



ITРСЕЕСА

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

ПАТЕНТЫ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ: ОСОБЕННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ И ИХ ЗАЩИТА НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ЕВРАЗИИ

2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ	7
2.1. Получение патента на изобретение в соответствии с российским законодательством	7
2.2. Получение патента на изобретение в соответствии с евразийским патентным законодательством	20
2.3. Продление срока действия российских и евразийских патентов	27
III. ПОДАЧА МНЕНИЯ ТРЕТЬИХ ЛИЦ ПО ЗАЯВКАМ ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ	35
IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ	38
4.1. Оспаривание патентов, выданных Роспатентом, и оспаривание продления срока действия	38
4.2. Оспаривание патентов, выданных ЕАПВ, и оспаривание продления их срока действия	44
V. ИЗМЕНЕНИЯ, ВВЕДЕННЫЕ В 2021-2022 Г.	50
VI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ	53
СПИСОК ИСТОЧНИКОВ	56

Рекомендуемый формат для цитирования:

«Коалиция по готовности к лечению». ПАТЕНТЫ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ, ПАТЕНТЫ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ: ОСОБЕННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ, АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ В РФ И ЕВРАЗИИ, 2022 г.

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

Выражаем благодарность Ксении Насоновой за помощь в подготовке документа.

Отказ от ответственности:

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Российской Федерации в борьбе с эпидемиями социально значимых заболеваний. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, взята из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете. Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>. Упоминание любых международных непатентованных наименований, торговых наименований препаратов, товарных знаков не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

I. ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время оборот лекарственных средств на рынке регулируется на основании двух механизмов:

- 1) государственная регистрация лекарственных средств,
- 2) искусственная монополия на основании патентной охраны объекта, заключенного в лекарственном средстве.

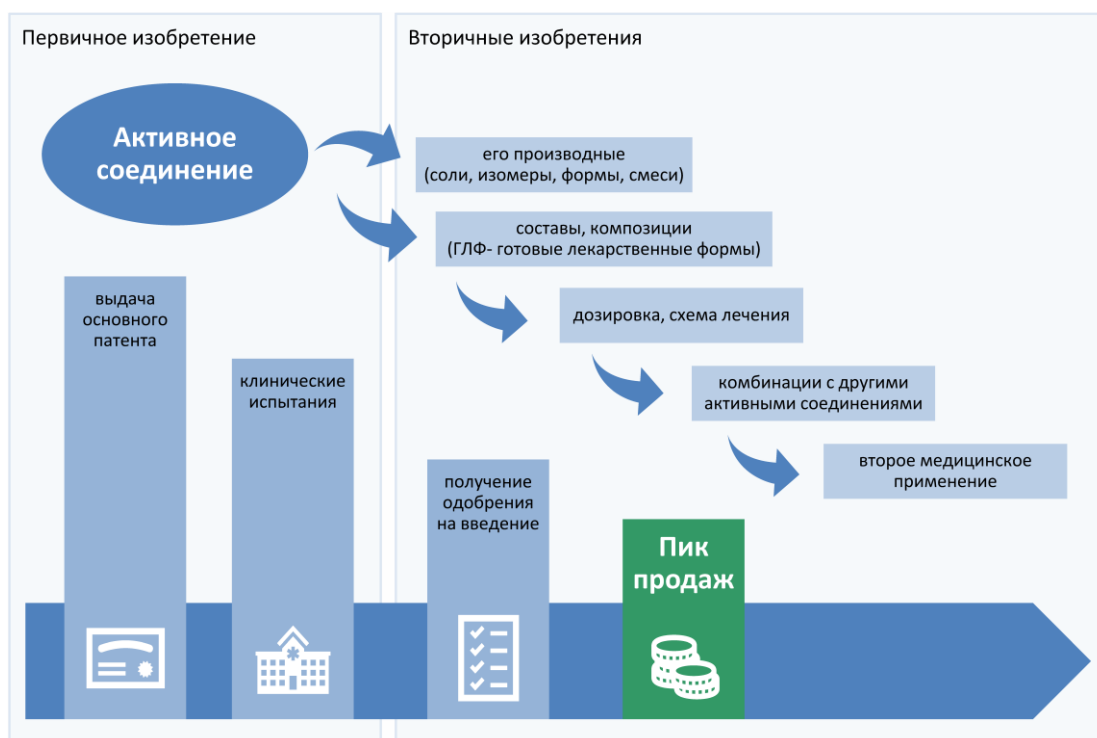
Данные механизмы являются независимыми, при этом патентная охрана не считается обязательной для вывода лекарственного средства на рынок. Однако наличие патентной охраны сильно влияет на доступность терапии для пациентов как в ценовом плане, так и в плане физической доступности.

Механизм патентной охраны предназначен для компенсации инвестиций правообладателя, вложенных в разработку оригинального лекарственного препарата и вывод его на рынок, включая длительные клинические исследования. При наличии патентной охраны вывод на рынок воспроизведенного препарата (генерика, дженерика) невозможен без согласия правообладателя. Следовательно, именно за счет патентной охраны возможна монополизация рынка фармацевтических препаратов на достаточно длительный период, до 25 лет с даты подачи заявки на патент. В связи с этим в данной области необходимо соблюдать баланс частных и публичных интересов.

Таким образом, при совершенствовании системы патентной охраны с целью повышения доступности лекарственных средств необходимо в первую очередь предлагать изменения в процедуру выдачи патента, а также в процедуру оспаривания патентной охраны.

Следует понимать, что в результате государственной регистрации лекарственного средства на рынок выводится один продукт в виде фармацевтического препарата, с указанием субстанции, входящей в препарат, в виде международного непатентованного наименования (МНН), дозировки и назначения к применению. При этом объектами патентных прав могут быть различные объекты, входящие в состав фармацевтического препарата. Так, согласно патентному законодательству, выделяют продукт и способ, в т.ч. применение продукта по определенному назначению. Для изобретений в области фармацевтики применима следующая схема:

I. ВВЕДЕНИЕ



Как видно, продукт в виде лекарственного препарата может включать несколько объектов изобретения, например, субстанцию, состав, композицию, включающую активное вещество в комбинации с другими активными веществами, а также применение, например, для лечения определенного заболевания, включая вторичное применение, в т.ч. в виде специфической терапевтической схемы с указанием доз и интервалов введения. На каждый из указанных объектов может быть получен отдельный патент. Данная схема также хорошо иллюстрирует процесс озеленительного патентования или стратегии обновления. При выведении оригинальных препаратов на рынок компания-разработчик стремится продлить на максимальный срок патентную охрану, в т.ч. за счет патентования объектов более узкого характера, в том числе с объемом изобретения, частично или полностью входящего в ранние патенты. Это приводит к тому, что патенты на фармацевтический препарат могут иметь срок охраны свыше 25 лет, что существенно ограничивает выпуск на рынок более дешевых аналогов (дженериков). В связи с этим необходимо вводить в правовую базу такие положения, чтобы патентную охрану получало изобретение, которое является прогрессивным, представляет собой инновацию, но не является результатом неполного раскрытия информации о раннем препарате или описывает его свойство, которое не соотносится с его назначением. В настоящее время, согласно действующему патентному законодательству, такие ситуации имеют место, и в этом случае достаточно сложно доказать правомерность патентования по сути уже раскрытого объекта или, наоборот, несущественность признаков объектов с патентной точки зрения.

Согласно действующему патентному законодательству на территории России и международным договорам, страной-участницей которых является Россия, патент на изобретение может действовать только на территории России или же, с учетом Евразийской патентной конвенции, выданный патент может распространять свое действие в России и 7 странах (Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан и Туркменистан). Заявитель при этом вправе выбирать, какой именно патент он может получить (российский или евразийский). При этом, в силу действия одновременно обеих патентных систем, возможно получение патентов обоих видов сразу.

I. ВВЕДЕНИЕ

Процедуру выдачи патентов можно упрощенно представить в следующем виде:



Предложенная схема является обобщенной и не отражает некоторые аспекты, которые являются специфическими в силу локального характера патентного законодательства. Данное законодательство определяет объем охраны при выдаче патента, а также объем охраны и срок действия патента, действующий после выдачи патента, в т.ч. с учетом его оспаривания.

В связи с этим необходимо изучить сходства и различия российского и евразийского патентного законодательства в отношении изобретений в области фармацевтики, уточнить принципы охраны патентных объектов, процедур получения патента, их продления и оспаривания.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

2.1. Получение патента на изобретение в соответствии с российским законодательством

В основе системы патентной охраны технических решений в Российской Федерации лежит следующая нормативная база:

- 4 часть Гражданского кодекса (далее – ГК);
- Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата, утвержденный Приказом Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 11 декабря 2020 года № 163 (далее – Регламент);
- Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 года № 316 (далее – Правила);
- Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 года № 316 (далее – Требования);
- а также документы рекомендательного характера и постановления Правительства, Суда по интеллектуальным правам (СИП, арбитражных судов (АС), Президиума СИП и Верховного суда (ВС).

Приведенные выше документы носят универсальный характер и регламентируют порядок патентования изобретений в любой области, в том числе и фармацевтической. Таким образом, согласно действующему патентному законодательству, в России не выделяют изобретения в области фармацевтики в виде отдельных объектов.

Согласно ст. 1349 ГК:

1. Объектами патентных прав являются результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, отвечающие установленным настоящим Кодексом требованиям к изобретениям и полезным моделям, и результаты интеллектуальной деятельности в сфере дизайна, отвечающие установленным настоящим Кодексом требованиям к промышленным образцам.

2. На изобретения, содержащие сведения, составляющие государственную тайну (секретные изобретения), положения настоящего Кодекса распространяются, если иное не предусмотрено специальными правилами ст. 1401 - 1405 ГК и изданными в соответствии с ними иными правовыми актами. (...).

4. Не могут быть объектами патентных прав:

- 1) способы клонирования человека и его клон;*
- 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;*
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;*

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

4) результаты интеллектуальной деятельности, указанные в пункте 1 настоящей статьи, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Согласно ст. 1350 ГК РФ:

1. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся 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.

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

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются все поданные в РФ другими лицами заявки на выдачу патентов на изобретения, полезные модели и промышленные образцы (при условии их более раннего приоритета), с документами которых вправе ознакомиться любое лицо, и запатентованные в РФ изобретения, полезные модели и промышленные образцы.

Таким образом, для признания патентоспособным изобретения оно должно быть техническим решением, сам объект должен обладать новизной, изобретательским уровнем (быть неочевидным специалисту) и быть промышленно применимым. Как правило, данные положения применимы к определению патентоспособности любого изобретения, вне зависимости от юрисдикции (территории). При этом уровень техники включает любые общедоступные сведения, независимо от языка публикации и статуса документа до даты приоритета или подачи (в этом случае дата подачи может совпадать с датой приоритета). Например, в уровень техники включаются инструкции, в т.ч. для фармацевтических препаратов, заявки на патент, даже если по ним принято решение об отказе в выдаче патента, материалы в виде презентаций и доклады с указанной датой обнародования.

При этом в России в отношении раскрытия сведений об изобретении действует «авторская льгота».

Согласно ст. 1350 ГК:

Раскрытие относящейся к изобретению информации автором, заявителем или получившим от них прямо или косвенно такую информацию иным лицом, в результате которого сведения о сущности изобретения стали общедоступными, не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, в случае если заявка на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности не позднее шести месяцев с даты раскрытия информации. Обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Данная льгота по раскрытию действует в случаях, когда раскрытие произошло за 6 месяцев или ранее до даты подачи заявки на патент лицом, имевшим отношение к заявке или разработке (например, автором или самим заявителем). Такие раскрытые сведения не учитываются при анализе новизны и изобретательского уровня, и не противопоставляются при экспертизе. Как правило, такие сведения представляют

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

собой научные статьи, диссертации, доклады или описание клинических исследований авторами изобретения.

Для выдачи патента на изобретение необходимо провести экспертизу по существу, которую проводит Роспатент в лице Федерального института промышленной собственности (ФИПС).

Согласно ст. 1386, экспертиза заявки на изобретение по существу включает:

- проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным п. 4 ст. 1349 ГК, и условиям патентоспособности, установленным абзацем первым п. 1, п. 5 и 6 ст. 1350 ГК;
- проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подп. 1-4 п. 2 ст. 1375 ГК и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;
- проведение информационного поиска в отношении заявленного изобретения и проверку с учетом его результатов соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем вторым п. 1 ст. 1350 ГК.

Согласно положениям ГК, Правил и Требований, первоначально проводится проверка на предмет того, является ли предлагаемое решение техническим, и относится ли оно к объекту патентных прав. Далее при положительном решении проверяется соответствие условию промышленной применимости, а затем – соответствие условиям новизны и изобретательского уровня. При этом, согласно п. 68 Правил, в случае если изобретение не соответствует условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

Кроме основной статьи 1350 ГК, в отношении проведения экспертизы на соответствие условиям новизны и изобретательского уровня действуют следующие положения Правил и Требований.

Согласно п. 70 Правил:

При проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Как следует из данного положения, при проверке новизны рассматривается независимый пункт формулы в том виде, как он представлен в заявке. При этом для признания отсутствия новизны все признаки должны быть известны из уровня техники, в частности, из одного документа (одного источника), например, из одного или нескольких его фрагментов.

Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым. В этом случае заявитель вправе охарактеризовать заявленное изобретение в формуле изобретения в виде применения продукта по определенному назначению, указанному в родовом понятии.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Данное положение применяется в случаях, когда в независимом пункте формулы приводится известная субстанция, вещество, соединение или композиция, или комбинация веществ, но при этом указывается новое, не известное ранее назначение, применение по новому показанию (так называемое «second medical use»). В этом случае, при подаче заявки с таким независимым пунктом и известности всех признаков изобретения, кроме назначения, предлагается данный пункт переформулировать в виде применения определенного соединения, вещества, композиции и т.п. по новому, неизвестному назначению.

Химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, или композиция на его основе признаются соответствующими условию новизны, если химическое соединение как таковое неизвестно из уровня техники и отсутствуют сведения относительно исходных соединений, способа его получения и его свойств, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Изобретение, относящееся к продукту, выраженное с использованием характеристик способа его получения, признается не соответствующим условию новизны, если получаемый продукт известен из уровня техники.

