

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-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», в редакции действующей на дату подачи возражения и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 18.10.2023 от Автономной некоммерческой организации профилактики и борьбе с заболеваниями "Национальный центр общественного здоровья" (далее – лицо, подавшее возражение), о признании недействительным продления срока действия патента Российской Федерации на изобретение № 2651892, при этом установлено следующее.

Выдача дополнительного патента Российской Федерации № 2651892 (далее–дополнительный патент) на группу изобретений «Нуклеозидфосфорамидаты в качестве противовирусных агентов» состоялась на основании патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 (далее - основной патент), с датой его (основного патента) регистрации 24.04.2018 (опубликовано 24.04.2018 в Бюллетене № 12) и выданного в

результате Решения Роспатента от 19.02.2018 о выдаче нового патента, в связи с признанием недействительным частично ранее выданного на имя компании ГИЛЕАД ФАРМАССЕТ ЛЛС (US), США патента Российской Федерации на изобретение № 2478104 (далее – первый патент) по заявке на изобретение № 2009139968/04 с датой ее подачи 26.03.2008, с конвенционными приоритетами: от 30.03.2007 по заявке US 60/909,315; от 24.10.2007 по заявке US 60/982,309; от 21.03.2008 по заявке US 12/053,015) и с исключительным правом, принадлежащим компании ГИЛЕАД ФАРМАССЕТ ЛЛС (US), США, о чем в Государственном реестре изобретений Российской Федерации сделана запись (см. Бюл. № 3, опубл. 21.01.2020).

В соответствии с записью в Государственном реестре от 21.01.2020 (Бюл. №3), срок действия исключительного права на изобретение по дополнительному патенту РФ № 2651892 исчисляется с 26.03.2028 по 25.03.2031, а продление срока действия исключительного права на данное изобретение, относящееся к лекарственному средству, было осуществлено на основании заявления, поданного 20.06.2018 «о продлении срока действия патента». Номером и датой регистрации первого разрешения на применение продукта является № ЛП-003527 25.03.2016 (опубликовано 21.01.2020 в Бюллетене № 3).

Согласно записи в Государственном реестре (дата внесения записи 25.10.2024) о регистрации 25.10.2024 договора № РД0483119 об отчуждении исключительного права по основному патенту РФ № 2651892, компания ГИЛЕАД ФАРМАССЕТ ЛЛС (US), США передала свое исключительное право на изобретение по основному патенту РФ № 2651892 приобретателю исключительного права компании Гайлид Сайэнсиз, Инк. (US), США, именуемой «патентообладатель» (см. дата публикации и номер бюллетеня: 25.10.2024 Бюл. №30).

Дополнительный патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. S-стереоизомер по атому фосфора изопропилового эфира (S)-2-
{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-2H-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-

гидроксн-4-метил-тетрагндрофуран-2-илметоксн]-феноксн-фосфорнлаамно}-пропноновой кнслоты.

2. Антнвнрусная композиция, содержащая соединение по п.1 и фармацевтнчески прнемлемую среду.

3. Композиция для лечения вируса гепатнта С, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтнчески прнемлемую среду».

Протнв продления срока действия патента Росснйской Федерации на нзобретение № 2651892, в соответствии с пунктом 5 статьи 1363 Кодекса, было подано возражение, мотивнрованное нправомерностью продления срока действия дополнительного патента.

К возражению приложены копнн следущнх материалов:

- патент РФ № 2651892 (согласно возражению Д1, далее [1]);
- Инструкция по медицинскому прнменению ЛП-003527 (согласно возражению Д2, далее [2]);
- патент РФ № 2478104 (согласно возражению Д3, далее [3]);
- дополнительный патент РФ № 2651892 (согласно возражению Д4, далее [4]).

По мнению лица, подавшего возражение, продление срока действия основного патента РФ на нзобретение № 2651892 должно быть прнзнано недействнтельным вследствие следущнх двух оснований: 1) несоответствия идентнчности совокупности признаков нзобретения, определяющнх объем правовой охраны, продукту; 2) несоблюдение сроков представлення заявления на продление срока действия патента.

От лица, подавшего возражение, поступнла 09.02.2024 корреспонденция, содержащая дополнения к возражению с приложением следущнх материалов:

- копия фрагмента (заявление патентообладателя) материалов делопронзводства по продлению патента РФ на нзобретение № 2651892 (согласно возражению С1, далее [5]);

- фрагмент описания изобретения по патенту РФ на изобретение № 2651892 (согласно возражению С2, далее [6]);

Суть доводов лица, подавшего возражение, сводится к следующему:

- не установлена идентичность совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, активному ингредиенту лекарственного средства по регистрационному удостоверению ЛП-003527;

- не соблюден срок подачи заявления о продлении исключительного права на изобретение по основному патенту РФ на изобретение № 2651892.

