

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 2 статьи 1248, пунктом 5 статьи 1363, пунктом 2 статьи 1398 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Акционерного общества «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 16.10.2024 против продления срока действия патента Российской Федерации № 2426554, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2426554 (далее – оспариваемый патент) на группу изобретений «КОМПОЗИЦИИ АНТИТЕЛ» выдан по заявке № 2007118648, которая представляет собой перевод на национальную фазу международной заявки PCT/US2005/037471 с датой подачи 19.10.2005 и приоритетом, установленным на основании заявки США № US 60/620,413 от 20.10.2004, на имя компании ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. (US).

Патент № 2426544 выдан с формулой на следующую группу изобретений:

1. Стабильная фармацевтическая композиция, содержащая пертузумаб в гистидин-ацетатном буфере, pH от 5,5 до 6,5.

2. Композиция по п.1, в которой значение рН составляет от 5,8 до 6,2.
3. Композиция по п.1, в которой концентрация гистидин-ацетатного буфера составляет приблизительно от 1 мМ до приблизительно 200 мМ.
4. Композиция по п.3, в которой концентрация гистидин-ацетатного буфера составляет приблизительно от 10 мМ до приблизительно 40 мМ.
5. Композиция по п.1, в которой концентрация антитела составляет приблизительно от 10 мг/мл до приблизительно 250 мг/мл.
6. Композиция по п.5, в которой концентрация моноклонального антитела составляет приблизительно от 20 мг/мл до приблизительно 40 мг/мл.
7. Композиция по п.5, в которой концентрация моноклонального антитела составляет приблизительно от 80 мг/мл до приблизительно 250 мг/мл.
8. Композиция по п.1, дополнительно содержащая сахарид.
9. Композиция по п.8, в которой сахарид представляет собой дисахарид.
10. Композиция по п.8, в которой сахарид представляет собой трегалозу.
11. Композиция по п.8, в которой сахарид представляет собой сахарозу.
12. Композиция по п.8, в которой концентрация сахарада составляет приблизительно от 10 мМ до приблизительно 1 М.
13. Композиция по п.12, в которой концентрация сахарада составляет приблизительно от 60 мМ до приблизительно 250 мМ.
14. Композиция по п.1, дополнительно содержащая поверхностно-активное вещество.
15. Композиция по п.14, в которой поверхностно-активное вещество представляет собой полисорбат.
16. Композиция по п.15, в которой поверхностно-активное вещество представляет собой полисорбат-20.
17. Композиция по п.14, в которой концентрация поверхностно-активного вещества составляет приблизительно от 0,0001% до приблизительно 1,0%.

18. Композиция по п.17, в которой концентрация поверхностно-активного вещества составляет приблизительно от 0,01% до приблизительно 0,1%.

19. Композиция по п.1, в которой пертузумаб является полноразмерным.

20. Композиция по п.19, в которой пертузумаб представляет собой фрагмент, содержащий антигенсвязывающий участок.

21. Композиция по п.22, в которой фрагмент пертузумаба представляет собой Fab-фрагмент или F(ab')₂-фрагмент.

22. Композиция по п.1, которая является стерильной.

23. Композиция по п.1, которая является стабильной при хранении при приблизительно 40°C в течение по меньшей мере 4 недель.

24. Композиция по п.1, которая является стабильной при хранении приблизительно при 5°C или приблизительно при 15°C в течение по меньшей мере 3 месяцев.

25. Композиция по п.1, которая является стабильной при хранении приблизительно при -20°C в течение по меньшей мере 3 месяцев.

26. Композиция по п.1, которая является стабильной при замораживании и размораживании.

27. Композиция по п.1, которая является водной.

28. Композиция по п.1, которая является замороженной.

29. Композиция по п.1, которая не является лиофилизированной и которую ранее не подвергали лиофилизации.

30. Композиция по п.29, которая является водной и которую вводят субъекту.

31. Композиция по п.30, которая предназначена для внутривенного (в/в), подкожного (п/к) или внутримышечного (в/м) введения.

32. Композиция по п.31, которая предназначена для в/в введения и в которой концентрация антитела составляет приблизительно от 20 мг/мл до приблизительно 40 мг/мл.

33. Композиция по п.31, которая предназначена для п/к введения и в которой концентрация антитела составляет приблизительно от 80 мг/мл до приблизительно 250 мг/мл.

34. Композиция по п.1, содержащаяся во флаконе с пробкой, поддающейся прокалыванию шприцем.

35. Композиция по п.34, которую хранят приблизительно при 2-8°C.

36. Композиция по п.34, где флакон имеет объем 20 см³ или 50 см³.

37. Композиция по п.1, содержащаяся в емкости из нержавеющей стали.

38. Композиция по п.37, которая является замороженной.

39. Фармацевтическая композиция по п.1, содержащая:

(a) полноразмерный пертузумаб в количестве приблизительно от 10 мг/мл до приблизительно 250 мг/мл;

(b) гистидин-ацетатный буфер, pH от 5,5 до 6,5;

(c) сахарид, выбранный из группы, состоящей из трегалозы и сахарозы, в количестве приблизительно от 60 мМ до приблизительно 250 мМ; и

(d) полисорбат-20 в количестве приблизительно от 0,01% до приблизительно 0,1%.