Как следует из положений выше, соединение признается новым в случае, если оно не описано как таковое, а также не известны способы его получения, его свойства, в т.ч. терапевтические. В противном случае, такие соединения непатентоспособны ввиду отсутствия новизны.

Заявленное изобретение, охарактеризованное в виде применения по определенному назначению, признается не соответствующим условию новизны, если из уровня техники известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Как было показано выше, в случае известности продукта и его применения по определенному назначению изобретение не является новым.

Согласно приведенным выше положениям, нет ограничений по патентованию каких-либо объектов из области фармацевтики, с учетом ограничений по непатентоспособным объектам как таковым и по объектам, которые в силу своей сущности не признаются изобретениями.

Однако в связи со спецификой области фармацевтики ранее были внесены изменения в положения, которые были направлены на уточнение объектов и их признаков именно в области химии и фармацевтики, в т.ч. для ограничения озеленительного патентования.

При проверке новизны изобретения, относящегося к композиции, признаки, указанные в подпункте 3 пункта 39 Требований к документам заявки, не учитываются.

Согласно п. 39 Требований:

При раскрытии сущности изобретения, относящегося к композиции, применяются следующие правила:

1) для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки:

- качественный состав (ингредиенты);*
- количественный состав (содержание ингредиентов);*
- структура композиции;*
- структура ингредиентов;*

2) для характеристики композиций не установленного состава используются их физико-химические, физические и иные характеристики, а также признаки способа получения.

3) не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции. При характеристике фармацевтической композиции не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе).

Таким образом, есть ограничение по патентованию композиций в виде объекта, с признаками, которые не относятся к существенным и отличительным¹. Например, в этом случае невозможно патентование фармацевтических композиций с указанием отличительных признаков в виде «достижение определенной концентрации в крови после введения в течение определенного времени» (признаки не относятся к композиции непосредственно) или «композиция, применяемая в дозе 50 мкг дважды в сутки» (признаки с указанием дозы, не относящиеся к самой композиции). Как показано в подп. 1 и 2 п. 39 Требований, композиция может быть охарактеризована в виде качественного и количественного состава с указанием ингредиентов, их структуры. Если композиция имеет неустановленный состав, как, например, в случае экстрактов, органопрепаратов или композиций, выделенных из природных источников, то допускается приведение признаков способов ее получения. Все остальные приведенные признаки не учитываются при оценке новизны и, следовательно, не влияют на установление соответствия патентоспособности.

Следует также отметить, что зависимые пункты развивают или уточняют признаки независимых пунктов. На основании этого, согласно п. 72 Правил, *проверка новизны зависимых пунктов не проводится.*

После проверки изобретения на новизну проводится проверка на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень». Данное условие включает проверку «неочевидности» для специалиста согласно п. 75 Правил:

75. При проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что 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.

Как следует из этого пункта, изобретательский уровень также оценивают в свете опубликованных до даты приоритета документов, при этом допускается, чтобы признаки независимого пункта были описаны в различных источниках, а комбинирование релевантных фрагментов из этих источников было очевидно для специалиста из данной области техники, с достижением заявленного технического результата.

¹ Признаки относятся к существенным, если они влияют на достижение заявленного технического результата (п. 36 Требований), при этом данные признаки обязательны к указанию в независимом пункте формулы изобретения. Признаки являются отличительными, если они позволяют отличить или выделить предлагаемое решение от ранее известных, например, от ближайшего прототипа (п. 54 Требований).

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Также для проверки соответствия может быть использована следующая схема согласно п. 76. Правил:

Проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- *определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с п. 35 Требований к документам заявки;*
- *выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);*
- *выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;*
- *анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.*

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно данной схеме проверки, необходимо определить наиболее близкий аналог с тем же назначением, что и заявленное изобретение, выделить отличительные признаки изобретения и провести поиск по опубликованным документам, которые раскрывают указанные отличительные признаки, а также их влияние на заявленный технический результат². Таким образом, в данном случае отличительные признаки оцениваются с точки зрения технического результата, обозначенного самим заявителем в материалах заявки (описании). При этом, согласно п. 81 Правил:

В случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В этом случае при экспертизе заявителю может быть направлен запрос об указании или уточнении технического результата согласно изобретению или же с требованием о предоставлении дополнительных примеров по подтверждению технического результата.

В случае фармацевтических композиций также есть исключение, приведенное выше в целях оценки новизны:

При проверке изобретательского уровня изобретения, относящегося к композиции, признаки, указанные в подп. 3 п. 39 Требований к документам заявки, не учитываются.

Таким образом, включение в независимый пункт признаков, непосредственно к фармацевтической композиции не относящихся, более не должно приводить к патентованию такого решения и, следовательно, снижению патентов на уже известные композиции, но с признаками, которые относятся к неизвестным или несущественным свойствам композиции.

² П. 35 Требований: в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Отдельно стоит отметить, что данные исключения касаются только фармацевтических композиций, т.е. составов, которые включают фармацевтически активные субстанции, и их комбинаций с другими активными веществами и/или вспомогательными веществами. Такие объекты, как применение по определенному назначению, неизвестные или ранее не описанные формы субстанций, фармацевтически активных веществ и т.д., не имеют ограничений по признакам, рассматриваемым при оценке новизны и изобретательского уровня.

П. 77 Правил также уточняет случаи, когда изобретение не признается соответствующим изобретательскому уровню:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат;
- на замене какой-либо части известного средства другой известной частью, если подтверждена известность влияния заменяющей части на достигаемый технический результат;
- на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (например, упрощение конструкции, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса);
- на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве именно таких элементов, действий;
- на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала;
- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;
- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования;
- на применении продукта по определенному назначению, если новое назначение известного из уровня техники продукта обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения;
- на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Таким образом, очевидные замены и дополнения не признаются патентоспособными, если достигаемый при такой замене технический результат очевиден или просто усилен. Кроме того, не является патентоспособным изобретение, полученное в результате перебора параметров, а также применение по назначению, если это очевидно на основании строения или свойств соединения или композиции. Однако следует отметить,

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

что условия выше не включали частные формы соединений и веществ (например, с определенным строением (изомеры, энантиомеры) и кристаллической структурой (полиморфы, аморфы и др.), а также очевидные с точки зрения специалиста (химика, фармацевта) производные в виде более стабильных солей и предшественников. Как правило, МНН отражает только саму структуру фармацевтической субстанции, но при производстве и в самом лекарственном препарате (фармацевтической композиции) используются соли, гидраты или иные предшественники фармацевтической субстанции, которые потом в организме под действием ферментов и биологических жидкостей превращаются в саму фармацевтическую субстанцию со строением согласно МНН. Использование таких предшественников или изомеров определяется их более высокой стабильностью, растворимостью, терапевтической активностью или улучшенными технологическими свойствами. В этом случае можно говорить о том, что МНН, в т.ч. указанное в патенте без признака «и его фармацевтически приемлемые соли, гидраты, предшественники», включает этот признак по умолчанию.

В дальнейшем, согласно п. 78 Правил, данные предшественники или изомеры могут быть объектом другого патента:

78. Условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства;

- способы получения новых химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если эти соединения соответствуют условию изобретательского уровня;

- способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и они приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа;

- композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники;

- химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

При этом, как следует из п. 78 Правил, даже если изобретение основано на замене или дополнении известного средства известной частью, оно может быть патентоспособным в случае, если обнаружен неожиданный технический результат. Как правило, в фармацевтике, в отличие от других областей, неизвестно влияние вводимых веществ в организм, кроме ранее изученных. Даже в комбинации двух известных фармацевтических субстанций или препаратов возможен неожиданный технический результат в виде синергетического эффекта (усиления действия), повышения стабильности, снижения побочного действия или других эффектов. Таким образом, на отдельную форму субстанции или лекарственного препарата с очевидной заменой, например, вспомогательных веществ, возможно получение патента, если при канонической замене обнаружен неожиданный технический результат. В большинстве случаев в озеленительных патентах в области фармацевтики используют именно это положение для обоснования патентоспособности.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

При этом для подтверждения заявленного объема охраны, в частности, в случае набора соединений, веществ или различных вариантов композиций за счет введения различных доз активного вещества, интервала концентрации, различных вспомогательных веществ, ранее допускалось, что подтверждать можно было только часть объема, не представляя примеры получения, исследования, реализации назначения и подтверждения технического результата на каждый альтернативный вариант. При экспертизе могли быть запрошены дополнительные примеры, которые заявитель мог представить в ответ на запрос. Данные дополнительные материалы проверяются экспертизой в отношении того, не изменяют ли они заявку по существу, и при положительном результате они не принимаются во внимание³.

Согласно п. 47 Требований:

Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к веществу, приводятся следующие сведения:

1) для изобретения, относящегося к химическому соединению с установленной структурой, приводятся структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по указанному назначению;

2) если химическое соединение получено с использованием штамма микроорганизма, линии клеток растений или животных, описывается способ его получения с участием этого штамма, линии, данные о них, а при необходимости сведения о депонировании;

3) для биологически активного соединения приводится количественная характеристика активности, а в случае необходимости - сведения об избирательности действия и другие показатели;

4) если изобретение относится к лекарственному средству для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии средства на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Для изобретения, относящегося к лекарственному средству для диагностики определенного состояния или заболевания людей, или животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность средства для лечения или профилактики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях);

5) для изобретения, относящегося к лекарственному препарату, приводятся сведения о лекарственной форме его выполнения;

7) если изобретение относится к группе (ряду) химических соединений с установленной структурой, описываемых общей структурной формулой, подтверждается возможность получения всех соединений группы (ряда) путем приведения общей схемы способа получения, а также примера получения конкретного соединения группы (ряда), а если группа (ряд) включает соединения с разными по химической природе радикалами - примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений с этими разными радикалами.

Для полученных соединений приводятся также их структурные формулы, подтвержденные известными методами, физико-химические константы, доказательства возможности реализации указанного назначения с подтверждением

³ П. 96 Правил.

такой возможности в отношении некоторых соединений с разными по химической природе радикалами.

Если соединения являются биологически активными, приводятся показатели активности этих соединений, а в случае необходимости - избирательности действия и другие показатели;

8) если изобретение относится к промежуточному соединению, показывается также возможность его переработки в известный конечный продукт либо возможность получения из него нового конечного продукта с конкретным назначением или биологической активностью;

9) если изобретение относится к нуклеиновой кислоте, белку, полипептиду или пептиду, выделяемым из природного источника или получаемым иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, приводятся номер последовательности в перечне последовательностей, определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), а также физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить указанные нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид от других, описывается способ, которым получено вещество, и показывается возможность его использования по определенному назначению;

10) последовательность нуклеотидов или аминокислот представляется путем указания ее номера в перечне последовательностей в виде "SEQ ID NO ..." с приведением соответствующего свободного текста, если характеристика последовательности в перечне последовательностей дана с использованием такого текста;

11) если изобретение относится к композиции (например, смеси, раствору, сплаву, стеклу), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения.

Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, описываемых общей структурной формулой, то приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами, с подтверждением возможности реализации указанного назначения.

Ранее допускалось представление данных в меньшем объеме, т.е. не на все представленные варианты соединений, а также не на все варианты композиций. Представление примеров не в полном объеме могло приводить к расширительному объему патентной охраны, и не раскрытию соединений как таковых, что в итоге также приводило к селективным изобретениям (соединениям, не описанным ранее, но указанным в виде общей структурной формулы). При экспертизе дополнительные примеры могут быть запрошены, однако решение о включении таких дополнительных материалов принимает эксперт. При экспертизе данные материалы могут не учитываться, если они признаются изменяющими заявку по существу⁴. Таким образом, имеется возможность заявить более широкий объем, с неполными подтверждающими данными, при этом дослать недостающие материалы позднее. Такой маневр был достаточно удобен в случае проведения длительных исследований, например, доклинических или клинических исследований, при этом заявитель получал зазор по времени не менее 6-9 месяцев, без учета срока ответа на запрос и возможного продления срока подачи ответа на запрос.

⁴ П. 96 Правил.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Однако с целью снижения расширительного объема патентной охраны и снижения числа ситуаций, описанных выше, были введены изменения в п. 47 Требований и в п. 77 Правил⁵.

П. 77 Правил:

- на создании химического соединения, являющегося формой известного химического соединения (в частности, изомером, стереоизомером, энантиомером, аморфной или кристаллической формой) или его производным (в частности, солью, сольватом, гидратом, комплексным соединением или эфиром), если такое соединение не проявляет новых по сравнению с известным соединением свойств в качественном или количественном отношении, не следующих для специалиста явным образом из уровня техники.

П. 47 Требований:

б) если изобретение относится к химическому соединению, являющемуся формой известного химического соединения (в частности, изомером, стереоизомером, энантиомером, аморфной или кристаллической формой) или его производным (в частности, солью, сольватом, гидратом, комплексным соединением или эфиром), то приводятся сведения о его новых по сравнению с известным соединением свойствах в качественном или количественном отношении, не следующих для специалиста явным образом из уровня техники, а также сведения, достоверно подтверждающие проявление таких новых свойств.

Если определенная форма или производное известного химического соединения проявляет биологическую активность, пригодную для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии этой формы или производного на этиопатогенез заболевания или на состояние организма.

Если определенная форма или производное известного химического соединения проявляет биологическую активность, пригодную для диагностики определенного состояния или заболевания людей либо животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора.

