



**БОРЬБА С ПАТЕНТНЫМИ БАРЬЕРАМИ:
ОПЫТ ОСПАРИВАНИЯ ЗАЯВОК И
ПАТЕНТОВ ГРАЖДАНСКИМ ОБЩЕСТВОМ
ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К
ЛЕКАРСТВАМ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ И
ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ**

Оглавление

Благодарности.....	4
Отказ от ответственности.....	4
Формат цитирования.....	4
Введение.....	5
Основные выводы	8
Гид по терминам	12
Обзор законодательства в области оспаривания заявок и патентов в странах ВЕЦА	14
Армения	14
Беларусь	16
Грузия	17
Казахстан.....	18
Кыргызстан	18
Молдова	19
Россия.....	20
Украина.....	22
Оспаривание заявок и патентов, выданных по евразийской процедуре в странах – участниках ЕАПО	25
Опыт общественных организаций ВЕЦА в оспаривании заявок и патентов на лекарства.....	30
<i>Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита В.....</i>	<i>30</i>
Тенофовира алафенамид в Украине	30
Тенофовир/эмтрицитабин в России и Армении	31
Тенофовир/эмтрицитабин в России	31
Тенофовир/эмтрицитабин в Армении.....	32
Ислатравир в Украине, Грузии и ЕАПО	34
Ислатравир, Украина.....	34
Ислатравир, Грузия	34
Ислатравир, ЕАПО	36
Лопинавир/ритонавир в Украине.....	38
Рилпивири в России	40
<i>Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения туберкулеза</i>	<i>42</i>
Претоманид в ЕАПО.....	42
Евразийская заявка, относящаяся к схеме лечения ВРaL	42

Евразийская заявка, относящаяся к аморфной форме претоманида	43
Евразийская заявка, относящаяся к грануляту претоманида	45
Бедаквилин в Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине	46
Бедаквилин в Беларуси	47
Бедаквилин в Казахстане	49
Бедаквилин в Кыргызстане	52
Бедаквилин в Молдове	54
Бедаквилин в Украине	55
<i>Оспаривание патентов на лекарственные средства для лечения гепатита С (софосбувир)</i>	<i>58</i>
Софосбувир в России	58
<i>Оспаривание патента на софосбувир</i>	<i>59</i>
Софосбувир в Украине	62
<i>Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения COVID-19</i>	<i>67</i>
Молнупиравир в ЕАПО	67
Молнупиравир в РФ	68
Нирматрелвир в ЕАПО	69
Тоцилизумаб в Украине	71
Список источников	75

Благодарности

«Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» (ИТРС ЕЕСА) выражает благодарность всем партнерам в странах региона ВЕЦА, предоставившим материалы для подготовки данного документа.

Отказ от ответственности

Основная цель этого документа – способствовать улучшению доступности лекарств в регионе Восточная Европа и Центральная Азия. «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 отчета отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, взята из открытых источников, а также документов, предоставленных партнерами Коалиции. «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, которые вносятся в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://itpc-eeeca.org>. Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов 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.

Формат цитирования

БОРЬБА С ПАТЕНТНЫМИ БАРЬЕРАМИ: ОПЫТ ОСПАРИВАНИЯ ЗАЯВОК И ПАТЕНТОВ ГРАЖДАНСКИМ ОБЩЕСТВОМ ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВАМ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ. Версия 1.0. «Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» (ИТРС ЕЕСА), 2025 г.

В случае нахождения неточностей в документе и по любым другим вопросам просьба обращаться по адресу электронной почты: office@itpc-eeeca.org.

Введение

Монополии в сфере фармацевтики приводят к завышению цен на лекарственные средства, что ограничивает возможности государств предоставлять лечение всем нуждающимся и возможности людей приобретать лекарства самостоятельно. Основной причиной сложившихся монополий на фармацевтические препараты являются патенты.

Несмотря на то, что патентная система изначально создавалась для защиты инноваций и стимулирования технологического развития, фармацевтические компании часто используют патенты как инструмент для сохранения монопольного положения на рынке и извлечения сверхприбыли. Разработав новое лекарственное средство, компании сначала патентуют его активное вещество, а затем подают дополнительные заявки на так называемые вторичные патенты. Эти патенты, как правило, связаны с незначительными изменениями, включающими в себя формы активного вещества, его смеси и комбинации, композиции со вспомогательными веществами, форму введения препарата, дозировку, способ применения и тому подобное. Такая стратегия позволяет продлевать монополию на препарат на долгие годы после истечения срока действия основного патента, не позволяя выйти на рынок производителям генерических версий.

Изобретения, защищенные вторичными патентами, часто подвергаются сомнению с точки зрения их патентоспособности, поэтому устранение избыточных патентных барьеров важно для повышения доступности лекарств. Особую роль здесь играют общественные и пациентские организации, действующие в интересах здоровья общества, в отличие от производителей генериков, ориентированных прежде всего на прибыль.

Сбор и анализ информации о патентах является одним из направлений мониторинга под руководством сообществ в сфере доступности лекарств наряду с оценкой физической доступности лекарств для пациентов и системы обращения лекарств на рынке. С 1980-х годов, когда появились первые антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, активисты из числа пациентов начали настойчиво привлекать внимание правительств и общественности к проблеме завышенных цен, которые фармацевтические компании устанавливали на правах патентообладателей. Многие патенты на лекарства подвергались критике со стороны экспертов за несоответствие критериям патентоспособности. Используя эти выводы, активисты оспаривали такие патенты или заявки на их получение, следуя национальным и международным правовым нормам.

За годы эпидемии ВИЧ-инфекции общественные организации по всему миру накопили значительный опыт устранения патентных барьеров, затрудняющих доступ к АРВ-терапии. В 2010-х годах эта практика была распространена на препараты для лечения вирусного гепатита С, онкологии, COVID-19, туберкулеза и других заболеваний. Значительная часть возражений была подана в регионе Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА), чей опыт является объектом данного исследования.

В исследовании проанализированы процессы оспаривания патентных заявок и патентов на фармацевтические препараты в восьми странах региона ВЕЦА за период с 2015 года по середину 2024 года.

Перечень стран: Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Украина

Перечень препаратов:

Препараты для лечения ВИЧ-инфекции: комбинация тенофовира дизопроксила и эмтрицитабина, тенофовира алафенамид, ислатравир, рилпивириин.

Препараты для лечения гепатита С: софосбувир.

Препараты для лечения туберкулеза: претоманид, бедаквилин.

Препараты для лечения COVID-19: молнупиравир, нирматрелвир/ритонавир, тоцилизумаб.

Цель отчета – обобщить и проанализировать практику оспаривания патентных заявок и патентов на лекарственные средства общественными организациями в регионе ВЕЦА и на основании анализа определить направления работы, призванные усилить роль общественных организаций в системе оценки, выдачи, а также обжалования патентов на лекарственные средства.

При подготовке отчета были изучены документы, предоставленные общественными организациями региона ВЕЦА, которые участвовали в процессах оспаривания заявок и патентов в период с 2015 по 2024 годы. Данные, представленные в исследовании, могут не являться исчерпывающими.

Авторы также проанализировали правовые акты, регулирующие патентное и процессуальное законодательство указанных выше стран ВЕЦА. Источником данных послужили в первую очередь официальные страницы государственных органов и специализированные порталы правовой информации. Информация была верифицирована по состоянию на июль 2024 г. (если отдельно не указано иное). Обзор нормативно-правовой базы носит информативный характер, рекомендуется в любом случае сверяться с актуальными редакциями соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов.

Также были рассмотрены положения международного законодательства, включая Евразийскую патентную конвенцию и нормативные акты ЕАПО (Евразийской патентной организации), Европейскую патентную конвенцию и документы ЕПО (Европейской патентной организации), соглашения о валидации европейских патентов между правительствами Грузии, Молдовы и Европейским патентным офисом, а также нормы Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и Соглашения об ассоциации между Украиной и Европейским союзом в их актуальной редакции.

Анализ сфокусирован на патентах на изобретения и не затрагивает патенты на полезные модели, промышленные образцы или другие объекты прав интеллектуальной собственности.

Отчет адресован в первую очередь общественным организациям, занимающимся защитой прав пациентов и обеспечением доступности лекарств, а также специалистам национальных органов в сфере здравоохранения, интеллектуальной собственности и антимонопольного регулирования. Кроме того, отчет может быть полезен более широкой аудитории, включая экспертов и читателей, интересы которых связаны с охраной общественного здоровья и аспектами прав интеллектуальной собственности. Среди них — патентные поверенные, сотрудники фармацевтических компаний, представители

международных закупочных агентств и организаций системы ООН, а также другие заинтересованные стороны.

Основные выводы

Оспаривание патентов на лекарственные препараты требует глубокого знания патентного права, понимания аспектов фармацевтики и химии, а также опыта в ведении подобных дел. Однако во многих странах отсутствуют специализированные судебные инстанции для рассмотрения дел в сфере интеллектуальной собственности, в результате чего патентные споры передаются в суды общей юрисдикции, которые, в зависимости от страны, могут относиться к административной (в Армении), хозяйственной, экономической (в Казахстане – специализированный межрайонный экономический суд) или гражданской системе судопроизводства. Суды общей юрисдикции, рассматривающие такие споры, зачастую не обладают достаточной квалификацией для комплексной оценки представленных материалов и аргументов сторон, что существенно влияет на справедливость принимаемых решений. Кроме этого, процессы могут сопровождаться серьезными сложностями, включая определение подсудности, выбор надлежащего ответчика и решение других процессуальных вопросов. Так, в Казахстане по иску о признании патента на бедаквилин недействительным, поданному в адрес Национального института интеллектуальной собственности (НИИС), суд предложил поменять ответчика на патентообладателя, при этом указав, что в этом случае суд обязан приостановить производство по делу для обращения с поручением суду иностранного государства об оказании правовой помощи.

Направления работы:

- ✓ Предусмотреть специализированные судебные инстанции по делам в сфере интеллектуальной собственности во всех юрисдикциях
- ✓ Предусмотреть повышение квалификации судей в области патентного права и фармацевтики
- ✓ Определить механизмы привлечения профильных специалистов к патентным спорам в сфере фармацевтики на уровне судопроизводства
- ✓ Определить в национальном законодательстве Казахстана статус Национального института интеллектуальной собственности (НИИС) в качестве процессуального ответчика/соответчика, выступающего по делам об оспаривании патентов
- ✓ Актуализировать национальное законодательство Казахстана в части определения территориальной подсудности дел о признании недействительными национальных и евразийских патентов.

В Армении и Кыргызстане общественные организации инициировали первые в этих странах патентные споры в медицинской сфере, которые стали прецедентными. В ходе их рассмотрения была выявлена проблема нехватки квалифицированных специалистов в области патентного права и химии. В большинстве стран ВЕЦА таких экспертов крайне мало — они, как правило, являются выпускниками институтов по интеллектуальной собственности и работают либо в патентных ведомствах, либо в фармацевтических компаниях. В результате общественным организациям бывает сложно найти подходящего эксперта из-за того, что данная сфера является узкоспециализированной, а также из-за возможных конфликтов интересов и ограниченного кадрового рынка. Например, в Кыргызстане общественная организация представила в суд результаты экспертизы российского специалиста. Однако суд не принял их в качестве доказательства, ссылаясь, в том числе, на то, что эксперт не является гражданином страны.

Направления работы:

- ✓ Развивать национальные институты независимых экспертов в области патентного права и химии во всех юрисдикциях
- ✓ Продвигать международное сотрудничество, включая обмен знаниями и экспертами между странами ВЕЦА
- ✓ Разработать и внедрить механизмы признания заключений экспертов из стран, являющихся участниками Евразийской патентной конвенции, вне зависимости от того, является ли тот или иной эксперт гражданином страны, на территории которой рассматривается дело

В Казахстане специализированный межрайонный экономический суд города Нур-Султан отказал в удовлетворении иска ОФ «Answer» о признании недействительным патента на фумаратную соль бедаквила, не дав оценку выводам двух экспертов, подтверждающих отсутствие патентоспособности изобретения, что могло привести к принятию необоснованного решения.

Направления работы:

- ✓ Предусмотреть порядок оценки экспертных заключений в судебных процессах по оспариванию патентов

При оспаривании патентов возникает вопрос о праве общественных организаций подавать соответствующие иски. Согласно процессуальному законодательству, суд оценивает, затрагиваются ли права или законные интересы истца в результате действий или бездействия ответчика, а также решений государственных органов. Таким образом, общественным организациям необходимо обосновать, каким образом конкретный патент нарушает их права или права их бенефициаров.

На практике суды часто не видят прямой связи между действием патента и доступностью лекарственных средств и не признают за общественными организациями законный интерес в подобных делах, даже если патентное законодательство допускает оспаривание патентов любым заинтересованным лицом (как, например, в Армении). В связи с этим организации, занимающиеся вопросами здравоохранения, в частности, противодействием социально значимым заболеваниям, вынуждены вносить изменения в свои уставные документы, чтобы формально закрепить право на защиту интересов пациентов в судах и государственных органах (как это было в Казахстане).

Направления работы:

- ✓ Предусмотреть в патентном, гражданско-процессуальном законодательстве и других нормативно-правовых актах право общественных организаций, занимающихся вопросами здравоохранения и защиты прав пациентов, обращаться в суд с исками, связанными с общественным здоровьем и доступом к жизненно важным лекарствам
- ✓ Разработать судебные разъяснения или рекомендации для судов, подтверждающие, что патенты на лекарства могут напрямую влиять на доступность терапии и права пациентов, и что общественные организации, работающие в сфере охраны здоровья, имеют законный интерес в оспаривании патентов на лекарственные препараты
- ✓ Рекомендовать более частое использование в судебной практике экспертных заключений и экономических обоснований, демонстрирующих связь между наличием патента и доступностью лекарственных препаратов

Возможности общественных организаций для оспаривания патентных заявок и патентов ограничены. Не во всех странах ВЕЦА есть механизм предварительного оспаривания патентной заявки (pre-grant opposition), который позволяет предотвратить выдачу необоснованных патентов еще на этапе их рассмотрения. В Казахстане решение о выдаче патента может быть оспорено только в суде, поскольку в законодательстве отсутствуют административные механизмы аннулирования патентов.

Направления работы:

- ✓ Предусмотреть механизм оспаривания патента на этапе рассмотрения заявки во всех юрисдикциях ВЕЦА
- ✓ Предусмотреть административный механизм оспаривания патентов во всех юрисдикциях ВЕЦА

Действующая процедура подачи замечаний третьих лиц на уровне Евразийской патентной организации (ЕАПО) не допускает вовлечения третьих лиц в процесс экспертизы заявки. Не предусмотрены такие права, как право на участие в рассмотрении замечаний, право на получение решений и заключений ЕАПО, право на обжалование соответствующих решений ЕАПО. При том, что замечания должны быть поданы до вынесения решения по заявке, информация о текущем этапе рассмотрения не является доступной. Нормативные документы ЕАПО прямо не указывают, что по итогам рассмотрения замечаний эксперт может принять решение об отказе в выдаче патента, не обязывают эксперта учитывать или аргументировать принятие замечаний, а лица, подавшие замечания, как показывает практика, не получают уведомлений о результатах.

Кроме того, евразийские нормативные акты и процедура подачи замечаний не устанавливают четких сроков для ответа заявителя на запросы эксперта ЕАПО. Как показывает случай с претоманидом (BPaL), патентная заявка может оставаться на рассмотрении более трех лет, что затягивает процесс принятия решения.

Рекомендации Евразийскому патентному ведомству:

- ✓ Пересмотреть регламент подачи замечаний третьих лиц в ЕАПО, наделив третьи лица правами на: получение информации о статусе рассмотрения заявки; участие в рассмотрении замечаний; подачу повторных замечаний; получение мотивированного решения; обжалование решений ЕАПО
- ✓ Ввести в ЕАПО положение о предоставлении обоснованных заключений по всем поданным замечаниям
- ✓ Ввести в ЕАПО положение об уведомлении заявителей и третьих лиц о результатах рассмотрения замечаний и принятых решениях
- ✓ Закрепить в Порядке подачи и рассмотрения замечаний возможность отказа в выдаче патента, если экспертиза подтверждает отсутствие патентоспособности
- ✓ Установить сроки для ответа заявителя на запросы экспертов, включая конечный срок, не подлежащий продлению
- ✓ Ввести положение о том, что заявка считается отозванной, если заявитель не отвечает на запросы экспертов в установленный конечный срок

В Кыргызстане отказ Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) предоставить заключение экспертизы евразийской заявки по существу по требованию суда лишил суд доступа к ключевым доказательствам. Это затруднило объективное и всестороннее рассмотрение дела и могло привести к вынесению необоснованного судебного решения.

Рекомендации Евразийскому патентному ведомству:

✓ Внести в нормативные акты ЕАПВ положение о необходимости предоставления судам всех государств-участников запрашиваемых ими материалов, связанных с экспертизой патентных заявок и выданных патентов

✓ Ввести практику прозрачного делопроизводства по заявкам ЕАПВ: по каждой заявке указывать не только дату публикации заявки и выдачу патента (регистрации изобретения), но и стадии делопроизводства: получение решения по результатам формальной экспертизы, направление запроса или уведомления в ходе экспертизы по существу, получение ответа от заявителя.

Процесс оспаривания заявок и патентов позволяет выявить системные проблемы и становится не только юридическим, но и институциональным инструментом улучшения практики патентования. Так, оппозиции и судебные споры выполняют функцию мониторинга качества патентной экспертизы, по результатам которого могут быть инициированы реформы, уточнены инструкции для экспертов, разработаны методические рекомендации и пр.

Накопленный опыт следует учитывать для пересмотра подходов к экспертизе патентных заявок на лекарственные препараты, обеспечивая их более детальную проверку как с точки зрения соответствия критериям патентоспособности, так и исключения из объектов патентования (например, по аналогии с запретом патентования методов профилактики, диагностики и лечения в Беларуси). Усиление требований к патентоспособности позволит ограничить практику выдачи «вечнозеленых» патентов, которые фармацевтические компании используют для продления монопольного контроля над продуктом после истечения срока действия основного патента.

Практика выдачи «слабых» патентов, в частности, на формы и способы лечения (см., например, заявки и патенты, связанные с претоманидом и бедаквилином) дополнительно ограничивает конкуренцию, препятствуя появлению на рынке генериков, и таким образом способствует поддержанию высоких цен, не позволяющих обеспечить лекарствами всех нуждающихся.

Направления работы:

✓ Более тщательная экспертиза патентных заявок, связанных с лекарствами

✓ Ужесточение критериев патентоспособности в отношении фармацевтических препаратов с учетом прав человека на здоровье и интересов общественного здравоохранения

✓ Признание непатентоспособными методов лечения и диагностики и/или исключение их из объектов, подлежащих правовой охране

Среди изученных примеров можно выделить шесть дел, которые так или иначе способствовали отмене патента, отказу в его выдаче или модификации изначальной патентной формулы: софосбувир, бедаквилин и тоцилизумаб в Украине, софосбувир и молнупиравир в России, а также ислатравир в ЕАПО. Необходимо отметить, что сам факт подачи возражения играет важную роль, особенно если возражение сопровождается общественной кампанией за доступ к лекарствам. Так, глобальная кампания за доступ к бедаквилину, в рамках которой велись патентные разбирательства в Беларуси, Индии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, Таиланде, Украине и других странах, вероятно, стала одним из факторов, повлиявших на решение компании Johnson & Johnson отказаться от применения патентов на данный препарат в 134 странах.

Гид по терминам

Изобретение — это охраняемый патентным правом объект, представляющий собой техническое решение, применимое к любой сфере и относящееся либо к продукту (например, устройству, веществу или штамму микроорганизма), либо к способу (процессу, в котором применяются материальные средства).

В рамках отчета в качестве изобретения рассматривается лекарственный препарат, включая его активное вещество, различные производные (например, соли, изомеры, полиморфы и другие), комбинации активных компонентов, составы, а также способы производства и методы применения.

Патентоспособность изобретения определяется международными и национальными патентными нормами, которые включают три ключевых критерия: новизну, изобретательский уровень и промышленную применимость. Новизна означает, что на момент подачи заявки аналогичные решения не должны быть известны. Изобретательский уровень определяет, что предлагаемое решение не должно быть очевидным для специалиста в данной области, учитывая все доступные на дату подачи сведения. Промышленная применимость подтверждает возможность практического использования изобретения в определенной сфере деятельности.

Патентная заявка – это комплект документов, подаваемых автором или правообладателем в патентное ведомство для получения охранного документа. В состав заявки входят заявление с данными заявителя и просьбой о выдаче патента, реферат, описание изобретения с детальным раскрытием его сущности, обеспечивающим возможность его воспроизведения специалистом в данной области, формула изобретения с перечнем ключевых признаков, а также чертежи и схемы.

Патент на изобретение – это правовой/охранный документ, который закрепляет за его владельцем исключительное право на использование изобретения в пределах определенной территории и на установленный срок (как правило, 20 лет, с возможностью продления до пяти лет или без таковой, в зависимости от норм законодательства конкретной страны или региона).

Национальный патент — это официальный документ, предоставляемый патентным ведомством определенной страны после рассмотрения заявки и действующий исключительно в пределах ее территории.

Евразийский патент — это правовой документ, выдаваемый Евразийской патентной организацией (ЕАПО) по результатам рассмотрения заявки. Он имеет юридическую силу и признается во всех странах-участницах Евразийской патентной конвенции, среди которых Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Туркменистан.

Валидированный европейский патент — это европейский патент, официально признанный в странах, не являющихся членами Европейской патентной организации (ЕПО), но заключивших с ней соглашения о валидации (в регионе ВЕЦА — Грузия и Молдова). Он обладает той же юридической силой, что и национальные патенты. После выдачи патента заявитель сам определяет, в каких из таких стран его патент будет действовать.

Патентный орган представляет собой государственное или региональное учреждение, наделенное полномочиями по рассмотрению заявок на изобретения, их оценке на соответствие законодательным нормам, включая патентоспособность, а также принятию решений о выдаче патента или отказе в его предоставлении.

Оспаривание заявок и патентов — это общий термин, обозначающий юридические процедуры, предусмотренные законодательством, которые позволяют третьим лицам либо предотвратить выдачу патента на стадии рассмотрения заявки, либо оспорить его действительность после выдачи.