40. Способ снижения дезамидирования или агрегации пертузумаба, включающий в себя получение композиции пертузумаба в составе гистидин-ацетатного буфера, pH от 5,5 до 6,5.

41. Способ по п.40, включающий в себя оценку дезамидирования или агрегации пертузумаба до и после получения его композиции.

42. Стабильная фармацевтическая композиция, содержащая пертузумаб в количестве приблизительно от 20 мг/мл до приблизительно 40 мг/мл, гистидин-ацетатный буфер, сахарозу и полисорбат-20, где pH композиции составляет приблизительно от 5,5 до приблизительно 6,5.

43. Композиция по п.42, содержащая приблизительно 30 мг/мл пертузумаба, приблизительно 20 мМ гистидин-ацетата, приблизительно 120 мМ сахарозы, и приблизительно 0,02% полисорбата-20, где pH композиции составляет приблизительно 6,0.

44. Способ получения фармацевтической композиции, включающий в себя

(а) получение композиции по п.1; и

(б) оценку физической стабильности, химической стабильности или биологической активности пертузумаба в указанной композиции.

Согласно записи в Государственном реестре изобретений Российской Федерации от 18.10.2013 (Бюл. № 29, опубликовано 20.10.2013), срок действия патента № 2426554 продлен в отношении пунктов 1-6,8,9,11-19,22,24,27,29-32,34-36,39,42,43 формулы изобретения до 22.03.2028.

Против продления срока действия патента № 2426554, в соответствии с пунктом 5 статьи 1363 Кодекса, было подано возражение, мотивированное неправомерностью продления срока действия патента в отношении пунктов 1 и 42 (независимый пункт 1 и зависимые пункты 2-6, 8, 9, 11-19, 22, 24, 27, 29-32, 34-36, 39, независимый пункт 42 и зависимый пункт 43) вышеприведенной формулы.

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

Согласно регистрационному удостоверению № ЛП-002034 лекарственная форма лекарственного препарата с торговым наименованием Перьета® представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий, а состав характеризуется следующими качественными и количественными характеристиками:

Вещество	Количество, мг в 14 мл
Пертузумаб	420
L-гистидин	43,5
Уксусная кислота ледяная	9,2
Сахароза	575,1
Полисорбат 20	2,8
Вода для инъекций	До 14 мл

Однако, патент был продлен, в том числе, в части пунктов 1-6,8,9,11-19,22,24,27,29-32,34-36,39 формулы, которые, по мнению лица, подавшего возражение, относятся к лекарственному средству - композиции с абсолютно другим составом.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, обращает внимание на признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 27, 29-32, 34-36 вышеприведённой формулы. А также приводится вариант композиции в случае введения в независимый пункт 1 формулы признаков зависимого пункта 39 формулы.

При этом лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что композиции по пунктам 1-6, 8, 9, 11-13 формулы оспариваемого патента относятся к композиции, содержащей пертузумаб, гистидин-ацетатный буфер и сахарозу, в то время как композиция, приведенная в ЛП-002034 содержит пертузумаб, L-гистидин, ледяную уксусную кислоту, сахарозу, полисорбат 20 и воду для инъекций.

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, композиции с учетом признаков, охарактеризованных в пунктах 14-19, 39 формулы изобретения оспариваемого патента относятся к композиции, содержащей пертузумаб, гистидин-ацетатный буфер, сахарозу, полисорбат 20 с характеристиками концентраций, отличающимися от характеристик концентраций, которые приведены для композиции в ЛП-002034.

Таким образом, композиция по ЛП-002034 содержит L-гистидин и ледяную уксусную кислоту, а в композиции в оспариваемом патенте включен гистидин-ацетатный буфер с концентрацией буфера.

Кроме того, в ЛП-002034 отсутствует информация о том, что композиция является стерильной, стабильной при хранении приблизительно при 5°C или приблизительно при 15°C в течение по меньшей мере 3 месяцев, не является лиофилизированной и которую ранее не подвергали лиофилизации, и что флакон имеет объем 20 см³ или 50 см³.

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, композиция по пунктам 1-6, 8, 9, 11-19, 22, 24, 27, 29-32, 34-36, 39 формулы оспариваемого патента не относится к лекарственному средству, указанному в разрешении ЛП-002034.

Также, по мнению лица, подавшего возражение, характеристики композиции по пунктам 42 и 43 формулы оспариваемого патента отличаются от характеристик композиции, которая приведена в ЛП-002034. Так, отмечено, что композиция содержит пертузумаб, гистидин-ацетатный буфер, сахарозу, полисорбат 20 с характеристиками концентраций, отличающимися от характеристик концентраций, которые приведены для композиции в ЛП-002034, в которой композиция содержит L-гистидин и ледяную уксусную кислоту.

Кроме того, в возражении отмечено, что композиции по пунктам 42 и 43 формулы оспариваемого патента не содержат воду, равно как и не указано, что они водные.