Могут быть также приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность определенной формы или производного известного химического соединения для профилактики, диагностики и (или) лечения указанного заболевания или состояния людей либо животных (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях);

Как следует из изменений, необходимо представление данных по соединению, выраженному в не описанной ранее форме, например, изомеру или кристаллической форме. При этом данные должны включать примеры проявления новых свойств. В случае, если эти свойства относятся к биологической или терапевтической активности, то необходимы примеры проявления такой активности на моделях, которые показывают связь с заболеванием и воздействием данной формы соединения. При этом в данном положении не уточняется, что значит «адекватные модели». Как правило, данные модели могут быть *in vitro* (в пробирке, с использованием ферментов или иных реагентов, рецепторов, которые достоверно участвуют в метаболизме при этом заболевании), или *in vivo* – на модели животных (доклинические исследования), или с участием добровольцев

⁵ Изменения с 8 июня 2021 года, введенные приказом Минэкономразвития России от 31 марта 2021 года N 155.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

(клинические исследования). Таким образом, для подтверждения полного объема необходимо представить достоверные данные (полученные в исследованиях) по лечению или профилактике определенного заболевания (инфекции) в виде экспериментов.

Также в отношении процедуры получения патента были вынесены следующие судебные решения, которые по настоящее время используются в практике:

1) Выводы по делу СИП-628/2017⁶:

«Выводы же Роспатента о том, что заявитель не представил сведений о принципиальной невозможности лечения пациентов, страдающих сахарным диабетом II типа, инсулином гларгином, не могут подменять собой отсутствие примеров лечения диабета II типа фармацевтической композицией на водной основе, включающей в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина на дату приоритета изобретения.»

В данном случае речь идет о расширительном объеме и подтверждении соответствия условию промышленной применимости. В формуле изобретения (п. 1) оспариваемого патента RU 2564104 указано, что заявленную композицию можно применять для лечения диабета I и II типов:

«1. Фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека].»

Однако все приведенные в заявке примеры применения композиции (в частности, описание доклинических и клинических исследований) касаются только лечения диабета I типа. Отдельно следует подчеркнуть, что данные заболевания имеют сходные, но не аналогичные симптомы, и различаются как по этиологии заболевания, так и по его проявлениям в клинике и схемам лечения. Следовательно, для подтверждения всех признаков п. 1 патента RU 2564104 необходимо было представить примеры, подтверждающие возможность лечения диабета I и II типа, т.к. возможность лечения диабета I типа не означает по умолчанию возможность лечения диабета II типа.

Таким образом, следует отметить, что в случае перечисления заболеваний, которые можно лечить заявленным соединением и композицией, должны быть подтверждены примерами лечения или примерами использования данного изобретения на адекватных моделях. При этом, если данные представлены не в полной мере, это не означает, что изобретение можно применять для лечения всех перечисленных в независимом пункте заболеваний.

2) Выводы по делу СИП – 822/2019⁷:

«Дополнительные доказательства (в том числе экспериментальные данные, письменные позиции лиц, к которым в порядке адвокатского запроса обращался заявитель в лице своих представителей), представленные в Роспатент и непосредственно в суд, не могут быть приняты судом во внимание, поскольку направлены на преодоление указанных выводов Суда по интеллектуальным правам, сделанных при рассмотрении дела № СИП-88/2017, не основаны на сведениях, содержащихся в описании к оспариваемому патенту, и по существу направлены на восполнение возможных недостатков этого описания.»

⁶ Решение СИП от 20.09.2020 г.,

https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/c9fe04d7-47fe-4603-b0bc-9484edb95c31/f775c62b-8149-4ef1-99c8-31b191ed9a50/SIP-628-2017_20200924_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

⁷ Решение СИП от 29.06.2020 г.,

https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/00800803-d184-4ff4-b516-b3960f5d7787/b0d355a3-696f-4cc4-bc0f-223fd7a550cb/SIP-822-2019_20200629_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Информация, представленная в ходе рассмотрения возражения при оспаривании правомерности выдачи патента, но не представленная в ходе проведения экспертизы по существу заявки, не рассматривается при оценке изобретательского уровня (при рассмотрении возражения об аннулировании патента). Таким образом, после завершения экспертизы (выдачи патента) невозможно дополнить материалы заявки сведениями об уточнении технического результата, примерами по достижению технического результата или примерами по реализации назначения изобретения, а также примерами, подтверждающими какой-либо неожиданный эффект изобретения. Это особенно важно для изобретений в области фармацевтики: как правило, заявка на вещество или активное соединение подается в самом начале разработки, а результаты по исследованию активности могут быть получены спустя длительное время, в т.ч. через несколько лет. В этом случае, если на этапе подачи заявки или ее экспертизы результаты, например, доклинических или клинических исследований, не были включены в материалы заявки, то после окончания экспертизы по заявке данные материалы представить невозможно, либо они не должны учитываться при дальнейшем рассмотрении описания и материалов патента.

3) Выводы по делу СИП-1061/2019⁸:

«Пунктом 16 Порядка⁹ предусмотрено, что при проведении информационного поиска в объем поиска для целей проверки новизны изобретения включаются также при условии их более раннего приоритета все запатентованные в Российской Федерации изобретения. Зарегистрированные в Российской Федерации изобретения включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре Российской Федерации. Заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи. Если эта дата более поздняя, чем дата приоритета рассматриваемой заявки, то заявка с более ранним приоритетом включается в уровень техники в части ее содержания, совпадающей с содержанием документов, послуживших основанием для установления приоритета.»

Таким образом, при проверке новизны необходимо учитывать и заявки, имеющие более раннюю дату приоритета, но опубликованные позднее даты подачи рассматриваемой заявки. В этом случае не является важным, был ли или будет ли патент по более ранней заявке, так как для противопоставления достаточно, чтобы более ранняя заявка не была отозванной, а сведения о ней в дальнейшем должны быть общедоступными, в т.ч. по ходатайству третьих лиц на ознакомление с материалами заявки. Заявка с более ранним приоритетом, но опубликованная позднее, также входит в уровень техники по рассматриваемой заявке. Данная поправка поможет исключить двойное патентование, в т.ч. в случае различных заявителей.

Изменения, введенные в патентное законодательство РФ, а также судебные решения, как представляется, позволят сузить объем патентной охраны по изобретениям в области фармацевтики, в частности, на соединения, являющиеся не новыми или не описанными ранее формами известных и применяемых соединений, а также на фармацевтические композиции, разрабатываемые в результате замены известных вспомогательных веществ. Однако в связи с тем, что последние изменения введены только

⁸ Постановление СИП от 02.11.2020 г,

https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/8b4b6bca-1e10-4095-a101-f62be98d4987/33031f4f-75a8-4c70-b577-3174ac03c146/SIP-1061-2019_20201102_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

⁹ Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, утв. Приказом Минэкономразвития от 25.05.2016 № 316.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

в 2020-2021 г., уже выданные и действующие патенты под них не подпадают, и, следовательно, патенты на лекарственные препараты, уже выведенные на рынок, до сих пор могут иметь неоправданно широкий объем.

Пример:

Патенты на финголимод (препарат против рассеянного склероза):

МНН	Патент	Срок действия	Объект
Финголимод	RU 2358716	Продлен 18.08.2025 (пп.1-13 и 16). Патент признан недействительным полностью ¹⁰	Композиция с вспомогательными веществами
Финголимод	RU 2569732	До 25.06.2027.	Применение финголимода для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза в суточной дозе 0,5 мг.
Финголимод	RU 2617502	До 25.06.2027	Способ профилактики рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза в суточной дозе 0,5 мг

2.2. Получение патента на изобретение в соответствии с евразийским патентным законодательством

На территории России также действуют евразийские патенты в силу того, что Россия является участницей Евразийской патентной конвенции. Евразийский патент распространяется на 8 стран-участниц (Туркменистан, Азербайджан, Таджикистан, Киргизстан, Казахстан, Армения, Беларусь и Россия). Далее, после выдачи патента правообладатель имеет возможность выбрать только те страны, на территории которых он заинтересован в действии патента.

Евразийская патентная система функционирует на основе Евразийской патентной конвенции, введенной в действие 9 сентября 1994 г. В целом, на территории России получение и действие евразийских патентов регулируется следующими документами:

- 4 часть Гражданского кодекса (далее – ГК);
- Евразийская Патентная Конвенция (далее – ЕАПК);
- Евразийская Патентная Инструкция (в ред. от 10-11.09.2020 г.) (далее – ЕАПИ);
- Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве (в ред. от 25 декабря 2018 г.) (далее – ЕА Правила);
- а также документы рекомендательного характера и постановления Правительства, Суда по интеллектуальным правам (СИП, арбитражных судов (АС), Президиума СИП и Верховного суда (ВС).

Критерии установления патентоспособности изобретений согласно евразийской патентной системе аналогичны критериям патентоспособности по российскому

¹⁰ <https://www.fips.ru/ofpstorage/Doc/IZPM/RUNWC1/000/000/002/358/716/%D0%98%D0%97-02358716-00004/document.pdf>

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

патентному законодательству: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. При этом условие новизны и изобретательского уровня формулируется немного иначе, чем в положениях российского законодательства.

Так, согласно Правилу 3 ЕАПИ:

Евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты ее приоритета.

Как следует из положений выше, новизна также оценивается до даты приоритета поданной заявки по общедоступным сведениям. Однако есть исключения из публикаций по уровню техники:

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта. Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен, в случае выполнения требований правила 71(1) Инструкции.

Таким образом, учитываются евразийские заявки, которые имеют более ранний приоритет, но дату публикации позднее даты приоритета поданной заявки.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Условия изобретательского уровня и промышленной применимости созвучны с положениями российского законодательства.

(2) Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, изобретателем, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными не ранее чем за шесть месяцев до даты подачи евразийской заявки или до даты приоритета, если он испрашен. При этом обязанность доказывания обстоятельств раскрытия информации лежит на заявителе.

Согласно Правилу 3 ЕАПИ, также есть авторская льгота в течение 6 месяцев перед подачей заявки или датой приоритета.

(3) Не признаются изобретениями по смыслу правила 3(1) Инструкции, в частности: открытия;

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

научные теории и математические методы;
представление информации;
методы организации и управления хозяйством;
условные обозначения, расписания, правила, в том числе правила игр;
методы выполнения умственных операций;
алгоритмы и программы для вычислительных машин;
проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей.

Перечисленные объекты не признаются изобретениями в тех случаях, когда евразийская заявка или евразийский патент касаются только непосредственно какого-либо из перечисленных объектов как такового.

(4) Евразийские патенты не выдаются на:

сорта растений и породы животных;

топологии интегральных микросхем;

изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в целях охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни и здоровья людей и животных или охрану растений, либо во избежание нанесения серьезного ущерба окружающей среде. При этом такое использование не может рассматриваться как таковое в силу только того, что оно запрещено законодательством одного или нескольких Договаривающихся государств

Объекты, которые не являются изобретениями, также по смыслу идентичны объектам, приведенным в аналогичных положениях российского законодательства. Однако по экспертизе, в частности, по проверке соответствия условиям новизны и изобретательского уровня, также есть отличия.

Согласно п. 5.5. ЕА Правил, при проверке соответствия условию промышленной применимости устанавливаются:

наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений - возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность;

наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, то есть с реализацией указанного назначения и достижением ожидаемого технического результата.

Как следует из Правила выше, для признания промышленной применимости в материалах заявки должны быть приведены средства и методы для реализации назначения и достижения заявленного технического результата. При этом допускается, чтобы данные средства и методы были приведены в виде ссылки на источник информации:

Сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо если они не раскрыты в описании, то в нем должны содержаться указание на их известность и известность их использования во взаимодействии с другими средствами, характеризующими изобретение, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществления специалистом.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Что касается технического результата, то следует отметить, что в независимом пункте формулы изобретения должны присутствовать все признаки, необходимые для достижения технического результата (по мнению Заявителя):

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения заявленного технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения всех признаков, необходимых для обеспечения этого технического результата.

Экспертиза не может требовать от заявителя представления дополнительных материалов, подтверждающих достижение технического результата, без приведения обоснований их необходимости.

Однако достижение технического результата устанавливается по наличию всех признаков, необходимых для этого, а сами материалы заявки могут не содержать достаточное количество примеров для подтверждения его достижения.

Единственным препятствием для признания несоответствия условию промышленной применимости в случае фармацевтических субстанций может стать отсутствие в материалах заявки описания способа получения данной субстанции:

При рассмотрении заявок на вещества следует иметь в виду, что, если в заявке не описан способ получения вещества и этот способ нельзя представить на основании сведений о самом веществе, то изобретение нельзя признать осуществимым, а следовательно, промышленно применимым.

Однако в этом случае возможен запрос экспертизы с требованием предоставить дополнительные материалы, в т.ч. с раскрытием способов получения вещества. При этом, согласно п. 5.4. ЕА Правил:

Материалы, представляющие собой дополнение, уточнение или исправление описания изобретения, формулы изобретения, чертежей, считаются изменяющими сущность изобретения, если эти материалы указывают на необходимость внесения в формулу изобретения признаков, отсутствовавших в материалах заявки (описании изобретения, формуле изобретения и чертежах), в отношении которых была установлена дата подачи евразийской заявки, или если эти материалы содержат характеристику других изобретений, не содержащихся в описании изобретения, формуле изобретения и чертежах на дату подачи заявки.

В этом случае дополнительные материалы, в т.ч. с указанием на способ получения, применения, или дополнительные примеры могут быть приняты. Исключение составляют случаи, когда заявлен способ получения или применения, и признаки, раскрытые в дополнительных материалах заявки, отсутствовали в первоначально поданных материалах заявки. В подобной ситуации данные по исследованиям терапевтического эффекта, полученные в доклинических или клинических исследованиях, можно представить после подачи заявки, если признаки пунктов формулы изобретения включают указание на лечение заболевания, но материалы заявки не раскрывают и подтверждают возможность такого лечения.

Что касается проверки условий новизны и изобретательского уровня, то в разрезе евразийского законодательства есть существенные ограничения по определению уровня техники. Согласно п. 5.6. ЕА Правил:

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты приоритета.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

При определении предшествующего уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Однако из уровня техники исключаются следующие документы:

Если предшествующая заявка была отозвана или считалась отозванной до ее публикации, но была опубликована, поскольку уже были сделаны приготовления к публикации, то она не считается источником информации, входящим в предшествующий уровень техники.

Правило 3(1) Инструкции в данном смысле следует понимать как предусматривающий опубликование "юридически действующей" на дату публикации заявки.