Замечания третьих лиц — это подаваемые третьими лицами комментарии к заявке на изобретение, содержащие доводы о его возможном несоответствии критериям патентоспособности. Как правило, они оформляются в свободной форме, не сопровождаются уплатой пошлины и не влекут признания подавшего их лица участником административного процесса по выдаче патента.

Возражение против выдачи патента (patent opposition) — это официальный документ, в котором содержатся существенные аргументы, непосредственно касающиеся объекта заявки, и который подается третьими лицами в компетентный орган с целью предотвратить выдачу патента. Этот термин охватывает документы, подаваемые как на стадии рассмотрения заявки (до выдачи патента), так и после его предоставления в рамках административных или судебных процедур.

Предварительное возражение (pre-grant opposition) — это процесс подачи и оценки возражений, поданных третьими лицами, который проводится уполномоченным патентным органом во время рассмотрения заявки на патент до принятия решения о его выдаче. В зависимости от законодательства конкретной страны, данная процедура может включать, например, подачу замечаний или возражений против выдачи патента.

Административный порядок оспаривания патентов (post-grant opposition) — это установленная законом процедура подачи возражений против действующего патента в патентный орган или соответствующую коллегиальную инстанцию (например, апелляционный совет) и включающая участие владельца патента, третьей стороны и самого патентного органа.

Судебный порядок оспаривания патентов (invalidation) — это процесс, в рамках которого третьи лица могут обратиться в суд для признания охранного документа недействительным или ограничения объема прав, предоставленных уже выданным патентом.

Обзор законодательства в области оспаривания заявок и патентов в странах ВЕЦА

Для оспаривания патентных заявок и выданных патентов предусмотрено несколько процедур, которые можно использовать в процессе рассмотрения патентной заявки или после выдачи патента.

В большинстве стран ВЕЦА действует двухуровневая система патентной охраны, где одновременно могут применяться национальные и региональные патенты (евразийские или европейские). Правила, применяемые для оспаривания, зависят от того, какой патентный орган — национальный или региональный — рассмотрел заявку и выдал соответствующий патент.

Евразийские патенты выдаются Евразийской патентной организацией, в которую на момент подготовки отчета входят следующие страны: Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Туркменистан. В Грузии и Молдове наряду с национальными патентами действуют валидированные европейские патенты. В Украине предусмотрены только национальные патенты.

Существуют три основных механизма оспаривания:

1. Подача возражения в патентный орган на этапе рассмотрения заявки (pre-grant opposition)
2. Оспаривание патента в административном порядке после его выдачи (post-grant opposition)
3. Признание патента недействительным через суд

Конкретные процедуры подачи возражений, основанные на положениях статей 32 и 62 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), регулируются нормативно-правовыми актами отдельных стран, а в случае региональных патентов – документами ЕАПО и ЕПО. Эти процедуры определяют, кто вправе подать возражение (любое лицо или заинтересованная сторона), сроки его подачи, и соответствующий порядок рассмотрения (административный или судебный). При том что критерии патентоспособности – новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость – имеют универсальную основу и закреплены в международных соглашениях, включая Соглашение ТРИПС, их детальная интерпретация и методы оценки варьируются в зависимости от законодательства конкретных стран.

Армения

Законодательство Республики Армения (РА) допускает следующие механизмы оспаривания:

- ✓ подачу возражения на этапе рассмотрения патентной заявки в Офис интеллектуальной собственности Министерства экономики
- ✓ обращение в суд с требованием признать выданный патент недействительным

Согласно статье 56 Закона РА «О патентах», *любое* третье лицо вправе подать возражение против выдачи патента в патентный орган после публикации заявки, но до момента принятия государственным уполномоченным органом решения по результатам экспертизы по существу.

Возражение должно основываться на одном из следующих оснований:

1. Изобретение не соответствует критериям патентоспособности.
2. Описание изобретения недостаточно ясное и подробное, чтобы специалист в данной области мог его воспроизвести.
3. Заявленный объем патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была представлена. Если патент выдан на основе отдельной или новой заявки, объем патента должен соответствовать содержанию исходной заявки.

Офис интеллектуальной собственности уведомляет патентообладателя о полученном возражении и предлагает в течение двух месяцев представить соображения по поводу возражения (отзыв на возражение). В течение месяца после получения возражения и отзыва патентный орган публикует их на своем официальном сайте.

Офис интеллектуальной собственности рассматривает возражение и представленные правообладателем доказательства и документы в ходе экспертизы по существу и выносит окончательное решение о выдаче патента или об отказе в выдаче патента.

Если патент выдан, любое третье лицо может обратиться с заявлением в суд о признании патента недействительным полностью или частично (ст. 65 закона «О патентах»). Такое заявление может быть подано в суд на *протяжении всего срока действия* патента. Основания для подачи иска аналогичны основаниям для подачи административного возражения. Кроме того, лицо, которое имеет право на получение данного патента, может подать исковое заявление о том, что обладатель патента на изобретение не имел права на получение патента.

Заявление о признании евразийской заявки недействительной на территории Республики Армения подается в соответствии с Евразийской конвенцией, прилагаемым к ней Патентным руководством, а также процедурами, предусмотренными национальным законодательством.

На основании судебного акта о признании патента недействительным государственный уполномоченный орган производит запись в соответствующем реестре и публикует информацию об этом в своем официальном бюллетене.

Процессуальное законодательство Армении имеет важные особенности, касающиеся права общественных организаций на обращение в суд. Согласно части 1 статьи 216.6 главы 29.3 Кодекса административного судопроизводства, общественные организации могут обращаться в Административный суд Республики Армения для защиты *объективного права* (т. е. в случаях, когда нарушены или могут быть нарушены права и свободы других лиц) только при соблюдении двух условий:

- они должны представлять законные интересы своих выгодоприобретателей,
- их деятельность должна относиться к одной из двух сфер — охрана окружающей среды или защита прав людей с инвалидностью.

Вместе с тем пункт 1 части 1 статьи 65 Закона «О патентах» говорит о том, что *любое третье лицо* имеет право на подачу заявления в суд о признании патента недействительным. Таким образом, эта юридическая коллизия не позволяет гражданским сообществам осуществлять свое законное право в делах об оспаривании патентов.

Беларусь

Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» предусматривает оспаривание только выданных патентов. Любое физическое или юридическое лицо вправе подать мотивированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе.

Согласно статье 33 Закона, патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично в течение всего срока его действия на следующих основаниях:

- несоответствие изобретения требованиям патентоспособности
- включение в формулу изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании или формуле.

Требования к возражению, порядок подачи возражения и рассмотрения возражения Апелляционным советом установлены Положением о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе. Согласно требованиям Положения, возражение должно содержать сопоставительный анализ объекта, исключительное право на который удостоверяется оспариваемым патентом, и объектов, противопоставляемых ему, если таковые имеются.

Возражение рассматривается коллегией Апелляционного совета. Рассмотрение включает в себя:

- выступление лица, подавшего возражение и (или) его представителя;
- выступление представителя структурного подразделения патентного органа, проводившего экспертизу;
- выступление лица (лиц), чей патент оспаривается, и (или) его представителя;
- исследование письменных доказательств.

При рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение соответствующее структурное подразделение патентного органа представляет в Апелляционный совет заключение по существу приведенных в возражении требований и их обоснованию.

В процессе рассмотрения возражения патентообладатель вправе внести в формулу изобретения изменения, не изменяющие сущности изобретения, если без внесения таких изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть признан недействительным частично.

Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом в течение шести месяцев с даты его поступления. По результатам его рассмотрения Апелляционный совет принимает одно из следующих решений:

- ✓ об удовлетворении возражения;
- ✓ о частичном удовлетворении возражения;
- ✓ об отказе в удовлетворении возражения;
- ✓ о прекращении производства по возражению.

В случае если лицо (подавшее возражение или патентообладатель) не удовлетворено решением Апелляционного совета, это решение может быть обжаловано *в судебном порядке*. Жалоба на решение Апелляционного совета должна быть подана в Верховный

Суд Республики Беларусь в течение шести месяцев с даты получения решения. Жалоба рассматривается судебной коллегией по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь в составе трех судей согласно нормам Гражданского процессуального кодекса Республики Беларусь. К патентам, выданным в соответствии с Евразийской патентной конвенцией (ЕАПК), применяются эти же правила вместе с нормами, предусмотренными ЕАПК.

Грузия

Патентный закон Грузии предполагает два способа признания патента недействительным:

- ✓ Административная процедура, представляющая собой повторную экспертизу уже выданного патента
- ✓ Оспаривание патента в суде

Патент может быть оспорен на следующих основаниях:

- объект патента не является патентоспособным;
- патент не содержит описания изобретения в объеме, необходимом для его осуществления;
- объект патента относится к числу объектов, которые в соответствии с Законом не признаются изобретениями или патент на которые не выдается;
- объем патента выходит за пределы содержания поданной заявки, или патент выдан на основании выделенной заявки и его объем выходит за пределы содержания первоначально поданной заявки;
- расширены определенные патентом пределы охраны.

В рамках административной процедуры *любое лицо*, базируясь на одном из вышеуказанных оснований, в течение всего срока действия патента может обратиться в патентный орган («Сакпатенти») с требованием провести повторную экспертизу патента на изобретение и признать патент недействительным. К заявлению о проведении повторной экспертизы необходимо приложить письменное обоснование и документы, на которые заинтересованная сторона опиралась при составлении обоснования. В свою очередь владелец патента в течение двух месяцев после подачи заявления о проведении повторной экспертизы вправе представить свое письменное возражение. На основании повторной экспертизы «Сакпатенти» может принять решение:

- о полном признании патента недействительным
- о частичном признании патента недействительным
- оставить патент в силе

Законодательство Грузии также предоставляет возможность заинтересованному лицу обратиться в суд с иском о признании патента недействительным. Основания для подачи иска в суд аналогичны основаниям для возражения, подаваемого по административной процедуре.

Изученные примеры возражений против выдачи патентов в Грузии не дают информации о том, какую позицию занимают суды в вопросе определения общественных организаций как заинтересованных лиц при рассмотрении дел об оспаривании патентов.

Казахстан

На момент написания отчета единственным способом признания патента недействительным является обращение в суд с соответствующим иском. Административная процедура была упразднена в 2018 г. В законодательстве отдельно указано, что патентный орган не вправе предоставлять доступ третьим лицам к материалам заявки до публикации данных о выдаче охранного документа, за исключением случаев, когда такое разрешение дается заявителем, поступает запрос от органов уголовного преследования или выносятся решения суда.

Патент может быть оспорен по следующим основаниям:

- несоответствие охраняемого объекта установленным законом критериям патентоспособности;
- наличие в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах заявки;
- выдача охранного документа с нарушением заявителем положений Правил рассмотрения заявок на объекты промышленной собственности в рамках Договора о патентной кооперации и ЕАПК;
- ошибочное указание автора (авторов) или патентообладателя в охранном документе.

Дела о признании патентов недействительными рассматриваются Специализированным межрайонным экономическим судом города Нур-Султан, что обусловлено местонахождением Национального института интеллектуальной собственности. Патентное законодательство Казахстана не уточняет, кто вправе подать иск о признании патента недействительным, и не устанавливает сроков для обращения в суд. Право общественных организаций на подачу таких исков регулируется общими нормами гражданского процессуального законодательства, закрепленными в Гражданском процессуальном кодексе Казахстана.

Согласно статье 47 Гражданского процессуального кодекса Республики Казахстан, истец вправе обратиться в суд для защиты своих прав или законных интересов. При этом право на подачу иска в интересах государства или неопределенного круга лиц должно быть специально предусмотрено законом или закреплено в уставе юридического лица.

Кыргызстан

Согласно законодательству Кыргызстана, патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично в рамках административной процедуры на основании мотивированного возражения любого третьего лица в следующих случаях:

- несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности;
- наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
- неправомерного указания в патенте автора (авторов) или владельцев патента.

Возражение должно быть рассмотрено Апелляционным советом Государственной службы интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики в течение 6 месяцев с даты его поступления, и владелец патента должен быть

ознакомлен с возражением. В рассмотрении возражения могут участвовать как лицо, подавшее возражение, так и патентообладатель. При этом Апелляционный совет не выходит за пределы мотивов, содержащихся в возражении против выдачи патента.

Рассмотрение возражения по существу начинается с того, что председательствующий оглашает возражение или заявление. Далее заслушиваются позиции сторон и их ответы на вопросы членов Апелляционного совета, выступления экспертов, дополнения ранее выступивших участников дела. В случае необходимости Апелляционный совет вправе назначить независимую экспертизу для разъяснения вопросов, требующих специальных знаний.

В случае несогласия с решением Апелляционного совета любая из сторон в течение 6 месяцев с момента принятия решения может подать иск в суд. Статья 41 «Патентного закона» устанавливает, что споры о правомерности выдачи патента рассматриваются судами в соответствии с их компетенцией.

Молдова

Патентное законодательство Молдовы с учетом изменений, внесенных в 2023 году в «Закон об охране изобретений», предусматривает две опции оспаривания патента:

- ✓ Подача возражения в Комиссию Агентства интеллектуальной собственности по рассмотрению возражений
- ✓ Подача судебного иска

Возражение может быть подано любым лицом в течение шести месяцев с даты публикации сведений относительно решения о выдаче патента и должно основываться на следующих мотивах:

- объект патента непатентоспособен;
- патент не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, с тем чтобы специалист в данной области мог его реализовать;
- объем патента превышает содержание заявки в том виде, в каком она была подана, либо
- объем патента превышает содержание *первоначальной* заявки в том виде, в каком она была подана (*для случаев, если патент был выдан на основании выделенной заявки или новой заявки, поданной в соответствии со статьей 16 «Закона об охране изобретений» признанным судом правомочным лицом вместо ранее поданной заявки лицом, не имеющим права на подачу заявки)

Поданное возражение имеет приостанавливающее действие, и если по мнению Агентства по меньшей мере один из указанных выше мотивов является препятствием для выдачи патента, то решение о выдаче патента отменяется. Если же во время процедуры возражения заявитель (лицо, которое подало заявку на патент) внес изменения в заявку таким образом, что патент и изобретение, являющееся его предметом, стали соответствовать требованиям закона, то принимается решение о поддержании в силе решения о выдаче патента с внесением необходимых изменений.

Судебный иск об аннулировании патента может быть предъявлен любым лицом в любой момент на протяжении срока действия патента даже в том случае, если права, предоставляемые патентом, утратили силу или если патентообладатель оказался от патента. Иск подается исключительно по следующим основаниям:

- объект патента непатентоспособен;
- патент не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно с тем, чтобы специалист в данной области мог его реализовать;
- объем патента превышает содержание заявки в том виде, в каком она была подана, или, если патент был выдан на основании выделенной заявки или новой заявки, поданной согласно статье 163 Закона, предмет патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была подана;
- объем охраны, предоставляемой патентом, был расширен.

На основании такого иска суд может принять решение о полном или частичном аннулировании патента. Частичное аннулирование выражается в форме ограничения патента посредством изменения формулы изобретения, описания или рисунков.

Россия

В России доступны три вида оспаривания патента:

- ✓ подача замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения непосредственно в Роспатент или с привлечением подведомственного ему Федерального института промышленной собственности (ФИПС) (для проведения подготовительных работ)
- ✓ подача возражения в течение срока действия патента в Роспатент
- ✓ признание патента недействительным через суд

Замечания третьих лиц до выдачи патента

Срок предоставления государственной услуги в части государственной регистрации изобретения и выдачи патента составляет максимально 22 (двадцать два) месяца, но на практике патент выдается в течение 12 месяцев. Заявка публикуется в объеме формулы изобретения в течение 18 месяцев с даты подачи заявки. В случае если патент по заявке выдан раньше срока в 18 месяцев, в этом случае патент публикуется в полном объеме (описание, формула изобретения, фигуры). После публикации сведений о заявке на изобретение (в том числе международной при переходе на национальную фазу) любое лицо вправе ознакомиться с документами заявки и получить их копии, а также представить свои замечания в отношении соответствия заявленного изобретения требованиям закона и условиям патентоспособности. Такие лица не принимают участие в производстве по этим заявкам, но их замечания учитываются при проведении экспертизы заявки по существу, если они представлены до принятия решения по заявке о выдаче патента, либо об отказе в выдаче патента, либо о признании заявки отозванной. Экспертиза по существу включает в себя следующие этапы:

- проверку соответствия изобретения критериям патентоспособности,
- рассмотрение представленных заявителем по запросу Роспатента дополнительных материалов,
- рассмотрение ответа заявителя на уведомление Роспатента о результатах проверки патентоспособности заявленного изобретения, если Роспатент направлял такое уведомление,
- рассмотрение заявления об отзыве заявки, если такое заявление подано заявителем,

- рассмотрение заявления о преобразовании заявки в заявку на полезную модель или в заявку на промышленный образец, если такое заявление подано заявителем.

В результате экспертизы по существу может быть принято решение о выдаче патента или отказе в выдаче, признании заявки отозванной, об удовлетворении заявления об отзыве заявки, об удовлетворении заявления о преобразовании заявки в заявку на полезную модель или в заявку на промышленный образец.

Решение Роспатента о выдаче или об отказе в выдаче патента может быть оспорено заявителем путем подачи возражения в федеральный орган исполнительной власти в течение 7 (семи) месяцев со дня направления им заявителю соответствующего решения или запрошенных в указанном федеральном органе исполнительной власти копий материалов, которые противопоставлены заявке и указаны в решении об отказе в выдаче патента, при условии, что заявитель запросил копии этих материалов в течение трех месяцев со дня направления решения, принятого по заявке на изобретение.

Возражение по административной процедуре после выдачи патента

Согласно ст. 1398 Гражданского кодекса РФ, любое лицо может оспорить выданный патент в рамках административной процедуры, подав соответствующее возражение в Роспатент в течение всего срока действия патента на следующих основаниях:

- несоответствие изобретения условиям патентоспособности;
- несоответствие документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения;
- в случае наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента на изобретение, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату;
- в случае, если изобретение не может быть объектом патентных прав;
- при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющих одну и ту же дату приоритета, с нарушением условий, установленных законом (ст. 1383 ГК РФ);
- выдача патента с указанием в нем в качестве автора или патентообладателя лица, не являющегося таковым в соответствии с настоящим Кодексом, либо без указания в патенте в качестве автора или патентообладателя лица, являющегося таковым в соответствии с законом;
- продление срока действия исключительного права на изобретение и действия удостоверяющего его дополнительного патента в случае нарушения условий, установленных законом (ст. 1363 ГК РФ).

После поступления возражения Роспатент проводит его формальную проверку, которая выявляет соответствие представленных документов тому составу и содержанию, которые определены правилами. Затем заявитель уведомляется о принятии возражения к рассмотрению, и коллегия осуществляет рассмотрение спора, во время которого члены коллегии оценивают доводы возражения, приведенные подавшим его лицом в доказательство своих требований, доводы правообладателя (правообладателей), а также имеющиеся в материалах дела документы и сведения. По итогам голосования коллегия формирует вывод о полном или частичном удовлетворении возражения или об отказе в его удовлетворении.

В течение последующих двух месяцев руководитель Роспатента или уполномоченное им лицо со своей стороны также принимает решение об удовлетворении возражения полностью или частично или об отказе в удовлетворении возражения, в результате чего патент или сохраняет свое действие (при частичной сохранности выдается новый патент с новым номером), или признается недействительным полностью.

Оспаривание патентов через суд

Решения, принятые по результатам рассмотрения споров в Роспатенте, могут быть оспорены в судебном порядке этим же заявителем (лицом, подавшим возражение в Роспатент). Патент признается недействительным полностью или частично на основании вступившего в законную силу решения суда. Подать заявление в суд необходимо в течение 3 месяцев с даты получения решения Роспатента. В России в отношении таких дел действует специализированный суд – Суд по интеллектуальным правам (СИП). Данный суд является единственным органом, который может рассматривать в судебном порядке заявления о признании непатентоспособным фармацевтического объекта, имеет советника СИП, который может давать пояснения в отношении химических, фармацевтических и медицинских объектов, а также может самостоятельно назначить специалистов для дачи разъяснений в ходе рассмотрения дела.

Кроме того, непосредственно через суд патент может быть оспорен любым лицом в течение срока действия патента только на том основании, что патент был выдан с указанием в нем в качестве автора или патентообладателя лица, не являющегося таковым в соответствии с законом, либо без указания в патенте в качестве автора или патентообладателя лица, являющегося таковым.

Украина

Украинское патентное законодательство предусматривает следующие механизмы оспаривания заявок и патентов:

- ✓ подача замечаний третьих лиц на этапе рассмотрения заявки на патент
- ✓ подача возражения в патентный орган на этапе рассмотрения заявки на патент
- ✓ подача возражения в Апелляционную палату патентного органа после выдачи патента
- ✓ судебное оспаривание решения о выдаче патента

Замечания третьих лиц до выдачи патента

Согласно нормам Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» замечания третьих лиц могут быть поданы в Украинский национальный офис интеллектуальной собственности и инноваций – УКРНОИСИ) в любое время после даты публикации заявки в свободном формате и на бесплатной основе. Порядок рассмотрения замечаний не регламентирован, и они носят исключительно информационно-рекомендательный характер для эксперта, а лицо, подавшее замечания, не участвует в делопроизводстве по заявке.

Возражение на этапе рассмотрения заявки

Возражение на этапе рассмотрения заявки может быть подано в патентный орган в течение шести месяцев с даты публикации сведений о заявке. Его может подать любое лицо по следующим основаниям:

- заявленный объект не отвечает установленным законом условиям предоставления правовой охраны (данные условия определены частями 1–3 статьи 6 Закона);
- изобретение не отвечает установленным законом условиям патентоспособности.

Возражение подается вместе с его копией, которую патентный орган сразу же направляет заявителю. Заявитель имеет право уведомить патентный орган о своем отношении к возражению в течение двух месяцев со дня его получения. В частности, он может опровергнуть возражение и оставить заявку без изменений, внести в заявку изменения или отозвать ее. Возражение рассматривается патентным органом в пределах мотивов, изложенных в нем, и с учетом ответа заявителя, если таковой был получен. Результаты рассмотрения возражения отражаются в обоснованном заключении экспертизы по заявке на патент, а копию решения вместе с обоснованным выводом патентный орган присылает лицу, подавшему возражение.

