

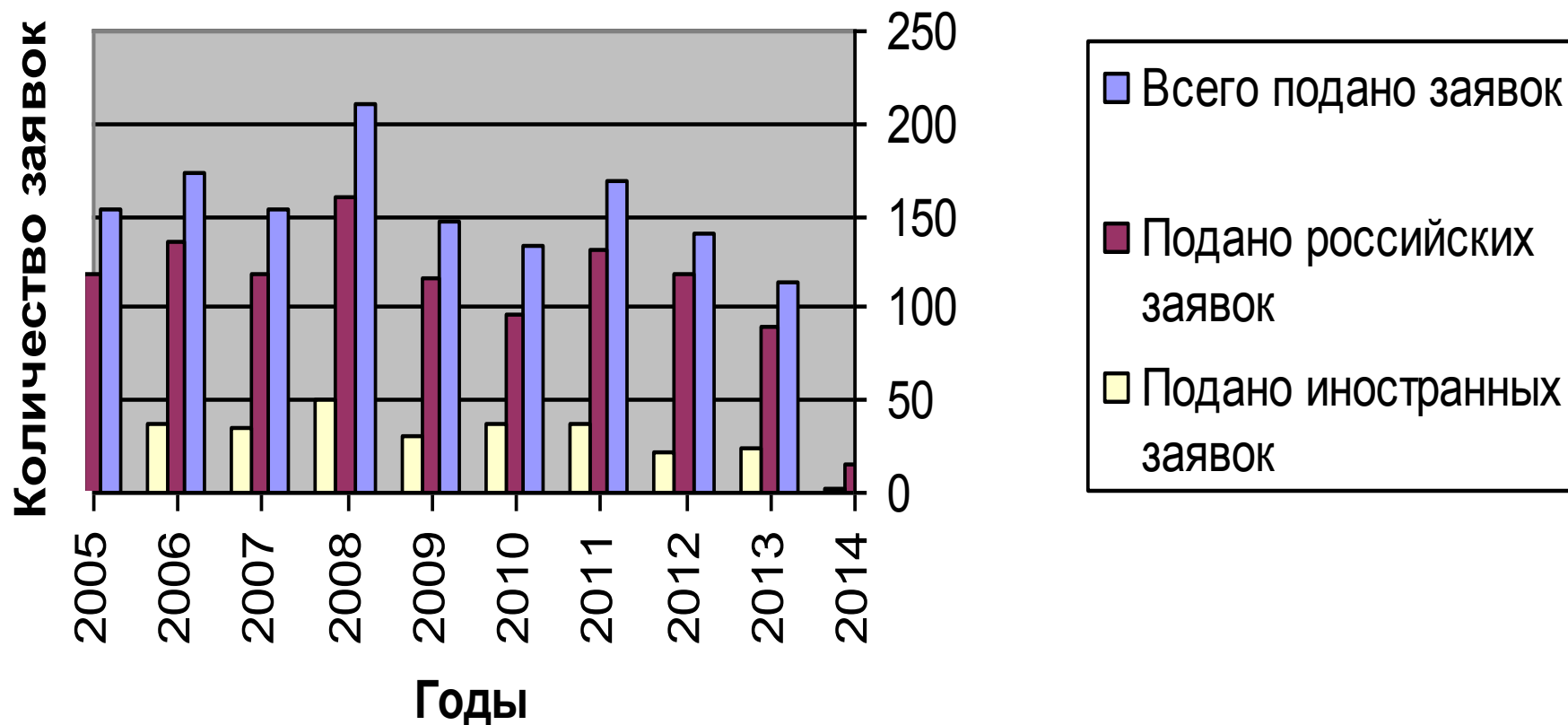
Особенности патентования лекарственных средств растительного происхождения

Зам. зав. отделом фармацевтики
ФИПС Роспатента
Лысков Н.Б.