Международная заявка входит в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если заявитель уплатил Евразийскому ведомству соответствующую пошлину и представил перевод международной заявки на русский язык.

Если евразийская заявка была включена в предшествующий уровень техники, но впоследствии отозвана до ее опубликования, то решение (заключение) экспертизы, основанное на противопоставлении этой заявки считается утратившим силу.

Таким образом, для евразийских заявок имеют силу только документы, опубликованные до даты приоритета, а в отношении международных заявок – только если был представлен перевод этой заявки на русский язык Евразийскому ведомству, а также неотозванные заявки. Данные условия могут существенно ограничивать уровень техники, особенно с учетом того, что в целях озеленительного патентования, как правило, подается несколько заявок, иногда с разрывом по времени на близкие объекты. Такие заявки в случаях, указанных выше, не могут быть противопоставлены экспертизой по новизне или изобретательскому уровню.

Согласно п. 5.7. ЕА Правил:

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения.

Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Данное условие сходно с аналогичным в российском законодательстве: для опорочивания новизны необходимо раскрыть признаки в той форме, в какой изобретение описано в независимом пункте формулы изобретения.

Однако, в отличие от российского законодательства, допустимо, чтобы признаки независимого пункта были описаны в нескольких источниках информации:

Форма представления информации, порочащей новизну изобретения, значения не имеет. Эта информация может быть представлена в различных источниках (например, детали одного и того же станка могут быть описаны в различных книгах (атласах, проспектах); главное, чтобы эти источники содержали информацию об одном и том же объекте до даты подачи заявки, а если испрашен приоритет - до даты приоритета изобретения.

Таким образом, при проверке на новизну возможно противопоставить несколько источников, в т.ч. в различной форме и на разных языках, главное – чтобы в источниках были описаны признак или признаки независимого пункта.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

После проверки на промышленную применимость и новизну проводится проверка на соответствие критерию «изобретательский уровень».

Согласно п. 5.8. ЕА Правил:

В соответствии с правилом 3(1) Инструкции изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

При этом проверка соблюдения указанных условий включает:

выявление наиболее близкого аналога (прототипа);

выявление признаков, которыми заявленное изобретение отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Как следует из данного положения, для установления соответствия условию «изобретательский уровень» надо провести примерно те же операции, что и согласно российскому законодательству: выявить прототип¹¹ заявленного изобретения, определить отличительные по сравнению с прототипом признаки, найти в уровне техники отличительные признаки и установить известность влияния этих признаков на технический результат. В данном случае технический результат также указывается заявителем, что может сильно влиять на установление патентоспособности. При этом, если технический результат прямо не указан в материалах заявки, при экспертизе также может быть направлен запрос о его уточнении.

Отличие от проведения проверки соответствия изобретения критерию «изобретательский уровень» заключается в том, что согласно евразийскому патентному законодательству (п. 5.8. ЕА Правил), даже в случае установления известности признаков и их влияния на технический результат, следует учитывать очевидность такого решения для специалиста в конкретном изобретении:

Если известность такого решения установлена, то дополнительно определяется насколько очевидной для специалиста является возможность использования этого известного решения при решении частной задачи, сформулированной в заявке.

Для этого может быть использована информация, косвенным образом характеризующая очевидность или неочевидность такого использования, в том числе:

удовлетворение длительно существующей потребности;

сложность решаемой задачи;

¹¹ По п. 2.5.3. ЕА Правил, в качестве аналога изобретения выбирается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты подачи заявки или даты приоритета, если он испрошен, близкое по сущности с заявленным изобретением.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

внесение существенных улучшений в технический прогресс;
преодоление недоверия и скепсиса специалистов;
продолжительность исследований, приведших к положительному результату;
простота заявленного изобретения, решающего давно существующую проблему, свидетельствующая об оригинальности изобретения;
существенная экономическая значимость изобретения;
использование экспертизой множества ссылок, относящимся к различным временным периодам и/или к различным областям техники;
пионерный характер изобретения.

Наличие позитивных данных хотя бы по одному из указанных условий, может служить основанием для вывода о соответствии изобретения изобретательскому уровню.

Что касается конкретных соединений, то согласно п. 5.8. ЕА Правил:

Условию патентоспособности "изобретательский уровень" соответствует, в частности:

способ получения известных индивидуальных соединений (класса, группы) с установленной структурой, если он основан на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны;

композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (т.е. проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента);

индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении.

Если входящий в состав группы изобретений продукт признаётся соответствующим требованию изобретательского уровня, то такие изобретения группы, как способ получения продукта, способ использования продукта или его применение, без дополнительной проверки считаются удовлетворяющими этому требованию.

Таким образом, согласно евразийскому законодательству, нет ограничений по патентованию именно лекарственных средств, фармацевтических субстанций и композиций, что может также приводить к реализации озеленительного патентования в сфере фармацевтики.

Следует отметить, что в обеих юрисдикциях возможно предоставление дополнительных материалов при экспертизе по запросу, в т.ч. с уточнением технического результата, представлением примеров по получению, физико-химическим и иным характеристикам полученных веществ и композиций, а также с подтверждением достижения технического результата или реализации назначения, например, в виде применения для лечения определенного заболевания. Данные дополнительные материалы не входят в описание и не публикуются при выдаче патента, что может приводить к сложности толкования формулы изобретения и расширительному объему правовой охраны.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Пример:

Известны патенты на тенофовир и его соли и комбинации с другими активными веществами (эмтрицитабином, рилпивирином):

МНН	Патент	Срок действия	Объект патента
Тенофовир	US4808716	Истек в 2004 г.	Субстанция
Тенофовир дизопротексил фумарат	US5977089	Истек в 2016 г.	Субстанция, состав, лечение
Эмтрицитабин	-	Истек в 2010 г.	Субстанция, состав, лечение
Эмтрицитабин (изомер)	US6703396	Истек в 2021 г.	Изомер, состав, лечение
Тенофовир +эмтрицитабин	EA 15145	Продлен* до 2029	Комбинация
Тенофовир+эмтрицитабин +эфавиренз	EA 17764	Продлен* до 2031 г.	Комбинация, состав +ВВ, лечение
Тенофовира алафенамид	EA 4926	Продлен* до 2026 г.	Соль, состав
Тенофовира алафенамид гемифумарат	EA 27768	Продлен* до 2034/2035 г.	Соль тенофовира, комбинация с ЭМТ, лечение
Рилпивирин+эмтрицитабин +тенофовир	EA 14840	Продлен* до 2028/2029 г.	Комбинация, лечение

* Статус «продлен» в таблице может относиться к отдельным комбинациям препаратов и отдельным странам ЕАПО. Актуальная информация о статусе патента указана на сайте <https://www.eapo.org/ru/?patents=reestr>

2.3. Продление срока действия российских и евразийских патентов

Патент на изобретение действует 20 лет при условии уплаты ежегодных пошлин для его поддержания. Как правило, патент на активную субстанцию или состав, ее содержащий, получают на самых ранних этапах, в т.ч. до проведения доклинических или клинических исследований. Ввиду того, что разработка и вывод оригинального препарата на рынок может занимать более 10 лет, а в случае препаратов для лечения орфанных заболеваний и онкологических заболеваний – более 20 лет, патент на активную субстанцию или состав может истечь до получения одобрения регулирующего органа (получения регистрационного удостоверения) или действовать недолго после получения регистрационного удостоверения для возможности обращения на рынке. Таким образом, в этом случае правообладатель может не успеть реализовать свое право на монополию с помощью патента и, как считается, не успеть компенсировать свои расходы, затраченные на разработку фармацевтического препарата, клинические исследования и вывод препарата на рынок. В законодательстве некоторых стран для таких случаев предусмотрен механизм продления срока действия патента. В российском и евразийском законодательстве также есть условия для продления патента на фармацевтический препарат.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Продление срока действия согласно евразийскому патентному законодательству возможно на основании п. 1.3. Порядка продления срока действия евразийского патента на изобретение, с изменениями от 08.04.2021 г. (далее – ЕА Порядок):

1.3. Продление срока действия евразийского патента производится с соблюдением следующих условий:

- продление срока действия евразийского патента на территории конкретного государства-участника Конвенции осуществляется в отношении тех объектов изобретения, для которых предусматривается продление срока действия национального патента на изобретение в государстве-участнике Конвенции;*
- срок, на который испрашивается и осуществляется продление действия евразийского патента на территории конкретного государства-участника Конвенции, не может превышать срока, на который может быть продлено действие национального патента на изобретение в этом государстве;*
- основания для продления срока действия евразийского патента в отношении конкретного государства-участника Конвенции соответствуют основаниям (условиям) для продления срока действия национального патента на изобретение в этом государстве;*
- документы, подтверждающие основания для продления срока действия евразийского патента в отношении конкретного государства-участника Конвенции, соответствуют документам, требуемым для представления в национальное патентное ведомство этого государства в подтверждение таких оснований (условий);*
- срок подачи в Евразийское ведомство заявления о продлении срока действия евразийского патента (далее – заявление) в отношении конкретного государства-участника Конвенции соответствует сроку подачи заявления о продлении срока действия национального патента в этом государстве, если срок для подачи такого заявления установлен национальным законодательством этого государства.*

Как следует из положений выше, продление срока действия евразийского патента осуществляется на основании положений в отношении продления срока действия патента на территории страны-участницы, в т.ч. согласно патентному законодательству России.

В России условия и процедура продления срока действия патента на фармацевтический препарат регламентируются:

- 4 частью ГК,
- Порядком выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 3 ноября 2015 года № 809 (далее – Порядок по продлению), и
- Административным регламентом предоставления федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющее это право патента, утвержденным приказом Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 2 ноября 2021 года № 180 (далее – Регламент по продлению).

Так, согласно п. 2 ст. 1363 ГК:

Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет.

Таким образом, максимальный срок действия патента на лекарственное средство может составлять 25 лет, при продлении срока действия на 5 лет.

Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

У патентообладателя могут быть запрошены дополнительные материалы, если без них рассмотрение заявления невозможно. Дополнительные материалы должны быть представлены в течение трех месяцев со дня направления такого запроса. Если патентообладатель в этот срок не представит запрошенные материалы или не подаст ходатайство о продлении срока, заявление не удовлетворяется. Срок, установленный для представления дополнительных материалов, может быть продлен федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности не более чем на десять месяцев.

Согласно данному положению, возможно представление дополнительных материалов, помимо заявления, по запросу экспертизы. Этими материалами могут быть разделы регистрационного досье на лекарственное средство, в которых раскрыты признаки пунктов патента, нормативная документация, входящая в регистрационное досье. Также такие дополнительные материалы могут содержать указание на отношения между правообладателем и держателем регистрационного удостоверения (РУ), т.к. данные лица не всегда могут совпадать, особенно при регистрации фармацевтического препарата от иностранной компании.

При продлении на основании абзаца первого настоящего пункта срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение.

Такой дополнительный патент имеет свой отдельный номер, который отличается от номера первичного патента, и, как указано, должен включать совокупность признаков запатентованного изобретения, такую же или меньшую, чем в первичном патенте.

Более подробно условия продления срока действия патента на лекарственное средство рассмотрены в Порядке продления.

Согласно п. 7 Порядка:

7. Если заявление представлено в сроки, указанные в п. 3 Порядка, и по заявлению уплачена пошлина в размере и порядке, установленных Положением о пошлинах, осуществляется проверка соблюдения следующих условий продления срока действия патента:

1) срок действия патента может быть продлен в соответствии с п. 2 ст. 1363 ГК;

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

- 2) в Государственном реестре изобретений Российской Федерации (далее – Государственный реестр) содержатся сведения о государственной регистрации изобретения, в отношении которого представлено заявление;
- 3) сведения о патентообладателе, указанные в заявлении, соответствуют сведениям, содержащимся в Государственном реестре, относящимся к изобретению, в отношении которого представлено заявление;
- 4) лицо, представившее заявление, обладает полномочиями на ведение дел с Роспатентом;
- 5) правовая охрана изобретения, в отношении которого представлено заявление, не прекращена или не признана недействительной в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- 6) соблюден установленный п. 1 ст. 1400 ГК срок представления ходатайства, если заявление представляется одновременно с ходатайством или в период рассмотрения ходатайства;
- 7) формула изобретения, содержащая совокупность признаков запатентованного изобретения (далее - формула изобретения), характеризует продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешение (далее - разрешение).

Как следует из положения выше, формулу изобретения, которая впоследствии может войти в дополнительный патент с продленным сроком действия, предлагает заявитель, в данном случае правообладатель и держатель РУ, на основании признаков фармацевтического препарата, в т.ч. включенных в регистрационное досье, и которые содержатся в формуле изобретения первичного патента.

Далее, в п. 8 Порядка отдельно указаны условия, при которых возможно продлить срок действия патента:

8. При проверке соблюдения условия продления срока действия патента, предусмотренного подп. 7 п. 7 Порядка:

1) устанавливается, характеризует ли формула изобретения продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено разрешение.

Формула изобретения характеризует продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено разрешение, если:

- в формуле изобретения продукт охарактеризован в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения следует возможность его (ее) использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, при этом совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, идентична активному ингредиенту лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта, а описание изобретения содержит информацию о том, что соединение или группа соединений, описываемых общей структурной формулой, обладает такой активностью, которая позволяет его (ее) использовать в указанном в разрешении лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате;

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

- в формуле изобретения продукт охарактеризован в виде композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката определенного назначения, совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих композицию, указанную в формуле изобретения, идентична характеристике композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанной в разрешении (назначением, составом, формой, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции);

2) устанавливается, относится ли полученное разрешение к первому разрешению, и определяется день получения первого разрешения:

- для лекарственных средств - в соответствии с положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; N 31, ст.4161; N 42, ст.5293; N 49, ст.6409; 2011, N 50, ст.7351; 2012, N 26, ст.3446; N 53, ст.7587; 2013, N 27, ст.3477; N 48, ст.6165; 2014, N 11, ст.1098; N 43, ст.5797; N 52, ст.7540; 2015, N 10, ст.1404; N 27, ст.3951; N 29, ст.4359, 4367) первым разрешением на применение изобретения, относящегося к лекарственному средству, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата, выдаваемое со сроком действия пять лет, а днем получения первого разрешения является дата регистрации лекарственного средства, указанная в регистрационном удостоверении лекарственного препарата.

