижения технического результата при реализации изобретения. Согласно руководству ЕАПВ, такие данные обычно приводятся в разделе описания «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения». Это могут быть как обоснования теоретического характера, основанные на научных знаниях (статьях из научных журналов, монографиях и т. п.), так и объективные данные, полученные в результате проведения экспериментов, испытаний или оценок, принятых в той области деятельности, к которой относится изобретение⁷ [18].

Алгоритмы действий, описанные в руководстве ЕАПВ, в отношении проверки требования единства по формуле Маркуша совпадают с алгоритмами, описанными в руководстве ЕРО⁸.

Руководство ЕАПВ, в отличие от руководств ЕРО и USPTO, в явном виде содержит алгоритмы для проверки новизны по отношению к формуле Маркуша.

Если изобретение относится к химическому соединению X, подпадающему под общую структурную формулу (формулу Маркуша), известную из предшествующего уровня техники, то новизна изобретения будет признана в случае отсутствия в источнике информации сведений, раскрывающих явным образом заявленное соединение и/или способ его получения. В обратной ситуации известность из уровня техники соединения X порочит новизну изобретения, заявленного формулой Маркуша. Однако если в источнике информации отсутствует указание выбранного соединения, но при этом раскрыт способ с указанием исходных веществ и этапов его осуществления, в результате которого неизбежно получают выбранное соединение, то такое раскрытие также порочит новизну заявленного соединения⁹.

При проверке изобретательского уровня также может учитываться характеристика, связанная с селективными изобретениями. Основное условие для признания изобретательского уровня селективных изобретений заключается в следующем: селективное изобретение имеет изобретательский уровень в том случае, если оно обеспечивает достижение технического результата, не являющегося ожидаемым для известного более широкого ряда параметров или известной группы элементов. Например, для индивидуального химического соединения это может быть лечение нового заболевания (технический результат качественного характера) или проявление терапевтической эффективности, известной для группы соединений, объединенной формулой Маркуша, конкретным соединением этой группы, но выраженной в неожиданно высокой степени (технический результат количественного характера)¹⁰.

Касательно формулы Маркуша заявитель должен представлять достоверные сведения, подтверждающие возможность достижения технического результата при реализации изобретения.

Дополнительно руководство ЕАПВ содержит разъяснения по проверке изменения заявки по существу для формулы Маркуша. Включение в формулу изобретения признаков считается не выходящим за рамки первоначальных материалов только в том случае, когда первоначальные материалы заявки содержат в себе прямое указание на такие признаки либо они явным образом могут быть выведены на основании сведений, подтверждающих возможность осуществления изобретения. Например, в первоначальной формуле изобретения значение одного из радикалов в формуле Маркуша было

⁶ Там же Chapter III-3.

⁷ Руководство по экспертизе заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения Евразийского патентного ведомства, глава 2.3.3 // Евразийское патентное ведомство : сайт. URL: <https://www.eapo.org/documents/voprosy-pravovoj-ohrany-izobretenij/rukovodstvo-po-ekspertize-zayavok-na-vydachu-evrazijskih-patentov-na-izobreteniya/> (дата обращения: 02.03.2024).

⁸ Там же глава 4.8.

⁹ Там же главы 10.3.3 и 10.3.4.

¹⁰ Там же глава 11.2.

представлено как «С1–10 алкил», а в дополнительных материалах заявитель предлагает уточнить это значение как «С5–10 алкил». Такое уточнение может быть принято только при условии, что данный признак присутствовал в первоначальном описании к евразийской заявке или в примере получения одного из соединений значение указанного радикала соответствует алкилу с пятью атомами углерода (пентану). В ином случае предлагаемое уточнение не может быть принято, поскольку признак «С5-алкил» отсутствовал в первоначальных материалах евразийской заявки¹¹.

Включение в формулу изобретения признаков считается не выходящим за рамки первоначальных материалов только в том случае, когда первоначальные материалы заявки содержат в себе прямое указание на такие признаки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Структура Маркуша – универсальный и распространенный способ выражения объема правовой охраны формул изобретений, который одновременно позволяет достичь относительно большого объема правовой охраны при минимальном объеме экспериментальных данных. Существует множество преимуществ выражения формулы изобретения в виде структур Маркуша для заявителей, однако такая форма выражения сопряжена с рядом проблем при экспертизе заявок на изобретение по существу. USPTO, а также ЕРО и ЕАПВ располагают различными инструментами оценки достаточности раскрытия, патентоспособности, ясности и единства структур Маркуша.

Анализ подходов к экспертизе по существу других патентных ведомств, а также конкретные примеры рассмотрения разными патентными ведомствами одних и тех же заявок будут приведены во второй части настоящей работы.