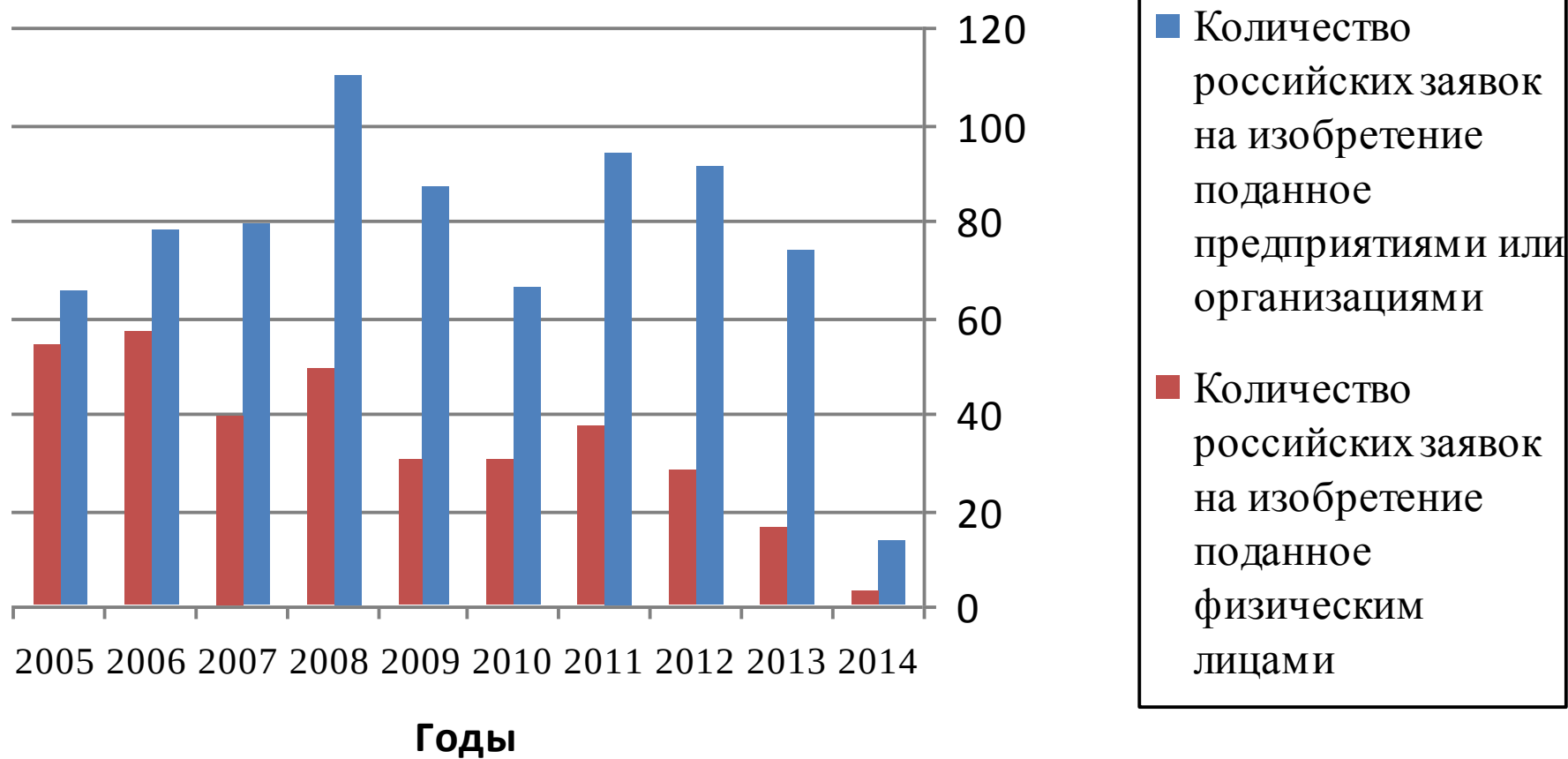
Количество заявок по тематикам МПК.

	А61К – лекарства и медикаменты	2002	2004	2006	2008	2010	2012
Лечебная косметика	А 61 К 8/00 – 8/99	11	67	144	189	150	145
Индивидуальны е химические соединения Неорганические	А 61 К 33/00- 33/44,	31	92	151	130	122	92
Индивидуальны е химические соединения Органические	А61К 31/00- 31/80	201	663	869	951	838	769
Животное сырье	А 61 К 35/12- 35/76	61	189	238	217	159	168
Растительное сырье	А 61 К 36/00 – 36/9068	13	147	215	253	179	166
Биотехнология (антигены и антитела)	А 61 К 39/00 – 39/64	22	82	165	162	172	197
Нанопрепараты	А 61 К + В 82 В 1/00	0	0	2	21	23	32
Всего заявок по рубрике А61К	А61К – лекарства и медикаменты	905	1337	1770	1913	1805	1924

Количество поданных заявок по подгруппе А 61 К 36/00 - 36/9068



Количество отечественных заявок, поданных юридическими и физическим лицами по подгруппе А 61 К 36/00-36/9068