При подаче заявления и формулы изобретения, предлагаемой заявителем (правообладателем), проводится экспертиза с целью определения, относится ли предлагаемая формула изобретения к фармацевтическому препарату (условие идентичности), и является ли РУ, на основании которого заявлено продление срока действия патента, первым выданным. При несоблюдении какого-либо условия во время экспертизы может быть направлен запрос на подачу разъяснений или представление дополнительных материалов. Срок ответа на запрос составляет три месяца с даты направления запроса, и может быть продлен не более чем на 10 месяцев. С учетом того, что сроки рассмотрения регистрационного досье в Министерстве здравоохранения России или Евразийской экономической комиссии не должны превышать 210 дней, а срок ответа на запрос экспертизы не должен превышать 180 дней¹², существует возможность представить неполный комплект документов в Роспатент или Евразийское патентное ведомство на продление, и далее, при получении запроса, дополнить ранее поданное заявление необходимыми, уже полученными документами РУ. Таким образом, заявление о продлении срока действия патента может быть подано практически одновременно с подачей регистрационного досье для получения РУ.

Согласно евразийскому патентному законодательству, евразийский патент также может быть продлен по сроку действия в определенной стране-участнице, если законодательством страны предусмотрена такая процедура. Кроме того, согласно Порядку продления срока действия евразийского патента на изобретение, утвержденному приказом Евразийского патентного ведомства от 5 марта 2009 г. № 8, с изменениями от 08.04.2021 г. № 13 (далее – ЕА Порядок продления), заявление о продлении подается в ЕАПВ (п. 3.1. ЕА Порядка продления), и должно содержать:

¹² Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержден приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 г. N 725н, с изм. от 03.10.2018 № 670н.

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

«3.3. Заявление должно содержать следующие сведения:

- имя (наименование) патентовладельца и, в соответствующих случаях, имя его представителя;*
- номер евразийского патента и название изобретения;*
- название государства-участника Конвенции, в отношении которого испрашивается продление срока действия евразийского патента;*
- пункты формулы изобретения, в отношении которых испрашивается продление срока действия евразийского патента;*
- указание продукта, на который получено разрешение на использование (применение);*
- номер и дату первого разрешения уполномоченного органа на соответствующий вид использования объекта;*
- срок, на который испрашивается продление действия евразийского патента;*
- перечень документов, прилагаемых к заявлению.*

3.4. К заявлению должны быть приложены:

- копия официального документа, выданного уполномоченным органом Договаривающегося государства, с разрешением использования объекта;*
- документ или его копия, подтверждающий уплату пошлины за продление срока действия евразийского патента;*
- доверенность в случаях, предусмотренных в абзаце втором пункта 3.1 настоящего Порядка.*

3.5. Если сведения, содержащиеся в прилагаемом официальном документе, не позволяют идентифицировать описанный в нем объект с формулой изобретения евразийского патента, в отношении которого подано заявление, то патентовладельцу необходимо представить дополнительные материалы, которые позволили бы идентифицировать объект, на который дано разрешение на использование, с объектом, который охарактеризован в формуле изобретения.»

Следовательно, сведения, прилагаемые к заявлению о продлении срока действия евразийского патента, аналогичны сведениям в отношении срока продления российского патента. Однако, как видно, строгого требования идентичности нет, и лишь указано, что официальный документ, например РУ, должен позволять идентифицировать объект с формулой изобретения евразийского патента. Следовательно, если РУ в прямом виде не содержит признаки объекта из формулы изобретения, необходимо представление фрагментов регистрационного досье или иной нормативной документации, на основании которой выдано разрешение на применение фармацевтического препарата.

Если прилагаемых вместе с заявлением документов недостаточно, ЕАПВ может выдать запрос с предложением их представить:

«4.6. При несоблюдении патентовладельцем требований к документам заявления ему направляется уведомление о необходимости представления недостающих документов в трехмесячный срок с даты направления уведомления.»

Продление сроков ответа на запрос в этом случае не предусмотрено, что может приводить к отказу при подаче заявления на продление срока действия с неполным комплектом документов, например, в случае одновременно подачи заявления на получение регистрационного удостоверения и заявления о продлении срока действия. В данной ситуации экспертиза заявления о продлении срока действия патента может быть закончена

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

быстрее, чем получение регистрационного удостоверения, в частности, при получении запросов от Минздрава или ЕАЭК.

Также евразийский патент продлевается только в части тех пунктов, которые относятся к регистрируемому продукту:

«4.9. При положительном выводе о возможности продления срока действия евразийского патента по пунктам формулы изобретения, указанным в заявлении, или о возможности продления срока действия патента только по части пунктов формулы, а также в случае отказа в удовлетворении заявления Евразийское ведомство направляет патентовладельцу соответствующее решение.

Решение об отказе в удовлетворении заявления или решение о продлении срока действия евразийского патента только в отношении части пунктов формулы изобретения принимается Евразийским ведомством после предоставления патентовладельцу возможности представить свои доводы и комментарии в срок, указанный в соответствующем уведомлении.

4.13. В случае положительного решения о продлении срока действия евразийского патента Евразийское ведомство вносит сведения о продлении срока действия евразийского патента в Реестр евразийских патентов и публикует в Бюллетене Евразийского ведомства следующие сведения:

- номер евразийского патента;*
- имя или наименование патентовладельца;*
- название изобретения;*
- указание пункта(ов) формулы изобретения, в отношении которого(ых) продлен срок действия евразийского патента, с указанием продукта, на который получено разрешение на применение и в отношении которого осуществляется продление срока действия евразийского патента;*
- указание государства-участника Конвенции, в отношении которого продлен срок действия евразийского патента;*
- дату истечения срока действия евразийского патента на территории вышеуказанного государства-участника Конвенции.»*

Таким образом, продление срока действия евразийского патента возможно при получении регистрационных удостоверений от регулирующих органов страны-участницы, при этом нет ограничений по количеству стран-участниц, выбранных для продления. Это обусловлено тем, что в каждой стране-участнице действуют свои национальные положения в отношении продления срока действия патента, и регистрация лекарственного препарата на национальном уровне также проводится согласно национальному законодательству. Таким образом, сроки, на которые евразийский патент продлевается в каждой отдельной стране, могут существенно отличаться.

Отдельно следует подчеркнуть, что согласно положениям выше, нет ограничений по продлению количества патентов (особенно с учетом стратегии «озеленительного патентования»), т.е. в настоящее время можно продлить все патенты, относящиеся к лекарственному препарату, на которые получено РУ.

Яркий тому пример – продление срока действия патента на софосбувир, один из ключевых препаратов для лечения вирусного гепатита С. 1 июня Президиум Суда по интеллектуальным правам (СИП) оставил без изменения предыдущее решение СИП по делу № СИП-740/2018^[1], тем самым обязав Роспатент продлить до 25 марта 2031 года

II. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

уже имеющийся 20-летний срок патентной защиты, а также оставил без удовлетворения две кассационные жалобы – Роспатента и АО «Фармасинтез».

Ранее Роспатент отказал патентообладателю (компании «Гилеад»), обратившемуся с заявлением о продлении срока действия патента № 2651892 от 09.10.2018 года, выданного взамен патента № 2478104, на том основании, что пункт 1 представленной заявителем формулы изобретения по патенту № 2651892 тождественен независимому пункту 8 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2478104, и характеризует конкретный стереоизомер соединения. По мнению Роспатента, данное соответствие, кроме прочего, позволяет сделать вывод о невозможности срока продления патента № 2651892.

Не согласившись с представленными доводами, «Гилеад» подал иск в суд, в результате рассмотрения которого в конце ноября 2019 года СИП требование о продлении удовлетворил, а решение Роспатента аннулировал. Роспатент предпринял попытку отстоять свою правоту в кассационной жалобе, однако 1 июня президиум Суда по интеллектуальным правам поддержал обладателя патента и продлил срок действия его права на использование софосбувира до 25 марта 2031 года.

В свою очередь АО «Фармасинтез», также участвующее в деле, настаивало на отсутствии охраноспособности у индивидуального химического соединения, раскрытого в независимом пункте 8 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2478104.

В ходе проведения слушания была обозначена важность софосбувира как ключевого препарата для лечения гепатита С, а также приведены важные доводы о том, что действия «Гилеад» противоречат Гражданскому кодексу РФ, нарушают общественный интерес по охране общественного достояния, создают угрозу для обеспечения защиты жизни и здоровья граждан и других публично значимых и конституционно защищаемых интересов¹³.

¹³ <https://itpcru.org/2020/06/15/sud-po-intellektualnym-pravam-prodlil-patent-na-sofosbuvir-v-rossii/>

III. ПОДАЧА МНЕНИЯ ТРЕТЬИХ ЛИЦ ПО ЗАЯВКАМ ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ

Подача мнения третьих лиц или по сути возражения о непатентоспособности изобретения на стадии заявки носит название «процедура оппозиции». Процедура оппозиции, как правило, включает в себя определенный период времени после публикации заявки или после завершения экспертизы и перед выдачей патента, в которой любое лицо может представить свое мнение относительно патентоспособности заявленного изобретения. Например, согласно Европейской патентной конвенции¹⁴, любое лицо может подать возражение против выдачи патента в течение 9 месяцев с даты публикации решения о готовности выдать патент с формулой изобретения, уже прошедшей экспертизу по существу от Европейского патентного ведомства. Далее, поданное возражение рассматривается коллегиальным органом для вынесения решения: отказать в возращении, удовлетворить его или удовлетворить частично, иногда при проведении устных слушаний сторон, и с приостановлением делопроизводства по заявке. Таким образом, патент еще не действует, т.к. он не выдан, и есть возможность скорректировать его объем перед выдачей в случае какой-либо ошибки экспертизы, или не допустить выдачи патента вследствие непатентоспособности изобретения.

Согласно нормам российского и евразийского патентного законодательства, процедура оппозиции по заявкам на патент на изобретение не введена и не будет введена в ближайшее время. Однако, согласно российскому законодательству, п. 43.1 Правил, возможна подача мнения третьего лица о непатентоспособности:

«43.1. При проведении экспертизы заявки по существу учитываются замечания третьих лиц в отношении соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, установленным статьей 1350 Кодекса, если такие замечания представлены до принятия решения по заявке.»

Таким образом, до принятия решения по заявке, например, решения о выдаче патента или решения об отказе в выдаче патента любое лицо вправе направить свои аргументы против выдачи патента по заявке на основании несоответствия критериям патентоспособности. При этом, как правило, лицу, подавшему свои замечания, будет выслано подтверждение о получении таких замечаний, и такие замечания могут быть учтены экспертизой при проведении дальнейшей экспертизы по существу. В этом случае данные замечания будут пересланы заявителю с целью уведомления и получения возможного отзыва по ним. Дальнейший разбор данных замечаний и отзывов от заявителя в случае их поступления, например, направление отзыва на замечания лицу, подавшему эти замечания, Правилами или иными нормативными документами не предусмотрен.

Следует подчеркнуть, что материалы делопроизводства по заявке на российский патент, в частности, решение о выдаче патента с формулой изобретения, описание, первоначальная формула изобретения, не доступны до окончания проведения экспертизы (т.е. пока по заявке не опубликован патент или не получен отказ в выдаче патента¹⁵). При подаче и проведении экспертизы заявка публикуется спустя 18 месяцев с даты подачи

¹⁴

<https://www.epo.org/applying/european/oppositions.html#:~:text=Opposition%20to%20any%20European%20patent,the%20patent%20has%20been%20granted.>

¹⁵ П. 2 Порядка ознакомления с документами, содержащимися в заявке на выдачу патента на изобретение, утвержденного приказом Минэкономразвития от 03.06.2021 № 306.

III. ПОДАЧА МНЕНИЯ ТРЕТЬИХ ЛИЦ ПО ЗАЯВКАМ ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ

заявки в виде формулы изобретения, приложенной к материалам заявки на дату подачи. Если по заявке был выдан патент ранее 18 месяцев с даты подачи заявки, то публикация будет осуществлена в объеме выданного патента, возможно, с измененной после экспертизы формулой изобретения. В настоящее время экспертиза по заявкам на изобретение может проходить в ускоренном режиме. Например, в случае подачи соответствующего ходатайства о проведении ускоренной экспертизы с предоставлением результатов предварительного поиска первый запрос экспертизы или решение о выдаче возможно в течение 2 месяцев с даты начала экспертизы по существу. В случае изобретений для лечения и профилактики заболеваний Sars-CoV-2 – первый запрос или решение о выдаче возможно в течение 3-4 месяцев с даты начала экспертизы по существу. Таким образом, возможно получить патент без публикации заявки в период экспертизы по существу и до принятия решения по заявке, при этом материалы заявки недоступны для ознакомления третьих лиц. Следовательно, положение о возможности направления замечаний третьих лиц может быть нереализуемо на практике по российским заявкам.

В евразийском патентном законодательстве в 2021 г. была введена аналогичная норма. Согласно приказу Евразийского патентного ведомства № 1 от 27.01.2021 г., был утвержден Порядок подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения (далее – ЕА Порядок замечаний третьих лиц). Согласно его положениям:

5. Замечания могут быть поданы любым лицом после публикации евразийской заявки и до вынесения решения, принимаемого по результатам экспертизы евразийской заявки по существу.

Одно лицо вправе подать в отношении одной евразийской заявки одни замечания. При этом подаваемые замечания должны относиться к одной евразийской заявке.

Замечания подаются в Евразийское ведомство. Уплата пошлины за подачу замечаний не предусмотрена.

6. Замечания могут быть поданы в отношении:

несоответствия заявленного в евразийской заявке изобретения условиям патентоспособности, установленным правилом 3 Патентной инструкции;

несоответствия евразийской заявки требованиям, установленным правилом 21¹(3) Патентной инструкции;

несоответствия формулы изобретения требованиям, установленным правилом 21¹(4) Патентной инструкции;

несоответствия внесенных в материалы евразийской заявки изменений требованиям, установленным правилом 49(3) Патентной инструкции.