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, композиция по пунктам 42-43 формулы оспариваемого патента не относится к лекарственному средству, указанному в разрешении ЛП-002034.

На заседании коллегии, состоявшемся 10.12.2024, патентообладателем был представлен отзыв по мотивам возражения (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии).

К отзыву приложены копии следующих документов:

- регистрационное удостоверение ЛП-002034 от 22.03.2013 (далее – [1]);
- инструкция по применению лекарственного препарата «Перьета» (далее – [2]);
- статья Vijayakumar, A.; Ponnuvel, A.; Kala, A. (2019). Growth and Characterization of Pure and Doped L-Histidine Acetate Crystals. Materials Today: Proceedings, 8(1), 484-491. doi:10.1016/j.matpr.2019.02.142, с частичным переводом на русский язык (далее – [3]);
- выдержка из регистрационного досье лекарственного препарата «Пьетра» (далее – [4]);
- инструкция по применению лекарственного средства «Перьета», выданного Управлением по контролю качества пищевых продуктов и

лекарственных средств (FDA) США, с частичным переводом на русский язык, (далее – [5]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему:

- 22.03.2013 произведена государственная регистрация лекарственного препарата с торговым наименованием «Перьета» (первое регистрационное удостоверение № ЛП-002034 - документ [1]), содержащего пертузумаб в дозе 420 мг в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе;

- согласно с. 1-2, 4 инструкции [2] лекарственный препарат «Перьета» обладает противоопухолевой активностью и показан к применению для лечения метастатического или местно-рецидивирующего, неоперабельного рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2;

- заявление о продлении подано 13.08.2013, т.е. в период действия патента и с соблюдением предусмотренного законом шестимесячного срока с даты выдачи регистрационного удостоверения [1], поскольку первое разрешение на применение лекарственного препарата «Перьета» было выдано позднее выдачи патента 20.08.2011.

При этом патентообладатель отмечает, что L-гистидин и ледяную уксусную кислоту используют в качестве гистидин-ацетатного буфера, как указано в описании к оспариваемому патенту, в соответствии с которым гистидин-ацетатный буфер получают титрованием L-гистидина (свободное основание, твердое вещество) уксусной кислотой (жидкость) (с. 16, строка 50 - с. 17, строка 2 описания).

О том, что взаимодействие L-гистидина и уксусной кислоты приводит к образованию гистидин-ацетата, подтверждается сведениями, приведенными в статье [3].

Что касается наличия в лекарственном препарате «Перьета» дополнительных вспомогательных веществ, которые не указаны в независимых пунктах 1 и 42 формулы, то, по мнению патентообладателя, указанное не имеет значения для вывода о возможности продления данного

пункта. В силу норм законодательной базы, для возможности продления срока действия патента важно не то, содержит ли пункт формулы все характеристики лекарственного средства, а то, содержатся ли в лекарственном средстве все признаки изобретения. При этом, по мнению патентообладателя, наличие в лекарственном средстве иных характеристик не имеет значения при продлении срока действия патента.

При этом в отзыве отмечено, что данная правовая позиция находит свое подтверждение по принципу аналогии закона в абзаце 7 пункта 123 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 "О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации", в соответствии с которым, наличие в продукте дополнительных признаков, помимо признаков изобретения, приведенных в независимом пункте формулы, не может служить основанием для вывода об отсутствии использования изобретения.

В отношении признаков, охарактеризованных в зависимых пунктах, патентообладатель в отзыве дает подробные разъяснения о том, что все качественные и количественные признаки, характеризующие лекарственный препарат «Перьета» соответствуют либо входят в определения и диапазоны соответствующих характеристик, приведенных в данных зависимых пунктах.

В отношении дополнительных характеристик композиций по оспариваемому патенту, в отзыве отмечено, что согласно правовым нормам список характеристик для лекарственного средства (назначение, состав, форма) не является исчерпывающим и может охватывать иные признаки формулы изобретения, соотносящиеся с характеристиками соответствующего лекарственного средства (хранение, объем и пробка флакона, а также стерильность композиции).

Следовательно, по мнению патентообладателя, композиции по оспариваемому патенту относятся к лекарственному средству «Перьета».

На заседании коллегии, состоявшемся 07.02.2025, лицом, подавшим возражение, были представлены пояснения по мотивам отзыва патентообладателя (см. приложение №3 к протоколу заседания коллегии).

Доводы пояснений по существу повторяют доводы возражения.

В частности, в пояснениях отмечено, что при сравнении характеристики композиции по пункту 1 формулы оспариваемого патента и характеристики композиции лекарственного средства, указанного в разрешении (состава), очевидно, что композиция по патенту не включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, а именно в композиции по патенту отсутствует концентрация пертузумаба, отсутствуют сахароза, полисорбат 20, L-гистидин, уксусная ледяная кислота.

При сравнении характеристики композиции по пункту 42 формулы оспариваемого патента и характеристики композиции лекарственного средства, указанного в разрешении (состава), очевидно, что композиция по патенту не включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, а именно в композиции по патенту отсутствует концентрация гистидин-ацетатного буфера, сахарозы и полисорбата-20, отсутствуют L-гистидин, ледяная уксусная кислота.