Подача возражения после выдачи патента

Если третье лицо хочет оспорить решение об уже выданном патенте, украинское патентное законодательство позволяет признать права недействительными через обращение в Апелляционную палату УКРНОИСИ (патентного органа).

Обратиться в Апелляционную палату с заявлением о признании недействительными *прав на изобретение* можно в течение 9 (деяти) месяцев с даты публикации сведений о государственной регистрации изобретения, однако если оспаривается патент на полезную модель, то такое заявление может быть подано на протяжении всего срока действия патента.

Заявление может быть подано любым лицом. В заявлении излагаются мотивированные обоснования для признания прав на изобретение недействительными полностью или частично на основании несоответствия изобретения (полезной модели) условиям патентоспособности.

Допускается испрашивать как полное, так и частичное признание патента недействительным. Если патент признается недействительным частично, то уменьшается объем правовой охраны, предоставляемой изначально выданным патентом. Это может быть реализовано путем исключения отдельных пунктов или внесения изменений в отдельные пункты формулы изобретения.

В рассмотрении дела о признании прав на изобретение (полезную модель) недействительными в Апелляционной палате принимают участие заявитель и обладатель патента. Каждая сторона имеет равные права на предоставление доказательств, их исследование и доказывание их убедительности перед Апелляционной палатой.

Срок рассмотрения заявления о признании прав на изобретение (полезную модель) недействительными Апелляционной палатой составляет четыре месяца со дня поступления заявления. Этот срок может быть продлен на два месяца по заявлению одной из сторон, а также остановлен по ряду предусмотренных законодательством оснований не более чем на два месяца.

По результатам рассмотрения заявления Апелляционная палата принимает мотивированное решение, которое утверждается приказом патентного органа и направляется сторонам. Стороны могут обжаловать это решение в судебном порядке в течение двух месяцев со дня его получения.

Оспаривание патента через суд

Патентное законодательство Украины не содержит четкого указания на то, кто может подать иск о признании патента недействительным. Таким образом, истец должен отвечать требованиям процессуального законодательства, а именно быть лицом, права которого нарушены, или имеющим обоснованный правовой интерес по предмету спора. Это является существенной преградой для оспаривания патентных прав в судах общественными организациями. Судебная процедура является единственным возможным механизмом аннулирования патента в случае, если пропущен 9-месячный срок с даты регистрации патента.

Согласно патентному законодательству Украины, иск о признании прав на изобретение (полезную модель) недействительными может быть подан в суд по следующим основаниям:

- несоответствие запатентованного изобретения (полезной модели) условиям патентоспособности;
- наличие в формуле изобретения (полезной модели) признаков, отсутствующих в поданной заявке;
- нарушение определенных законом требований по процедуре подачи заявки в рамках Договора о патентной кооперации;
- государственная регистрация изобретения (полезной модели) в результате подачи заявки с нарушением прав других лиц;

По аналогии с признанием прав недействительными через Апелляционную палату патент может быть признан недействительным по решению суда полностью или частично.

Оспаривание заявок и патентов, выданных по евразийской процедуре в странах – участницах ЕАПО

Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции (ЕАПК) предусматривает две административные процедуры оспаривания патента:

- ✓ подача замечаний третьих лиц в процессе рассмотрения ведомством заявки на патент
- ✓ подача возражения после выдачи патента

Особенности этих процедур и требования к возражению регламентируются:

- Правилами подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения
- Порядком подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента на изобретение по процедуре административного аннулирования

Замечания третьих лиц до выдачи патента

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

- несоответствия заявленного в евразийской заявке изобретения условиям патентоспособности (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость);
- несоответствия евразийской заявки требованию, согласно которому заявка должна раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом;
- несоответствия формулы изобретения требованию, согласно которому формула изобретения должна определять объект изобретения и выражать сущность изобретения, должна быть ясной, точной и основываться на описании;
- несоответствия внесенных в материалы евразийской заявки изменений требованиям, согласно которым дополнения и уточнения описания и формулы изобретения, а также чертежей допускаются, если они не выходят за пределы материалов евразийской заявки, содержащихся на дату ее подачи, и не изменяют сущность заявленного изобретения.

Замечания рассматриваются без участия лица, подавшего замечания. Евразийское ведомство уведомляет лицо, подавшее замечания, об их получении, а также о принятии либо непринятии замечаний к рассмотрению, но в дальнейшем это лицо не принимает участия в делопроизводстве по заявке. Также Евразийское ведомство уведомляет заявителя о поступлении замечаний с направлением ему копии замечаний и прилагаемых к ним документов. При этом заявитель вправе представить в Евразийское ведомство свои комментарии в отношении поступивших замечаний. Сведения, содержащиеся в замечаниях и приложенных к ним документах, оцениваются и учитываются Ведомством при проведении экспертизы евразийской заявки по существу в той же степени, что и сведения, полученные из других источников информации, выявленных в ходе патентного поиска.

Возражение против выдачи патента

Возражение может быть подано любым лицом, иным, чем патентовладелец, в течение трех лет с даты публикации сведений о выдаче евразийского патента. В возражении могут быть указаны следующие основания для аннулирования евразийского патента полностью или частично:

- 1) несоответствие изобретения условиям патентоспособности, поскольку оно: не является новым; не имеет изобретательского уровня; не является промышленно применимым; не признается изобретением как таковым; относится к объектам, на которые не выдается евразийский патент;
- 2) наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;

Не являются основаниями для аннулирования евразийского патента в административном порядке:

- неправильное указание в евразийском патенте патентовладельца либо изобретателя;
- несоблюдение требования единства изобретения;
- несоответствие описания изобретения и чертежей установленным требованиям.

Возражение против выдачи евразийского патента рассматривается Евразийским ведомством в течение шести месяцев с даты направления Евразийским ведомством уведомления о принятии возражения к рассмотрению. В течение одного месяца с даты поступления возражения Евразийское ведомство осуществляет проверку возражения на соответствие установленным требованиям, после чего при отсутствии недостатков уведомляет лицо, подавшее возражение, о принятии возражения к рассмотрению. Также после регистрации возражения один его экземпляр направляется патентовладельцу или его представителю. В рассмотрении возражения могут участвовать лицо или лица, подавшие возражение, а также патентовладелец.

Патентовладелец вправе представить в Евразийское ведомство отзыв на возражение с указанием доводов против требований, содержащихся в возражении, а также предложения о внесении исправлений и изменений в евразийский патент. Евразийское ведомство направляет отзыв и предложенные патентовладельцем исправления и изменения в евразийский патент лицу, подавшему возражение. Евразийское ведомство, если считает необходимым, предлагает лицу, подавшему возражение, представить свои замечания в отношении отзыва и предложенных патентовладельцем исправлений и изменений в течение срока, указанного в уведомлении.

Рассмотрение возражения по существу и вынесение по нему решения от имени Евразийского ведомства проводится коллегией в составе не менее трех экспертов, являющихся штатными сотрудниками Евразийского ведомства, по крайней мере двое из которых не принимали участие в принятии решения о выдаче евразийского патента, против которого подано данное возражение.

Рассмотрение возражения по существу, в ходе которого устанавливается обоснованность заявленных в возражении требований, начинается после поступления отзыва на возражение, а если отзыв не был представлен, то после истечения срока для представления отзыва.

По итогам рассмотрения возражения Евразийское ведомство может прийти к одному из следующих решений:

- об аннулировании евразийского патента;
- о внесении в евразийский патент изменений и исправлений при условии согласия патентовладельца с измененным текстом формулы изобретения, описания изобретения и измененных чертежей, предложенных Евразийским ведомством;
- об отклонении возражения.

Если Евразийское ведомство придет к выводу о том, что евразийский патент был выдан неправомерно вследствие несоответствия критериям, описанным выше, выносится решение о его аннулировании. Решение об аннулировании евразийского патента принимается также в случаях, когда патентовладелец не согласился с предложенными изменениями и исправлениями, не внес изменения в формулу, описание изобретения и чертежи и не уплатил в установленные сроки пошлину за издание нового описания к евразийскому патенту.

При несогласии с вынесенным решением сторона, участвовавшая в рассмотрении возражения, может оспорить это решение путем подачи апелляции Президенту Евразийского ведомства. Апелляция должна быть подана в течение четырех месяцев с даты направления решения по возражению в письменном виде. Другая сторона, участвовавшая в рассмотрении возражения, вправе участвовать в процедуре рассмотрения апелляции. По результатам рассмотрения апелляции Президент Евразийского ведомства назначает повторное рассмотрение возражения либо выносит окончательное решение по возражению.

Решение, принятое по результатам повторного рассмотрения возражения может быть обжаловано путем подачи апелляции стороной, которая не использовала свое право на обжалование решения. Решение, принятое Президентом Евразийского ведомства по результатам рассмотрения апелляции является окончательным и обжалованию не подлежит.

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.

Оспаривание евразийского патента в судебном порядке

Согласно пункту 1 статьи 13 ЕАПК любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства. В соответствии с Патентной инструкцией к ЕАПК евразийский патент может быть признан недействительным на территории договаривающегося государства на основании его национального законодательства в течение всего срока действия патента полностью или частично в случаях:

- неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения;
- наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки.

Таким образом, судебные споры по признанию евразийского патента недействительным разрешаются национальным судом государства – члена ЕАПК в соответствии с нормами национального законодательства, а решение суда имеет силу только на территории соответствующего государства.

Оспаривание валидированных европейских патентов

В течение девяти месяцев с момента публикации уведомления о выдаче европейского патента в Европейском патентном бюллетене любое лицо может подать возражение против выдачи этого патента в Европейское патентное ведомство (ЕПВ) по одному из нижеперечисленных оснований:

- объект европейского патента не является патентоспособным в соответствии со статьями 52–57 Европейской патентной конвенции (ЕПК);
- европейский патент не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, чтобы оно могло быть осуществлено лицом, квалифицированным в данной области;
- объем европейского патента выходит за рамки содержания заявки в том виде, в котором она была подана, или, если патент был выдан по выделенной заявке или по новой заявке, поданной в соответствии со статьей 61 ЕПК, за рамки содержания более ранней заявки в том виде, в котором она была подана.

Сторонами процедуры возражения являются как лицо, подающее возражение, так и владелец патента. Отдел по рассмотрению возражений ЕПВ может настолько часто, насколько это необходимо, предлагать сторонам изложить свои соображения и замечания в ответ на аргументы противной стороны. Владелец патента также может вносить изменения в формулу изобретения в процессе рассмотрения возражения.

В результате рассмотрения возражения может быть принято решение 1) об аннулировании патента, 2) о сохранении патента в измененном виде с учетом правок или 3) об отклонении возражения.

Решение по возражению против европейского патента применяется во всех Договаривающихся государствах, в которых этот патент имеет силу.

В случае несогласия сторон с решением отдела по возражениям они могут обратиться в Апелляционный совет. Апелляция подается в течение двух месяцев после оповещения о решении по возражению и приостанавливает выполнение обжалуемого решения. По результатам рассмотрения апелляционной жалобы Апелляционный совет может принять самостоятельное решение по сути вопроса либо передать дело в Отдел по рассмотрению возражений для пересмотра.

Оспаривание валидированных европейских патентов в суде

Валидированный европейский патент также может быть оспорен на уровне отдельной страны в рамках судебной процедуры согласно правилам, установленным национальным патентным и процессуальным законодательством. В таком случае решение суда будет действовать только на территории соответствующего государства.

Опыт общественных организаций ВЕЦА в оспаривании заявок и патентов на лекарства

Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита В

Тенофовира алафенамид в Украине

В декабре 2016 года благотворительная организация «100% Жизни» (далее – БО «100% Жизни») обратилась в Хозяйственный суд города Киева с иском о признании недействительным патента Украины №75889 на изобретение «Пролекарства аналогов фосфонатнуклеотида, способ их селекции и получения», владельцем которого является компания Gilead Sciences (далее – Gilead). Данный патент защищает препарат тенофовира алафенамид (TAF), применяемый в составе комплексной терапии для лечения ВИЧ-инфекции и как отдельный препарат для терапии вирусного гепатита В.

TAF был одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита В и сочетанной инфекции ВИЧ/гепатита В в 2015 г. Препарат позиционировался как улучшенная версия тенофовира дизопроксила с меньшим негативным воздействием на почки и плотность костной ткани.

Свои исковые требования организация строила на следующих аргументах:

- изобретение по патенту Украины №75889 по всем пунктам формулы не соответствует условиям патентоспособности, определенным в ст. 7 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»;
- изобретение, охарактеризованное в пп. 21, 24 и 26 формулы к патенту №75889, содержит признаки, которых не было в патентной заявке.

С целью установления фактических обстоятельств, имеющих значение для разрешения спора по данному делу, а также для разъяснения вопросов, возникших при разрешении спора и требующих специальных знаний, суд назначил судебную экспертизу. Судебные эксперты не приняли во внимание доводы истца и пришли к выводу, что патент соответствует требованиям патентоспособности. В ходе дальнейших судебных слушаний БО «100% Жизни» пытались убедить суд провести дополнительную судебную экспертизу, но суд отклонил их ходатайство. По итогам изучения материалов дела в мае 2019 года суд отклонил иск БО «100% Жизни» о признании патента недействительным и оставил патент в силе.

Летом 2019 года БО «100% Жизни», не согласившись с указанным решением суда первой инстанции, обратились с жалобой в апелляционный хозяйственный суд. В ходе судебного разбирательства истцы представили доводы о предвзятости судебной экспертизы, в частности, о том, что судебный эксперт получал в то время средства от Gilead, что эксперт не обладал надлежащими для такой экспертизы знаниями английского языка и т. д. Однако 10 октября 2019 года апелляционный суд оставил решение суда первой инстанции в силе.

Во время судебного разбирательства компания Gilead расширила территорию добровольной лицензии на TAF, включив в нее Украину, что позволило снизить цену на препарат более чем в 3 раза (с 127\$ за оригинальный препарат до 39\$ за генерик).

Тенофовир/эмтрицитабин в России и Армении

Комбинация тенофовира и эмтрицитабина используется в терапии ВИЧ-инфекции в сочетании с другими антиретровирусными препаратами. На момент подачи возражения в России эта комбинация входила в состав предпочтительной схемы лечения ВИЧ-инфекции для пациентов, ранее не принимавших терапию, в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Кроме того, комбинация тенофовира и эмтрицитабина на тот момент была единственной опцией, применяемой в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (ДКП).

В обеих странах предметом оспаривания стал евразийский патент №015145 компании Gilead на соответствующую композицию. Стоит отметить, что в 2019 г. аналогичный евразийский патент был аннулирован на территории Казахстана, который, как и Армения и Россия, является членом ЕАПК. Кроме того, в течение нескольких лет данный патент на территории России пыталось оспорить ЗАО «Биокад». В 2015 г. компания добилась частичного признания патента недействительным, и формула изобретения была сужена. Однако новая формула продолжала обеспечивать охрану комбинации тенофовира и эмтрицитабина, блокируя выход на рынок ее генерических версий.

Тенофовир/эмтрицитабин в России

19 февраля 2020 г. Санкт-Петербургский благотворительный фонд «Гуманитарное действие» подал возражение против патента на тенофовир/эмтрицитабин в Палату по патентным спорам (ППС) при Федеральном институте промышленной собственности России (ФИПС).

Возражение было мотивировано главным образом тем, что изобретения по независимым пунктам 1 (который непосредственно раскрывает комбинацию тенофовира и эмтрицитабина, проявляющую активность в отношении ВИЧ-инфекции) и 16 (раскрывающий применение тенофовира и эмтрицитабина для производства объединенной в один препарат композиции – в данном случае таблетки) не соответствовали условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна». Кроме того, в отношении зависимых пунктов в возражении было указано, что уточнение совокупности признаков независимых пунктов 1 и 16 признаками зависимых пунктов 2-14 и 17-24 недопустимо, так как либо не устраняется несоответствие критерию «промышленная применимость» и «новизна», либо уточненная таким образом совокупность признаков не может быть признана соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Согласно анализу, независимый пункт 1 не соответствовал критерию «промышленная применимость», поскольку совокупность его признаков не обеспечивала возможность достижения такого технического результата, как а) стабильность композиции, б) синергетический эффект и 3) уменьшение интенсивности побочных эффектов.

Как было отмечено в возражении, описание патента не содержало сведений о том, что синергетический эффект имеет место при любом соотношении активных ингредиентов, в том числе при указанном соотношении от 1:50 до 50:1. Таким образом, независимый пункт 1 не содержал существенного признака, характеризующего количественное соотношение ингредиентов, которое необходимо для достижения технического результата «синергетический эффект».

Аналогичные выводы на тех же основаниях были сделаны в отношении независимого пункта 16 и подчиненных ему пунктов 17–24, поскольку они не содержали признаков, которые в совокупности были бы достаточными для получения такого технического результата, как «синергетический эффект», «отсутствие побочных эффектов» или «стабильность».

В возражении также утверждалось, что независимый пункт 1 не соответствовал условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической комбинации по нескольким источникам, которые были доступны до даты приоритета заявки (14.01.2003 г.) Ни действовавшая совокупность признаков независимого пункта 1, ни дополненная признаками пунктов 2–15 совокупность признаков не обеспечивала возможность достижения технических результатов, на получение которых претендовал патентообладатель. Включение признаков зависимых пунктов 2–15 в независимый пункт 1 не должно было считаться допустимым изменением формулы изобретения, поскольку сами по себе эти признаки были описаны в справочной литературе.

Аналогичные выводы об отсутствии новизны были сделаны и в отношении независимого пункта 16 и зависимых от него пунктов 17–24, поскольку ряд публикаций, приведенных в возражении, предполагал применение тенофовира и эмтрицитабина для производства объединенной в один препарат композиции для лечения ВИЧ-инфекции. Включение в совокупность независимого пункта 16 признаков зависимых пунктов 17–24 также не являлось допустимым, поскольку сами по себе эти признаки, относящиеся к эксципиентам, были описаны в справочной литературе, доступной до даты приоритета заявки.

Первое заседание по возражению «Гуманитарного действия» должно было состояться 22 апреля 2020 года, однако ввиду эпидемии COVID-19 и ходатайства представителей патентообладателя оно было перенесено на 17 июня 2020 года. Далее последовало еще несколько слушаний, и 07 октября 2020 г. Роспатент оставил патент в силе полностью.

В начале 2021 г. фонд «Гуманитарное действие», не согласившись с вынесенным решением, подал иск в Суд по интеллектуальным правам (СИП), который решением от 14 июля 2021 г. по делу N СИП-3/2021 оставил в силе решение Роспатента, а, следовательно, и сам патент. По мнению суда, в описании патента были раскрыты сведения, позволяющие признать группу изобретений по спорному патенту соответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость», а в возражении не были представлены опровергающие их доводы. В ходе судебного заседания фонд предоставил дополнительные материалы в виде досудебного экспертного заключения, а также сделал запрос о проведении судебной экспертизы, однако суд не принял во внимание дополнительные материалы и отказал в экспертизе. Дальнейших разбирательств по данному делу не было. Стоит отметить, что генерики комбинированного препарата, содержащего тенофовир и эмтрицитабин, вышли на рынок до истечения срока действия патента в период рассмотрения возражения, поданного «Гуманитарным действием». Их цена была в несколько раз ниже цены оригинального препарата.

Тенофовир/эмтрицитабин в Армении

2 февраля 2022 года общественная организация «Армянская сеть позитивных людей» обратилась в суд с исковым заявлением о признании недействительным на территории Республики Армения евразийского патента № 015145.

В своих доводах организация обосновывала несоответствие изобретения критериям патентоспособности, ссылаясь на решение Экономического суда Республики Казахстан о признании недействительным данного патента в Казахстане в связи с тем, что охраняемое им изобретение, по мнению суда, не соответствовало требованиям ЕПК и критерию изобретательского уровня. В иске было указано, что правовая охрана евразийского патента №015145 должна быть остановлена в Армении по тем же основаниям.

Ответчик по делу, в свою очередь, не обеспечил участие в судебных заседаниях своего представителя и никоим образом не возражал против искового требования. Однако изучив и оценив имеющиеся в деле материалы и доказательства, 4 октября 2023 года суд отклонил иск ОО «Армянская сеть позитивных людей» по основаниям, описанным ниже.

Кодекс административного судопроизводства Республики Армения позволяет общественным организациям выступать не только с защитой субъективного права, то есть, если нарушены или непосредственно могут быть нарушены права и свободы общественной организации, но и с защитой объективного права, то есть, если нарушены или непосредственно могут быть нарушены права и свободы других лиц.

Что касается защиты объективного права общественной организацией, то часть 1.1 статьи 3 Кодекса административного судопроизводства позволяет общественным организациям обращаться по этому вопросу в административный суд только в случаях, предусмотренных главой 29.3 Кодекса административного судопроизводства. Часть 1 статьи 216.6 главы 29.3 Кодекса административного судопроизводства пунктами 1 и 2 позволяет общественной организации обратиться в Административный суд с целью защиты объективного права только в том случае, если она представляет законные интересы своих выгодоприобретателей. Эта возможность ограничена двумя сферами – охрана окружающей среды и защита прав людей с инвалидностью.

Суд констатировал, что, во-первых, истец обратился в суд для защиты предполагаемых нарушенных прав лиц, не являющихся выгодоприобретателями, то есть вообще из соображений защиты общественного здоровья, на что он не имеет правомочий. Во-вторых, если даже истец обратился в суд от имени своих выгодоприобретателей, то суд отметил, что истец не обосновал и не доказал связь между предметом спора и защитой якобы нарушенных прав лиц с инвалидностью *(Прим.: здесь и далее перевод с армянского языка на русский язык выполнен авторами отчета и не является официальным).*

Что касается того обстоятельства, что пункт 1 части 1 статьи 65 Закона «О патентах» считает возможным на основании заявления любого третьего лица признать патент недействительным по вступившему в законную силу судебному акту, то, по оценке суда, предусмотренное вышеуказанной нормой словосочетание «любое третье лицо» не может толковаться вне контекста статьи 3 Кодекса административного судопроизводства.

Таким образом, иск ОО «Армянская сеть позитивных людей» о признании недействительным патента на тенофовир/эмтрицитабин в Армении был отклонен без рассмотрения дела по существу. Решение базировалось исключительно на основании заключения суда об отсутствии у общественной организации правомочности.