Замечания не могут быть поданы в отношении несоответствия евразийской заявки установленным требованиям к ее оформлению.

8. В замечаниях указываются, в частности, следующие сведения:

сведения, позволяющие идентифицировать лицо, подающее замечания, или связаться с ним;

номер евразийской заявки, в отношении которой подаются замечания;

указание пунктов формулы изобретения и/или релевантных частей материалов евразийской заявки, в отношении которых подаются замечания;

указание одного или нескольких оснований для подачи замечаний из перечисленных в п. 7 настоящего Порядка с приведением соответствующих доводов и документов из уровня техники, подтверждающих эти доводы.

На основании этого, любое лицо после публикации заявки, которая происходит незамедлительно по истечении восемнадцати месяцев с даты ее подачи или, если испрашен приоритет, – с даты приоритета (п. 3.12 ЕА Правил), может подать свои замечания относительно непатентоспособности изобретения, а также по полноте раскрытия изобретения и ясности сущности изобретения, основанности формулы изобретения на описании. Замечания принимаются по заявке, при условии, что евразийская заявка не считается отозванной, не является отозванной, не признана отозванной на дату поступления замечаний в Евразийское ведомство. При этом, согласно ЕА Порядку замечаний третьих лиц, рассмотрение замечаний осуществляется без лица, подавшего замечания (п. 3), без приостановления делопроизводства по заявке. Заявителю по заявке направляются данные замечания в виде копии (п. 14), и заявитель может представить свои комментарии (п. 15). Данная переписка также не влияет на сроки проведения экспертизы.

Делопроизводство по евразийским заявкам, как правило, представляет собой достаточно длительный процесс, и получение патента редко (за исключением случаев ускоренной экспертизы) происходит ранее 18 месяцев с даты приоритета заявки, в связи с чем можно воспользоваться опцией направления замечаний (возражения) о непатентоспособности изобретения по заявке с возможным сужением объема охраны до выдачи патента.

Пример:

В 2022 г. были поданы возражения о непатентоспособности по следующим заявкам в Евразийское патентное ведомство:

- ЕА 201890614 «КОМБИНИРОВАННАЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНАЯ КОМПОЗИЦИЯ И КОРОТКИЙ КУРС АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ»
- ЕА 201891814 «СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ И СПИДА»
- ЕА 202091005 «N4-ГИДРОКСИЦИТИДИН И ПРОИЗВОДНЫЕ И СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ».

Заявки находятся на стадии экспертизы по существу, и делопроизводство по ним не закончено.

В подтверждение о принятии данных возражений в ответ было направлено уведомление от ЕАПВ. Дальнейшая переписка с лицом, подавшим возражение, не предусмотрена.

В связи с тем, что реестр евразийских заявок на патент не включает информацию по делопроизводству, в частности, информацию об этапах делопроизводства, например, выдано ли решение о готовности выдать патент, направлен ли запрос экспертизы по существу и т.д., результаты направления и рассмотрения данных возражений могут быть известны только после выдачи патентов по заявкам, при сравнении первоначальной формулы изобретения и формулы изобретения, опубликованной при выдаче патента.

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

В связи с тем, что последние изменения в подзаконные нормативные акты, затрудняющие осуществление стратегии «озеленительного патентования» были введены только в 2018-2021 г., в настоящее время действуют патенты, выданные на основании положений, включающих другие, более мягкие положения.

При оспаривании патентов, выданных на лекарственные препараты, необходимо учитывать следующие положения:

- 1) оспаривание патента и подготовку возражения для признания недействительным патента на изобретения необходимо проводить с учетом законодательства, действовавшего на дату подачи заявки в Роспатент или Евразийское патентное ведомство;
- 2) необходимо корректно определить уровень техники на основе даты приоритета, в т.ч. с учетом авторской льготы, если это применимо;
- 3) для оспаривания патента согласно российскому и евразийскому законодательству необходима подача возражения сначала в административный орган (Палату по патентным спорам), который не является судебным органом, т.е. существует административное (досудебное) рассмотрение возражения.

4.1. Оспаривание патентов, выданных Роспатентом, и оспаривание продления срока действия

Оспаривание патентов, выданных Роспатентом, проводится с применением следующих положений:

- 4 часть ГК;

- Правила рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке (урегулированы приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 644/261) (далее – Правила возражений).

Следует отметить, что данные положения также не выделяют лекарственные средства или фармацевтические субстанции как отдельные объекты со специфическими характеристиками, которые необходимо учитывать при оспаривании.

Согласно ст. 1398 ГК, патент на изобретение, в т.ч. охраняющий фармацевтическую субстанцию или фармацевтическую композицию, может быть признан недействительным полностью или частично в случаях:

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

- 1) несоответствия изобретения образца условиям патентоспособности, установленным ГК, или требованиям, предусмотренным п. 4 ст. 1349 ГК;
- 2) несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;
- 3) наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату (п. 2 ст. 1378);
- 4) выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющих одну и ту же дату приоритета, с нарушением условий, предусмотренных ст. 1383 ГК;
- 5) выдачи патента с указанием в нем в качестве автора или патентообладателя лица, не являющегося таковым в соответствии с ГК, либо без указания в патенте в качестве автора или патентообладателя лица, являющегося таковым в соответствии с ГК.

Следует отметить, что согласно подп. 5 п. 1 ст. 1398 ГК, при неправильном указании автора патент не аннулируется, а выдается новый патент, с другим номером и установленным составом авторов и/или правообладателей.

Подп. 1-3 ст. 1398 ГК относятся непосредственно к формуле изобретения, материалам заявки и проведению экспертизы заявки по существу. Как следует из положений, при оспаривании патента по мотивам непатентоспособности лицу, подающему возражение, необходимо провести экспертизу заявки по существу заново, со своей точки зрения. Такая экспертиза, как правило, включает информационный поиск, проводимый своими силами, и, в некоторых случаях, проверку правомерности установления приоритета, а также анализ материалов заявки и материалов делопроизводства, т.е. переписку с экспертом Роспатента, при подаче ходатайства об ознакомлении с материалами заявки.

Для оспаривания патентов, действующих на территории России, действуют Правила возражений, применяемые при подготовке и подаче возражений в Палату по патентным спорам при Роспатенте (далее – ППС). Согласно п. 3.2. Правил возражений, в ППС подаются возражения:

3.2. Также в Роспатент могут быть поданы возражения против:

- 3.2.1. выдачи патента на изобретение в случае несоответствия изобретения условиям патентоспособности;
- 3.2.2. выдачи патента на изобретение в случае, если изобретение не может быть объектами патентных прав;
- 3.2.4. выдачи патента на изобретение в случае несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения;
- 3.2.5. выдачи патента на изобретение в случае наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента на изобретение, признаков, не раскрытых в документах, представленных на дату подачи заявки на изобретение;
- 3.2.7. выдачи патента на изобретение при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющих одну и ту же дату приоритета, с нарушением условий,

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

предусмотренных статьей 1383 Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 52, ст. 5496; 2014, N 11, ст. 1100);

3.2.8. действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение, выданного в соответствии с Евразийской патентной конвенцией от 9 сентября 1994 г.

Как следует из положений выше, патент может оспариваться по тем же основаниям, что указаны в положениях ст. 1398, с дополнительным указанием на то, что оспаривание возможно в случае выдачи патентов на идентичные изобретения. Также возможно оспаривание действия евразийского патента, но только в действии на территории России. Следует отметить, что термин «идентичные изобретения» не уточнен, однако подразумевается, что у таких технических решений совпадают все признаки, характеризующие их, – присутствует тождественность признаков в независимом пункте формулы. В случае, если есть какие-либо отличия по признакам (отличительным признакам), изобретения не являются идентичными, и патентование возможно.

Далее, согласно п. 2 ст. 1398 ГК:

2. Патент на изобретение в течение срока его действия, установленного пп. 1 - 3 ст. 1363 ГК, может быть оспорен путем подачи возражения в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности любым лицом, которому стало известно о нарушениях, предусмотренных подп. 1 - 4 п. 1 настоящей статьи.

Патент на изобретение в течение срока его действия, установленного пп. 1 - 3 ст. 1363 настоящего Кодекса, может быть оспорен в судебном порядке любым лицом, которому стало известно о нарушениях, предусмотренных подп. 5 п. 1 настоящей статьи.

Патент на изобретение может быть оспорен заинтересованным лицом и по истечении срока его действия по основаниям и в порядке, которые установлены абзацами первым и вторым настоящего пункта.

Как следует из данного положения, подать возражение о признании патента недействительным может любое лицо, независимо от его статуса, например, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, патентный поверенный как физическое лицо или индивидуальный предприниматель, юридическое лицо, в т.ч. некоммерческая организация или гуманитарный фонд. Более того, данные лица вправе действовать через представителей, назначенных по доверенности. Этими представителями могут быть патентные поверенные (с выдачей простой доверенности) или иные представители (с выдачей нотариально заверенной доверенности, согласно ст. 185 ГК). Как правило, в этих случаях удобно вести представительство через патентного поверенного, в т.ч. с точки зрения электронного делопроизводства через личный кабинет (на сайте ФИПС).

Также необходимо обратить внимание на последний абзац приведенного выше положения о заинтересованности лица при оспаривании патента по истечении срока его действия. По окончании срока действия патент переходит в общественное достояние, т.е. изобретение по такому патенту может использовать любое лицо без согласия правообладателя.

Поэтому при оспаривании патента с истекшим сроком действия возражение может подать лишь лицо, заинтересованное в том, чтобы данный патент не просто не действовал, а не был выдан, и не вступал в действие. Об этом прямо указано в п. 5 ст. 1398 ГК РФ:

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

«5. Патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец, признанный недействительным полностью или частично, аннулируется с даты подачи заявки на патент.

6. Лицензионные договоры, заключенные на основе патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец, признанного впоследствии недействительным, сохраняют действие в той мере, в какой они были исполнены к моменту принятия решения о недействительности патента.

7. Признание патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец недействительным означает отмену решения федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности о выдаче патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец (статья 1387) и аннулирование записи в соответствующем государственном реестре.»

Таким образом, заинтересованность может быть подтверждена, например, параллельным судебным спором о нарушении в период действия оспариваемого патента, или, в некоторых случаях, представлением лицензионного договора на оспариваемое изобретение. В подобной ситуации представляется логичным, что лицо, подавшее возражение, заинтересовано в том, чтобы патент не был выдан, а запись о его действии была аннулирована.

Далее, согласно пп. 5-6 ППС:

5. Возражение или заявление должно относиться к одной заявке, одному патенту на изобретение, полезную модель, промышленный образец, к одному промышленному образцу по международной регистрации, одному средству индивидуализации, одному свидетельству об исключительном праве на географическое указание или наименование места происхождения товара.

Возражение или заявление должно быть составлено в машинописном виде на русском языке, подписано лицом, его подающим (его представителем), и поддаваться прочтению.

Возражение или заявление должны содержать:

указание на содержание возражения или заявления в соответствии с подпунктами 3.1 - 3.3 п. 3 настоящих Правил;

фамилию, имя и отчество (при наличии) физического лица или наименование и ОГРН юридического лица, фамилию, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя и ОГРН индивидуального предпринимателя, подавшего возражение или заявление (далее - лицо, подавшее возражение или заявление);

фамилию, имя и отчество (при наличии) представителя лица, подавшего возражение или заявление, если возражение или заявление подписано представителем, а также регистрационный номер патентного поверенного, если представителем лица, подавшего возражение или заявление, является патентный поверенный;

адрес места жительства физического лица или индивидуального предпринимателя, или места нахождения юридического лица, подавшего возражение или заявление;

адрес для переписки с лицом, подавшим возражение или заявление (почтовый адрес), а также адрес электронной почты (при наличии), номер телефона, факса (при наличии);

номер заявки либо номер патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, свидетельства на товарный знак, свидетельства об исключительном праве на географическое указание или наименование места происхождения товара, номер международной регистрации товарного знака, промышленного образца или номер

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

государственной регистрации географического указания или наименования места происхождения товара, в отношении которого возник спор;

доводы, на которых основано возражение или заявление;

указание на решение Роспатента, которое лицо, подавшее возражение или заявление, просит принять по результатам рассмотрения спора;

сведения о плательщике пошлины за рассмотрение спора: страна плательщика; фамилия, имя и отчество (при наличии), вид, серия и номер документа, удостоверяющего личность плательщика - физического лица, и его СНИЛС и (или) ИНН; фамилия, имя и отчество (при наличии) и ОГРН и ИНН индивидуального предпринимателя; наименование, ИНН и КПП юридического лица; наименование и КИО либо ИНН (при наличии) иностранного юридического лица.

б. К возражению или заявлению прилагаются:

документы и материалы, подтверждающие доводы, на которых основано возражение или заявление;

документы, подтверждающие полномочия представителя лица, подающего возражение или заявление;

ходатайство о восстановлении пропущенного срока подачи возражения, соответствующее требованиям статей 1389, 1501 и 1528 Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 52, ст. 5496; 2014, N 11, ст. 1100; 2018, N 22, ст. 3040; 2019; N 30, ст. 4132) (при необходимости);

копия документа, подтверждающего уплату пошлин, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2008 г. N 941 "Об утверждении Положения 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 отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 51, ст. 6170; 2017, N 40, ст. 5856) (далее - Положение о патентных пошлинах);

ходатайство об участии в заседании коллегии в режиме удаленного доступа с применением видео-конференц-связи, соответствующее требованиям п. 27 настоящих Правил;

перевод на русский язык документов и материалов, приложенных к возражению или заявлению, если они представлены не на русском языке, подписанный переводчиком с приложением документов, подтверждающих владение данным переводчиком языком, с которого был сделан перевод.