Лицо, подавшее возражение, подчеркивает, что независимый пункт формулы изобретения должен включать характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, а не описание патента, а в независимых пунктах 1 и 42 формулы L-гистидин в концентрации 43,5 мг/14 мл и уксусная кислота ледяная в концентрации 9,2 мг/14 мл отсутствуют.

На заседании коллегии, состоявшемся 07.04.2025 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение (новый представитель), были представлены дополнения, в которых отмечено, что с учетом требований закона, а также правовой позиции Верховного Суда РФ (см. решение от 16.05.2012 №АКПИ12-406), срок действия исключительного права на изобретение может быть продлен только в случае получения первого

разрешения на применение лекарственного препарата самим патентообладателем.

Вместе с тем, копия решения от 16.05.2012 №АКПИ12-406 к дополнениям приложена не была, однако в дополнениях приведены следующие цитаты:

Согласно позиции Верховного Суда РФ в решении от 16 мая 2012 г. № АКПИ12-406:

«Из содержания приведенных норм следует, что использование изобретения, относящегося к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, обусловлено наличием специального разрешения, получение которого происходит по истечении длительного периода, существенно сокращающего срок реализации прав, основанных на патенте. Учитывая, что до момента получения первого разрешения патентообладатель по объективным причинам не может в полной мере осуществлять исключительное право на изобретение в части правомочия по использованию изобретения в составе лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, федеральный законодатель, соблюдая баланс индивидуальных интересов патентообладателя и публичных интересов общества, закрепил право патентообладателя на продление срока действия патента.

С момента получения первого разрешения патентообладатель вправе осуществлять исключительное право в части правомочия на использование изобретения именно тем способом, который он, согласно пункту 1 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации, выбрал по своему усмотрению и, соответственно, получать все выгоды от абсолютного характера исключительного права. Таким образом, только первому разрешению на применение указанного изобретения придается правовое значение».

При этом отмечено, что патентообладателем по оспариваемому патенту является – ДЖЕНЕТЕК, ИНК. (США), а владельцем регистрационного удостоверения № ЛП-002034 от 22.03.2013 является компания Ф.Хоффманн-Ля Рош (Швейцария).

При этом в дополнениях отмечено, что согласно Государственному реестру изобретений, какое-либо зарегистрированное предоставление права использования изобретения по оспариваемому патенту отсутствует.

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, у патентообладателя право на продление срока действия оспариваемого патента отсутствовало, так как у патентообладателя отсутствовало какое-либо разрешение на применение лекарственного препарата.

В корреспонденции, поступившей 14.05.2025 (см. также приложение №1 к протоколу заседания коллегии, состоявшегося 16.05.2025), патентообладателем представлено дополнение к отзыву.

К дополнениям приложены копии следующих документов:

- пресс-релиз компаний Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. и ДЖЕНЕТЕК, ИНК. от 12.03.2009, с переводом на русский язык, на 11 л. (далее – [6]);

- информация с сайта <https://www.roche.com/> группы компаний Рош о вхождении в ее состав компании Дженентек, с переводом на русский язык, на 2 л. (далее – [7]).

В дополнениях, патентообладателем отмечено, что вопреки утверждению лица, подавшего возражение, ни в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ, ни в решении Верховного Суда РФ от 16.05.2012 № АКПИ12-406 не указано, что срок действия исключительного права на изобретение может быть продлен только в случае получения первого разрешения на применение лекарственного препарата самим патентообладателем. Более того, в названном решении Верховного Суда РФ четко указано, что право на продление срока действия патента принадлежит патентообладателю, а не иному лицу.

Патентообладатель также отмечает, что Президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении от 29.08.2022 по делу № СИП-1141/2021 и в постановлении от 19.10.2022 по делу № СИП-1165/2021 (к дополнениям не приложены) разъяснил, что для установления возможности продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, исходя из даты выдачи разрешения имеют значение два юридических события:

1) дата подачи заявки на выдачу патента, с которой исчисляется срок его действия;

2) дата получения первого разрешения на применение лекарственного средства (регистрационного удостоверения).

Также патентообладатель отмечает, что Президиум Суда по интеллектуальным правам также разъяснил в постановлении от 29.10.2020 №СО 1-901/2019 по делу № СИП-744/2018, что продление срока действия патента на изобретение осуществляется при соблюдении следующих условий:

- ходатайство о продлении действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, для применения которого требуется

получение в установленном порядке разрешения, должно быть подано патентообладателем в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в период действия патента до истечения шести месяцев с даты получения такого разрешения;

- изобретение, охарактеризованное в формуле спорного патента, должно относиться к продукту, на применение которого получено первое разрешение.

При этом отмечено, что в соответствии со сложившейся практикой, заявление подается в Роспатент от имени патентообладателя, в то время как наименование владельца регистрационного удостоверения не имеет значения при принятии решения о продлении срока действия патента.

