

# ПАТЕНТОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ: ОБЪЕКТЫ ИЗОБРЕТЕНИЙ

**Н.Б. Лысков<sup>1</sup>, В.И. Семенов<sup>1</sup>**, канд. хим. наук,  
**И.А. Самылина<sup>2</sup>**, докт. фарм. наук, профессор

<sup>1</sup>Федеральный институт промышленной собственности;  
121059, Москва, Бережковская наб., 30, корп. 1

<sup>2</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;  
119991, Москва, Трубецкая ул., 8

**E-mail:** vsemenov@rupto.ru

Лекарственные средства растительного происхождения востребованы на коммерческом рынке, что характеризуется весьма интенсивной изобретательской деятельностью. Рассмотрены объекты изобретений – лекарственные средства растительного происхождения, а также возможность получения на них патентов с учетом выявленных существенных отличительных признаков.

**Ключевые слова:** патентование, растительные лекарственные средства, объект изобретения.

Создание новых лекарственных средств (ЛС) как одно из приоритетных направлений развития экономики требует значительных инвестиций на всех этапах получения и регистрации нового ЛС, которые, по разным оценкам, могут превышать 100 млн долларов. Например, аналитический институт Tuft's Center for the Study of Drug Development в отчете по исследованию динамики стоимости разработки лекарства в США указал, что в 1 средство следует инвестировать 802 млн долларов [1]. Поэтому шаги, предпринимаемые разработчиками для обеспечения охраны своих вложений при создании новых средств, должны быть адекватными. Одним из таких шагов является защита своих интересов в рамках патентного законодательства с получением охранного документа – патента, удостоверяющего исключительное право разработчика на свой продукт.

В настоящее время основная активность изобретателей связана с индивидуальными органическими химическими соединениями, представляющими основное направление, на котором сосредоточена изобретательская активность крупных фармацевтических компаний. Так, за последние 10 лет в России по классу Международной патентной классификации (МПК) А61К 31/00-31/80 в среднем за год подается около 800 заявок на изобретения [2]. Не-

смотря на это, ЛС растительного и животного происхождения также стали актуальным направлением изобретательского поиска. За этот же период по классам А61К 36/00-36/9068 (растительное сырье) и А61К 35/12-35/76 (животное сырье) МПК в среднем за год подается около 360 заявок на изобретения. ЛС растительного и животного происхождения представляют собой большой сегмент средств, обладающих терапевтической активностью. Изучение как неизвестных видов растений, так и уже используемых приводит к открытию новых терапевтических свойств, которые могут быть обусловлены не только новыми, ранее не изученными соединениями, обладающими биологической активностью, но и сочетанным действием уже известных растений. Установление таких свойств и определяет предмет изобретения, на которое может быть получена правовая охрана.

Защита изобретений, согласно российскому законодательству (п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса РФ) предусматривает, что в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящейся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению [3]. Таким образом, изобретение, относящееся к ЛС, может быть запатентовано в виде продукта, способа или применения продукта или способа по определенному назначению.

В соответствии с п.2 ст. 1354 Гражданского кодекса РФ охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, который регламен-

тируется формулой изобретения [3]. Продукт, способ или их применение по определенному назначению отражаются в формуле изобретения, которая, в свою очередь, определяет объем охраны, в рамках которого патентообладатель может отстаивать свои права.

В качестве ЛС обычно патентуют следующие объекты: новые химические соединения; известные химические соединения, впервые применяемые в качестве лекарственных (первичное терапевтическое назначение); известные биологически активные соединения, применяемые по иному лечебному назначению (вторичное терапевтическое назначение); смеси (или композиции) [4]. Патентная экспертиза этих объектов основана на том, что вещество в приведенной классификации – это индивидуальное химическое соединение, охарактеризованное конкретной химической формулой.

Однако данная классификация не учитывает специфику ЛС на основе лекарственного растительного сырья (ЛРС), связанную с тем, что химический состав каждого используемого растения характеризуется большим количеством биологически активных веществ (БАВ). Важной особенностью является то, что морфологические части растений зачастую различаются по количественному составу, который зависит также и от времени сбора. В процессе их обработки выделяются разные значительные совокупности БАВ, что зависит от способа и условий обработки [5]. Комбинации разных растений, а также многообразие морфологических частей при определенной обработке придают получаемому ЛС новые неожиданные терапевтические свойства.