Ислатравир в Украине, Грузии и ЕАПО

Первое в мире возражение против выдачи патента на ислатравир со стороны гражданского сектора было подано украинской организацией БО «100% ЖИЗНИ» 28 мая 2019 года. Позднее возражения против патентов на ислатравир были поданы общественной организацией TBPeople в Грузии и фондом «Гуманитарное действие» в ЕАПО. Обладателем патентов на ислатравир является компания Merck Sharp & Dohme (далее по тексту – «Мерк»).

Объектом изобретения по оспариваемым заявкам является способ ингибирования обратной транскриптазы ВИЧ, лечения и/или профилактики ВИЧ-инфекции, профилактики и/или задержки начала или прогрессирования СПИДа или СПИД-ассоциированного комплекса у человека, нуждающегося в этом, включающий пероральное введение человеку эффективного количества соединения структурной формулы или его фармацевтически приемлемой соли или сокристалла с режимом дозирования не чаще одного раза в день.

Препарат ислатравир относится к классу нуклеозидных ингибиторов транслокации обратной транскриптазы для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. На момент подачи возражений он проходил клинические испытания и не был одобрен ни в одной стране мира.

Ислатравир, Украина

В Украине поданное возражение касалось патентной заявки № а201809259 «Способ лечения и профилактики ВИЧ и СПИДа» компании «Мерк» и основывалось на несоответствии изобретения критериям патентоспособности, а именно критерию изобретательского уровня. Ввиду того, что на момент рассмотрения оспариваемой заявки патентное законодательство Украины не предусматривало процедуру подачи мотивированных возражений до выдачи патента, аргументы против выдачи патента были представлены патентному органу в виде замечаний третьей стороны.

Украинское патентное законодательство не предусматривает специальной процедуры для рассмотрения замечаний третьих лиц, а направленные аргументы носят рекомендационный характер для эксперта, рассматривающего заявку. Соответственно, после подачи замечаний БО «100% Жизни» не стали участниками делопроизводства по заявке и не получали уведомлений со стороны патентного органа о результатах их рассмотрения. В итоге эксперты по неизвестным основаниям очевидно не приняли аргументы, представленные в замечаниях, и патент по заявке № а201809259 в Украине был выдан.

Ислатравир, Грузия

9 декабря 2021 года общественная организация TBPeople подала в патентный орган Грузии «Сакпатенти» возражения (заявления о повторной экспертизе) в отношении двух патентов, защищающих ислатравир: GE 7190 «Методы лечения и профилактики ВИЧ и СПИДа» и GE 7231 «Методы лечения и профилактики ВИЧ и СПИДа». Основанием для обоих возражений было несоответствие изобретений, охраняемых патентом, критерию изобретательского уровня.

В ответ владелец патента подал отзыв, опровергающий утверждения о несоответствии охраняемого патентами изобретения критериям патентоспособности. После изучения

доводов сторон патентный орган оставил патенты в силе, обосновав свое решение, в частности, следующим образом:

«...ни в одном из вышеперечисленных документов не упоминается и не предлагается возможность введения EFdA (прим. – ислатравир) реже одного раза в день и обеспечения желаемой вирусной нагрузки при таком режиме дозирования. Кроме того, нахождение возможности снижения частоты дозирования EFdA никоим образом не может считаться рутинным подходом в этой области, поскольку другой режим дозирования, как упоминалось выше, является одним из объектов патентной защиты, в частности, нового медицинского применения. Кроме того, данные, представленные в описании рассматриваемого патента, не могут считаться рутинной практикой.

В связи с вышеизложенным Экспертная панель считает, что в свете документов ... специалисту в сфере не ясен желаемый контроль вирусной нагрузки в случае введения EFdA один раз в неделю или реже». *(Прим.: здесь и далее перевод с грузинского языка на русский язык выполнен авторами отчета и не является официальным).*

В апреле 2022 года TBPeople подали два административных иска по обжалованию данных решений на основании того, что патентный орган не выполнил полностью свои функции по повторному проведению экспертизы и учел только аргументы стороны патентообладателя. TBPeople также подали дополнительный гражданский иск о признании недействительными патентов GE 7231 B и GE 7190 на основании того, что заявленный объект патента не должен считаться изобретением в соответствии со статьей 17 Патентного закона (метод лечения), и что патент не описывает изобретение настолько полно, чтобы его можно было реализовать.

По состоянию на конец 2024 г. (то есть спустя полтора года после подачи исков) суд все еще не назначил дату слушаний. При этом еще в сентябре 2023 года TBPeople направили официальное письмо судье Мцхетского районного суда с просьбой назначить судебное заседание в максимально короткие сроки и ускорить рассмотрение дела в соответствии с принципом обязанности суда рассматривать дело эффективно. В письме аргументировалась важность отмены патента с точки зрения повышения доступности лекарственных средств.

Следует отметить, что на момент подачи возражения в Грузии нельзя было подать заявление о проведении повторной экспертизы на основании того, что охраняемое патентом изобретение не относится к списку объектов, которым предоставляется патентная охрана. При этом согласно патентному законодательству методы лечения (профилактики) и диагностики в Грузии исключены из перечня патентоспособных объектов. Но со вступлением в силу новой редакции Патентного закона Грузии в июне 2023 года основания для подачи возражений изменились – патентный орган стал уполномоченным принимать заявления о повторной экспертизе на основании несоответствия объекта изобретения перечню объектов, которым может предоставляться патентная охрана.

В связи с этим TBPeople подготовили и в апреле 2024 года подали новые заявления о повторной экспертизе патентов на ислатравир. В своих заявлениях организация подробно аргументировала отсутствие охраноспособности объектов вышеуказанных изобретений ввиду того, что ими являются способ введения лекарства в организм человека и определение режима дозирования, которые однозначно относятся к

способам лечения (профилактики) человека и, следовательно, не могут охраняться патентом.

3 июля 2024 года патентный орган по итогам проведения повторной экспертизы вновь отказал в признании патентов недействительными. По мнению «Сакпатенти», объектом охраны формулы изобретения является не метод лечения (профилактики), а второе медицинское применение известного соединения EFdA или его фармацевтически приемлемой соли, а именно второе медицинское применение с новым режимом дозирования. При этом второе медицинское применение с точки зрения грузинского патентного законодательства относится к объектам патентования. Обосновывая свое решение, «Сакпатенти» ссылается, в частности, на Европейскую патентную конвенцию и правила проведения экспертизы Европейского патентного ведомства. Учитывая подходы ЕПВ, патентный орган Грузии пришел к мнению, что «лечение заболевания веществом или композицией, известными в качестве пригодных для лечения этого заболевания, где единственное отличие от известного лечения заключается в режиме дозирования, является еще одним специфическим медицинским применением в значении статьи 54(5) ЕПК. Таким образом, терапевтическое применение вещества/композиции может быть основано не только на лечении другого заболевания, но и на лечении того же заболевания другим терапевтическим методом, отличающимся, например, дозировкой, режимом введения, группой субъектов или способом введения».

При этом «Сакпатенти» аргументирует использование документов ЕПК при проведении повторной экспертизы тем, что согласно обязательствам по Соглашению об ассоциации Грузии с Европейским Союзом, нормы и подходы, связанные с интеллектуальной собственностью, должны быть максимально гармонизированы с законодательными регламентами ЕС. Однако Европейская патентная конвенция и связанные с ней правила и инструкции не входят в пакет документов, обязательных для соблюдения страной в процессе европейской интеграции. На дату подготовки отчета TBPeople проводят анализ соответствующих решений патентного органа и оценивают возможность их оспаривания в судебном порядке.

Ислатравир, ЕАПО

6 января 2022 г. Санкт-Петербургский благотворительный фонд «Гуманитарное действие» подал возражение против выдачи евразийского патента по заявке № 201891814 «Способ лечения и профилактики ВИЧ и СПИДа» в форме замечаний третьих лиц. Возражение строилось на следующих основаниях:

- несоответствие изобретения (по независимому пункту 1) условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень»;
- изобретение в заявке не раскрыто достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом;
- формула изобретения не определяет объект изобретения и не выражает сущность изобретения, а также не является ясной, точной и не основана на описании.

Данные утверждения подкреплялись следующими аргументами:

- патент № US7339053 (являющийся уровнем техники) уже содержит описание данного соединения в формуле Маркуша, способ его получения и применения – в частности возможность использования соединения для лечения и профилактики инфицирования ВИЧ, его производные в виде солей, гидратов или сольватов, составы таблеток, капсул и

инъекций, способы введения данного соединения человеку или животным, способы введения, дозировку в интервале 0,0001–100 мг/кг/день в виде разовой или дробной дозы, которая охватывает все дозы, указанные в изобретении по заявке 201891814.

- раскрытие в научных источниках и публикациях, предшествующих дате подачи заявки, признака «режим дозирования составляет не чаще, чем раз в день», системы доставки лекарств, способов введения перорально и парентерально, исследования эффективности заявленного соединения для лечения ВИЧ-инфекции на резус-макаках, доз и путей введения, включенных в объем изобретения по независимому п.1, а также механизма ингибирования соединения формулы I по заявке.

- отсутствие явного указания в описании к заявке технического результата, вместо которого приведена лишь желательная для достижения техническая задача, в связи с чем специалисту очевидны пути введения не чаще 1 раза в день какой-либо дозированной формы.

- отсутствие в заявке полного описания режимов дозирования и способов применения и подтверждения их примерами (например, в описании раскрыта только доза 10 мг соединения перорально для лечения ВИЧ-инфекции, в то время как весь указанный в заявке диапазон в 1–50 мг при каждом интервале дозирования 1 раз в неделю, 2–100 мг 1 раз в 2 недели, 2 раза в месяц, 4–200 мг 1 раз в месяц не раскрыт в описании, и специалисту неясно, каким образом они могут быть введены);

- разъяснения относительно признаков «соли» и «сокристалла» являются широкими и неопределенными, не включают исследований по их активности у резус-макак;

- невозможность осуществления специалистом изобретения на основании материалов заявки ввиду неопределенности и широты описания его признаков (в частности, признаков соли и кристалла).

Позиция «Гуманитарного действия» заключалась в том, что для признания соответствия изобретения по заявке условиям патентоспособности необходимо внесение существенных изменений и дополнений, в частности данных, которых не было в материалах заявки на дату подачи. Эти материалы однозначно будут изменять сущность изобретения и не могут быть приняты даже при ответе на уведомление при экспертизе по существу. Таким образом, даже при внесении изменений изобретение не может быть признано патентоспособным, так как не является таковым в объеме материалов заявки на дату ее подачи.

Евразийское ведомство приняло замечания «Гуманитарного действия» к рассмотрению, о чем уведомило компанию-заявителя «Мерк», направив ей копию поступивших замечаний со своими запросами:

- эксперт ЕАПО указал на отсутствие новизны изобретения по заявке согласно патенту № US 7339053 B2 и публикации «Пероральное введение нуклеозида EFdA (4'-этинил-2-фтор-2'-дезоксиаденозин) обеспечивает быстрое подавление виремии ВИЧ у гуманизированных мышей и благоприятные фармакокинетические свойства у мышей и макак-резусов», а также на отсутствие примеров по дозированию, кроме дозы в 10 мг;

- повторное указание на то, что доза является существенным признаком, но любые дозы не подтверждены, и на необходимость предоставления соответствующих примеров в полном объеме.

В ответ заявитель представил измененную формулу изобретения со внесенными признаками дозы, но при этом все еще без указания четкой дозировки, но с признаком «при введении 1 раз в неделю...». Также заявитель представил дополнительный пример, с дозами 0,5 и 10 мг, 30 мг (здоровым людям), пример по профилактике. Кроме того, были представлены ссылки на статьи с клиническими исследованиями от 2020 г. – то есть данные, которые отсутствовали на момент подачи заявки.

Стоит отметить, что данные документы фонд смог получить от ЕАПО и заявителя лишь по ходатайству о предоставлении копий материалов заявки на изобретение в виде платной услуги, так как делопроизводство в ЕАПО является непрозрачным, и документы не публикуются в открытых источниках.

В результате, несмотря на то, что а) заявитель не удовлетворил запросы ЕАПО полностью, а именно не представил достаточно примеров по лечению указанной в заявке формы ВИЧ и не подтвердил указанный в заявке интервал дозировки от 1 до 50 мг полностью, б) представленные примеры и данные от 2020 г. не входили в объем заявки (то есть заявка была подана «авансом»), и в) технический результат был подстроен под выделенные признаки, эксперт ЕАПО счел примеры к измененной формуле изобретения удовлетворительными и вынес решение о готовности выдать патент.

Лопинавир/ритонавир в Украине

В 2016 году БО «100 % Жизни» обратилась в хозяйственный суд города Киева с иском о признании недействительным патента Украины № 85564 на изобретение «Твердая фармацевтическая дозированная форма, содержащая ингибитор ВИЧ-протеазы, способ ее получения». В 2017 году организация расширила свои исковые требования, добавив к предмету оспаривания патент № 89220 «Способ лечения ВИЧ/СПИДа путем приема без еды или в условиях голодания твердого дозированного фармацевтического состава ингибитора ВИЧ-протеазы». Оба патента относились к лекарственному средству лопинавир/ритонавир компании «Эббви», которое на тот момент входило в состав предпочтительной схемы лечения ВИЧ-инфекции для пациентов, ранее получавших терапию, в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

БО «100% Жизни» предоставили вместе с иском заключение эксперта, обосновывающее несоответствие изобретений условиям патентоспособности «изобретательский уровень» и «новизна».

Суд первой инстанции отказал в удовлетворении иска, после чего организация обратилась в апелляционную инстанцию для обжалования данного решения. В процессе рассмотрения дела в апелляционном суде в начале 2020 года патентообладатель – компания «Эббви» – отказалась от своих патентов на лопинавир/ритонавир во всем мире на фоне эпидемии COVID-19, в связи с чем БО «100% Жизни» отозвали свой иск, и судебный спор по данному вопросу был прекращен.

Важным и показательным в данном деле является отказ суда в удовлетворении иска по процессуальным основаниям, а именно с учетом оценки права общественной организации подавать иски о признании патента недействительным. Дело не рассматривалось по сути, и суд даже отказал в удовлетворении ходатайства БО «100% Жизни» о назначении судебной экспертизы.

В своем решении суд первой инстанции указал следующее:

«...предпосылкой для защиты прав и охраняемых законом интересов лица есть наличие такого права или интереса и нарушения или оспаривания их другим лицом (другими лицами).

Согласно статье 1 Закона Украины «О благотворительной деятельности и благотворительных организациях» благотворительная организация – это юридическое лицо частного права, учредительные документы которого определяют благотворительную деятельность в одной или нескольких сферах, определенных настоящим Законом, как основную цель ее деятельности.

Согласно пункту 2.1 устава истца главной целью деятельности Организации является осуществление и поддержка благотворительной деятельности в интересах общества через оказание помощи и содействие законным интересам бенефициаров в сферах благотворительной деятельности, а также развитие и поддержка украинского общества в сфере внедрения комплексных проектов по профилактике и нераспространению инфекционных и неинфекционных заболеваний, имеющих социальное значение, в том числе ВИЧ/СПИДа и других заболеваний в Украине, а также внедрение других благотворительных программ.

Предметом данного хозяйственного спора есть признание недействительными патентов Украины № 85564 и № 89220 на изобретения на основании их несоответствия условиям предоставления правовой охраны. Указанные правоотношения являются частноправовыми и никак не влияют на благотворительную деятельность истца.

Рост в Украине численности заболевших (или ставших инфицированными) ВИЧ/СПИДом не является следствием действий ответчиков, и уменьшение стоимости препарата не повлияет на указанную тенденцию». *(Прим.: здесь и далее перевод с украинского языка на русский язык выполнен авторами отчета и не является официальным).*

БО «100% Жизни» обосновала свой законный интерес в предмете иска как пациентской организации тем, что удовлетворение иска позволит сэкономить государственный бюджет за счет закупки более дешевого препарата и обеспечить большее количество людей терапией, однако в ответ на это суд заявил, что «высокая цена препаратов ответчика никоим образом не влияет на права или охраняемый законом интерес истца как благотворительной организации». Кроме того суд обратил внимание на то, что «в настоящее время не известно, действительно ли указанные производители [прим. – генерики] существуют; будут производить такой препарат (заинтересованы в этом) и реализовать его истцу по цене, которая значительно меньше цены оригинатора». При этом БО «100% Жизни» обратили внимание суда на наличие судебных исков компании-патентовладельца о прекращении регистрации в Украине генерических версий лопинавира/ритонавира других производителей.

В качестве финального аргумента для обоснования отказа в иске суд указал следующее: «Права истца как исполнителя Общегосударственной целевой социальной программы противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДа на 2014–2018 годы обжалуемыми патентами Украины на изобретения не нарушены, равно как и не нарушены права людей, живущих с ВИЧ, поскольку истцом не доказана причинно-следственная связь между действием патентов и нарушением прав пациентов, на которые ссылается Организация».

Таким образом, в процессе судебного рассмотрения дела по иску общественной организации о признании патентов недействительными иск практически не рассматривался по сути, а отказ в его удовлетворении базировался исключительно на

формально-процессуальных аргументах, обосновывающих отсутствие права благотворительной организации оспаривать патент.

Рилпивирин в России

В 2020 г. фонд «Гуманитарное действие» при технической поддержке «Коалиции по готовности к лечению» подал возражение о признании патента ЕА №006656 на лекарственное средство рилпивирин недействительным на территории России. Препарат является ненуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы ВИЧ и используется в комплексной терапии ВИЧ-инфекции в комбинации с другими препаратами.

Евразийский патент ЕА №006656 на группу изобретений «Производные пириимидина, ингибирующие ВИЧ» был выдан на имя ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В. (Бельгия) по заявке ЕА № 200400304 с датой подачи 09.08.2002, с установленным приоритетом от 13.08.2001. Патент действовал на территории РФ с формулой изобретения, состоящей из 34 пунктов. Основное химическое соединение рилпивирин было раскрыто в пункте 1.

В частности, согласно проведенному анализу, пункт 1 формулы в части соединения 4-[[4-[[4-(2-цианоэтил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пириимидинил]амино]бензонитрил (Е) с МНН рилпивирин не отвечал критерию патентоспособности «изобретательский уровень».

Ближайшим аналогом изобретения по независимому пункту 1 оспариваемого патента является известное ранее соединение 4-((2-((4-цианофенил)амино)пириимидин-4-ил)амино)-3,5-диметилбензонитрил. Соединение с МНН рилпивирин из оспариваемого патента отличается от указанного аналога наличием алкенового (винилового) мостика между цианогруппой и диметилфенольным кольцом. По мнению заявителя, введение алкенового мостика между цианогруппой и фенильным кольцом в 4-м положении является очевидным для квалифицированного специалиста ввиду уровня техники и общих знаний специалиста.

По той же логике не соответствовал критерию «изобретательский уровень» пункт 34, в котором было заявлено соединение формулы, которое может применяться для получения соединений по п. 1, в том числе рилпивирин. В литературе описано похожее соединение, от которого соединение по пункту 34 отличается наличием алкенового мостика между фенилом и цианогруппой. При этом в возражении отмечалось, что наличие алкенового мостика между фенилом и цианогруппой известно из источников, опубликованных до даты приоритета.

Также было указано, что введение алкенового мостика в органические соединения широко известно в уровне техники и может быть осуществлено посредством тривиальных химических реакций, в частности с помощью реакции Виттига или реакции Хорнера-Вадсворта-Эммонса.

С момента подачи возражения состоялось три заседания. В итоге на заседании 22 апреля 2021 года Палата по патентным спорам, к сожалению, приняла решение оставить патент в силе полностью.

В решении Палаты, среди прочего, было отмечено неожиданное свойство, которые было выявлено для соединения рилпивирин по сравнению с соединением 69, на которое ссылались заявители в возражении. Это свойство заключалось в значительно более низком показателе цитотоксичности, что, по мнению экспертов Палаты по патентным

спорам, является важным преимуществом для лекарственного средства, которое в связи с особенностью протекания ВИЧ необходимо принимать в течение длительного периода времени.

Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения туберкулеза

Претоманид в ЕАПО

В период 2022–2024 гг. несколько общественных организаций подали в ЕАПО три возражения в форме замечаний третьих лиц против евразийских заявок на патенты компании ЗЕ ГЛОБАЛ ЭЛЛАЙЕНС ФО ТБ ДРАГ ДЕВЕЛОПМЕНТ, ИНК. (US). Все три заявки относились к препарату претоманид, применяемому для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью в составе комплексной терапии.

- 31 января 2022 года и повторно в мае 2024 года (так как заявка все еще находится на рассмотрении в ЕАПО) – по заявке ЕА 201890614 «КОМБИНИРОВАННАЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНАЯ КОМПОЗИЦИЯ И КОРОТКИЙ КУРС АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ», которая относится к схеме ВРАL (бедаквилин, претоманид, линезолид) для лечения лекарственно-устойчивой формы туберкулеза.

- 16 июля 2024 года – по заявке ЕА 202391840 «АМОРФНАЯ ФОРМА ПРЕТОМАНИДА»;

- 16 июля 2024 года – по заявке ЕА 202290150 «КОМПОЗИЦИИ ПРЕТОМАНИДА» (гранулят претоманида).

Возражающая сторона строила свои аргументы о невозможности патентования вышеуказанных изобретений на следующих основаниях:

- несоответствие изобретений по отдельным независимым пунктам условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень»;
- заявки не раскрывают изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом;
- формулы изобретений не определяют объект изобретения и не выражают сущность изобретения, а также не являются ясными, точными и не основаны на описании.

На момент подготовки отчета патент не был выдан ни по одной из перечисленных выше заявок.

Евразийская заявка, относящаяся к схеме лечения ВРАL

Изучив ряд источников, которые были известны на дату подачи заявки – а, значит, являются уровнем техники – эксперты Санкт-Петербургского благотворительного фонда «Гуманитарное действие» пришли к выводу, что они раскрывают основные признаки отдельных независимых пунктов изобретения. В своем возражении возражающая сторона изложила ряд аргументов, указывающих на несоответствие изобретения по заявке условиям патентоспособности.