Вместе с тем, несмотря на то, что в законе отсутствует требование о том, что патентообладатель и владелец регистрационного удостоверения должны совпадать для возможности продления срока действия патента, патентообладатель сообщает, что компания Дженентек, Инк., которая является патентообладателем патента РФ № 2426554, с 2009 года входит в одну группу компаний с Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., владельцем регистрационного удостоверения № ЛП-002034 от 22.03.2013 на препарат «Перьета», что подтверждается совместным пресс-релизом указанных компаний [6] и информацией с сайта группы компаний Рош [7].

На заседании коллегии, состоявшемся 19.06.2025 (см. приложение №2 и приложение №3 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, были представлены письменные пояснения к возражению.

В пояснениях лицо, подавшее возражение, отмечает, что документы [3]-[5] приложенные к отзыву патентообладателем не являются официальными документами и не относятся к лекарственному препарату «Перьета» согласно регистрационному удостоверению ЛП-002034 от 22.03.2013, поэтому они не могут быть использованы для оценки правомерности продления оспариваемого патента.

Более того, по мнению лица, подавшего возражение, очевидно, что все упомянутые документы относятся к иному лекарственному средству, которое производит иное лицо.

Лицом, подавшим возражение, также поддержан изложенный ранее довод о том, что характеристики композиций по независимым пунктам 1 и 42 формулы оспариваемого патента и характеристики композиции лекарственного препарата «Перьета» не совпадают с характеристиками, известными из официальных документов, либо отсутствуют в них.

Также добавлено следующее:

- гистидин-ацетатный буфер не входит в фармакопею Российской Федерации, поэтому такой компонент не может быть установлен нормативно. Какие-либо сведения, что гистидин-ацетатный буфер входит в состав лекарственного препарата «Перьета» согласно регистрационному удостоверению ЛП-002034 от 22.03.2013 в официальных документах отсутствуют;

- не представлено официальных документов (например, фармакопейная статья на лекарственное средство, нормативная документация, инструкция по применению, свидетельство о государственной регистрации), в которых содержатся сведения о том, что рН фармацевтической композиции в лекарственном препарате «Перьета» согласно регистрационному удостоверению ЛП-002034 от 22.03.2013 составляет от 5,5 до 6,5.

Кроме того, в поддержку своих доводов к дополнениям, лицом, подавшим возражение, приобщена Общая фармакопейная статья ОФС.1.3.0003.15 Буферные растворы», Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I, (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749) (далее – [8]).

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявления о продлении срока действия патента на изобретение РФ № 2426544 (13.08.2013), к спорным правоотношениям

подлежат применению Кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявления и Административный регламент исполнения службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе (Утвержден приказом Минобрнауки от 29.10.2008 № 322) (далее – Регламент).

Согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса, если со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на его применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Указанный срок продлевается на время, прошедшее со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента на изобретение не может быть продлен более чем на пять лет.

Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев с даты получения разрешения

на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Согласно пункту 4 статьи 1363 Кодекса, порядок продления срока действия патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.

Согласно пункту 5 статьи 1363 Кодекса, продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, а также действие удостоверяющего его дополнительного патента признается недействительным в случае нарушения условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 Кодекса.

Согласно пункту 10.3. Регламента под лекарственным средством понимается лекарственное средство, как оно определено в статье 4 Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", а именно: лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

Согласно пункту 10.5. Регламента изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения

следует возможность его использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Согласно пункту 10.6. Регламента изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Согласно пункту 10.7. Регламента, заявление о продлении срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента (далее - заявление) оформляется согласно образцу, приведенному в Приложении 2 к настоящему Регламенту, и подается в соответствии с пунктом 7.2 настоящего Регламента в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Согласно пункту 10.8. Регламента заявление подписывается патентообладателем (если патентообладателем является группа лиц, заявление подписывается всеми лицами, входящими в указанную группу) или его представителем с расшифровкой имени и указания даты подписания заявления.

При подписании заявления руководителем юридического лица указывается его должность, подпись расшифровывается и скрепляется печатью.

Согласно пункту 10.9. Регламента к заявлению прилагаются:

- заверенная копия официального(ых) документа(ов), содержащего(их) сведения: о лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате, на применение которых получено разрешение, позволяющие отнести изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы изобретения, к указанному лекарственному средству, пестициду или агрохимикату (например, фармакопейная статья на лекарственное средство, нормативная документация, инструкция по применению, свидетельство о

государственной регистрации пестицида или агрохимиката); о регистрационном номере и дате получения первого разрешения уполномоченного органа на применение указанного лекарственного средства, пестицида или агрохимиката (т.е. разрешения, позволяющего начать использовать такое изобретение);

- указание изобретения (соответствующего независимого пункта формулы изобретения), в отношении которого испрашивается продление срока действия исключительного права и удостоверяющего это право патента, утверждение о том, что указанное разрешение является первым в отношении этого изобретения и пояснения, из которых следует, что указанное лекарственное средство, пестицид или агрохимикат охарактеризован в соответствующем независимом пункте формулы изобретения;

- документ, подтверждающий уплату патентной пошлины за продление срока действия исключительного права на изобретение;

- доверенность (если заявление подается представителем) или копия доверенности, заверенная в установленном порядке.