Список литературы

1. WIPO, Summary: further study on the sufficiency of disclosure (Part II), 16–20 October 2023 // ВОИС : сайт. URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_35/scp_35_5_summ.pdf (дата обращения: 04.04.2024).
2. Wagner, S. Mapping Markush / S. Wagner, C. Sternitzke, S. Walter // Research Policy. – 2022. – Vol. 51, № 10. – P. 1–14.
3. Кирий, Л. Л. Проблемы патентования, использования и защиты прав на изобретения в области здравоохранения / Л. Л. Кирий // VIII Форум по интеллектуальной собственности EXOPRIORITY-2016 и научно-практическая конференция Роспатента «Интеллектуальная собственность – инновационный потенциал России» – Москва: ЦВК «Экспоцентр», Краснопресненская набережная, 2016. – 14 с.
4. Holman, C. M. In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents: A Response to the UN's Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination / C. M. Holman // Indiana Law Review. – 2017. – Vol. 50, № 3. – P. 1–56.
5. Wang, P. – H. Intelligent pharmaceutical patent search on a near term gate based quantum computer / P. – H. Wang, J. – H. Chen, Y.J Tseng // Scientific Reports. – 2022. – Vol. 12, № 175. – P. 1–8.
6. Применение формул Маркуша в современных химических информационных системах: Методические и программно-технологические средства / А. К. Мартиросов, Д. И. Гончаренко, В. М. Зацепин, В. А. Иванченко // Научно-техническая информация. Сер. 2. – 2004. – № 4. – С. 21–33.
7. Залесов, А. В. О противоречии продления нескольких патентов, относящихся к одному лекарственному средству / А. В. Залесов // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. – 2022. – № 5. – С. 23–31.
8. Karshedt, D. The death of the genus claim / D. Karshedt, M. A. Lemley, S. B. Seymore, // Harvard Journal of Law & Technology. – 2021. – Vol. 35, № 1. – P. 1–72.
9. Заявки на изобретения, относящиеся к производным известных веществ: новый взгляд / В. Г. Галковская, Н. Б. Лысков, А. А. Полякова, Т. Е. Криворучко // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. – 2019. – № 8. – С. 24–37.
10. Осипов, К. В. Продление срока действия патентной защиты лекарственных средств в России (обзор законодательных изменений) / К. В. Осипов // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – № 2. – С. 216–220.
11. Мещеряков, В. А. Кризис российского патентного права в области фармацевтики / В. А. Мещеряков // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2016. – № 13. – С. 30–37.
12. Залесов, А. В. Особенности защиты патентных прав в области фармацевтики в России / А. В. Залесов // Интеллектуальные права: вызовы XXI века: Материалы международной конференции, Томск, 14–16 ноября 2019 года / Под редакцией Э. П. Гаврилова, С. В. Бутенко. – Томск: Издательский дом Томского государственного университета, 2019. – С. 52–65. – DOI 10.17223/9785946218559/8.
13. Леонидов, Н. Б. Особенности патентной защиты химических веществ / Н. Б. Леонидов, Н. В. Михеева // Российский химический журнал. – 2000. – Т. XLIV, № 5. – С. 34–41.
14. Михайлов, А. В. Миф о мифе, или Рождение селективных изобретений из пены бумажной / А. В. Михайлов // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2016. – № 14. – С. 58–70.

¹¹ Там же глава 12.