По мнению возражающей стороны, в уровне техники уже была раскрыта композиция и соединение оксазолидинона с указанной формулой, которая является аналогом линезолида, бедаквилина (ТМС207, [0016]) и претоманида (РА-824, [0014]), и, возможно, пиразинамида ([0026], [0034]), или его фармацевтически приемлемой соли каждого из указанных соединений ([0001]), и фармацевтически приемлемый носитель ([0001]), в комбинации по меньшей мере с двумя агентами, используемыми для лечения туберкулеза. Также дополнительно раскрывается применение линезолида в дозе 100 мг/кг и в дозе 50 мг/кг, в дозе 0,01 -100 мг/кг веса в день и оксазолидинонов перорально в дозе 50 мг/кг; дозированные формы могут быть приготовлены известными в этой области

способами, и предполагается, что комбинация с линезолидом может обладать синергическим действием.

Было показано, что для бедаквилина и линезолида наблюдали «большие статические окна», претоманид также показал способность в отношении микобактерий, что означает их высокую микобактериостатическую активность. Таким образом, раскрыто влияние всех трех соединений, входящих в композицию по п. 1. заявки ЕА 201890614, на микобактерии, которые вызывают туберкулез. Также ранее описанные соединения могут отличаться по антибактериальным свойствам, дополнять друг друга в отношении устойчивых штаммов микобактерий, способствуя более эффективному лечению, и специалисту в данной области техники очевидно применение именно этой тройной комбинации.

Из уровня техники известен механизм действия претоманида, бедаквилина и линезолида, приведены дозы, которые используются для лечения туберкулеза у людей, а также комбинации бедаквилина с претоманидом, бедаквилина, претоманида и пиразинамида и все варианты композиции. Также раскрыт способ лечения бактериального туберкулеза путем введения пациенту композиции антибиотика, в т. ч. линезолида (отдельно или в комбинации, в т. ч. в виде единой дозированной формы, например капсулы, желатиновые капсулы или таблетки). Также предлагается вводить линезолид в комбинации с другим агентом, в частности, с нитроимидазолом и диарилхинолином.

В более ранних источниках уже описано применение композиций, содержащих комбинации соединений, указанных в п. 4 по заявке ЕА 201890614, для лечения туберкулеза, в т. ч. с указанием дозы и длительности лечения, а также известны признаки зависимых пунктов – в частности, применение линезолида как перорально, так и введением в течение 4 месяцев с указанием доз, применение таблеток с содержанием бедаквилина фумарата в пересчете на бедаквилин 100 мг, 14-дневный курс комбинацией претоманида (РА-824), бедаквилина, пиразинамида и моксифлосацина для лечения туберкулеза легких.

Так как у композиции линезолид, претоманид, бедаквилин и пиразинамид отсутствуют ее характеристики (рН, стабильность, иные физико-химические характеристики), описание и примеры не включают указаний на возможные количества соединений в композиции, то специалисту неясно, каким образом получать фармацевтическую композицию согласно этому изобретению, какую именно форму и механизм введения она имеет. Формула изобретения содержит признаки, выраженные общими понятиями, и не характеризует объект изобретения как таковой, изобретение не основано на описании и не является точным. В такой ситуации патент не может быть выдан, так как для устранения недостатков заявки требуется внесение в нее существенных корректировок, выходящих за пределы первоначальных материалов.

Евразийская заявка, относящаяся к аморфной форме претоманида

По мнению Автономной некоммерческой организации профилактики и борьбы с заболеваниями «Национальный центр общественного здоровья» – организации, подавшей замечания, – аморфная форма претоманида является непатентоспособной согласно следующим доводам:

1. В ранее известных источниках полностью раскрыто данное изобретение: соединение в виде наночастиц или микрочастиц, в аморфном состоянии, аморфные

формы или твердые дисперсии, полученные путем сушки, нанораспылительной сушки, экструзией горячего расплава, как указано в п. 30, твердая дисперсия претоманида; также раскрыты композиции, в которых использована аморфная форма претоманида и полимеры, фармацевтически приемлемые вещества, например, ПАВ, согласно п. 31. Описано применение аморфной формы, твердой дисперсии или фармацевтической композиции с аморфной формой претоманида для лечения туберкулеза или микобактериальных инфекций.

2. Раскрыта кристаллическая форма претоманида с определенными дифракционными показателями решетки и ДСК или термогравиметрическими показателями, а также ее получение и применение в качестве противотуберкулезного агента.

3. Раскрыты фармацевтические композиции с поливинилпирролидоном в качестве связующего или СТАВ в качестве ПАВ, или с фармацевтически приемлемыми смазывающими веществами, коллоидным диоксидом кремния, описаны возможные соотношения претоманида и вспомогательных веществ в фармацевтической композиции. Указаны композиции в виде пористых частиц с нанесением на них претоманида, с лейцином.

4. Раскрыто приведение pH композиции претоманида к нужному посредством введения основания – меглюмина. Претоманид может иметь полиморфы, быть в виде твердой дисперсии, аморфные формы могут быть в виде гранулята и далее использоваться в фармацевтической композиции, включая вспомогательные вещества.

5. Раскрыта аморфная форма претоманида, ее фармацевтическая композиция, содержащая 200 мг претоманида и вспомогательные вещества, и использование данной композиции для лечения микобактериальной инфекции.

6. Согласно описанию, при синтезе претоманида образуется плохо растворимое в воде соединение, обладающее антибактериальной (антитуберкулезной активностью), стабильное при получении и хранении. Таким образом, для специалиста нет никаких препятствий получить рутинными методами аморфную форму или ее твердую дисперсию, а также на ее основе фармацевтическую композицию.

7. В описании заявки не приведено однозначных указаний на технический результат, соответственно, он не определен. Таким образом, доказывать известность влияния отличительных признаков на технический результат не требуется. Более того, возможные дополнительные характеристики аморфной формы претоманида, такие как данные порошковой рентгеновской дифракции, ДСК, и др., не являются существенными и, возможно, просто характеризуют одну из возможных аморфных форм. При этом специалисту известны средства и методы получения аморфных форм, а также средства их анализа посредством ДСК и рентгеновской дифракции.

8. Отсутствуют количества указанных соединений, физико-химические параметры аморфной формы, в то же время приведены признаки способа ее получения, что противоречит п. 2.5.4.4. Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве о недопущении замены признаков

непосредственно самой формы на признаки способа получения. Исправить данные недостатки невозможно без выхода за пределы первоначальных материалов заявки, содержащихся на дату ее подачи, без изменения сущности изобретения.

9. Не приведено раскрытие состава композиции и подробного способа ее получения по п. 31, а также характеристик самой композиции (рН, стабильности, иных физико-химических характеристик), которые бы доказывали получение композиции по п. 31. В отношении п. 1 и 4, 32 описанием и примерами не подтверждено применение аморфной формы согласно изобретению с более высокой эффективностью, чем было показано ранее. В целом, независимые пп. 1, 4, 30, 31 и 32 включают только общие признаки, которые известны из уровня техники, очевидны специалисту и не позволяют идентифицировать изобретение.

Евразийская заявка, относящаяся к грануляту претоманида

По мнению АНО «Национальный центр общественного здоровья», изобретение по евразийской заявке ЕА 202290150 «КОМПОЗИЦИИ ПРЕТОМАНИДА» является непатентоспособным по следующим причинам:

1. В описании заявки не приведено непосредственных указаний на технический результат.

2. В ранее известных источниках раскрыто соединение претоманид (РА-824) как активное лекарственное вещество против туберкулеза, прямо указан механизм действия данного соединения на микобактерии, имеется описание применения претоманида для лечения туберкулеза в дозе 200 мг и других дозах, в пероральной форме, все варианты гранулята.

3. Претоманид стабилен в плане примесей, а также при хранении, поэтому при гранулировании и создании пероральной лекарственной формы ведет себя предсказуемо и не требует каких-либо специфических способов получения. Он плохо растворим в воде, но растворим в этаноле, который часто используется как растворитель при влажном гранулировании. Все это указывает на то, что для специалиста нет никаких препятствий в получении гранулята претоманида, а также иных фармацевтических композиций, описанных в заявленном изобретении.

4. Описание и примеры заявки ЕА 202290150 не раскрывают причинно-следственную связь признаков *«при этом гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от примерно 0,3 до 0,8 г/мл, при этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более примерно 30% масс, гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм), и при этом по меньшей мере 40% масс, претоманида растворяется в течение 20 минут, как измерено в устройстве USP-II при $37 \pm 2^\circ\text{C}$ в 0,5% гексадецилтриметиламмония бромиде (HDTMA) в 0,1 н. HCl»* с достижением технического результата.

5. В грануляте по п. 1, который по сути и согласно примерам можно отнести к композиции, не приведены количества указанных соединений; претоманид применяется для лечения туберкулеза, и с учетом известности его доз (200 мг, ДЗ-Д4), гранулят по п. 1 и фармацевтическая композиция по п. 60 должны характеризоваться качественным и количественным составом, в то время как признаки *«полученная в соответствии со способом по п. 43-59»* относятся к способу получения, но не к характеристикам самой

композиции. Следовательно, признаки способа не могут идентифицировать саму композицию по п. 60.

6. Не приведено раскрытие состава гранулята и подробного способа его получения по п. 43, а также характеристик самой композиции, в которую входит данный гранулят (рН, стабильности, иных физико-химических характеристик), которые бы доказывали получение композиции по п. 60.

7. Описанием и примерами не подтверждено применение гранулята претоманида согласно изобретению с более высокой эффективностью, чем было показано ранее. Более того, пример 4 раскрывает фармакокинетические параметры при применении претоманида в виде фармацевтической композиции с дозой претоманида 200 мг, но не показывает сравнение этих параметров с уже известными препаратами претоманида, например, в виде таблеток (которые получают из гранулята);

8. Изобретение не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». При этом даже при внесении признаков из зависимых пунктов, относящихся к независимым пунктам, и возможных признаков из описания, изобретение не может быть признано патентоспособным. Кроме того, описание не содержит достаточное количество примеров.

Общественные организации считают, что для признания соответствия изобретений условиям патентоспособности необходимо внесение существенных изменений и дополнений, в частности, данных, которых не было в материалах заявки на дату подачи. Эти материалы однозначно будут изменять сущность изобретения, и не могут быть приняты даже при ответе на уведомление при экспертизе по существу.

Бедаквилин в Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине

На момент написания отчета бедаквилин является одним из основных лекарственных средств для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в схемах BPaL (бедаквилин, претоманид, линезолид) и BPaLM (бедаквилин, претоманид, линезолид и моксифлоксацин). Срок действия основного патента, которым владеет компания Janssen, истек на территории этих государств в июле 2023 года (за исключением стран, где срок действия патента был продлен), однако вторичный патент на фумаратную соль действует как минимум до 2027 года.

Учитывая значимость бедаквилина для борьбы с туберкулезом, общественные организации во всем мире с 2019 года начали глобальную кампанию, которая включала митинги, коллективные обращения и переговоры с компанией-патентообладателем, целью которых было склонить компанию Janssen к отказу от монополии на препарат и создать возможность для выхода на рынок генериков. Кроме этого, во многих странах общественные организации подали патентные возражения в отношении патентов на бедаквилин. Эти возражения стали важной частью кампании по доступу и послужили дополнительным рычагом давления на патентообладателя.

В регионе ВЕЦА, в частности, возражения были поданы с целью:

- признания недействительным евразийского патента EA017091 «Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола» в Казахстане, Кыргызстане, Беларуси и Молдове;

- отмены решения о продлении патента Украины №82198 «Хинолиновые производные и их использование как микобактериальных ингибиторов, способ их получения, фармацевтическая композиция на их основе, промежуточное соединение» (основной патент на бедаквилин), о признании недействительным патента № 97813 «Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола», о признании частично недействительным патента № 90267 «Применение замещенных хинолиновых производных для лечения заболеваний; вызываемых микобактериями, резистентными к лекарственным средствам» в Украине;

- признания недействительными евразийских патентов EA009779 B1 «Лечение латентного туберкулеза» и EA010651 «Применение замещенных хинолиновых производных для лечения заболеваний, вызываемых микобактериями, резистентными к лекарственным средствам» в Молдове.

Главным основанием для признания недействительными вышеуказанных патентов во всех странах было их несоответствие критериям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». Основным документом, который порочит новизну и делает технический результат запатентованного изобретения очевидным для эксперта в сфере фармацевтики, является международная заявка WO2004/011436. Согласно заключениям международных экспертов, композиция по патенту EA017091, включающая активный ингредиент, обуславливающий фармацевтические свойства композиции и возможность ее использования для получения бедаквилина, раскрыты в вышеуказанной международной заявке, также принадлежащий компании Janssen.

В Украине предметом оспаривания было решение патентного органа о продлении срока действия двух патентов на бедаквилин ввиду несоответствия процесса принятия данного решения требованиям Соглашения об ассоциации с ЕС.

Бедаквилин в Беларуси

14 мая 2021 года Республиканское общественное объединение «Люди Плюс» (далее – «Люди плюс») обратилось в Апелляционный совет Национального центра интеллектуальной собственности с возражением против евразийского патента EA17091 на изобретение «ФУМАРАТНАЯ СОЛЬ (АЛЬФА S, БЕТА R)-6- БРОМ-АЛЬФА-[2-(ДИМЕТИЛАМИНО)ЭТИЛ]-2-МЕТОКСИ-АЛЬФА-1- НАФТАЛЕНИЛ-БЕТА-ФЕНИЛ-3-ХИНОЛИНЭТАНОЛА» в Республике Беларусь.

В своем возражении «Люди Плюс» просили признать патент недействительным полностью как несоответствующий условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», а также на основании наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки.

По мнению организации, все признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента раскрыты в описании ранее поданной заявки WO2004/011436, продолжением которой является заявка US 2005/0148581, опубликованная 07.07.2005 г. – то есть двумя годами раньше заявки на оспариваемый патент. Таким образом, изобретения, охарактеризованные признаками, содержащимися в независимых пунктах 1 и 10 оспариваемого патента, не соответствуют критерию «новизна» по отношению к данному источнику. Дополнительно в своем возражении «Люди Плюс» привели сопоставительный анализ признаков формулы оспариваемого патента и US 2005/0148581.

Кроме этого, возражающая сторона представила следующие аргументы с отсылкой на дополнительные источники, порочащие изобретательский уровень изобретения, охраняемого оспариваемым патентом:

- выбор кислоты для образования соли с известным активным ингредиентом соответствует общепринятой практике по установлению наилучшего кандидата для последующей разработки лекарственного препарата.
- выбор вида соли был осуществлен по известным из уровня техники методикам на основе также известных сведений и данных, которые предполагают использование метода проб и ошибок или применения обычных технологических методов.

По мнению возражающей стороны, выбор фумаровой кислоты не может быть отнесен к случайному или неожиданному выбору, поскольку возможность получения фумаратной соли предполагалась в ранее опубликованных заявках WO2004/011436 и EA200500257, а изменение свойств соединения в результате преобразования его в фумарат для достижения стабильности, биодоступности и растворимости известно из заявки WO 2006/024667, опубликованной 09.03.2006, а также из ряда научных публикаций.

Анализ описания оспариваемого патента показал, что в нем не раскрыты сведения, подтверждающие влияние качественного и количественного содержания фармацевтически приемлемого носителя и фармацевтически активного ингредиента на достижение технического результата: биодоступность, растворимость и стабильность.

Кроме этого, согласно результатам анализа описания и формулы оспариваемого патента было установлено, что признак зависимого пункта 12 формулы «лекарственное средство пациент должен получать с пищей» отсутствовал и никак не был раскрыт в документах заявки № 200970532 на дату подачи 03.12.2007. В соответствии с первоначально поданной опубликованной заявкой и выданным патентом, согласно сведениям на стр.8 абз.3 пероральный прием соли в твердой дозированной форме пациентами после еды дает высокую биодоступность. Признак «после еды» впоследствии был удален патентовладельцем, а новый признак «с пищей» был введен и в формулу, и в описание оспариваемого патента.

По мнению возражающей стороны, поскольку формула изобретения оспариваемого патента содержит признак, отсутствующий и не раскрытый в документах заявки № 200970532 на дату ее подачи, данный факт является основанием для признания патента № 17091 недействительным.

Сторона патентообладателя не согласилась ни с одним из аргументов возражающей стороны и выступила с опровержением, которое Апелляционный совет полностью поддержал.

В своем решении от 2 ноября 2021 года Апелляционный совет установил, что фумаратная соль соединения 12 не раскрыта в представленных источниках, а в них содержится лишь общая отсылка на возможность получения приемлемых кислотно-аддитивных или основно-аддитивных солей соединения общей формулы (Ia) и (Ib). Список кислот для получения соответствующих кислотно-аддитивных солей, приведенный в источниках, содержит как органические, так и неорганические кислоты. Соответственно, для того чтобы прийти к решению, описанному в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, специалист должен был выбрать соль соединения 12, затем выбрать кислотно-аддитивную соль, затем — органическую кислоту для ее получения и затем из списка

органических кислот выбрать фумаровую кислоту. Коллегия Апелляционного совета полагает, что поскольку специалисту необходимо произвести множественный выбор из альтернатив, приведенных в различных частях источника WO2004/011436, сведения, раскрытые в указанном источнике, не порочат новизну изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

Апелляционный совет заключил, что поскольку в предшествующем уровне техники фумарат соединения 12, обладающий негигроскопичностью и стабильностью, не описан как специально полученный и исследуемый, то фумарат соединения 12 как индивидуальное соединение, попадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень». Несмотря на то, что из предшествующего уровня техники известно получение солей в целях увеличения растворимости, в том числе фумарата как одного из предпочтительных вариантов, также известно, что трудно оценить, какая солевая форма конкретного соединения будет обладать необходимым сочетанием свойств, а именно негигроскопичностью и стабильностью, а композиция на ее основе — приемлемой биодоступностью. По мнению Апелляционного совета, представленные заявителем в ответ на запрос экспертизы данные, в которых подтверждается достижение технического результата, а именно неожиданно высокая биодоступность фумаратной соли соединения 12, свидетельствуют о неочевидности выбора фумарата.

Таким образом, Апелляционный совет пришел к выводу, что изобретения по евразийскому патенту 17091 соответствуют условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». Довод возражающей стороны о наличии в формуле оспариваемого изобретения признака, отсутствующего в первоначальных материалах заявки, коллегия Апелляционного совета сочла несостоятельным, посчитав, что различие формулировок связано с вариативностью перевода заявки.

8 июля 2022 года «Люди Плюс» обратились в Судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь с жалобой на данное решение Апелляционного совета в части наличия в формуле оспариваемого изобретения признака, отсутствующего в первоначальных материалах заявки. Обоснованием для жалобы явилось то, что в решении Апелляционного совета не содержится анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов, содержащихся в отзыве на возражение, равно как и прилагаемых документов, касающихся наличия в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах заявки. Однако суд оставил предыдущее решение в силе.

Бедаквилин в Казахстане

11 декабря 2020 года Общественный Фонд «Answer» (далее в абзаце – Фонд) обратился в специализированный межрайонный экономический суд города Нур-Султан с иском к Республиканскому государственному предприятию «Национальный институт интеллектуальной собственности» Министерства юстиции РК (РГП «НИИС») о признании недействительным евразийского патента №017091. 11 января 2021 г. в ходе предварительного заседания ответчик представил отзыв, где не согласился с требованием истца и указал, что РГП «НИИС» не является компетентным органом по разрешению споров о нарушении евразийских патентов, поскольку он не определяет действительность евразийского патента. Бремя доказывания наличия условий, указанных в иске, лежит на патентовладельце, чьи исключительные права

затрагиваются. Ответчик попросил привлечь РГП «НИИС» в качестве третьего лица, не предъявляющего самостоятельных требований на предмет спора.

Однако представитель истца не согласился с доводами ответчика и пояснил, что иск подан к РГП «НИИС» обоснованно. Оспариваемый патент зарегистрирован евразийским патентным ведомством, но его действие на территории Казахстана и его охраноспособность поддерживается РГП «НИИС».

Суд привлек компанию «Янссен Фармацевтика Н.В.» в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельных требований на предмет спора, и предложил истцу произвести замену ответчика (НИИС) на надлежащего ответчика – «Янссен Фармацевтика Н.В.».

Далее представитель истца заявил ходатайство о привлечении ответчиком «Янссен Фармацевтика Н.В.», однако 25 февраля 2021 года суд отказал Фонду, так как истцом не было предъявлено требование к последнему, и суд не нашел нарушения ответчиком каких-либо прав и свобод истца. Суд также указал, что патентовладелец является иностранной компанией, и в случае его привлечения к участию в деле в качестве ответчика суд обязан приостановить производство по делу для обращения с поручением к суду иностранного государства об оказании правовой помощи.

Не согласившись с доводами суда, 31 марта 2021 г. Фонд подал жалобу в апелляционную судебную коллегия по гражданским делам суда г. Нур-Султан, но 21 апреля 2021 г. решение первой инстанции было оставлено без изменений.

31 мая 2021 года Фонд вновь обратился к Специализированному межрайонному экономическому суду города Нур-Султан уже с иском к двум ответчикам: компании «Янссен Фармацевтика Н.В.» и РГП «НИИС» о признании недействительным евразийского патента № 017091.

Основание иска строилось на заключении специалиста-патентоведа, который установил несоответствие объектов изобретения по пунктам 1–13 формулы условиям патентоспособности *«новизна»* и *«изобретательский уровень»*.

По заключению специалиста, композиция по патенту EA017091, включающая активный ингредиент, который наделяет композицию фармацевтическими свойствами и делает возможным ее применение для получения бедаквилина, раскрыты в ближайшем аналоге – в международной заявке № 2004011436, по которой был выдан евразийский патент № 008937 от 10 июля 2007 г. на изобретение «Производные хинолина и их применение в качестве микобактериальных ингибиторов», также принадлежащий ответчику.

Патентообладатель не признал иск и просил отказать в его удовлетворении, считая, что патент EA017091 соответствует условиям патентоспособности *«новизна»* и *«изобретательский уровень»*. В своих доводах патентообладатель утверждал, что в указанном аналоге нет явного раскрытия фумаратной соли (альфа S, бета R-6-бром-альфа- [2(диметиламино)этил] -2 -метокси-альфа- 1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола), а, следовательно, изобретение является новым и явным образом не следует для специалиста из уровня техники (поскольку не могло быть создано путем совместного использования сведений, известных из уровня техники, процитированном в заключении специалистов и положенном в основу искового заявления). По мнению патентообладателя, заявленные в патенте EA017091 преимущества реализации твердой фармацевтической композиции по пунктам 1–9 и ее применения по пунктам 10–13

формулы изобретения позволяют достигнуть непредсказуемого технического результата в части растворимости, стабильности и биодоступности.