Согласно пункту 10.12. Регламента проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде соединения (группы соединений, описываемых общей структурной формулой), к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении соединения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, с активным ингредиентом лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении. При этом проверяется, содержит ли описание изобретения информацию о том, что соединение обладает такой активностью, которая позволяет его использовать в указанном лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате. Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, указанному в разрешении, если соединение является активным ингредиентом такого лекарственного средства, пестицида

или агрохимиката и описание изобретения содержит указанную выше информацию.

Согласно пункту 10.13. Регламента проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде композиции, к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении характеристики запатентованной композиции и характеристики композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении (назначения, состава, формы, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции). Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если независимый пункт формулы изобретения включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Группе изобретений по оспариваемому патенту продлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте 1 (зависимые пункты 2-6,8,9,11-19,22,24,27,29-32,34-36,39 и независимом пункте 42 (зависимый пункт 43) приведенной выше формулы.

Независимый пункт 1 формулы относится к стабильной фармацевтической композиции, содержащей пертузумаб в гистидин-ацетатном буфере, рН от 5,5 до 6,5, а независимый пункт 42 относится к стабильной фармацевтической композиции, содержащей пертузумаб в количестве приблизительно от 20 мг/мл до приблизительно 40 мг/мл, гистидин-ацетатный буфер, сахарозу и полисорбат-20, где рН композиции составляет приблизительно от 5,5 до приблизительно 6,5.

Целесообразно отметить, что действующим законодательством не наложено ограничений на продление срока действия исключительного права в отношении пунктов формул изобретений, если эти пункты сформулированы через альтернативные понятия, что, в свою очередь, допускается нормативными правовыми актами.

В отношении довода возражения о том, что L-гистидин и ледяная уксусная кислота, характеризующие вспомогательные вещества в лекарственном препарате «Перьета» не соответствуют признаку «гистидин-ацетатный буфер» по оспариваемому патенту, необходимо пояснить следующее.

Согласно описанию к оспариваемому патенту (с.16-17 описания) термин "буфер" относится к буферному раствору, который выдерживает изменения рН с помощью его компонентов в виде сопряженных кислот-оснований. Буфер по изобретению предпочтительно обладает значением рН, находящимся в диапазоне приблизительно от 5,0 до приблизительно 7,0, предпочтительно приблизительно от 5,5 до приблизительно 6,5, например, приблизительно от 5,8 до приблизительно 6,2 и наиболее предпочтительно обладает значением рН приблизительно 6,0.

При этом согласно описанию изобретений к оспариваемому патенту, "гистидиновый буфер" представляет собой буфер, содержащий ионы гистидина. Примеры гистидиновых буферов включают в себя хлорид гистидина, ацетат гистидина, фосфат гистидина, сульфат гистидина. Предпочтительным гистидиновым буфером, выявленным в примерах описания, является ацетат гистидина.

Вместе с тем, согласно информации раскрытой в ОФС [8] от 2018 года, представленной лицом, подавшим возражение, буферные растворы - растворы с определённой концентрацией водородных ионов (рН), содержащие сопряжённую кислотно-основную пару, обеспечивающую устойчивость величины их водородного показателя при незначительном изменении концентрации, либо при добавлении небольшого количества кислоты или основания, что не противоречит, а скорее соответствует сведениям о буферных растворах по изобретению.

Согласно описанию изобретений к оспариваемому патенту (с.16), в предпочтительном варианте осуществления, гистидин-ацетатный буфер

получают титрованием L-гистидина (свободное основание, твердое вещество) уксусной кислотой (жидкость).

При этом специалисту в данной области техники известно, что ледяная уксусная кислота (CH_3COOH), представляет собой концентрированную форму уксусной кислоты, содержащую менее 1% воды, т.е. является «безводной» (см., например, Химический энциклопедический словарь под ред. акад. И.Л. Кнунянц, Москва, «Советская энциклопедия», 1983). Эта бесцветная, с резким запахом жидкость при замерзании образует льдоподобную массу, отсюда и название "ледяная". Однако в обычных условиях такая кислота вопреки утверждению лица, подавшего возражение, выраженному в ходе рассмотрения спора на заседании коллегии, представляет собой жидкость.

Согласно сведениям из статьи [3], в которой изучалось, в том числе, взаимодействие L-гистидина с уксусной кислотой раскрыто, что гистидин ацетат образуется в реакции, которая происходит между L-гистидином и уксусной кислотой в водной среде.



При этом в препарате «Перьета» содержится гистидин, ледяная уксусная кислота и вода.

Вместе с тем, следует отметить, что согласно ОФС [8] буферные растворы могут применяться для поддержания стабильности дозированных лекарственных форм, однако данная статья раскрывает примеры буферов для успешного выполнения фармакопейных испытаний и методик количественного и качественного анализа, которые требуют регулирования или поддержания на определённом уровне величины pH с помощью буферных растворов. При этом приведены примеры ацетатных буферных растворов при различных pH в диапазоне от 4,5 до 6,0, при этом все приведенные примеры ацетатных буферов образованы с использованием ледяной уксусной кислоты.