15. Susman, A. Million-card monte: reforming the markush claim post-aia to save synthetic chemical innovation / A. Susman // *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*. – 2013. – № 12. – P. 720–745.
16. Особенности определения патентоспособности изобретений, относящихся к органическим соединениям / Е. Н. Лубянка и др.; Информ.-изд. центр Роспатента. – Москва: Информ.-изд. центр Роспатента ИНИЦ, 2004. – 50 с.
17. Полякова, А. А. Достаточность сведений, представляемых в материалах заявки, для оценки соответствия изобретения в области химии и медицины условиям патентоспособности: метод. рекомендации / А. А. Полякова, Е. А. Уткина. – М.: ИНИЦ «Патент», 2007. – 44 с. – Библиогр.: С. 41–43 (38 назв.).
18. Игнатов, М. Особенности патентной охраны химических соединений и способов их получения в Евразийском патентном ведомстве / М. Игнатов, М. Серова // *Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*. – 2018. – № 4. – С. 57–66.
4. Holman, C.M. (2017) "In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents: A Response to the UN's Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination", *Indiana Law Review*, vol. 50, no 3, pp. P. 1–56.
5. Wang, P. – H., Chen, J. – H. and Tseng, Y.J. (2022), "Intelligent pharmaceutical patent search on a near term gate based quantum computer", *Scientific Reports*, vol. 12, no 175, pp. 1–8.
6. Martirosov, A. A. Martirosov, A.K., Goncharenko, D.I., Zachepin, V.M. and Ivanchenko, V. A. (2004), "Application of Markush formulas in modern chemical information systems: methodological and software-technological tools", *Sci. – Tech.I. Series 2. Information processes and systems*, no 4, pp. 21–33.
7. Zalesov, A.V. (2022), "On the contradiction of extending several patents related to the same drug", *Intellectual property. Industrial property*, no 5, pp. 23–31.
8. Karshedt, D., Lemley, M.A. and Seymore, S.B. (2021), "The death of the genus claim", *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 35, no 1, pp. 1–72.
9. Galkowskaya, V.G., Lyskov, N.B., Polyakova, A.A. and Krivoruchko, T.E. (2019), "Applications for inventions relating to derivatives of known substances: a new perspective", *Patent and licencies. IP rights*, no 8, pp. 24–37.
10. Osipov, K.V. (2016), "Extension of the validity period of patent protection of medicines in Russia (review of legislative changes)", *Razrabotka i registraciya lekarstvennyh sredstv*, no 2, pp. 216–220.
11. Meshcheryakov, V.A. (2016), "Crisis of russian patent law in pharmaceutical sphere", *IPC Magazine*, no 13, pp. 30–37.
12. Zalesov, A.V. (2019), "Features of patent protection in the field of pharmaceuticals in Russia", *Proceedings of the International Conference "Intellectual Property Rights: Challenges of the 21st Century"*, Tomsk, Publishing House of Tomsk State University, pp. 52–65. DOI 10.17223/9785946218559/8.
13. Leonidov, N.B. and Miheeva, N.V. (2000), "Features of patent protection of chemicals", *Rossiiskij himicheskij zhurnal* [Russian Chemical Journal], no. 5, pp. 34–40.
14. Mikhailov, A.V. (2016), "The myth about the myth, or the birth of selective inventions from the paper foam", *IPC Magazine*, no 14., pp. 58–70.
15. Susman, A. (2013), "Million-card monte: reforming the markush claim post-aia to save synthetic chemical innovation", *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, no 12, pp.720–745.
16. Lubjanko, E. N. et al. (2004), "Osobennosti opredeleniya patentosposobnosti izobretenij, odnosyashchihsya k organicheskim soedineniyam" [Features of determining the patentability of inventions related to organic compounds], *Inform. – izd. centr Rospatenta INIC*, Moscow, Russia.

Информация об авторах

Анна Анатольевна Полякова, заместитель директора ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Бережковская наб., д. 30, корп. 1); apolyakova@rupro.ru.

Николай Борисович Лысков, начальник Центра химии, биотехнологии и медицины ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Бережковская наб., д. 30, корп. 1); otd1463@rupro.ru.

Николай Вадимович Зарянов, ведущий государственный эксперт по интеллектуальной собственности ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Бережковская наб., д. 30, корп. 1); nikolai.zarianov@rupro.ru.

Заявленный вклад соавторов

Все соавторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

А. А. Полякова – разработка плана и концепции исследования и проведение обработки результатов.

Н. Б. Лысков – разработка плана и концепции исследования и проведение обработки результатов.

Н. В. Зарянов – осуществление информационного поиска и проведение обработки результатов.

References

1. WIPO (2023), Summary: further study on the sufficiency of disclosure (Part II), 16–20 October, available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_35/scp_35_5_summ.pdf (Accessed: 4 April 2024).
2. Wagner, S., Sternitzke, C. and Walter, S. (2022), "Mapping Markush", *Research Policy*, vol. 51, no 10. pp.1–14.
3. Kirij, L.L. (2016), "Problems of patenting, use and protection of invention rights in the field of healthcare", *VIII Forum on*

17. Polyakova, A.A. et al. (2007), "Dostatochnost" svedenij, predstavlyаемых v materialah zayavki, dlya ocenki sootvetstviya izobreteniya v oblasti himii i mediciny usloviyam patentosposobnosti" [Sufficiency of the information provided in the application materials to assess the compliance of an invention in the field of chemistry and medicine with the conditions of patentability], INIC "Patent", Moscow, Russia.
18. Ignatov, M. E. et al. (2018), "Features of patent protection of chemical compounds and methods of obtaining them in the Eurasian Patent Office", *Intellectual property. Industrial property*, no 4, pp. 57–66.

Information about the authors

Anna A. Polyakova, Deputy Director of the Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Berezhkovskaya emb., 30 bld. 1); apolyakova@rupto.ru.

Nikolay B. Lyskov, Head of the Center for Chemistry, Biotechnology and Medicine of the Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Berezhkovskaya emb., 30 bld. 1); otd1463@rupto.ru.

Nikolay V. Zaryanov, Leading State Expert on Intellectual Property of the Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Berezhkovskaya emb., 30 bld. 1); nikolai.zaryanov@rupto.ru.

Contribution of the authors

All the authors made a significant contribution to the development of the concept, research and preparation of the article, read and approved the final version before publication.

A. A. Polyakova – development of a research plan and concept and processing of the results.

N. B. Lyskov – development of a research plan and concept and processing of the results.

N. V. Zaryanov – development of a research plan and concept and processing of the results.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interests.

Поступила в редакцию (Received) 11.04.2024

Доработана после рецензирования (Revised) 15.07.2024

Принята к публикации (Accepted) 17.07.2024