Вместе с этим известно, что в составе разных растений могут присутствовать одни и те же соединения. Так, например, в календуле лекарственной содержатся: каротиноиды (каротин, ликопин, неоликопин А, рубиксантин, цитроксантин, виолаксантин, флавохром, флавоксантин, хризантемаксантин и др.); тритерпеновые спирты (производные лупеола,  $\alpha$ - и  $\beta$ -амирина (в основном арнидиол, фарадиол и  $\gamma$ -таракастерол, а также урсациол, гелианол, календуладиол); сапонины (гликозиды олеаноловой и глюкозы, галактозы и глюкуроновой кислоты); кумарины (скополетин, умбелиферон и эскулетин); фенольные (коричная, о-кумаровая, синапиновая, хинная, ванилиновая, салициловая, гентизиновая, феруловая) и другие органические кислоты (яблочная, пентадециловая, аскорбиновая); микроэлементы и другие вещества; именно этим составом обусловлены дезинфицирующие, противовоспалительные, успокаивающие, желчегонные свойства календулы [5, 6]. В клевере луговом также содержатся сапонины, гликозиды, биохинон А, изофлавоны, стероиды, кумарины, флавоноиды, микроэлементы, жирное масло

и т.д., благодаря чему он проявляет, как и календула, противовоспалительные, успокаивающие и желчегонные свойства; клевер также известен как отхаркивающее, мочегонное, потогонное, болеутоляющее средство [5].

Поэтому нельзя признать, что известное свойство одного из компонентов сбора (растения), проявляемое при одних условиях, как компонент одного лекарственного сбора будет оказывать такое же действие в составе другого лекарственного сбора даже в тех же количествах. То же самое можно заключить и о количестве компонента одного сбора, перенесенного в другой сбор, а также возможности замены одного компонента сбора на другой, например календулу лекарственную – на клевер луговой с учетом их противовоспалительного действия. Это связано с тем, что ЛРС часто оказывает разностороннее действие. Именно поэтому в разных по назначению прописях часто встречаются одинаковые компоненты, но отличающиеся количеством и сочетаниями. Взаимодействие совокупности веществ из разных частей и растений, часто непредсказуемо; характер такого взаимодействия выявляется путем длительной экспериментальной работы. Таким образом, деятельность специалистов-фармакологов по подбору компонентов лекарственного сбора требует изобретательской активности, что не всегда возможно обычным методом проб и ошибок.

Как показал анализ практики патентования ЛС растительного происхождения, патенты на данные средства условно можно отнести к 6 группам объектов: сборы; растения для создания ЛС, обладающего терапевтической активностью для лечения какой-либо патологии; совокупность соединений в виде композиции, получаемой из растительного сырья для лечения какой-либо патологии; прямая защита средства – ЛС, характеризующаяся в том числе и признаками способа его получения; косвенная защита средства – способ получения ЛС, растительного происхождения; изобретения, характеризующиеся сочетанием вышеперечисленных групп.

Данные группы объектов иллюстрируют следующие формулы изобретений.

**1-я группа изобретений.** Сборы – смесь нескольких видов измельченного или цельного ЛРС для приготовления настоев и отваров, предназначенных для внутреннего или наружного применения [7]. Приведем пример формулы изобретения: «Сбор, обладающий общеукрепляющим действием, включает плоды шиповника. Его отличие состоит в том, что он дополнительно содержит цветки гибискуса, листья крапивы, цветки ноготков, листья мяты перечной при следующем соотношении компонентов, мас. %: цветки гибискуса – 15–38; листья крапивы – 13–25; цветки ноготков – 5–20; листья мяты перечной –

2–8; плоды шиповника – остальное». Данная формула указывает следующие признаки, характеризующие изобретение: назначение сбора, качественный и количественный состав компонентов, входящих в состав сбора.

**2-я группа изобретений.** Применение растения для создания ЛС, обладающего терапевтической активностью для лечения какой-либо патологии. Примером такой формулы может служить следующая конструкция: «Применение водного экстракта солодки голой в качестве средства, обладающего противотуберкулезной активностью». Данный объект используется при обнаружении у известного ЛС на основе ЛРС какого-либо определенного терапевтического свойства. Поэтому такая формула изобретения содержит следующие признаки, характеризующие изобретение: признаки продукта (экстракт солодки голой) и назначение, выраженное в виде «применения по определенному назначению».

**3-я группа** охватывает достаточно широкий спектр изобретений, основанных на использовании в составе композиций как химических соединений, полученных из ЛРС (пример 1), так и продуктов его обработки (пример 2). *Пример 1:* «Композиция, обладающая иммуностимулирующим действием, на основе эхинацеи; ее отличие заключается в том, что она представляет собой смесь 100 мг трекрезана и 1 мл настойки эхинацеи пурпурной». Данная формула изобретения содержит следующие признаки, характеризующие изобретение: назначение композиции, качественный и количественный состав компонентов, входящих в ее состав.

*Пример 2:* Средство для стимуляции репродуктивной функции животных, включающее экстракт растения; в качестве экстракта растения используют экстракт вегетативной массы (стеблей и листьев) стеблелиста мощного (*Caulophyllum robustum maxim*). Эта формула изобретения в качестве признаков, характеризующих изобретение, содержит назначение композиции, качественный состав компонентов, входящих в ее состав, указание на используемые морфологические части растения.