Таким образом, специалисту в данной области техники очевидно, что в композиции присутствует как L-гистидин так и ледяная уксусная кислота в виде провзаимодействовавших компонентов (буфер). Следовательно, термин «гистидин-ацетатный буфер» в данных обстоятельствах соответствует содержанию в препарате «Перьета» гистидина и ледяной уксусной кислоты.

В отношении довода о вспомогательных веществ (сахароза, полисорбат 20, вода) в составе лекарственного средства «Перьета», следует согласиться с позицией патентообладателя, что по принципу аналогии закона в абзаце 7 пункта 123 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 "О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации", в соответствии с которым наличие в продукте дополнительных признаков, помимо признаков изобретения, приведенных в независимом пункте формулы, не может служить основанием для вывода об отсутствии использования изобретения.

Кроме того, в соответствии с пунктом 10.13 Регламента, проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде композиции, к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении характеристики запатентованной композиции и характеристики композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении (назначения, состава, формы, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции).

При этом запатентованная композиция согласно формуле также как и лекарственный препарат «Перьета» характеризуется наличием сахарозы, полисорбата 20 и воды (формула, пункты 11 и 16 и 27).

При том независимый пункт 42 формулы также содержит характеристики лекарственного препарата «Перьета», а именно представляет собой стабильную фармацевтическую композицию, содержащую пертузумаб, гистидин-ацетатный буфер, сахарозу и полисорбат-20.

В отношении довода возражения о том, что характеристика рН отсутствует в регистрационном удостоверении [1] необходимо отметить, что показатель рН объективно присущ любой композиции (в отношении значения рН доводы изложены ниже).

Что касается довода возражения о том, что лекарственное средство «Перьета» и композиции по оспариваемому патенту (в части зависимых пунктов) содержат вспомогательные вещества с отличающимися характеристиками концентраций, следует отметить, что в регистрационном удостоверении и инструкции препарата «Перьета» концентрации вспомогательных веществ, выражены в мг/мл, а диапазон концентрации тех же вспомогательных веществ, в формуле группы изобретений выражены в мМ, при этом следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что специалисту очевидно, что при пересчете указанных единиц будут получены те же показатели.

Так, в пункте 2 формулы изобретения значение рН находится в диапазоне от 5,8 до 6,2, в который входит рН 6,0 в препарате «Перьета» (см. источник [5], раздел 11, строки 290-292).

В пунктах 3 и 4 формулы диапазон концентраций гистидин-ацетатного буфера составляет приблизительно от 1 мМ до 200 мМ и приблизительно от 10 мМ до 40 мМ, соответственно, в который входит концентрация 20 мМ гистидин-ацетатного буфера в препарате «Перьета» (см. [5] раздел 11, строки 290-292).

В пунктах 5 и 6 формулы диапазон концентраций пертузумаба составляет приблизительно от 10 мг/мл до 250 мг/мл и от 20 мг/мл до 40 мг/мл, соответственно, в который входит концентрация 30 мг/мл пертузумаба в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»).

В пунктах 8, 9 и 11 формулы композиция дополнительно содержит сахарид (пункт 8), в частности дисахарид (пункт 9), представляющий собой сахарозу (пункт 11), что соответствует сахарозе в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»).

В пунктах 12 и 13 формулы диапазон концентраций сахарада составляет приблизительно от 10 мМ до 1 М и от приблизительно от 60 мМ до приблизительно 250 мМ, соответственно, в который входит концентрация 120 мМ сахарозы в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав», где препарат содержит 575,1 мг сахарозы в 14 мл, т.е. 41,0786 мг/мл, что с учетом молярной массы сахарозы (342,2965 г/моль) составляет 120 мМ сахарозы; см. также [5], раздел 11, строки 290-292).

В пункте 14 формулы композиция дополнительно содержит поверхностно-активное вещество, которым в препарате «Перьета» является полисорбат-20 (см. [2], с. 1, раздел «Состав»).

В пунктах 15 и 16 формулы поверхностно-активное вещество представляет собой полисорбат (пункт 15), в частности полисорбат-20 (пункт 16), что соответствует полисорбату-20 в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»).

В пунктах 17 и 18 формулы диапазон концентраций поверхностно-активного вещества составляет приблизительно от 0,0001% до 1,0% и приблизительно от 0,01% до 0,1%, соответственно, в который входит концентрация 0,02% полисорбата-20 в препарате «Перьета» (см. [5], раздел 11, строки 290-292).

В пункте 19 формулы пертузумаб является полноразмерным, что соответствует характеристике пертузумаба в препарате «Перьета» : рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело с молекулярной массой около 148 кДа (см. [2], с. 2, строки 1, 14).

В пункте 22 формулы композиция является стерильной, что соответствует стерильному препарату «Перьета» (см. [5], раздел 11 строки 290-292).

В пункте 24 формулы композиция является стабильной в течение по меньшей мере 3 месяцев при хранении приблизительно при 5°C, что соответствует сроку годности 3 года при хранении при 2°C-8°C препарата

«Перьета» (см. [2], с. 11, разделы «Срок годности» и «Условия хранения»; [4] строки 13-15).