С учетом доводов патентообладателя 8 ноября 2021 г. суд принял решение полностью отказать в удовлетворении иска Фонда о признании недействительным евразийского патента №017091 от 28 сентября 2012 г., обосновав решение недоказанностью исковых требований, касающихся отсутствия условий патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Между тем в ходе рассмотрения дела в первой инстанции суд привлек двух специалистов в этой области, которые подтвердили доводы истца о том, что оспариваемый патент не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». Однако суд в своем решении не мотивировал несогласие с заключениями специалистов и не оценил их в совокупности с другими доказательствами.

Далее суд указал, что не показано, что в аналоге раскрыт конкретный объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции по п.1. Суд также не принял во внимание, что энантиомерные формы соли соединения раскрыты в предшествующем патенте. Суд указал, что «истцом не показан фрагмент аналога, где эта соль или содержащая ее композиция была бы раскрыта». Между тем, это должно быть очевидно для специалистов, которые дали свое однозначное заключение, тогда как суд, вопреки их выводам посчитал неочевидной возможность получения фумарата соединения из аналога.

Не согласившись с решением суда, истец обжаловал его в вышестоящей инстанции. Однако судебная коллегия согласилась с выводами суда о недоказанности несоответствия изобретения по патенту ЕА017091 условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», и 22 февраля 2022 года постановлением судебной коллегии по гражданским делам суда города Нур-Султана решение суда первой инстанции было оставлено без изменения.

Кроме того, судебная коллегия обратила внимание на правоспособность Фонда выступать истцом по данному делу.

Так, коллегия указала, что «в соответствии со статьей 47 Гражданского процессуального кодекса (ГПК), истец обращается в суд за защитой своего права или законного интереса. Стороной в гражданском процессе может быть государство, но в лице уполномоченного органа или прокурора. То есть право на предъявление иска в интересах государства или неограниченного круга лиц должно быть прямо предусмотрено в законодательстве или в уставе юридического лица.

Вместе с тем, согласно уставу юридического лица, Фонд не наделен контрольными функциями и правом предъявления в суд иска в интересах широкого круга лиц. Таким правом в силу статьи 54 ГПК обладает прокурор либо уполномоченный орган. Нарушений ответчиками прав истца и законных интересов, угроза безопасности жизни, здоровью либо имуществу учредителей Фонда в ходе рассмотрения дела не установлено.

Данное обстоятельство, по мнению судебной коллегии, является самостоятельным правовым основанием для оставления иска без удовлетворения».

Не согласившись с решениями судов первой и апелляционной инстанций, истец обжаловал их в вышестоящей инстанции, и 12 сентября 2022 года судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Республики Казахстан № 6001-22-00-ЗГ/3720

отказала в передаче ходатайств истца о пересмотре судебных актов первой и апелляционной инстанций в кассационную инстанцию Верховного Суда Республики Казахстан. Кассационная инстанция не обнаружила существенных нарушений норм материального и процессуального права, как этого требует гражданское процессуальное законодательство. Суд согласился с выводами судов первой и апелляционной инстанций о недоказанности несоответствия изобретения условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», и подтвердил вывод о том, что нарушений прав и законных интересов Фонда в ходе рассмотрения дела не установлено.

Воспользовавшись дополнительной юридической гарантией реализации конституционного права каждого на судебную защиту своих прав и свобод, Фонд продолжил судебное обжалование судебных актов, обратившись к Председателю Верховного суда Республики Казахстан о внесении представления о пересмотре судебных актов в кассационном порядке по исключительным основаниям (например, случаи, когда принятое постановление нарушает права и законные интересы неопределенного круга лиц или иные публичные интересы, а также нарушает единообразие в толковании и применении судами норм права).

При этом предварительно в Устав Общественного Фонда «Answer» были внесены дополнения, касающиеся полномочий представлять и защищать права и законные интересы лиц с социально значимыми заболеваниями (ВИЧ, туберкулез, гепатит и др.) в судах, государственных органах и общественных объединениях Республики Казахстан. Однако ходатайство было возвращено Верховным судом Республики Казахстан без принятия к рассмотрению в связи с отсутствием существенных нарушений и процессуальных оснований, то есть исключительных оснований для пересмотра судебных актов, где отсутствуют тяжкие необратимые последствия для жизни, здоровья людей, либо для экономики и безопасности Республики Казахстан или иные публичные интересы.

Бедаквилин в Кыргызстане

28 сентября 2020 года объединение юридических лиц «Ассоциация снижения вреда «Партнерская сеть» (далее – «Партнерская сеть») подала возражение в Апелляционный совет при Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций против евразийского патента №017091, защищающего бедаквилин.

В обосновании своего возражения организация указала, что изобретение не отвечает требованиям патентоспособности, а именно изобретательского уровня и новизны, ссылаясь на патент EA200970532, опубликованный в системе PCT за номером WO 2004/011436 (WO 436) 5 февраля 2004 года, задолго до даты приоритета заявки на оспариваемый патент (05 декабря 2006 года). По мнению «Партнерской сети», документ EA200970532 представляет собой предшествующий уровень техники и раскрывает все элементы заявки на оспариваемый патент:

- фумаратную соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа- [2(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола;
- состав, содержащий фумаратную соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа- [2(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола и фармацевтический носитель (вспомогательное вещество):

- соединение (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола и фармацевтического носителя по весу в форме таблеток;
- состав, как упомянуто выше, с увлажняющим агентом;
- состав, как упомянуто выше, в форме таблеток, покрытых оболочкой;
- возможность перорального введения такого состава.

По мнению «Партнерской сети», изобретение также является очевидным для специалиста в области, поскольку использование композиции в виде соли известного соединения, в данном случае бедаквилина, широко распространено, а, значит, не соответствует критерию изобретательского уровня.

Со своей стороны патентообладатель выступил с опровержениями представленных доводов о непатентоспособности изобретения. В частности, по мнению патентообладателя, документ WO 436 нельзя рассматривать как порочащий новизну изобретения, поскольку в нем приведен лишь общий список кислотно-аддитивных солей, в котором сначала приводятся неорганические кислоты, а затем органические кислоты, где лишь упоминается фумаровая кислота.

Кроме того, документ WO 436 конкретно не описывает и не раскрывает твердую фармацевтическую композицию, содержащую фармацевтически приемлемый носитель и, в качестве активного ингредиента, терапевтически эффективное количество фумаратной соли, как охарактеризовано в пункте 1 формулы оспариваемого патента. Следовательно, хотя формула изобретения документа WO 436 будет охватывать все соли, включая фумаратные соли, в указанном документе конкретно не выделяется фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола, и, следовательно, фумаратная соль бедаквилина является новой.

Что касается изобретательского уровня, патентообладатель считает, что возражающая сторона не привела доводы о том, какие знания о методиках известны из уровня техники, а также не указала ближайший аналог, относительно которого настоящее изобретение не соответствует критерию «изобретательский уровень».

Рассматривая документ WO 436 как ближайший аналог, патентообладатель утверждал, что изобретение не является очевидным из документа WO 436, потому что специалисту в данной области не будет очевидно, что фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола обладает улучшенной биодоступностью по сравнению с основанием (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола, и что биодоступность фумаратной соли такова, что возможно получить твердую фармацевтическую композицию и сохранить приемлемую биодоступность. Патентообладатель отметил, что фумаратная соль имела исключительное значение в решении задачи, то есть в обеспечении композиции с приемлемой стабильностью. Это свидетельствует о преимуществе настоящего изобретения относительно ближайшего аналога WO 436 и о том, что изобретение соответствует критерию «изобретательский уровень».

Изучив и рассмотрев все доводы сторон, Апелляционный совет принял сторону патентообладателя и 23 марта 2021 года отказал в удовлетворении возражения «Партнерской сети».

Не согласившись с решением Апелляционного совета, «Партнерская сеть» обратилась в суд с административным иском о признании недействительными данного решения и патента. Однако суд полностью поддержал позицию Апелляционной палаты и 10 февраля 2022 года отказал в удовлетворении иска. Несмотря на то, что суд рассмотрел дело по существу, в своем решении он отметил, что в соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 173 АПК Кыргызской Республики суд выносит решение, проверив, нарушены ли права, свободы и законные интересы лица, обратившегося в суд либо созданы ли препятствия к осуществлению этим лицом его прав, свобод и законных интересов.

Вместе с тем, как следует из п. 1.2 Устава «Ассоциация снижения вреда «Партнерская сеть», ассоциация является добровольным объединением юридических лиц, объединившихся в установленном законом порядке в целях развития программы снижения вреда путем взаимодействия и сотрудничества для достижения общих целей, задач и интересов всего объединения, а также для защиты своей рекламной деятельности на территории Кыргызской Республики.

Согласно п. 3.1 Устава, ассоциация создана с целью объединения юридических лиц для решения их экономических, правовых, благотворительных и иных задач, а также для представления и защиты интересов членов ассоциации.

Таким образом, суд посчитал, что оспариваемым решением Апелляционной палаты не нарушены и не создаются препятствия к осуществлению истцом его прав, свобод и законных интересов.

Также в целях полного и разностороннего рассмотрения дела суд запросил у ЕАПО материалы делопроизводства по заявке на фумаратную соль бедаквилина, однако ведомство не предоставило полный пакет документов.

17 мая 2022 г. Партнерская сеть обжаловала данное судебное решение в апелляционной инстанции, дополнительно мотивировав свои требования заключением российского патентоведа-химика, однако суд не принял материал в качестве доказательства, указав на то, что эксперт не является гражданином Кыргызстана. 16 августа 2022 г. Верховный суд КР окончательно признал, что решение суда первой инстанции и определение апелляционной инстанции являются правильными, законными и обоснованными, выводы судов соответствует обстоятельствам дела и нормам права, и оснований для отмены не имеется.

Бедаквилин в Молдове

14 апреля 2021 года общественная организация «Позитивная инициатива» подала в суд города Кишинева иск против фармацевтической компании JANSSEN PHARMACEUTICA с требованием признать недействительными на территории Республики Молдова следующие евразийские патенты на бедаквилин:

1. ЕА 009779 В1 от 2008.04.28 «Лечение латентного туберкулеза»

2. ЕА 010651 В1 от 2008.10.30 «Применение замещенных хинолиновых производных для лечения заболеваний, вызываемых микобактериями, резистентными к лекарственным средствам»

3. ЕА 017091 В9 от 2014.10.30 ««Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола»».

Обоснования иска, по аналогии с другими странами региона, базировалось на несоответствии изобретений, охраняемых патентами, требованиям патентоспособности ввиду данных, известных из уровня техники.

Первое судебное заседание по делу состоялось только 20 марта 2023 года. Такая задержка была вызвана реформой сектора правосудия – мандат судьи, который изначально был назначен на рассмотрение дела, не был продлен, и после длительного ожидания дело было передано другому судье.

В период между подачей искового заявления и первым заседанием «Позитивная инициатива» занималась мобилизацией сообщества пациентов в области туберкулеза и ВИЧ для поддержки судебных разбирательств по вопросам аннулирования патентов на бедаквилин. Организация также направила письмо в Министерство здравоохранения с просьбами:

- уделять особое внимание судебному рассмотрению вопроса о признании недействительными патентов на бедаквилин на территории Республики Молдова;
- обратиться в JANSSEN PHARMACEUTICA по вопросу включения Республики Молдова в территорию добровольной лицензии на бедаквилин;
- поддержать фармацевтическую компанию Macleods Pharmaceuticals и других производителей дженериков в вопросе подачи досье на регистрацию бедаквилина в Республике Молдова.

В то же время от имени сообщества пациентов было направлено письмо в Macleods Pharmaceuticals с просьбой предоставить информацию о планах Macleods по выходу на рынок Республики Молдова с генериком бедаквилина.

В октябре 2023 года компания-ответчик решила не участвовать в процессе и попросила рассмотреть дело без нее, что еще больше затянуло судебный процесс. В конце 2023 года судья запросил дополнительную экспертизу у Национального агентства по интеллектуальной собственности. В своем заключении агентство отклонило все аргументы истца и пришло к выводу о полном соответствии оспариваемых изобретений критериям патентоспособности.

26 апреля 2024 года Кишиневский суд вынес решение об отказе в удовлетворении иска «Позитивной Инициативы». По состоянию на октябрь 2024 года текст полного решения суда с мотивационной частью и обоснованиями отказа в удовлетворении иска все еще не получен. С целью соблюдения процессуальных сроков организация подала апелляционную жалобу на решение суда первой инстанции, однако процесс ее рассмотрения не может начаться до получения полного текста обжалуемого решения.

Бедаквилин в Украине

14 августа 2023 года БО «100% Жизни» обратилась в Хозяйственный суд города Киева с иском к Janssen Pharmaceutica N.V. о признании недействительными решений о продлении сроков действия патентов на лекарственное средство бедаквилин:

- №82198 «Хинолиновые производные и их использование в качестве микобактериальных ингибиторов, способ их получения, фармацевтическая композиция на их основе, промежуточное соединение»;

- №97813 «Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола».

Истец ссылаясь на неправильное применение норм законодательства при принятии решения о продлении срока действия вышеуказанных патентов, а именно неприменение нормы статьи 220 Соглашения об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом как нормы прямого действия. Данная статья изменила подход к продлению имущественных прав на изобретение, внедрив сертификаты дополнительной охраны вместо действовавшего на тот момент в национальном Законе об изобретениях обычного подхода к продлению патента. Согласно позиции истца, данные патенты не соответствовали требованиям к продлению срока действия, предусмотренным статьей 220 Соглашения, а, значит, решения об их продлении необходимо было признать недействительными, и срок действия патентов должен был прекратиться.

30 августа 2023 г. БО «100% Жизни» вновь обратилась в Хозяйственный суд города Киева с иском к Janssen Pharmaceutica N.V. о признании патента № 97813 «Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола) недействительным полностью и признании патента № 90267 «Применение замещенных хинолиновых производных для лечения заболеваний, вызываемых микобактериями, резистентными к лекарственным средствам» недействительным частично.

Исковые требования основывались на несоответствии патентов условиям патентоспособности, а именно критериям изобретательского уровня и новизны. В частности, патент на фумаратную соль (№ 97813), по мнению истца, не соответствовал критерию «изобретательский уровень», поскольку на дату подачи заявки было известно влияние совокупности признаков изобретения, охраняемого данным патентом, на достижение указанного заявителем технического результата. Данное заключение было подтверждено заключением судебного эксперта, а также источниками.

Патент № 90267 на применение замещенных хинолиновых производных был оценен экспертами истца как не соответствующий критериям новизны и изобретательского уровня, поскольку информация, которая содержится в формуле изобретения, стала общедоступной до даты подачи заявки на патент, то есть до 28.05.2004.

Судебный эксперт также пришел к выводу о несоответствии патента № 90267 критериям новизны и изобретательского уровня.

В конце сентября 2023 г. компания Johnson & Johnson (Janssen) подтвердила намерение не использовать свои вторичные патенты на бедаквилин для лечения мультирезистентного туберкулеза в 134 странах со средним уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего. Такое решение было результатом огромной публичной компании и давления со стороны международного гражданского общества, поскольку разработка бедаквилина финансировалась не только за счет компании Janssen, но и при поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Фонда Билла и Мелинды Гейтс, Национального института здоровья США, ПРООН, а также других правительственных и неправительственных организаций.

13 июля 2023 г. после длительных переговоров компания Johnson & Johnson выдала Stop TB Partnership's Global Drug Facility (GDF) лицензию, которая позволяет GDF проводить тендеры, закупать и поставлять генерические версии бедаквилина для большинства государств с низким и средним уровнем дохода, включая страны, где патенты продолжают действовать. Однако Украина, наряду с некоторыми другими странами, была исключена из этой лицензии. При этом компания продолжала защищать свои патентные права в судах во всех странах, где общественные организации подавали соответствующие иски.

После нескольких раундов переговоров компания Janssen согласилась отказаться от вторичных патентов на бедаквилин в Украине в обмен на отзыв исков. Таким образом, с 2024 года все вторичные патенты на бедаквилин в Украине перестали действовать.

Оспаривание патентов на лекарственные средства для лечения гепатита С (софосбувир)

Препарат софосбувир, предназначенный для лечения вирусного гепатита С в составе комплексной терапии, вышел на мировой рынок в декабре 2013 г., несколько позднее он был зарегистрирован и в странах региона ВЕЦА.

Поводом для попыток общественных организаций в разных странах устранить патентную защиту стала высокая клиническая значимость препарата в сочетании с крайне высокой ценой, установленной патентообладателем (первая публично доступная цена в США составила 88 000 долларов США за трехмесячный курс лечения). Что важно, анализ ключевых патентов и заявок, относящихся к софосбувиру, показал, что они по ряду пунктов не соответствуют основным критериям патентоспособности, а именно новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. Первые возражения против патентных заявок на софосбувир были поданы общественными организациями в Индии еще в 2013 году, а в 2015 году, помимо России, к кампании присоединились организации из Аргентины, Бразилии, Европейского союза, Таиланда и Украины, и в последующие годы этот список расширился.

Опыт оспаривания заявок и патентов на софосбувир с вовлечением общественных организаций является одним из относительно успешных примеров в регионе ВЕЦА, поскольку тем или иным образом после поданных возражений патенты признавались частично недействительными либо же принималось решение об отказе в выдаче патента. Особенно показательным является опыт Украины, где при рассмотрении возражений и проведении патентной экспертизы патентный орган применил жесткие подходы к оценке патентоспособности изобретения.

Софосбувир в России

Возражение против патента на софосбувир – а именно против патента RU2478104, защищающего пролекарственную форму софосбувира – стало, по всей вероятности, первым возражением, поданным общественной организацией в России против патента на лекарственное средство.

Возражение было подано 14 мая 2015 года «Коалицией по готовности к лечению» и фондом «Гуманитарное действие». Первое слушание состоялось 26 января 2016 г., второе – 14 марта 2016 г. По результатам второго слушания коллегия приняла решение оставить патент в силе полностью. Не согласившись с решением комиссии, фонд «Гуманитарное действие» обратился с иском в Суд по интеллектуальным правам, требуя признать данное решение недействительным. Иск был принят к рассмотрению, предварительное судебное слушание состоялось 19 декабря 2016 г. Первое заседание по существу состоялось 10 мая 2017 г.

23 мая 2017 г. в рамках процесса, инициированного компанией «Фармасинтез», патент на софосбувир был признан частично недействительным, ввиду чего «Гуманитарное действие» и «Коалиция по готовности к лечению» отозвали судебный иск.

В ноябре 2023 года общественная организация «Центр общественного здоровья» подала возражение против продления срока действия патента на софосбувир № 2651892, который был выдан взамен аннулированного патента №2478104.

Ниже будут более детально рассмотрены процессы по оспариванию патента на софосбувир и решения о продлении патента.

Оспаривание патента на софосбувир

Формула патента RU2478104 под названием «Нуклеозидфосфорамитады в качестве противовирусных агентов» состояла из 14 пунктов. Пункты 1–7 и пункты 8–14 формулы изобретения отличались только тем, что в пунктах 1–7 говорилось о рацемате и о его стереоизомерах без указания конкретной конфигурации асимметрического атома фосфора, а в пунктах 8–14 — только об определенном диастереомере этого соединения, у которого атом фосфора имеет S-конфигурацию (собственно софосбувир).

Софосбувир был защищен пунктами 1 и 8, причем в пункте 1 к софосбувиру относится термин стереоизомер (т. е., софосбувир являлся частным стереоизомером приведенной формулы), а в пункте 8 была раскрыта непосредственно формула софосбувира.

По мнению общественных организаций, вся группа изобретений не соответствовала условиям патентоспособности в соответствии с правилами патентования, принятыми на тот момент в Российской Федерации.

В возражении, среди прочего, утверждалось, что все признаки соединений по пунктам 1 и 8 формулы патента были раскрыты до даты подачи заявки, а, значит, патент не соответствует критерию «новизна».

Кроме того, согласно возражению, пункты 4, 5, 11 и 12 формулы изобретения не соответствовали условию патентоспособности «промышленная применимость». Утверждалось, что возможность реализации, то есть промышленного применения изобретения по указанным выше пунктам, а именно для лечения конкретных заболеваний, включая гепатит С, может быть подтверждена только экспериментальными данными, которых не было в заявке.

В возражении также было указано, что пункты 1, 2 и 3 и аналогичные им пункты 8, 9 и 10 формулы изобретения не соответствуют критерию «изобретательский уровень». В частности, пункты 1 и 8, согласно анализу, не соответствовали изобретательскому уровню по следующим причинам.

Во-первых, были известны нуклеозидные пролекарства, обладающие активностью в отношении вируса гепатита С, которые отличаются от соединений в пунктах 1 и 8 формулы изобретения оспариваемого патента только одним признаком – у них в четвертом положении фуранозного кольца вместо метильной группы и фтора присутствует Н и ОН, соответственно, а вместо Н во втором положении присутствует группа N3.

Во-вторых, известно, что действующим началом является не молекула пролекарства в целом, а только его нуклеозидная часть, так как согласно приведенным в возражении источникам пролекарственная группа при попадании в клетку распадается.

В-третьих, из сопоставления известных нуклеозидных частей пролекарств с известными нуклеозидными аналогами следует, что замена метильной группы и фтора в четвертом положении фуранозного кольца на Н и ОН, и замена Н во втором положении на N3 не влияет на активность аналогов нуклеозидов против вируса гепатита С.

Таким образом, был сделан вывод о том, что изобретение по пунктам 1 и 8 формулы изобретения оспариваемого патента основано на «замене какой-либо части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены» – а, значит, не соответствует критерию «изобретательский уровень».