Производители фитопрепаратов на коммерческом розничном рынке

№ п/п	Компания	Количество поданных заявок
1	Bionorica	5
2	Menarini	23
3	Sandoz group	46
4	Sanofi	730
5	KRKA	8
6	Beaufour Ipsen	-
7	Teva (Тева фармасьютикалз, Тева вуменз)	57
8	Sopharma	-
9	Stada	2
10	Unique (Юник фармасьютикалз, Юник Ай Сиз)	145

Российские производители фитопрепаратов

№ п/п	Компания	Рейтинг российских производителей 2012	Количество поданных заявок
1	Stada-Rus- в холдинг входят (НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и Хемофарм.	11,4	-
2	«Вифитех» (ВИЛАР)	9,4	5
3	«Московская фармфабрика»	8,4	-
4	«Гиппократ»	8,3	5
5	«Татхимфармпрепараты»	7,3	34
6	«Фармстандарт»	5,4	22
7	«Дальхимфарм»	3,5	1
8	«Мосхимфармпрепараты»	3,2	20
9	«Алтайвитамины»	2,9	14
10	«Эвалар»	2,6	56

Виды объектов

- 1. Сборы
- 2. Применение растения для создания лекарственного средства для лечения какой либо патологии.
- 3. Совокупность соединений в виде композиции, получаемой из растительного сырья для лечения какой – либо патологии
- 4. Лекарственное средство, характеризующаяся способом получения.
- 5. Изобретения, характеризующиеся сочетанием вышеперечисленных групп.

- 1. Изобретение, относящиеся к сборам, представляет собой совокупность частей растений разных видов, взятых в определенных соотношениях и реализующее определенное лечебно-профилактическое или диагностическое назначение:
- «Сбор, обладающий общеукрепляющим действием, включающий плоды шиповника, отличающийся тем, 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»

- 2. Применение растения для создания лекарственного средства для лечения какой либо патологии.
- «Применение водного экстракта солодки голой в качестве средства, обладающего противотуберкулезной активностью.»
- Данный объект используется при обнаружении у известного лекарственного средства на основе растительного сырья или растения какого либо нового терапевтического свойства.

- 3. Данная группа охватывает достаточно широкий спектр изобретений, основанный на использовании в составе композиций как химических соединений, полученных из растительного сырья:
-
- «Композиция, обладающая иммуностимулирующим действием, на основе эхинацеи, отличающаяся тем, что она представляет собой смесь 100 мг трекрезана и 1 мл настойки эхинацеи пурпурной.»
- так и продуктов его обработки:
- « Средство для стимуляции репродуктивной функции животных, включающее экстракт растения, отличающееся тем, что в качестве экстракта растения используют экстракт вегетативной массы (стеблей и листьев) стеблелиста мощного (*Caulophyllum robustum maxim*).»

- 4. Данная защита представляется для изобретений, относящиеся к продукту, содержащие вещества неуставленной природы, которые характеризуется способом его получения.
- «Экстракт солодки голой, обладающий противотуберкулезной активностью, характеризующийся тем, что он получен путем экстракции наземной или подземной частей солодки голой *Glycyrrhiza glabra* 40%-ным этиловым спиртом при соотношении 1:5 и выдерживанием 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% глицирризина и солей Са и К глицирризиновой кислоты, 10-20% глицирретиновой кислоты, 40-50% флавоноидов (ликвиритин, флавин, флавонолы, флавоны), 10-15% дубильных веществ, лектиновых белков и углеводов и 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.»

5. Группа изобретений является достаточно разнородной и 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 Rb1, Rb 2, Rc, Rd, Re, Rf, Rg1, 20-гинсенозида Rg 3 и их смеси, в количестве, эффективном в отношении лечения или профилактики у людей или млекопитающих инсульта мозга или заболеваний мозга, совместно с фармацевтически приемлемым носителем, характеризующийся тем, что указанные соединения получены посредством стадий, включающих обработку женьшеня раствором кислоты, выбранной из группы, состоящей из уксусной кислоты, лимонной кислоты, молочной кислоты 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 уксусной кислоты, лимонной кислоты, молочной кислоты 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.»

