

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**по результатам рассмотрения  возражения  заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. №321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 №35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Общества с ограниченной ответственностью «Герофарм» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 02.03.2017, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2564104, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2564104 на группу изобретений «Комбинация инсулинов длительного действия» выдан по заявке № 2011119988/15 с приоритетом от 19.05.2010 на имя Санофи (Франция) (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

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

2. Фармацевтическая композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя аналог эксендина-4, выбранный из группы, состоящей из ликсисенатида, эксенатида и лираглутида.

3. Композиция на водной основе по п. 2, включающая в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

4. Композиция на водной основе по п. 3, включающая в себя от 0,2 до 1 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

5. Композиция на водной основе по п. 4, включающая в себя от 0,25 мкг до 0,7 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

6. Композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя один или более эксципиентов, выбранных из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

7. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола и 20 мг/мл глицерина 85%.

8. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола, 20 мкг/мл полисорбата 20 и 20 мг/мл 85% глицерина.

9. Композиция на водной основе по п. 1, где значение рН составляет от 3,4 до 4,6.

10. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4.

11. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4,5.

12. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

13. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

14. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

15. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина

длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

16. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

17. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

18. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

19. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия».

20. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

21. Композиция на водной основе по любому из пп. 1-20 для применения в лечении диабета 1 типа и диабета 2 типа».

Против выдачи данного патента в порядке, установленном пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле оспариваемого патента признаков, не раскрытых в материалах заявки на дату ее подачи, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

В обоснование мотивов возражения был представлен ряд материалов (копий).

Один экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, от которого 02.06.2017 поступил отзыв на указанное

возражение, в котором выражено несогласие патентообладателя с доводами лица, подавшего возражение.

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 28.03.2017: отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2564104 оставить в силе. Данное решение было мотивировано тем, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать дату приоритета 19.05.2010 на группу изобретений по оспариваемому патенту установленной неправомерно, а также в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

Не согласившись с указанным решением Роспатента лицо, подавшее возражение, обратилось в Суд по интеллектуальным правам.

Суд по интеллектуальным правам своим решением от 24.09.2020 по делу № СИП-628/2017 признал решение Роспатента от 28.03.2017 недействительным и обязал Роспатент рассмотреть указанное выше возражение ООО «Герофарм» повторно по существу его мотивов, с учетом решения СИП.

Тем самым, решением Суда по интеллектуальным правам от 24.09.2020 было восстановлено положение, существовавшее до принятия решения Роспатентом от 28.03.2017, т.к. в соответствии со статьей 12 Кодекса защита гражданских прав осуществляется путем восстановления положения, существовавшего до нарушения права.

В свою очередь, до заседания коллегии, запланированного на 04.02.2021, постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 25.01.2021 отменено решение Суда по интеллектуальным правам от 24.09.2020 по делу № СИП-628/2017 о признании недействительным решения Роспатента от 28.03.2017, которым данное возражение было не удовлетворено.

Таким образом, решение Роспатента от 28.03.2017 об отказе в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2017, является действующим.

В этой связи правовые основания для повторного рассмотрения возражения, поступившего 02.03.2017 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2564104, отсутствуют.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

**прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 02.03.2017.**