Как следует из положений выше, возражение обязательно должно содержать доводы и мотивы, на основании которых патент должен быть признан недействительным. В случае, если материалы представлены не на русском языке, к ним должен быть приложен заверенный перевод. Представление материалов без перевода или с ненадлежащим заверением (например, за подписью патентного поверенного без специального

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

образования) не допускается. Это повлечет запрос коллегии ППС, затягивание делопроизводства, а в некоторых случаях – отказ в рассмотрении. Кроме того, при указании доводов и мотивов со ссылками на источники необходимо указывать или приводить в самом возражении релевантные фрагменты этих источников или ссылки на эти фрагменты (как правило, в переводе, но можно дополнительно с указанием в оригинале).

Рассмотрение возражения осуществляется коллегиально, в составе 3 членов: председательствующий и другие члены коллегии (п. 22). Даты заседаний при рассмотрении возражения могут переноситься от 1 до 2 месяцев (пп. 29, п. 31 (со ссылкой на пп. 39 и 40 Правил ППС). При этом, согласно п. 38 Правил ППС, *лицо, подавшее возражение, может представить дополнительные доводы по возражениям и заявлениям и подтверждающие их документы и материалы.* Это является особенно важным, т.к. ранее не была предусмотрена подача дополнительных доводов и обосновывающих материалов, что влекло неполное рассмотрение заявления и подачу нового возражения с дополненными аргументами. В связи с тем, что патентное законодательство претерпело несколько изменений, в описании таких заявок (в том числе от иностранных заявителей) первоначально технический результат может быть не указан. Кроме того, согласно п. 18 Правил ППС, правообладатель может представить отзыв на возражение с привлечением источников, не указанных ни в описании, ни в материалах делопроизводства по заявке, ни в возражении. Таким образом, необходимость дополнить возражение уже при рассмотрении является значительной опцией для полного рассмотрения патентного спора и позволяет получить наиболее объективное рассмотрение возражения.

Данная опция позволяет корректировать аргументы, приведенные в возражении, например, в зависимости от утверждений правообладателя относительно технического результата, промышленной применимости, изобретательского уровня и нераскрытых в описании на дату подачи заявки и приоритетной заявки признаков формулы изобретения. При этом, область фармацевтики является специфической, признаки изобретения, как правило, включают термины и понятия, детали и частности, сходные между собой определения, разница в которых может быть известна только специалисту в этой области. Ввиду этого, при оспаривании правомерности выдачи патента по условиям несоответствия условиям изобретательского уровня, промышленной применимости и нераскрытия сущности изобретения может потребоваться привлечение специалиста, эксперта или экспертной организации. В этом случае мнение специалиста или эксперта будет являться дополнительным аргументом, потребует времени на подготовку и зависит в некоторых случаях, в т.ч. и от аргументов правообладателя. Как правило, такого эксперта привлекает лицо, подавшее возражение, в подтверждение своей позиции. Специалист, эксперт или экспертная организация также может быть привлечена по запросу самой коллегии (п. 43 Правил ППС), равно как и эксперт, работающий в профильном отделе, который осуществлял рассмотрение и выдачу спорной заявки на изобретение. Таким образом, в возражении для аннулирования патента на лекарственное средство могут быть приведены мотивы не только на основании источников, опубликованных или поданных до даты приоритета заявки, но и мнения экспертов, например, ученых из области фармацевтики, биохимии, биологии, медицины. Однако Правила ППС не содержат указания на то, что такое мнение, даже при привлечении эксперта по запросу самой коллегии, обязательно должно быть рассмотрено в случае, если его представило лицо, подавшее возражение, и ему должна быть дана оценка.

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

Таким образом, возражение на патент в Палату по патентным спорам, в т.ч. на изобретение в области фармацевтики:

- может быть подано любым лицом, как правило, без доказывания заинтересованности, в случае подачи возражения на действующий патент;
- должно содержать доводы и мотивы, с указанием ссылок на источники и релевантные фрагменты, при этом источники должны быть общедоступны, иметь даты публикации до даты приоритета, а в случае приведения источника в виде патентной заявки – дату приоритета до даты приоритета оспариваемого патента (при этом дата публикации значения не имеет);
- может содержать мнение специалиста, эксперта, или экспертной организации.

4.2. Оспаривание патентов, выданных ЕАПВ, и оспаривание продления их срока действия

Рассмотрение возражения о выдаче евразийского патента возможно в ППС, действующей как отделение Роспатента, и в ЕАПВ, если срок подачи этого возражения составляет не более 6 месяцев с даты выдачи евразийского патента. В этом случае применим п. 53 ЕАПИ:

(1) Административное аннулирование евразийского патента, предусмотренное статьей 19(xiii) Конвенции, производится на основании возражения любого лица, поданного в Евразийское ведомство в течение шести месяцев с даты публикации сведений о выдаче евразийского патента.

(2) Евразийский патент может быть аннулирован в административном порядке полностью или частично, даже если евразийский патент утратил силу или имел место отказ от евразийского патента, в случаях:

а) неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения, установленным правилом 3 Инструкции;

б) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;

в) несоответствия материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом, установленному правилом 211(3) Инструкции.

(3) Возражение против выдачи евразийского патента рассматривается Евразийским ведомством в течение шести месяцев с даты его поступления в Евразийское ведомство.

Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента устанавливается Президентом Евразийского ведомства.

(4) Евразийский патент (или его часть), признанный недействительным в результате процедуры административного аннулирования, считается не вступившим в силу во всех Договаривающихся государствах с даты подачи евразийской заявки.

Положения выше по смыслу весьма близки к приведенным в российском патентном законодательстве, однако с учетом того, что применимо евразийское патентное законодательство, а также что патент аннулируется во всех странах-участницах Евразийской патентной конвенции.

Для подачи и рассмотрения возражений в ЕАПВ используется Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

административного аннулирования евразийского патента, утвержденный приказом ЕАПВ от 22 декабря 2015 г. № 63 (далее – ЕА Порядок). В целом, порядок подготовки и подачи возражения в ЕАПВ существенно не отличается от подготовки и подачи возражения в ППС, однако имеет ряд особенностей в силу отличий в проведении экспертизы.

Так, согласно ЕА Порядку:

2.8. В качестве оснований для аннулирования евразийского патента в возражении могут быть указаны:

(1) несоответствие изобретения условиям патентоспособности, поскольку оно:

не является новым;

не имеет изобретательского уровня;

не является промышленно применимым;

не признается изобретением как таковым в силу правила 3(3) Патентной инструкции;

относится к решениям, на которые не выдается евразийский патент согласно правилу 3(4) Патентной инструкции;

(2) наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки, в том числе:

- наличие в формуле изобретения евразийского патента, выданного на основании выделенной евразийской заявки, имеющей дату подачи первоначальной евразийской заявки, признаков, отсутствовавших в материалах этой первоначальной заявки на дату её подачи;

- наличие в формуле изобретения евразийского патента, выданного на основании евразийской заявки, поданной в соответствии с абзацем третьим правила 7(1) Патентной инструкции, признаков, отсутствовавших в материалах первой заявки на дату её подачи.

Каждое из вышеперечисленных условий является самостоятельным основанием для аннулирования евразийского патента.

Данные положения схожи с положениями в российском законодательстве и предполагают анализ материалов заявки на патент для признания полноты раскрытия сущности изобретения и соответствия условиям патентоспособности.

Следует отметить, что по патентам, выданным в соответствии с российским патентным законодательством^{16, 17}, возможно ознакомление с материалами самой заявки полностью и с документами делопроизводства (запросы при экспертизе, ответы заявителя), что может значительно помочь в подготовке возражения, т.к. в ответах заявителя в ходе экспертизы может быть приведен или уточнен технический результат, обоснован изобретательский уровень или новизна изобретения, раскрыты дополнительные термины, используемые в описании и формуле изобретения. По евразийской заявке выдача материалов делопроизводства невозможна перед подачей возражения, т.к. материалы

¹⁶ Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по ознакомлению с документами заявки на выдачу патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец и выдаче копий таких документов, утв. приказом Минэкономразвития РФ от 28.08.2015 № 615.

¹⁷ Порядок ознакомления с документами, содержащимися в заявке на выдачу патента на изобретение, утв. приказом Минэкономразвития России от 3 июня 2021 года № 306.

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

непосредственно самого делопроизводства могут быть выданы только по судебному запросу¹⁸.

Далее, в возражении по евразийскому патенту также необходимо привести источники, подкрепляющие доводы и аргументы в пользу недействительности евразийского патента, в т.ч. с приведением непосредственно в самом возражении релевантных фрагментов на русском языке (в переводе, если применимо) из источников:

2.9. Возражение принимается к рассмотрению при условии, что в отношении хотя бы одного из указанных в возражении оснований для аннулирования евразийского патента приведены соответствующие обоснования и, при необходимости, доказательства.

Содержание обоснований и доказательств, приводимых в поддержку указанных в возражении оснований для аннулирования евразийского патента, должно позволять Евразийскому ведомству и патентовладельцу осуществить рассмотрение этих оснований без дополнительного обращения к другим источникам информации. Простая ссылка на патентные документы, как правило, не является достаточной и в возражении должна быть указана (за исключением небольших по объему документов) та часть документа, на которой основываются соответствующие требования.

В тех случаях, когда требование об аннулировании евразийского патента основывается на предшествующем использовании или устном раскрытии изобретения, должны быть представлены доказательства, подтверждающие данные обстоятельства.

Последнее условие называется аннулированием по открытому применению, и в российском законодательстве не указано прямо. В случае известности продукта до даты подачи заявки для подтверждения открытого применения могут быть представлены договоры, товарные накладные или таможенные декларации, каталоги или брошюры с выставок, при этом из данных документов должны быть однозначно известны все признаки изобретения по оспариваемому патенту и даты продаж, разработки или экспонирования изобретения, до даты приоритета оспариваемого патента.

В целом, рассмотрение возражения по действительности евразийского патента в ЕАПВ не отличается от рассмотрения возражения в ППС, за исключением того, что в случае принятия ЕАПВ решения об отклонении возражения, лицо, подавшее возражение, может подать это возражение или возражение, дополненное аргументами, в т.ч. по итогам рассмотрения в ЕАПВ, в ППС с дальнейшим рассмотрением данного возражения коллегией Роспатента.

В случае неудовлетворения принятым Роспатентом решением любая из сторон спора имеет право обратиться в Суд по интеллектуальным правам (далее - СИП), на основании п. 4 ст. 1398, ст. 1406 ГК РФ. В этом случае подается заявление о признании нормативного акта неправомерным в Роспатент, как в орган, который по результатам рассмотрения возражения об аннулировании патента вынес решение. Третьим лицом, интересы которого могут быть затронуты при рассмотрении, выступает правообладатель.

Далее рассмотрение данного заявления проходит в соответствии с положениями АПК с учетом патентного законодательства, т.к. СИП является арбитражным судом. Однако, в этом случае рассматривается именно правомерность решения ППС, что влечет за собой повторный, более тщательный анализ материалов возражения, рассмотренного ранее коллегией ППС, и дополнение новыми аргументами, изменяющими сущность заявления, невозможно. Таким образом, чтобы обеспечить объективное и максимально

¹⁸ П. 61 ЕАПИ

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

полное рассмотрение доводов и аргументов о непатентоспособности изобретения, необходимо уже при рассмотрении в ППС дополнить поданное возражение всеми возможными аргументами и источниками, а также настаивать на полном рассмотрении возражения и всех представленных материалов и ссылок.

В случае изобретения из области фармацевтики возможно продлить срок действия российских и евразийских патентов на основании соответствующих положений. В данной ситуации, помимо оспаривания самого патента, возможно оспаривание продления срока действия патента на лекарственное средство. Тогда заявление об оспаривании продления срока действия российского патента подается непосредственно в СИП, с указанием доводов, почему продление срока действия патента является неправомерным. При этом также следует учитывать нормативные акты, на основании которых было осуществлено продление, а также необходимо провести анализ материалов, на основании которых было осуществлено продление. Следует отдельно подчеркнуть, что в Порядке ознакомления с документами, содержащимися в заявке на выдачу патента на изобретение, не указано, что могут предоставляться для ознакомления заявление о продлении и прилагаемые к нему документы. В связи с этим в ходатайстве об ознакомлении следует отдельно указывать данные материалы, а в случае отказа – подавать ходатайство о выдаче этих материалов в рамках судебного делопроизводства (в СИП).

В случае оспаривания продления срока действия патента процессуальные сроки, в т.ч. сроки подачи заявления о неправомерности продления в суд, исчисляются согласно п. 4 ст. 198 АПК, т.е. *в течение 3 месяцев со дня, когда гражданину, организации стало известно о нарушении их прав и законных интересов, если иное не установлено федеральным законом.* Днем, когда гражданин узнал о нарушении права, например, фармацевтической компанией, которая совершала приготовления к выпуску генерического препарата, считается день, когда она непосредственно была уведомлена о продлении срока действия патента, например, в случае получения адресной претензии, проведения поиска на патентную чистоту и получения заключения о невозможности выпуска, или, например, в случае получения материалов по заявке на продленный патент из Роспатента после подачи ходатайства об ознакомлении. Таким образом, возникала процессуальная коллизия: оспорить правомерность выдачи патента можно в течение всего срока действия патента, в т.ч. в продление срока, в то время как само решение Роспатента о продлении срока действия патента – только в течение 3 месяцев с даты, когда стало известно о нарушении прав.

Постановление Президиума СИП по делу СИП-461/2020¹⁹ устранило данный пробел:

«Соответственно, президиум Суда по интеллектуальным правам полагает, что дополнительный патент, выданный в нарушение условий абзаца первого п. 2 ст. 1363 ГК РФ, может быть оспорен; по аналогии закона подлежат применению п. 1 ст. 6 и подп. 1 п. 1 ст. 1398 ГК РФ. (...).

Из такого же подхода исходит евразийское патентное законодательство (в целом гармонизированное с внутренним законодательством Российской Федерации), в котором предусмотрена именно процедура оспаривания продления действия патента, а не оспаривания действий Евразийского патентного ведомства о продлении действия патента.»