- **Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.**

- В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Гражданского кодекса РФ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.
- Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

- Проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:
- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 настоящего Регламента;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

➤ 10.7.4.2. Уровень техники

- В разделе "Уровень техники" приводятся сведения об известных заявителю аналогах изобретения с выделением из них аналога, наиболее близкого к изобретению (прототипа).
- В качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

- Заявлено:
- «Грудной сбор, содержащий в масс %:
- побеги багульника- 20
- цветы ромашки аптечной - 10
- листья мать и мачехи - 10
- корни солодки гладкой - 20
- траву тимьяна (чабрец)- 20
- корни алтея - 20»

- Первый аналог - грудной сбор с экспериментально подтвержденным действием (существующий на рынке препарат).
- «Грудной сбор, содержащий мас.%
- Побеги багульника 25
- Трава фиалки трехцветной, или трава чабреца, или трава душицы 20-25
- Цветки ромашка аптечной 25
- Листья мяты перечной 25»

- Второй аналог – пропись: грудной сбор с неподтвержденным экспериментально действием, но известный из уровня техники.
- «Грудной сбор, содержащий в масс %:
- побеги багульника - 25
- цветы ромашки аптечной - 25
- листья мать и мачехи - 25
- траву тимьяна (чабрец)- 25»

- Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства и т.п., объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение.

Наиболее часто используемые, для данного вида объектов,
технические результаты

- 1. Задача - расширение арсенала технических средств или расширение ассортимента лекарственных средств.
- Технический результат, по существу, заключается в реализации заявленного назначения.
- 2. Повышение эффективности лечения какого – либо симптома, синдрома или заболевания, повышение фармакологической активности заявляемого средства, повышение биологической активности.
- 3. Достижение совокупного технического результата, полученного путем сложения фармакотерапевтических активностей разных растений или их частей.

- **Заявлено** «средство, повышающее жизненный тонус человека, содержащее масло грецкого ореха, масло расторопши, пыльцу цветочную, прополис, при следующем соотношении компонентов, вес. %
- масло грецкого ореха 25
- масло расторопши пятнистой 25
- пыльца цветочная 25
- прополис натуральный 25»

- Технический результат - расширение арсенала технических средств.
- **Прототип** – «средство, повышающее жизненный тонус человека, содержащее масло грецкого ореха, масло расторопши, янтарную кислоту, мумие при следующем соотношении компонентов, вес. %
- масло грецкого ореха 25
- масло расторопши пятнистой 25
- янтарная кислота 25
- мумие 25»
- Действие пыльцы и прополиса натурального известно, а равно как и количество

- Вывод не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень»

- **Заявлено-** «лекарственное средство, обладающее адаптогенным действием, содержащее шиповника майского (плоды), боярышника кроваво-красного (плоды), девясила высокого (корневища и корни), крапивы двудомной (листья), при следующем соотношении компонентов в мас.ч:
- Шиповник майский (плоды) 25,0
- Боярышник кроваво-красный (плоды) 25,0
- девясила высокого (корневища и корни) 25,0
- крапивы двудомной (листья) 25,0
- *Технический результат повышенная фармакологическая активность.*

- **Прототип-** «лекарственное средство, обладающее адаптогенным действием содержащее шиповника майского (плоды), боярышника кроваво-красного (плоды), кардамона настоящего (плоды), имбиря лекарственного (корневища и корни) при следующем соотношении компонентов в мас.ч:
- Шиповник майский (плоды) 25,0
- Боярышник кроваво-красный (плоды) 25,0
- Кардамон настоящий (плоды) 25,0
- Имбирь лекарственный (корневища и корни) 25,0»
- *Подтверждение технического результата – сравнение заявленного средства с настойкой элеутерококка.*

- **Вывод** Технический результат не подтвержден.
- В соответствии с п. 24.5.3 (7) Регламента анализ отличительных признаков без учета их влияния на технический результат

- Заявлен «Грудной сбор, содержащий мас. %
 - Побегов багульника 15-20
 - Трава фиалки трехцветной 20-25
 - Цветки ромашки аптечной 15-20
 - Корни солодки 10-15
 - Листья мяты перечной 5-10
 - Семя льна 0,5-5,0
 - Цветки календулы Остальное»
-
- Технический результат отхаркивающее, противовоспалительное, спазмолитическое, антимикробное действие при лечении заболеваний органов дыхания.
-
- **Известно:** семя льна – отхаркивающее, обволакивающее действие.
 - Цветы ромашки аптечной – противовоспалительное, антисептическое.
 - Цветки календулы - противовоспалительное, бактерицидное.
 - Листья мяты перечной - противовоспалительное, спазмолитическое.
 - Корни солодки - отхаркивающее, спазмолитическое, обволакивающее.
 - Побегов багульника - противовоспалительное, бактерицидное, отхаркивающее.
 - Трава фиалки трехцветной – противовоспалительное, отхаркивающее.
-
- Вывод: сложная неоднозначная ситуация

➤ ***Благодарю за внимание***