В силу того, что изобретения по пунктам 1 и 8, согласно анализу, не соответствовали условию патентоспособности «изобретательский уровень», этому условию не могли соответствовать и изобретения по пунктам 2, 3, 9 и 10, поскольку признаки, отличающие их от чистых соединений по пунктам 1 и 8 (наличие фармацевтически приемлемой среды) сами по себе были известны, а сведения об их влиянии на технический результат (наличие «антивирусной» активности и возможности «лечения вируса гепатита С») в описании оспариваемого патента отсутствовали.

Способы по пункту 6 и 13 формулы изобретения оспариваемого патента представляли собой способы получения известного соединения по известной химической реакции, что не позволяет признать их соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Пункты 7 и 14 относились к продуктам, полученным способами по пунктам 6 и 13 формулы изобретения оспариваемого патента. Соответственно, согласно анализу они также не должны были соответствовать этим условиям патентоспособности.

Первое слушание по возражению «Гуманитарного действия» и «Коалиции по готовности к лечению» состоялось 26 января 2016 года в Палате по патентным спорам РФ. Интересы пациентских организаций представляли патентные поверенные. После трехчасовых дебатов Коллегия Палаты по патентным спорам приняла решение перенести слушания на неопределенный срок. 14 марта 2016 г. в Палате по патентным спорам состоялось второе слушание, и после двухчасового разбирательства комиссия приняла решение оставить патент в силе полностью.

Не согласившись с решением Палаты по патентным спорам, Заявители подали жалобу в Суд по интеллектуальным правам (СИП) с просьбой признать данное решение недействительным. При подаче в суд необходимо было доказать право общественных организаций на данный иск, и в качестве обоснования этого права были приведены следующие аргументы:

- Согласно совместным постановлениям Верховного суда (ВС) и Высшего арбитражного суда (ВАС) РФ, для признания ненормативного правового акта (ННПА) государственного органа недействительным требуется одновременное соблюдение двух условий, а именно 1) его несоответствие закону или иному правовому акту, и 2) нарушение указанным актом прав и охраняемых законом интересов заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.
- Исходя из пункта 1 Постановления Пленума РФ, право на оспаривание действительности ННПА имеется не только в тех случаях, когда он нарушает права и охраняемые интересы в сфере предпринимательской или иной экономической деятельности, но и в тех случаях, когда ННПА порождают правовые последствия для конкретных граждан и организаций.
- Было отмечено, что заявитель не состоит с патентообладателем в конкурентных отношениях, не имеет лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, при этом обращение в суд мотивировано не целью причинения вреда ответчику или третьему лицу путем признания патента недействительным, а с целью устранения вреда конкуренции, нанесенного выдачей патента с нарушением закона.

- Заявитель являлся некоммерческой организацией, действующей на территории РФ в интересах пациентов с вирусными инфекционными заболеваниями, включая вирусный гепатит С.
- На момент подачи возражения РФ входила в пятерку стран с наибольшим оценочным числом людей с вирусным гепатитом С.
- Оспариваемый патент относился к софосбувиру, который, как было известно из литературы и следовало из отзыва самого патентообладателя на возражение заявителя, являлся одним из самых эффективных на тот момент средств для лечения ВГС, превосходя по эффективности известные альтернативные способы лечения.
- Законный интерес заявителя состоял в том, чтобы обеспечить условия для свободной конкуренции между производителями и/или поставщиками софосбувира, обеспечить возможность введения софосбувира в гражданский оборот на территории РФ, которой они были лишены в результате выдачи патента с нарушением закона, и тем самым повысить доступность софосбувира для пациентов, в чьих интересах Фонд действует в соответствии со своим Уставом.

Первое предварительное судебное заседание состоялось 19 декабря 2016 г. Оно протекало в форме вопросов, которые судья задавал представителю Роспатента. В том числе были вопросы о природе вирусов-возбудителей всех болезней, перечисленных в формуле изобретения и о возможности полного излечения всех этих болезней софосбувиrom. «Роспатент» ответил, что природа едина и все болезни излечимы. Вторая половина заседания касалась обсуждения кандидатур экспертов и вопросов, которые им надо поставить. Обе стороны дали отвод экспертам друг друга и отрицательную оценку содержанию вопросов. Следующее заседание было назначено на 5 июня 2017 г.

Параллельно с судебным процессом, инициированным «Гуманитарным действием» и «Коалицией по готовности к лечению», в 2016 г. возражение против того же патента подала компания «Фармасинтез». 23 мая 2017 г. Палата по патентным спорам, после нескольких переносов и апелляций, удовлетворила возражение, поданное компанией «Фармасинтез» против патента RU2478104. По решению Роспатента от 19.02.2018 из патента были исключены пункты 8–14, в которых было непосредственно описано вещество софосбувир. В частности, по мнению «Фармасинтеза», п.8 не соответствовал условию патентоспособности «промышленная применимость». В решении Роспатента было указано, что «не были описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле по оспариваемому патенту (в части индивидуального химического соединения по п.8 формулы)». В 2017 г., на фоне удовлетворения возражения, поданного компанией «Фармасинтез», «Гуманитарное действие» и «Коалиция по готовности к лечению» отозвали иск в июне 2017 г.

Оспаривание решения о продлении патента

В патенте на софосбувир №2651892, который был выдан взамен аннулированного патента №2478104, Роспатент оставил в силе пункт 1 формулы с упоминанием стереоизомера. Эта формулировка сохраняла правовую неопределенность в отношении охраны софосбувира, несмотря на исключение пунктов 8–14. Патентообладатель параллельно подал заявку на продление действия оставшейся части патента 2651892 до 25 марта 2031 года вместо 26 марта 2028 года. Роспатент отказал патентообладателю 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, позволяло сделать вывод о невозможности продления патента № 2651892.

Патентообладатель подал заявление в СИП, и СИП аннулировал решение Роспатента решением СИП-740/2018. Роспатент и «Фармасинтез» подали кассационные жалобы, однако 1 июня 2020 г. Президиум Суда по интеллектуальным правам (СИП) оставил без изменения предыдущее решение СИП, тем самым обязав Роспатент продлить до 25 марта 2031 года уже имеющийся 20-летний срок патентной защиты.

В ноябре 2023 года другая общественная организация – «Центр общественного здоровья» – обратилась в Палату по патентным спорам с возражением против продления срока действия патента на софосбувир № 2651892, по сути потребовав отменить трехлетний период, увеличивший период охраны препарата до 2031 года. По мнению общественников, патентообладатель нарушил сроки для подачи заявления о продлении, кроме того, имелись несоответствия признаков патента и продукта. Эксперты «Центра общественного здоровья» отметили, что при вынесении решения о продлении Суд по интеллектуальным правам не проводил никакой экспертизы, в том числе патентной, чтобы установить идентичность признаков по патенту и продукту. На момент написания отчета прошло несколько заседаний, окончательное решение по делу еще не вынесено.

Софосбувир в Украине

В апреле 2015 года БО «100% Жизни» подала несколько замечаний третьих лиц в отношении заявки компании Gilead № а 2012 12444, касающийся препарата софосбувир, обосновывая несоответствие изобретения требованиям патентоспособности ввиду отсутствия новизны и изобретательского уровня. С учетом этих замечаний по результатам квалификационной экспертизы заявки № 2012 12444 Укрпатент (государственное предприятие, проводящее экспертизу заявок на патенты) установил, что изобретение по всем независимым пунктам 1, 2, 7, 8, 12, 13, 17, 18, 22 и 23 формулы не соответствует критерию «изобретательский уровень». Это решение является крайне важным и нестандартным для практики украинского патентного ведомства и в целом для стран ВЕЦА, поскольку в данном случае Укрпатент применил жесткий подход к оценке изобретательского уровня.

Первый пункт формулы заявки касался кристаллического соединения софосбувира. Другие независимые пункты формулы относились к фармацевтической композиции с полиморфом софосбувира, методам лечения гепатита С данным полиморфом и в комбинации с другим противовирусным средством, и к таблетированной форме с полиморфом софосбувира. Технический результат изобретения согласно описанию заключался в получении новых соединений – нуклеозидфосфоамидатов и их соответствующих диастереомеров на основе фосфора, среди которых есть кристаллические формы соединения Sp-4.

В предварительных выводах экспертизы Укрпатент указал следующее: «общеизвестно, что полиморфизм лекарственных веществ является одним из фармацевтических факторов, определяющих их фармакотерапевтическую эффективность, поэтому скрининг и исследование полиморфных модификаций биологически активного вещества является важным и общепринятым (а теперь и обязательным) этапом при разработке новых лекарственных средств. Для исследования и получения полиморфов применяют и

испытывают различные методики, включающие и такие этапы, как измельчение, воздействие влаги, внешней среды, растворение вещества в полярном растворителе (самым простым из которых является вода) с нагревом или без нагрева, кристаллизация из раствора... при применении общеизвестных в данной области методов и способов можно ожидать увеличения количества модификаций указанного соединения. Такие действия общеприняты и очевидны для среднего специалиста в этой области, как и очевидна возможность выделения новых кристаллических форм, полученных при исследовании соединений, относительно которых известно об их полиморфизме, и при исследовании и установлении их свойств».

Таким образом, Укрпатент противопоставил заявке на изобретение общеизвестные знания в конкретной области техники, привлечение которых допускается даже без указания каких-либо источников информации при установлении влияния совокупности признаков заявленного изобретения на технический результат. Такой подход Укрпатента соответствует подходу, представленному в [руководстве](#) ПРООН по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты, где указано, что методы получения и установления характеристик полиморфов (включая гидраты/сольваты) хорошо известны и рутинно практикуются специалистами в фармацевтической отрасли.

Кроме этого, Укрпатент использовал при анализе уровня техники 4 источника: две предварительные международные заявки РСТ компании Фармассет, разработавшей препарат и позднее приобретенной компанией Gilead; американскую заявку компании Рош и научную статью нескольких изобретателей, указанных в заявке. На основании этих документов Укрпатент пришел к выводу о том, что известно «соединение, аналогичное заявленному, которое имеет такую же биологическую активность, и используется для лечения гепатита С», также известна фармацевтическая композиция с кристаллическим соединением, применение его отдельно и в комбинации с другими противовирусными средствами.

При анализе контраргументов заявителя, содержащихся в ответе на предварительные выводы экспертизы, Укрпатент отметил, что получение еще одной кристаллической формы известного из уровня техники соединения, с учетом способности этого соединения к образованию различных форм при внесении незначительных изменений в способ получения/выделения, не является неожиданным, равно как и определение физико-химических свойств таких кристаллических форм.

Представители Gilead указали, что из уровня техники известно, что полиморф с более высокой температурой плавления для моноотропически связанных полиморфов является наиболее стабильным. Из этого Укрпатент заключил, что «выбор кристаллических форм для дальнейшего использования очевидно базируется также и на известных полезных свойствах их физико-химических параметров», подкрепляя очевидность выбора полиморфов в целях фармацевтического производства и применения для специалиста.

Кроме того, Укрпатент отметил необходимость демонстрации связи физико-химических параметров полиморфа с неожиданными преимуществами, в частности с новой и/или неожиданной биологической активностью, или преимуществ фармацевтических композиций, в том числе таблеток и т. п., с полиморфом. Так, заявитель представил сравнительный анализ параметров стабильности и влагостойкости различных полиморфов софосбувира, однако Укрпатент отметил, что заявитель не представил сведений, подтверждающих взаимосвязь этих параметров с другими неожиданными свойствами и высокой биологической активностью.

На основании вышеизложенного Укрпатент пришел к окончательному выводу, что все независимые пункты формулы заявки очевидны для специалиста и не соответствуют условию изобретательского уровня, указав, что «учитывая уровень техники, можно считать ожидаемым применение наиболее стабильной полиморфной формы известного вещества при создании фармацевтических композиций».

Компания Gilead подала апелляцию на этот вывод экспертизы Укрпатента и принятое на его основе решение Министерства экономики об отказе в выдаче патента. Во-первых, по мнению Gilead, утверждение экспертизы о том, что «применение общеизвестных в данной области методов и способов может ожидаемо приводить к увеличению количества модификаций указанного соединения» ничем не обосновано, поскольку на его основе можно утверждать, что любые результаты применения общеизвестных в любой области методов и способов ожидаемы, и, соответственно, новые свойства, выявленные с помощью таких методов, очевидны и а priori непатентоспособны, и что «предсказуемость» наличия новых свойств у новой кристаллической формы не равна очевидности. Этот аргумент был отвергнут Апелляционной палатой, заметившей, что с учетом методов, описанных заявителем, получение соответствующей полиморфной формы софосбувира не предполагает разработки особых методик и способов, а, следовательно, не требует изобретательских усилий. Палата также отметила очевидность того факта, что наиболее стабильными формами в отношении выделения и возможности дальнейшего использования оказались полиморфные формы софосбувира с высокой температурой плавления.

Во-вторых, представители Gilead также указали, что процедуры исследования физико-химических свойств новых кристаллических форм не являются рутинными, а могут требовать новых процедур, на что Апелляционная палата указала, что использованный заявителем анализ с помощью дифрактометра «является обычным (типичным, рутинным) способом повседневно используемого анализа, не содержащим изобретательский компонент в отношении соединения. Изобретательский компонент также отсутствует в процессе подбора растворителей для получения кристаллических соединений, поскольку такие действия входят в стандартный набор процедур любого специалиста-химика». Объявленная позиция Апелляционной палаты полностью совпадает с имеющимся на то время «прецедентным» решением апелляционной палаты ЕПВ Т 0777/08 по поводу полиморфов (Atorvastatin polymorphs/WARNER-LAMBERT).

В-третьих, заявитель указал на тот факт, что полиморфная форма софосбувира имеет «улучшенные свойства» по сравнению с другой полиморфной формой из-за более высокой стабильности благодаря более высокой температуре плавления. Апелляционная палата отметила, что заявитель в процессе экспертизы фактически выбрал новым объектом изобретения отдельную полиморфную форму софосбувира, что помогло ему снять претензии относительно новизны, и поэтому, чтобы подтвердить соответствие условиям патентоспособности такой формы, заявитель должен был бы провести исследование относительно возможности применения этой полиморфной формы по заявленному назначению, а именно лечению инфекции гепатита С, причем таким образом, чтобы продемонстрировать особые преимущества именно этой полиморфной формы соединения. Наличие таких преимуществ давало бы возможность заявлять о неожиданности полученного результата и, следовательно, о соответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» как селективного изобретения.

Таким образом, Апелляционная палата применила концепцию селективного изобретения при рассмотрении вопроса о соответствии условию изобретательского уровня конкретной формы полиморфа вещества, которое уже было известно ранее. Согласно законодательству, селективным изобретением является индивидуальное соединение, которое подпадает под общую структурную формулу группы известных соединений, но оно не описано как специально полученное и исследованное и обнаруживает при этом новые неизвестные для этой группы соединений свойства в количественном и (или) качественном отношении. Апелляционная палата сделала вывод о несоответствии данного полиморфа требованиям, предъявляемым к селективному изобретению, поскольку не было продемонстрировано преимуществ в терапевтическом применении и отсутствовали данные исследований о биологической активности данной полиморфной формы и результаты сравнения свойств данного полиморфа со свойствами других известных из уровня техники нуклеозидов, что было бы необходимым для определения и подтверждения ее преимуществ в терапевтическом применении. При оценке изобретательского уровня Апелляционная палата не приняла во внимание более высокую стабильность лекарственного средства по причине того, что она напрямую не связана с безопасностью или терапевтической эффективностью, которые являются ключевыми свойствами любого лекарственного средства.

В-четвертых, представители Gilead утверждали, что конкретный полиморф софосбувира не имеет новой биологической активности по сравнению с соединением софосбувира, а суть изобретения заключается в повышении стабильности соединения софосбувира в твердой фазе и более надежном сохранении необходимого количества активного вещества в лекарственной форме. В подтверждение большей стабильности конкретной полиморфной формы софосбувира заявитель представил сравнительные данные двух полиморфных форм софосбувира относительно скорости растворения таблеток, сравнительные данные стабильности твердого состояния двух полиморфов софосбувира в трех видах упаковки (открытые флаконы, закрытые флаконы с крышкой без осушителя и закрытые флаконы с осушителем), данные об улучшенной стабильности выбранного полиморфа софосбувира на основании того, что его температура плавления равна 124,5-126 °C по сравнению с температурой плавления другого полиморфа софосбувира, составляющей 94,3 °C. Апелляционная палата указала, что заявитель не представил данных, которые показали бы причинно-следственную связь между лучшей растворимостью конкретной полиморфной формы софосбувира и техническим результатом, а именно возможностью применения для лечения вирусных заболеваний. В частности, Апелляционная палата отметила, что «поскольку данных о влиянии быстрого растворения избранной полиморфной формы софосбувира на лечение острой или хронической формы гепатита С или о необходимости в быстром высвобождении активного вещества представлено не было, то разработку таблетки с данной формой можно воспринимать только как модификацию формы продукта, а не как преимущества изобретения. Также отсутствуют данные, которые бы демонстрировали, каким образом более высокая температура плавления избранной формы софосбувира будет влиять на течение заболевания при лечении с применением данной лекарственной формы». Апелляционная палата дополнительно указала на отсутствие данных рентгенограмм, которые доказывали бы утверждение заявителя о том, что согласно результатам рентгеновской порошковой дифракции другой полиморф софосбувира с первого дня нахождения в открытой емкости изменяет физическую форму и осмоливается.

На основании вышеизложенного коллегия Апелляционной палаты поддержала в силе решение об отказе в выдаче патента. Такой подход Апелляционной палаты Укрпатента кажется более прогрессивным в сравнении с подходом ЕПВ, поскольку в соответствии с актуальной практикой ЕПВ разрешается патентование конкретной полиморфной формы с лучшей стабильностью для целей хранения, без необходимости демонстрации влияния такого преимущества на лечение. Можно сделать вывод о том, что Апелляционная палата при оценке изобретательского уровня полиморфов внедрила требование о необходимости демонстрации причинно-следственной связи между новыми физико-химическими свойствами полиморфа и преимуществами в терапевтическом применении.

Этот прогрессивный подход соотносится с аргументами одного из патентных возражений БО «100% Жизни», в котором было указано, что «описание не содержит сведений о новой биологической активности именно кристаллической формы 6 соединения Sp-4 как по сравнению с другими кристаллическими формами, описанными в настоящем изобретении, так и по сравнению с ранее известными нуклеозидами. Сведения о том, что кристаллическая форма 6 соединения Sp-4 более устойчива при хранении по сравнению с другими кристаллическими формами, также описанными в настоящей заявке, никак не влияют на биологическую активность соединения, а потому не могут быть учтены при выявлении влияния совокупности признаков заявленного изобретения на достижение указанного заявителем технического результата».

«Укрпатент» окончательно отказал в выдаче патента на полиморф софосбувира 29 июня 2017 года, а в августе 2017 г. компания Gilead объявила о том, что включает 4 дополнительные страны – Беларусь, Малайзию, Таиланд и Украину – в географическое покрытие добровольных лицензий на препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С (ВГС). В результате этого решения в мае 2018 г. цена на софосбувир для Минздрава Украины снизилась более чем в 15 раз (до \$89 за курс лечения) за счет выхода на рынок генерических производителей. Благодаря снижению цены в 2018 г. были закуплены лекарства для 6000 пациентов, нуждавшихся в немедленной терапии, а в 2019 г. терапией было обеспечено 50 000 из 52000 человек, состоявших на учете.

Оспаривание заявок и патентов на лекарственные средства для лечения COVID-19

Молнупиравир в ЕАПО

14 марта 2022 года Санкт-Петербургский благотворительный фонд «Гуманитарное действие» подал в ЕАПО замечания третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения по евразийской заявке ЕА 202091005 «N4 ГИДРОКСИЦИТИДИН И ПРОИЗВОДНЫЕ И СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ» компании ЭМОРИ ЮНИВЕРСИТИ (US). В заявке раскрыта фармацевтическая композиция, содержащая соединение с молнупиравиром, и ее применение для лечения вирусных заболеваний, включая коронавирусные инфекции (SARS).

В декабре 2021 года препарат [вошел](#) в обновленную версию рекомендаций по лечению COVID-19, и на дату подачи замечаний данный препарат использовался для лечения коронавирусной инфекции легкой и средней степени тяжести у взрослых с положительными результатами прямого тестирования на вирус SARS-CoV-2, и тех, кто подвержен высокому риску прогрессирования болезни в тяжелую форму, включая госпитализацию или смерть.

Были приведены следующие основания для отказа ЕАПО в выдаче патента:

- 1) изобретение по независимым пунктам 1–4, 38, 41 и 59 не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень»;
- 2) евразийская заявка не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом;
- 3) формула изобретения не определяет объект изобретения и не выражает сущность изобретения, а также не является ясной, точной, и не основана на описании.

Ранее известные источники и заявки раскрывают соединение, в настоящее время известное под международным непатентованным наименованием «молнупиравир», или его фармацевтически приемлемую соль или пролекарство указанной формулы.

В частности, из уровня техники также известны фармацевтические композиции или их фармацевтические приемлемые соли или пролекарства. в т. ч. для лечения вирусных инфекций, возможно в комбинации с фармацевтически приемлемыми добавками, носителями или разбавителями. Кроме того, данные соединения могут использоваться в профилактике и лечении ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита, вирусной инфекции, вызванной Flaviviridae, норовирусом или сапоровирусом, а также вируса простого герпеса. Также указано, что фармацевтические композиции могут использоваться для лечения вируса Денге, желтой лихорадки и цитомегаловируса.

В источниках раскрыты соединения структуры, аналогичной приведенным в заявке ЕА 202091005, а также их применение в виде фармацевтических композиций и для лечения вирусных заболеваний. Также описаны производные молнупиравира, представляющие собой фосфатные аналоги, которые могут быть использованы для лечения коронавирусных инфекций, вызванных коронавирусом MERS, SARS, вируса гриппа А, В, вируса РСВ и вируса Эбола. При этом композиции могут включать пластификаторы, пигменты, стабилизирующие агенты и др.

Дополнительно специалисту известны различные способы получения фармацевтических композиций, например, из пособия «Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм» или «Технология лекарственных форм».

Для фармацевтической композиции по пп. 1–4, 38, 41 и 59 не приведены примеры получения самой композиции, описания ее формы, и возможной схемы лечения. Более того, в п. 59, непосредственно относящемся к способу лечения, не приведены возможные терапевтически эффективные количества молнупиравира. В этом случае специалисту неясно, каким образом получать фармацевтическую композицию согласно изобретению и какую именно форму она имеет, а также как именно ее можно применять.