**4-я группа** предусматривает защиту изобретений, относящихся к продукту, который содержит большой набор БАВ и характеризуется признаками способа его получения (так называемая прямая защита – конечный продукт): «Экстракт солодки голой, обладающий противотуберкулезной активностью. Характеризуется тем, что он получен путем экстракции наземной или подземной частей солодки голой *Glycyrrhiza glabra* 40% этиловым спиртом при соотношении 1:5 и выдерживания экстракта в темном месте при комнатной температуре в течение 10 дней с последующим фильтрованием и автоклавированием. При этом экстракт из подземной части содержит 20–30% глицирризин и солей Са и К глицирризи-

новой кислоты, 10–20% глицирретиновой кислоты, 40–50% флавоноидов (ликвиритин, флавин, флавонолы, флавоны), 10–15% дубильных веществ, лектиновых белков и углеводов. Экстракт из наземной части содержит 20–25% тритерпенового сапонины, 30–45% флавонолов (кверцетин, темпферол), 25–40% флавоноидов (халканы, ауруны), 10–15% С-гликозидов, кумаринов и лектиновых белков». Такая формула изобретения включает следующие признаки, характеризующие изобретение: назначение продукта, описание способа получения данного продукта. Признаки качественного и количественного состава продукта (который сложно однозначно установить) заменены на признаки способа его получения. Такая замена подразумевает, что в приведенных условиях из этого сырья можно получить продукт только одного состава. Обратим внимание, что в этой формуле изобретения указаны разные составы экстрактов растения из наземной и подземных его частей.

**5-я группа** относится к изобретениям, касающимся способа получения ЛС растительного происхождения (косвенная охрана продукта через способ его получения): «Способ получения масляного экстракта, обладающего антимикробной активностью, включает сбор растительного сырья, экстракцию измельченного сырья растительным маслом и фильтрацию. Отличается тем, что при непрерывном круглогодичном получении масляного экстракта используют все надземные части сухого растительного сырья зверобоя продырявленного, собранного в период массового цветения и высушенного до воздушно-сухого состояния. Масляный экстракт получают круглогодично от урожая до нового посредством распаривания сухого сырья над водяным паром в течение 30 мин, экстракцией маслом при нагревании на водяной бане при 70–80°C в течение 5 ч». Данная формула изобретения содержит следующие признаки, характеризующие изобретение: назначение способа, описание способа получения из всех надземных частей сухого ЛРС, собранного в период массового цветения сырья.

**6-я группа** – достаточно разнородная, может включать как композиции в сочетании со способом получения, так и применение с таким же способом: «Фармацевтическая композиция, содержащая в качестве активного ингредиента сапониновые соединения, выбранные из группы, состоящей из гинсенозидов Rb<sub>1</sub>, Rb<sub>2</sub>, Rc, Rd, Re, Rf, Rg<sub>1</sub>, 20-гинсенозида Rg<sub>3</sub> и их смеси, в дозе, эффективной для лечения или профилактики (у людей или млекопитающих) инсульта мозга или заболеваний мозга, совместно с фармацевтически приемлемым носителем. Указанные соединения получены посредством стадий, включающих обработку женьшеня раствором кислоты, выбранной из группы, состоящей из

кислот — уксусной, лимонной, молочной, и содержащего кислоту пищевого продукта, и/или последующую обработку посредством ферментации молочнокислыми бактериями»

«Применение экстракта женьшеня, полученного посредством стадий, включающих обработку женьшеня раствором кислоты, выбранной из группы, состоящей из кислот — уксусной, лимонной, молочной, и содержащего кислоту пищевого продукта, и/или последующую обработку посредством ферментации молочнокислыми бактериями, для приготовления медикамента для профилактики или лечения инсульта мозга и заболеваний мозга». Вышеуказанная формула изобретения содержит следующие признаки, характеризующие изобретение: назначение продукта и описание способа получения данного продукта.

Приведенные примеры показывают многообразие признаков, а также различные формы изложения формулы изобретения. Выбор объекта охраны в значительной степени зависит от тех признаков, которыми может быть охарактеризовано предложенное к охране изобретение. Однако при выборе объекта охраны, составлении формулы изобретения, которая включает совокупность существенных признаков, характеризующих заявляемый объект, необходимо учесть следующее. Согласно п.3 ст.1358 Гражданского кодекса РФ, изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения.