¹⁹ Постановление от 08.10.2021 г.,

https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/9c2dfec1-5bd5-42e7-8c04-0a97feec43a8/09a2951b-6831-4961-a57c-cfaafb94091d/SIP-461-2020_20211018_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

Таким образом, в настоящее время оспаривание правомерности продления, как российского, так и евразийского, возможно в течение всего срока действия, независимо от того, когда лицо узнало о факте продлении срока действия патента.

В отношении евразийских патентов приказом Евразийского патентного ведомства от 27.06.2021 г. № 34 был введен Порядок подачи и рассмотрения возражений против продления срока действия евразийского патента на изобретение (далее – ЕА Порядок возражения против продления). Согласно ему, возражение по оспариванию продления срока действия евразийского патента может быть подано в ЕАПВ:

3. Возражение может быть подано любым лицом после даты публикации сведений о продлении срока действия евразийского патента в отношении Договаривающегося государства и до даты истечения продленного срока действия евразийского патента.

6. Возражение должно относиться к продлению срока действия одного евразийского патента на территории одного Договаривающегося государства в отношении одного разрешения на применение продукта, охраняемого евразийским патентом, и содержать:

6.1. фамилию, имя, отчество (если таковое имеется) или наименование лица, подающего возражение, адрес его постоянного местожительства или местонахождения;

6.2. номер евразийского патента, против продления срока действия которого подается возражение, с указанием названия изобретения, на которое выдан евразийский патент, а также фамилии, имени, отчества (если таковое имеется) или наименования патентовладельца (патентовладельцев, если их несколько);

6.3. сведения о представителе лица, подающего возражение, если таковой назначен;

6.4. адрес для переписки, а также иные сведения, позволяющие связаться с лицом, подавшим возражение, или его представителем (например, номер телефона, адрес электронной почты);

6.5. сведения, относящиеся к продлению срока действия евразийского патента, против которого подается возражение:

указание Договаривающегося государства, в отношении которого продлен срок действия евразийского патента;

название продукта, в отношении которого осуществлено продление срока действия евразийского патента (торговое название и международное непатентованное наименование);

номер и дата выдачи разрешения на применение продукта (номер и дата государственной регистрации продукта);

дата публикации сведений о продлении срока действия евразийского патента;

указание пунктов формулы изобретения, в отношении которых осуществлено продление срока действия евразийского патента;

6.6. одно или несколько оснований для аннулирования продления срока действия евразийского патента, предусмотренных правилом 16(7) Патентной инструкции, с приведением по каждому из них обстоятельств, на которых лицо, подавшее возражение, основывает свои требования, и доказательств, подтверждающих эти обстоятельства.

IV. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ, ВЫДАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, И ОСПАРИВАНИЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТОВ

Таким образом, возражение против продления срока действия патента должно содержать мотивы и доводы, почему данное продление было осуществлено неправомерно. Следует подчеркнуть, что в случае евразийских патентов ознакомление с документами, в т.ч. по продлению, а также документами, на основании которых было выдано регистрационное удостоверение, предусмотрено только по судебному запросу. Это может привести к тому, что анализ мотивов для подготовки и подачи возражения о продлении срока действия евразийского патента будет затруднен.

Также в настоящее время существует коллизия с подачей возражений по оспариванию продления срока действия патентов на территории России. Так, согласно Постановлению Президиума Суда по интеллектуальным правам от 22.11.2021 г. по делу № СИП-1030/2020²⁰, оспаривание продления срока действия евразийского патента на территории России может быть осуществлено в исковом порядке при подаче заявления в СИП. При этом оспаривание срока продления евразийского патента в ЕАПВ рассматривается как альтернативный административный порядок разрешения спора. В связи с тем, что данное постановление и ЕА «Порядок возражения против продления» были введены в 2021 г., практика в отношении таких споров еще не сформировалась.

²⁰ <http://ipcmagazine.ru/re-views/review-of-key-positions-of-the-presidium-of-the-intellectual-property-rights-court-no-2>

V. ИЗМЕНЕНИЯ, ВВЕДЕННЫЕ В 2021-2022 Г.

За последнее время в патентное законодательство было внесено несколько значительных изменений.

В статьи, касающиеся использования патентов, были внесены изменения, позволяющие осуществить принудительную лицензию на фармацевтические препараты.

Статья 1360. Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности

1. Правительство Российской Федерации имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан, принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

2. Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации.

(Статья 1360 в редакции, введенной в действие ФЗ от 30.04.2021 г. № 107-ФЗ).

Правительство РФ 28 декабря 2021 года утвердило распоряжение, разрешающее компании «Фармасинтез» год производить ремдесивир без согласия патентообладателя – Gilead Sciences, при роялти 0,5% с продаж дженерика в России. Впоследствии данная лицензия была продлена еще на год. 06.03.2022 г. Правительством РФ принудительная лицензия на этот же препарат была выдана компании «Р-ФАРМ» сроком действия до 31.12.2022 г. Принудительная лицензия распространяется на евразийские патенты № ЕА025252, № ЕА025311 и № ЕА029712, которые принадлежат компании «Гайлид Сайэнсиз», патенты № ЕА020659, № ЕА032239 и № ЕА038141 компании «Джилид Сайэнс», а также патенты № ЕА028742 компании «Джилид Фармассет».

Также в 2021 г. была введена так называемая «экспортная поправка», разрешающая производить лекарственные препараты на экспорт.

Статья 1360_1. Использование изобретения для производства лекарственного средства в целях его экспорта в соответствии с международным договором Российской Федерации

1. Правительство Российской Федерации вправе в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации, принять решение об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Указанное решение должно содержать сведения об объеме производства лекарственного средства, определяемом потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту. Упаковка такого лекарственного средства должна иметь специальное обозначение.

2. Порядок направления уведомления, указанного в п. 1 настоящей статьи, основания и порядок принятия решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта и прекращения его действия, порядок определения срока действия решения, а также методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются

Правительством Российской Федерации в соответствии с международным договором Российской Федерации.

(Статья дополнительно включена с 22.06.2021 г. ФЗ от 11.06.2021 г. N 212-ФЗ).

При этом Правительство РФ в обоих случаях выдает принудительную лицензию (разрешение на использование изобретения без согласия патентообладателя) на основании обращения компании, Минздрав России должен уведомить компанию – правообладателя о решении правительства, а Минпромторг – контролировать выплату компенсации.

В связи с геополитическими событиями, произошедшими в феврале 2022 г., были введены дополнительные законодательные акты, влияющие на интеллектуальные права, в т.ч. на исключительные права на лекарственные средства, на территории России.

08.03.2022 г. вступил в действие Федеральный закон 46-ФЗ²¹ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». В частности, ст. 18 п. 13 предполагает приостановление действия исключительных прав:

«13) перечень товаров (групп товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы;»

Следует отметить, что до настоящего момента по этому положению не было прецедентов, т.к. ни в 46-ФЗ, ни в иных документах не прописаны случаи, когда именно это возможно в отношении лекарственных препаратов. Однако одновременно были внесены изменения в 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федеральных законов от 01.04.2020 N 98-ФЗ, от 08.03.2022 N 46-ФЗ)

При этом ранее распоряжением от 5 марта 2022 года №430-р был утвержден список недружественных стран²².

Таким образом, п. 13 ст. 18 46-ФЗ о приостановлении действия исключительных прав в отношении лекарственных препаратов может быть применен совместно с механизмом выдачи принудительной лицензии в случае дефектуры запатентованных фармацевтических препаратов, в частности, если правообладателем является компания из недружественной страны.

В отношении механизма принудительного лицензирования также были введены существенные изменения, позволяющие фактически не уплачивать компенсацию за использование изобретения. Согласно ст. 1360, п. 2, методика определения размера

²¹ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203080001>

²² <http://government.ru/docs/44745/>

компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации. Ранее размер компенсации составлял 0,5% фактической выручки лица, которое воспользовалось правом использования изобретения, для производства, выполнения и оказания которых использованы соответствующие изобретения (п. 2 Методики²³), однако 06.03.2022 г. Постановлением Правительства РФ были внесены следующие изменения:

«В отношении патентообладателей, связанных с иностранными государствами, которые совершают в отношении российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия (в том числе если такие патентообладатели имеют гражданства этих государств, местом их регистрации, местом преимущественного ведения ими хозяйственной деятельности или местом преимущественного извлечения ими прибыли от деятельности являются эти государства), размер компенсации составляет 0 процентов фактической выручки лица, которое воспользовалось правом использования изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя, от производства и реализации товаров, выполнения работ и оказания услуг, для производства, выполнения и оказания которых использованы соответствующие изобретение, полезная модель или промышленный образец.»

Наконец, для устранения дефицита были приняты поправки в 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в частности, ст. 47 была дополнена следующим:

«3.2. До 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.»

Как следует из дополнения, возможен ввоз зарегистрированных лекарственных препаратов, но в упаковке не на русском языке, при этом информация на русском языке относительно препарата и его применения должна содержаться на самоклеящейся этикетке. Дефицит может возникать вследствие того, что при регистрации и обращении фармацевтических препаратов вся информация о препарате, включая инструкцию по медицинскому применению, первичную и вторичную упаковку, должна быть на русском языке²⁴, что требует дополнительного времени на перевод и согласование макетов упаковки и их печать для производства фармацевтического препарата. Данная поправка призвана сократить дефицит лекарств на время регистрации импортных препаратов Минздравом.

²³ Постановление Правительства РФ от 18.10.2021 N 1767 (ред. от 06.03.2022) «Об утверждении методики определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядка ее выплаты».

²⁴ Ст. 46 61-ФЗ.

VI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ

6.1 Рекомендации в части уточнения критериев охраноспособности, процедуры получения патента и его оспаривания

Проблема	Нормативный акт	Предложение
1. Возможность «озеленения» основного патента за счет патентования незначительных улучшений ранее запатентованного технического решения	Ст. 1350 ГК в части новизны и изобретательского уровня. Подзаконные акты (в части селективных изобретений)	Удалить из соответствующих положений ссылки на анализ отличительных признаков и известности их влияния на заявленный технический результат: Например, п. 78 Правил: Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.
2. Патентование частных случаев уже известных технических решений (селективные изобретения)		
3. Исключение возможности получения патента на объект «применение» или «способ лечения заболевания»	Ст. 1349 ГК Ст. 1350 ГК Подзаконные акты	Ст. 1349, п. 4: Не могут быть объектами патентных прав: (...). 5) способы лечения, применение для лечения или профилактики заболевания и/или инфекции. Ст. 1350, п. 1: 1. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму

VI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Проблема	Нормативный акт	Предложение
		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, за исключением способов лечения или применения для лечения или профилактики заболевания и/или инфекции.
4. Особенности установления идентичности при продлении срока действия патентов на лекарственные средства	п. 2 ст. 1363 ГК РФ Подзаконные акты	<p>Ст. 1363 ГК, п. 2:</p> <p>2. Если с даты выдачи подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.</p> <p>Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет.</p> <p><i>Логично рассчитывать срок продления с даты выдачи патента, т.к. начиная с этой даты для патента действует охрана, в т.ч. временная правовая охрана.</i></p> <p>Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.</p> <p>Также необходимо ввести следующие ограничения:</p> <p>1) 6-ти месячный срок следует отсчитывать только с даты получения РУ, но не с даты получения патента. Если на дату получения РУ патент еще не получен, то нет никаких оснований продлевать срок действия патента, поскольку столь быстрый срок получения РУ (до получения патента), как правило, означает, что патентообладатель не проводил клинические исследования</p>

VI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Проблема	Нормативный акт	Предложение
		<p>по полному циклу, и, соответственно, препарат может представлять собой модификацию или аналог оригинального препарата;</p> <p>2) срок действия патента можно продлить только один раз;</p> <p>3) одно разрешение на использование медицинского препарата может быть использовано для продления только одного патента, по выбору правообладателя;</p> <p>4) продление срока действия исключительных прав допускается в отношении только одного химического соединения, как такового;</p> <p>5) не допускается продление патентов на зависимое изобретение независимо от того, принадлежит ли доминирующий патент тому же или другому правообладателю и действует ли он на дату подачи заявления о продлении (для исключения продления патентов на фармацевтические композиции, комбинации, эфиры, выделенные изомеры, полиморфные формы, соли и сольваты);</p> <p>6) прямой запрет на продление патентов или независимых пунктов, относящихся только к способу лечения или применению лекарственного средства по определенному назначению.</p>
5. Публикация заявки	<p>Административный регламент</p> <p>Ст. 1385 ГК</p>	<p>Ст. 1385 ГК:</p> <p>1. Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности <u>незамедлительно с даты удовлетворения ходатайства о проведении экспертизы по существу</u> по заявке, прошедшей формальную экспертизу с положительным результатом, публикует в официальном бюллетене сведения о заявке на изобретение. Состав публикуемых сведений определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.</p>
6. Оспаривание патентов в ППС	Правила ППС	Закрепить обязанность коллегии рассмотреть представленные со стороны лица, подавшего возражение, или правообладателя мнения третьих лиц, включая мнения специалиста, экспертной организации.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

Нормативные правовые акты

1. Евразийская патентная конвенция (Москва, 09.09.1994) // ЕАПО URL: <https://www.eapo.org/ru/?documents=norm>
2. Административная инструкция к Евразийской патентной конвенции // ЕАПО URL: <https://www.eapo.org/ru/?documents=norm>
3. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции // ЕАПО URL: <https://www.eapo.org/ru/?documents=norm>
4. Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве // ЕПО URL: <https://www.eapo.org/ru/?documents=norm>
5. Гражданский кодекс РФ (часть 4) от 18.12.2006 г. № 230-ФЗ (акт. ред.)
6. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
7. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 644/261 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>
8. Постановление Правительства РФ от 24.12.2007 № 928 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>
9. Приказ Минэкономразвития РФ от 03.11.2015 № 810 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>
10. Приказ Минэкономразвития РФ от 03.11.2015 № 809 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>
11. Приказ Минэкономразвития РФ от 25.05.2016 № 315 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>
12. Приказ Минэкономразвития РФ от 25.05.2016 № 316 // ФИПС URL: <https://new.fips.ru/to-applicants/inventions/normativnye-dokumenty.php>