В пунктах 27 и 29 формулы композиция является водной и не является лиофилизированной и ранее не подвергалась лиофилизации, соответственно, что соответствует препарату «Перьета», содержащему воду (см. [2], с. 1, разделы «Состав» и «Описание»).

В пункте 30 формулы композиция является водной композицией, которую вводят субъекту, что соответствует содержащему воду препарату «Перьета», который предназначен для введения пациенту (см. [2], с. 1, разделы «Состав» и «Описание», а также с. 5, строки 1-2, с. 10- с. 11).

В пункте 31 формулы композиция предназначена для внутривенного (в/в) введения, что соответствует внутривенному пути введения препарата «Перьета» (см. [2], с. 3, строка 8, с. 5, строка 1).

В пункте 32 формулы композиция предназначена для внутривенного введения и содержит пертузумаб в диапазоне концентраций приблизительно от 20 мг/мл до 40 мг/мл, что соответствует внутривенному пути введения препарата «Перьета», содержащему 30 мг/мл пертузумаба (см. [2], с. 1, раздел «Состав»; с. 3, строка 8; с. 5 строка 1).

В пункте 34 формулы композиция содержится во флаконе с пробкой, поддающейся прокалыванию шприцем, что соответствует препарату «Перьета», который выпускается во флаконе, закупоренном пробкой из бутилкаучука (см. [2], с. 11, раздел «Форма выпуска и упаковка»).

В пункте 35 формулы композицию хранят приблизительно при 2-8°C, что соответствует температуре 2-8°C, при которой следует хранить препарат «Перьета» (см. [2], с. 11, раздел «Условия хранения»).

В пункте 36 формулы композиция содержится во флаконе объемом 20 см³, что соответствует препарату «Перьета», который выпускается во флаконах объемом 20 мл, т.е. 20 см³ (см. [4], с. 1, строки 4-10).

В пункте 39, в подпункте (а) композиция содержит полноразмерный пертузумаб в количестве приблизительно от 10 мг/мл до 250 мг/мл, что

соответствует препарату «Перьета», содержащему рекомбинантного гуманизированного моноклонального пертузумаба с молекулярной массой около 148 кДа в концентрации 30 мг/мл (см. [2], с. 1, раздел «Состав»; с. 2, строки 1, 14), в подпункте (б) композиция содержит гистидин-ацетатный буфер с pH от 5,5 до 6,5, что соответствует L-гистидину и ледяной уксусной кислоте, pH 6,0, в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»; [5], раздел 11, строки 290-292), в подпункте (с) композиция содержит сахарозу в диапазоне концентраций приблизительно от 60 мМ до 250 мМ, в который входит концентрация 120 мМ сахарозы в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»; [5], раздел 11 строки 290-292), в подпункте (d) композиция содержит полисорбат-20 в диапазоне приблизительно от 0,01% до 0,1%, в который входит 0,02% полисорбат-20 в препарате «Перьета» (см. [2], с. 1, раздел «Состав»; [5], раздел 11 строки 290-292).

При этом необходимо пояснить, что лекарственный препарат «Перьета» очевидно является тем же самым препаратом в различных юрисдикциях, и ему, соответственно, присущи одни и те же свойства, при этом сведения (характеристики, свойства композиции) в документах [1] и [2] содержатся в объеме, регламентируемом соответствующим законодательством в Российской Федерации, а в источниках [4] и [5] в объеме, регламентируемом в иных юрисдикциях, однако анализ, представленных сведений не подтвердил довод возражения, что они относятся к разным препаратам.

Таким образом, в соответствии с изложенным, необходимо констатировать, что изобретения по оспариваемому патенту относятся к лекарственному средству «Перьета», на которое правомерно получено разрешение [1] (пункт 10.13 Регламента).

В отношении доводов лица, подавшего возражение, о том, что действие исключительного права на изобретение может быть продлено только в случае получения первого разрешения на применение лекарственного препарата самим патентообладателем необходимо отметить следующее.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1363 Кодекса заявление о продлении срока действия исключительного права по патенту подается патентообладателем в период действия патента, в отношении которого испрашивается продление срока действия.

Данной законодательной нормой не установлено, что патентообладатель и держатель регистрационного удостоверения, на основании которого подано заявление о продлении срока действия исключительного права по патенту, должны быть одним и тем же лицом.

Пункты 10.7.-10.9. Регламента содержат требования к заявлению и регламентируют действия лица, подавшего заявление, а именно патентообладателя или его представителя. Регламент не содержит ограничений в отношении держателя регистрационного удостоверения.

Позиция Верховного Суда РФ в решении от 16 мая 2012 г. №АКПИ12-406 не касается вопроса о том, что патентообладатель и держатель регистрационного удостоверения должны быть одним и тем же лицом.

Вместе с тем, следует отметить, что согласно пресс-релизу [6] и информации с сайта группы компаний Рош [7], компания Дженентек, Инк., которая является патентообладателем оспариваемого патента, с 2009 года входит в одну группу компаний с Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., владельцем регистрационного удостоверения [1] на препарат «Перьета».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.10.2024, продление срока действия патента Российской Федерации на изобретение №2426554 оставить в силе.