Пункт 2 той же статьи Гражданского кодекса конкретизирует понятие «использованием изобретения». Так, «использованием изобретения, полезной модели или промышленного образца считается, в частности: ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в которых использован промышленный образец; совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 настоящего пункта, в отношении продукта, полученного непосредственно запатентованным способом. Если продукт, получаемый запатентованным способом, является новым, идентичный продукт считается полученным путем использования запатентованного способа, поскольку не доказано иное; совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 настоящего пункта, в отношении устройства, при функционировании (эксплуатации) которого в соответствии

с его назначением автоматически осуществляется запатентованный способ; совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 настоящего пункта, в отношении продукта, предназначенного для его применения в соответствии с назначением, указанным в формуле изобретения, при охране изобретения в виде применения продукта по определенному назначению; осуществление способа, в котором используется изобретение, в том числе путем применения этого способа». Таким образом, с точки зрения патентной охраны наиболее предпочтительной формой охраны является патентование продукта, состав которого можно определить на основании, например, непосредственного химического анализа продукта или анализа состава его компонентов, указанных в его регистрационном удостоверении, или состава компонентов, указанного на упаковке продукта. Данному критерию отвечают 1-я и 3-я группы.

Что касается объекта изобретения, а именно на «применение продукта или способа по определенному назначению», то действующими нормативными актами определено, что объекты на применение представляют собой «зависимое изобретение». В частности п. 1 ст. 1358.1 Гражданского кодекса РФ указывает, что изобретение, полезная модель, промышленный образец, использование которых в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет другого изобретения, другой полезной модели или другого промышленного образца, соответственно являются зависимым изобретением, зависимой полезной моделью, зависимым промышленным образцом. Зависимым изобретением, в частности, является изобретение, охраняемое в виде применения по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение. Поэтому использование изобретения, формула которого представляет собой «применение», ограничено другими объектами патентных прав. Патент на «применение» известного вещества по новому, ранее не известному назначению, не дает право производить это вещество. Для того чтобы пустить в гражданский оборот известное вещество по новому назначению, обладатель патента на «применение» может или приобрести это вещество законным образом или получить у обладателя патента на это вещество право на его производство.

### Вывод

Успешная охрана результатов интеллектуальной деятельности, прежде всего, связана с правильным выбором объекта охраны, который в свою очередь находит свое отражение в формуле изобретения и выражается совокупностью существенных признаков.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ремедиум, 2002; 10: 82.  
 2. МПК-2013.01 от 01.01.2013  
 3. Гражданский Кодекс РФ (опубликован: Российская газета, №289, 22 декабря 2006 г.) с изменениями, внесенными Федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014 г. «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского Кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации».

4. Чельшева О.В. и др. Особенности патентного права в химии, фармацевтике, медицине, агрохимии. М.: Иниц, 1999; 15.  
 5. Мазнев Н.И. Лекарственные растения. М.: Лада; 2006; 505.  
 6. Вайс Р.Ф., Финтельманн Ф. Фитотерапия. Руководство. Перевод с немецкого. М.: Медицина, 2004; 552.  
 7. Приложение к приказу Министерства здравоохранения СССР №692 от 2 июля 1980 г. «Утверждение терминологического словаря».

*Поступила 17 ноября 2014 г.*

## PLANT-BASED DRUG PATENTING. OBJECTS OF INVENTIONS

**N.B. Lyskov<sup>1</sup>; V.I. Semenov<sup>1</sup>, PhD; Professor I.A. Samylina<sup>2</sup>, PhD**

<sup>1</sup>*Federal Institute of Industrial Property; 30, Berezkhovskaya Emb., Build. 1, Moscow 121059*

<sup>2</sup>*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Moscow 119991*

## SUMMARY

Plant-based drugs are called for on the commercial market, which is characterized by highly intensive inventive activity. The patenting objects, as applied to plant-based drugs, are analyzed. Six types of invention objects are classified. The authors give examples of formulas for the inventions of general objects. They recommend the choice of a protection object, as reflected in the invention formula and expressed by a set of essential signs.

**Key words:** patenting, plant-based drugs, protection object.

## REFERENCES

1. Remedium, 2002; 10: 82 (in Russian).
2. IPC-2013.01, to 01.01.2013 (in Russian).
3. Civil Code (Published: Russian newspaper, №289, 22 December 2006), as amended by Federal Law of March 12, 2014 N 35-FZ «On Amendments to the first, second and fourth of the Civil Code Russian Federation and Certain Legislative acts of the Russian Federation» (in Russian).
4. Chelischeva OV et al. Especially patent rights in chemistry, pharmacy, medicine, agricultural chemistry. Moscow: Inif, 1999: 15 (in Russian).
5. Maznev N.I. Herbs, Incense. Moscow: 2006; 505 (in Russian).
6. Weiss R.F., Fintelman F. Phytotherapy, Guide: Translated from the German. M.: Medicine, 2004; 552 (in Russian).
7. Appendix to the Order of the Ministry of Health of the USSR №692 from July 2, 1980 «Approval of the terminological dictionary» (in Russian).