С учетом того, что указанные фармацевтические композиции по п. 1-4, 38, 41 и 59 и их назначение известны из приведенных источников, то в данном случае изобретение должно характеризоваться дополнительными существенными признаками, например, качественным и количественным составом компонентов. Однако ни в формуле изобретения, ни в Примерах, включенных в описание, нет указания ни на возможные вспомогательные вещества, которые могут быть введены в фармацевтическую композицию, ни на количества самих активных веществ.

Ввиду того, что данные недостатки не могут быть устранены без внесения изменений, выходящих за пределы первоначальных материалов, патент по данной заявке не может быть выдан.

В ЕАПО не были учтены изложенные в замечаниях аргументы, и 26 октября 2023 года по указанной заявке был выдан евразийский патент ЕА45093. Стоит отметить, что данный патент на молнупиравир досрочно прекратил свое действие 8 декабря 2023 г. из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание евразийского патента в силе. При этом молнупиравир ранее был выведен на рынок России двумя российскими компаниями в виде оригинального продукта на основании проведенных клинических исследований.

Молнупиравир в РФ

5 марта 2023 года Ассоциация специалистов и пациентов «За доступ к лечению» направила замечания третьих лиц против выдачи патента на молнупиравир в Федеральный институт промышленной собственности РФ (ФИПС).

Изобретение по заявке № 2020116571 «N4-ГИДРОКСИЦИТИДИН И ПРОИЗВОДНЫЕ И СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ» компании ЭМОРИ ЮНИВЕРСИТИ (US) по сути и описанию соответствует подобной евразийской заявке ЕА 202091005, не содержит новых данных, в отношении которых можно сформировать дополнительные аргументы. Оно также не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, чтобы оно могло быть осуществлено специалистом, и не отвечает таким условиям патентоспособности, как «новизна» и «изобретательский уровень».

При этом заявитель добавил, что для исправления указанных в замечаниях недостатков необходимо представить дополнительные материалы, в частности примеры по получению композиции, по содержанию молнупиравира и вспомогательных веществ, конкретный состав композиции. Данные примеры не включены в первоначальные материалы заявки на дату ее подачи, и, согласно нормам права, такие материалы признаются изменяющими сущность изобретения, так как они будут содержать подлежащие включению в формулу изобретения признаки, которые не были раскрыты в

первоначальных документах заявки. Таким образом, изобретение в объеме формулы изобретения не основано на описании, не раскрыто с достаточной полнотой и не является патентоспособным. Ввиду того, что данные недостатки не могут быть устранены без изменений сущности заявки, патент по ней не может быть выдан.

5 апреля 2023 г. Ассоциация получила от ФИПС подтверждение того, что ее замечания приняты во внимание и будут учтены при делопроизводстве по заявке. 19 мая 2023 г. ФИПС вынес решение об отказе в выдаче патента на молнупиравир.

Делопроизводство

Исходящая корреспонденция		Входящая корреспонденция	
Письмо о высылке копий	26.07.2023		
		Просьба выслать копии противопоставленных материалов	26.06.2023
		Письмо для сведения	25.06.2023
Уведомление об удовлетворении ходатайства	19.05.2023	Ходатайство о внесении изменений в формулу изобретения	23.03.2023
Решение об отказе в выдаче патента	19.05.2023	Дополнительные материалы	23.03.2023
Письмо произвольной формы	28.09.2022		
Уведомление об удовлетворении ходатайства	23.09.2022	Ходатайство о внесении изменений в формулу изобретения	25.07.2022
Уведомление о результатах проверки патентоспособности	23.09.2022	Дополнительные материалы	25.07.2022
		Письмо для сведения	25.07.2022

Нирматрелвир в ЕАПО

12 апреля 2023 года Ассоциация специалистов и пациентов «За доступ к лечению» подала замечания третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения по евразийской заявке ЕА 202192798 «НИТРИЛСОДЕРЖАЩИЕ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ» компании ПФАЙЗЕР ИНК. (US). В заявке раскрыт ряд химических соединений, в т. ч. с МНН нирматрелвир (пп. 1, 5), фармацевтическая композиция и ее применение для лечения вирусных заболеваний, включая коронавирусные инфекции (SARS). На момент подачи замечаний по заявке проводилась экспертиза по существу, заявка не была отозванной, и по ней не было принято решение о готовности выдать патент.

Ассоциация приводит следующие основания, по которым патент не может быть выдан:

1. Изобретение по независимым пунктам 1, 5, 17 и 19 не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».
2. Евразийская заявка не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

3. Формула изобретения не определяет объект изобретения и не выражает сущность изобретения, а также не является ясной, точной и не основана на описании.

При анализе уровня техники следует учесть, что заявка ЕА 202192798 была подана 6 августа 2021 г., однако в наиболее ранней приоритетной заявке US 63/073,982 от 3 сентября 2020 г. описан ряд соединений, в т.ч. нирматрелвир, однако нет упоминаний о комбинации с ритонавиром, а также указаний на применяемые или эффективные дозировки. Таким образом, пп. 19–30 в части комбинации с ритонавиром, ее дозировок и применения для лечения инфекции COVID-19 имеют приоритет не ранее 29 января 2021 г.

Кроме того, в источнике «A living WHO guideline on drugs for covid-19», BMJ 2020; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3379>, (дата публикации 4 сентября 2020 г., после первого приоритета) указана рекомендация использовать нирматрелвир 300 мг в сочетании с ритонавиром 100 мг перорально при лечении инфекции COVID-19, в т.ч. при высоком риске госпитализации.

Источники, которые являются уровнем техники, раскрывают соединения, крайне близкие по строению к нирматрелвиру. В них показаны схемы синтеза таких соединений и указана активность подобного соединения в качестве 3С-подобной протеазы. Также в период 2020–2021 гг. для лечения коронавирусной инфекции были рутинным образом испробованы все известные противовирусные препараты. Следовательно, специалисту очевидно, что можно использовать антивирусные агенты, в т. ч. 3С-подобные протеазы, а также что их можно модифицировать для повышения эффективности.

Дополнительно следует отметить, что нирматрелвир относится к 3С-подобным цистеиновым протеазам (с. 1 описания). До даты приоритета из источников было известно, что геномы обоих типов коронавирусной инфекции (SARS-COV-1 и SARS-COV-2) имеют 2 перекрещивающихся длинных полипротеина, которые расщепляются специфическим сайтом 3С-подобной цистеиновой протеазой на стадии посттрансляционного процессинга, что является критическим для репликации коронавируса. Также было известно, что ингибиторы вирусных протеаз эффективны при лечении инфекции COVID-19, и что нитрил-содержащие ингибиторы являются эффективными в силу своего строения.

По п. 17 раскрыта фармацевтическая композиция, но конкретные вспомогательные вещества не приведены. Однако специалисту известны различные способы получения фармацевтических композиций и очевидно, что для лечения вирусных инфекций могут быть использованы фармацевтические композиции, включающие нирматрелвир или его соли, сольваты, гидраты, а также очевидно, каким образом можно получить фармацевтическую композицию на их основе.

В замечаниях указано, что в описании заявки не представлены примеры получения самой пероральной композиции, описания ее формы, возможной схемы применения, а также реализация назначения. Более того, в п. 19, непосредственно относящемся к способу лечения, не приведены возможные терапевтически эффективные количества нирматрелвира. В зависимых пунктах пп. 24, 26 приведены количества применяемого нирматрелвира (от 100 мг до 750 мг, от 10 мг до 1500 мг, соответственно), однако указанные интервалы не подтверждены экспериментальными данными. В этом случае специалисту не ясно, каким образом выбирать указанную дозировку, дозировку в сочетании с ритонавиром и дозировку ритонавира. Кроме того, как следует из

клинической практики, состояния при коронавирусной инфекции можно разделить по степеням тяжести, и, соответственно, в данном случае не определено, в каком случае какую именно дозировку и комбинацию необходимо выбирать.

Анализ материалов заявки показывает, что ни в формуле изобретения, ни в примерах, включенных в описание, нет указания на возможные вспомогательные вещества, которые могут быть введены в фармацевтическую композицию по п. 17., которую можно использовать для лечения коронавирусной инфекции. Таким образом, изобретение не основано на описании, не является точным, его объем слишком широк и не подтвержден первоначальными материалами заявки.

Ввиду того, что данные недостатки не могут быть устранены без внесения изменений, выходящих за пределы первоначальных материалов, патент по данной заявке, по мнению Ассоциации не может быть выдан. Однако ЕАПО не приняла во внимание аргументы Ассоциации при проведении экспертизы, и 28 февраля 2024 года по данной заявке был выдан евразийский патент ЕА 46321.

Тоцилизумаб в Украине

30 декабря 2021 г. БО «100% Жизни» обратилась с иском в Хозяйственный суд города Киева о признании недействительным патента Украины №104134 «Жидкая композиция, содержащая антитело высокой концентрации» (дата подачи заявки – 26.12.2008), принадлежащего компаниям Roche (Швейцария) и Chugai Pharmaceutical (Япония). Патент относится к лекарственному средству тоцилизумаб, которое применяется для лечения COVID-19 и ювенильного ревматоидного артрита.

Основанием для подачи иска было несоответствие патента условию патентоспособности изобретательский уровень. Обоснование базировалось на доводах, приведенных ниже.

Как следует из описания патента, его задачей является обеспечение жидкой композиции, которая содержит высокую концентрацию антитела и может сохраняться в жидком состоянии в течение длительного времени, и способа ингибирования дезамидирования. Поставленная задача решается путем введения в композицию 40–1000 мМ аргинина и 10–200 мМ метионина. При этом тоцилизумаб впервые был описан в международной заявке WO9219759 (дата приоритета – 25.04.1991г.), не вступившей в национальную фазу в Украине. В свою очередь применение тоцилизумаба для лечения ревматоидного артрита было описано в международной заявке WO9611020 (дата приоритета – 07.10.1994), также не вступившей в национальную фазу в Украине.

В последующем в Украине был выдан ряд патентов, касающихся тоцилизумаба, на основании заявок 2002–2004 гг. Также в результате поиска были обнаружены источники, в которых было описано как само вещество тоцилизумаб, так и способ ингибирования дезамидирования молекул антител, а также применение аргинина и метионина. В частности, в патенте Украины №94264 и двух международных заявках WO 2004/091658 и WO 2007/109221 предлагается использование аргинина и метионина как в комбинации, так и отдельно для стабилизации антител для предотвращения конформационных изменений, образования агрегатов в процессе хранения жидких композиций и окисления. Исследования, приведенные в этих документах, продемонстрировали положительное влияние аргинина и метионина на сохранность антител и протеинов в водных растворах и предотвращение конформационных изменений, образования агрегатов, фрагментации, дезамидирования и окисления протеинов и антител. В указанных выше документах описаны возможность использования аргинина и его

гидрохлоридной соли и метионина в определенных в пп.1 и 17 концентрациях. В частности, международная заявка WO 2004/091658 предлагает высококонцентрированные водные композиции протеинов и антител (концентрация от 100 до 260 мг/мл), стабилизированные аргинином (200 мМ). В свою очередь, международная заявка WO 2007/109221 предлагает использование метионина в концентрации от 0,5 до 145 мМ, а концентрация протеина или антитела в композиции может достигать 300 мг/мл. В патенте №94264 описывается совместное использование аргинина и метионина для стабилизации раствора антитела.

Следовательно, предложенное решение технической проблемы, описанной в патенте Украины №104134, следует из известного уровня техники, и изобретение по патенту Украины №104134 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно очевидно для среднего специалиста в данной области техники, и поставленная перед изобретателями задача была решена с помощью рутинных методов путем обычного подбора диапазона концентраций аргинина и метионина.

В подкрепление своих аргументов БО «100% Жизни» предоставила заключение эксперта, подтверждающее несоответствие патента условию «изобретательский уровень».

После подачи иска в суд патентообладатель изменил формулу изобретения, сузив объем правовой охраны, предоставляемой патентом. С одной стороны, это можно рассматривать как положительный результат, однако с другой стороны патент стал сильнее с точки зрения охраноспособности. В ответ на это БО «100% Жизни» инициировала подачу еще двух исков.

04.04.2023 БО «100% Жизни» обратилась в Хозяйственный суд города Киева с иском к Государственной организации «Украинский национальный офис интеллектуальной собственности и инноваций», Чугаи Суйяку Кабусики Кайся и Ф. Хофманн-ля Рош АГ о признании нового патента на тоцилизумаб недействительным ввиду того, что формула изобретения по патенту Украины № 104134 содержит признаки, которых не было в поданной заявке.

04.05.2023 г. БО «100% ЖИЗНИ» подала еще один иск к Государственной организации «Украинский национальный офис интеллектуальной собственности и инноваций» с требованием признать решение о внесении изменений в патент №104134 недействительным ввиду того, что заявление владельцев патента Чугаи Суйяку Кабусики Кайся и Ф. Хофманн-ля Рош АГ о частичном отказе от прав на изобретение по патенту было принято и удовлетворено Укрпатентом с нарушением предписаний абз. 4 ч. 1 ст. 32 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» (Укрпатент должен был провести экспертизу изобретения с новой редакцией формулы, а в данном случае экспертиза не проводилась).

Ни один из исков БО «100% Жизни» не был удовлетворен судами первой и апелляционной инстанции, в связи с чем истец обратился к Верховному Суду с кассационной жалобой по делу №910/21780/21. Постановлением Кассационного хозяйственного суда в составе Верховного Суда от 04.04.2024 кассационная жалоба БО «100% Жизни» была оставлена без удовлетворения, а решения судов первой и апелляционной инстанции оставлены без изменений. Решение Верховного Суда является знаковым в отрицательном контексте для общественных организаций и их права на обращение в суд с иском о признании патентов недействительными по причинам, описанным ниже.

По аналогии с делами об оспаривании патентов на лопинавир/ритонавир, суды всех инстанций в рамках инициированных БО «100% Жизни» судебных процессов, относящихся к оспариванию патента на тоцилизумаб, пришли к выводу об отсутствии у истца нарушенного права и охраняемого законом интереса, подлежащего судебной защите.

Несмотря на то, что БО «100% Жизни» представила всевозможные обоснования и доказательства влияния патента на доступность лекарственных средств для бенефициаров организации, а также обосновала право на осуществление деятельности по подаче исковых заявлений в их интересах (исходя из целей организации, определенных Уставом, и как реципиента грантов по снижению патентных барьеров для доступа к лечению), Верховный Суд в своем постановлении пришел к следующим выводам:

«...как усматривается из материалов дела и установленных судами предыдущих инстанций обстоятельств, Истец не указал, какие коллективные потребности им будут удовлетворены в случае удовлетворения данного иска, не представил надлежащих доказательств в подтверждение наличия запроса общества на удовлетворение таких потребностей и активного стремления Истца к пользованию неимущественным благом, которое является предметом данного иска, а именно правами на изобретение по патенту Украины №104134, а также не представил доказательств того, что действие оспариваемого патента препятствует или делает невозможным осуществление Истцом благотворительной деятельности, и что регистрация и действие обжалуемого патента препятствует осуществлению благотворительной деятельности Истца. Истец сводит свой охраняемый законом интерес к дороговизне препаратов Ответчиков на фармацевтическом рынке, однако Истец никаким образом не доказывает, что признание недействительными прав на изобретение по патенту №104134 приведет к снижению стоимости других лекарственных средств или расширит объемы реализации лекарственных средств с тоцилизумабом на фармацевтическом рынке Украины».

Наибольшие риски с точки зрения возможностей общественных организаций оспаривать патенты на лекарственные средства влечет за собой следующий вывод Верховного Суда:

«установив отсутствие у истца нарушенного права или охраняемого законом интереса, подлежащего судебной защите, суды не должны прибегать к правовой оценке по существу спора, установлению обстоятельств соответствия/несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям предоставления правовой охраны, поскольку установление судами отсутствия у истца нарушенного права или охраняемого законом интереса является самостоятельным, достаточным основанием для отказа в иске».

Таким образом, ни в одном из дел суд не рассмотрел иск о признании патента на тоцилизумаб недействительным по существу на основании несоответствия критериям патентоспособности. Отказ в удовлетворении требований базировался исключительно на предполагаемом отсутствии у БО «100% Жизни» нарушенного права или охраняемого законом интереса, подлежащего судебной защите. Как указано в разделе «Основные выводы и рекомендации», данный подход необходимо изменить во всех юрисдикциях. В частности, компетентным органам рекомендуется разработать судебные разъяснения или рекомендации для судов, подтверждающие, что патенты на лекарства могут напрямую влиять на доступность терапии и права пациентов, и что общественные

организации, работающие в сфере охраны здоровья, имеют законный интерес в оспаривании патентов на лекарственные препараты

Список источников

Армения

1. Закон Республики Армения «О патентах» от 3 марта 2021 года №-108-N
2. Кодекс административного судопроизводства Республики Армения от 5 декабря 2013 года №-139-N
3. Порядок оформления, подачи и рассмотрения заявки на изобретение, утвержденный решением Правительства РА № 774 - N от 26 мая 2022 года
4. Порядок рассмотрения жалоб, заявлений и возражений в Апелляционном совете Ведомства интеллектуальной собственности Министерства экономики Республики Армения, утвержденный решением Правительства РА № 774 - N от 26 мая 2022 года

Беларусь

1. Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» от 16 декабря 2002 г. № 160-3
2. Гражданский Процессуальный Кодекс Республики Беларусь от 11.01.1999 г. № 238-3
3. «Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы», утвержденный Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119
4. Положение о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 августа 2020 г. № 499

Грузия

1. Патентный закон Грузии от 05.02.1999 г. №1791 (в консолидированной публикации от 15.05.2024)
2. Инструкция «О процедурах, связанных с составлением и подачей заявок на изобретения и полезные модели и выдачей патента», утвержденная Приказом Национального центра интеллектуальной собственности Грузии – Сакпатенти № 1 от 12 января 2024 года
3. Административно-процессуальный кодекс Грузии от 29.05.2024 г. N4213
4. Гражданский процессуальный кодекс Грузии от 14.11.1997 г. № 1106 (в редакции 07.06.2024)
5. Соглашение о валидации европейского патента между Европейской Патентной Организацией (ЕПО) и Грузией (вступило в силу 15 января 2024 года)

Казахстан

1. Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І
2. Гражданский процессуальный кодекс Республики Казахстан от 31 октября 2015 года № 377-V ЗРК
3. Правила проведения экспертизы заявок на селекционные достижения, объекты промышленной собственности, товарные знаки, знаки обслуживания, географические указания, наименования мест происхождения товаров, о регистрации топологий интегральных микросхем, утвержденные Приказом Министра юстиции Республики Казахстан от 29 августа 2018 года № 1349

4. Правила рассмотрения заявки на объект промышленной собственности в соответствии с Договором о патентной кооперации и Евразийской патентной конвенцией, утвержденные Приказом Министра юстиции Республики Казахстан «О некоторых вопросах в сфере промышленной собственности» от 29 августа 2018 года № 1350

Кыргызстан

1. «Патентный закон» Кыргызской Республики от 23 марта 2023 года № 69
2. Административно-процессуальный кодекс Кыргызской Республики от 25 января 2017 года № 13
3. Положение об Апелляционном совете при Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики, утвержденное постановлением Коллегии Государственной службы интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве КР от 17 мая 2019 года № 26
4. Постановление Правительства КР от 20 февраля 2019 года № 80 «Об утверждении Правил подачи возражений, заявлений и их рассмотрения в Апелляционном совете при Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики»

Молдова

1. Закон об охране изобретений от 07.03.2008 г. № 50-XVI
2. Гражданский процессуальный кодекс Республики Молдова от 30 мая 2003 года № 225-XV
3. Положение о процедуре подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение и выдачи патента, утвержденное Постановлением Правительства Республики Молдова № 528 от 01.09.2009 г.)
4. Соглашение между Правительством Республики Молдова и Европейской патентной организацией по валидации европейских патентов (Валидационное Соглашение)

Россия

1. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 года (часть 4 была принята 18.12.2006 г.)(Статьи 1248, 1350, 1363, 1383, 1386, 1393, 1398 и пр.)
2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 21 февраля 2023 года № 107 «О государственной регистрации изобретений»
3. Приказ Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 11 декабря 2020 г. N 163 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата»
4. Приказ Министерства экономического развития РФ от 28 августа 2015 г. № 615 «Об утверждении Административного регламента 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»
5. Приказ Министерства экономического развития РФ от 3 июня 2021 г. № 306 «Об утверждении Порядка ознакомления с документами, содержащимися в заявке на выдачу

патента на изобретение, промышленный образец, и выдачи копий таких документов, ознакомления с документами, содержащимися в заявке на выдачу патента на полезную модель, ознакомления с отчетами о предварительном информационном поиске и информационном поиске в отношении заявленных изобретения или полезной модели и заключением о результатах предварительной оценки их патентоспособности, с отчетом об информационном поиске в отношении заявленного промышленного образца, а также другими документами Федеральной службы по интеллектуальной собственности по заявке в связи с государственной регистрацией изобретения, полезной модели или промышленного образца»

6. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 644/261 «Об утверждении правил рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке»

Украина

1. Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» от 15.12.1993 г. № 3687-XII
2. Правила составления, представления и проведения экспертизы заявки на изобретение и заявки на полезную модель, утвержденные приказом Министерства экономики Украины от 09.09.2024 г. № 23301
3. Регламент Апелляционной палаты Национального органа интеллектуальной собственности, утвержденный приказом министерства экономики Украины от 23.11.2023 г. № 17768
4. Хозяйственный процессуальный кодекс Украины от 06.11.1991 г. № 1798-XII
5. Гражданский процессуальный кодекс Украины от 06.11.1991 г. № 1798-XII

ЕАПО

1. Евразийская патентная конвенция от 17.02.1994 года
2. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции от 01.12.1995 года
3. Руководство по экспертизе заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения от 14.09.2023 года
4. Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения от 15.02.2008 года
5. Порядок подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения от 27.01.2021 года
6. Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре административного аннулирования евразийского патента от 11.04.2003 года

ЕПО

1. Европейская патентная конвенция от 05.10.1973 года
2. Руководство (гайдлайны) по экспертизе в Европейском патентном ведомстве от 1 марта 2024 года