В отношении первого заявленного в возражении основания (несоответствие идентичности совокупности признаков изобретения, определяющих объем правовой охраны, продукту) лицом, подавшим возражение, приводятся следующие доводы:

- продление срока (с 26.02.2028 по 25.03.2031) действия патента РФ на изобретение № 2651892 осуществлено на основании регистрационного удостоверения ЛП- 003527 «Совальди» (МНН – софосбувир) от 25.03.2016;

- при рассмотрении заявления о продлении срока действия исключительного права, не оценена патентоспособность изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения, в отношении признака «или его стереоизомер» в части достаточности раскрытия индивидуального химического соединения и промышленной применимости;

- согласно формуле изобретения по дополнительному патенту продление относится к S- стереоизомеру по атому фосфора софосбувира (S-стереоизомер по атому фосфора изопропилового эфира (S)-2-{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-2Н-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-илметокси]-фенокси-фосфориламино}-пропионовой кислоты), однако в формуле изобретения по основному патенту данное соединение не указано как таковое, а указано лишь в формуле основного патента «изопропиловый эфир (S)-2-{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-2Н-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-

илметокси]-фенокси-фосфорил аминоксипропионовой кислоты или его стереоизомер»;

- в описании изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан первый патент, отсутствует раскрытие термина «стереоизомер», а в формуле изобретения нет указания на конкретный изомер по конкретному атому углерода или фосфора;

- соединение с МНН «Софосбувир» не раскрыто в описании, также в описании отсутствуют данные о методах его получения и выделения, и об активности данного соединения;

- в описании изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан первый патент, отсутствует раскрытие термина «стереоизомер», а в формуле изобретения нет указания на конкретный изомер по конкретному атому углерода или фосфора;

- стереоизомер, приведенный в независимом пункте 1 формулы изобретения по дополнительному патенту РФ на изобретение № 2651892, присутствовал в формуле изобретения в виде независимого пункта 8 формулы изобретения по первому патенту РФ на изобретение № 2478104 «(S)-Изопропил-2-(((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-пиримидин-1(2H)-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метилтетрагидрофуран-2-ил)метокси)феноксифосфорил)амино)пропаноат», который был правообладателем исключен из объема формулы изобретения по результатам рассмотрения возражения по патенту РФ на изобретение № 2478104, при представлении правообладателем уточненной формулы изобретения;

- продление срока действия патента касалось пункта 8 формулы изобретения по патенту РФ на изобретение № 2418704 в отношении соединения «(S)-Изопропил-2-(((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-пиримидин-1(2H)-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метилтетрагидрофуран-2-ил)метокси)(феноксифосфорил)амино)пропаноат», которое было в дальнейшем исключено при выдаче дополнительного патента на изобретение № 2651892 и свидетельствует о том, что правообладателем ранее были исключены

признаки, соответствующие признакам продукта по регистрационному удостоверению ЛП-003527;

- согласно извещению к патенту РФ на изобретение № 2478104 от 07.02.2017, продление осуществлено в отношении следующих пунктов формулы: «1. (S)-Изопропил-2-(((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-пиримидин-1(2H)-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метилтетрагидрофуран-2-ил) метокси)(фенокси)фосфорил)амино)пропаноат. 2. Антивирусная композиция, содержащая соединение по п.1 и фармацевтически приемлемую среду. 3. Композиция для лечения вируса гепатита С, содержащая эффективное количество соединения по п.1 и фармацевтически приемлемую среду»;

- основной патент РФ на изобретение № 2478104 был продлен в виде соединения (S)-Изопропил-2-(((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-пиримидин-1(2H)-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метилтетрагидрофуран-2-ил) метокси)(фенокси)фосфорил)амино)пропаноат, которое затем было исключено при выдаче дополнительного патента на изобретение № 2651892.

- поскольку продление срока действия патента касалось исключенного из объема охраны пункта 8 формулы изобретения по первому патенту РФ на изобретение № 2418704, и совокупность признаков патента РФ на изобретение № 2651892 не идентична активному ингредиенту лекарственного средства по регистрационному удостоверению ЛП – 003527, то это влечет за собой исключение основания для дальнейшего продления основного патента РФ на изобретение № 2651892.

По мнению лица, подавшего возражение, совокупность признаков патента РФ на изобретение № 2651892 не идентична активному ингредиенту лекарственного средства по регистрационному удостоверению ЛП – 003527, и продление патента РФ на изобретение № 2651892 неправомерно.

В отношении второго заявленного в возражении основания (несоблюдение сроков представления заявления на продление срока действия патента) лицом, подавшим возражение, приводятся следующие доводы:

- патент РФ на изобретение № 2651892 был выдан 24.04.2018, на основании рассмотрения возражения по основному патенту РФ на изобретение № 2478104, продленного по поданному 21.06.2016 заявлению о продлении срока и 07.02.2017 было осуществлено продление срока действия патента;

- однако после признания патента РФ на изобретение 2478104 недействительным частично и выдачи патента РФ № на изобретение 2651892 с датой регистрации 24.04.2018, сроки подачи заявления о продлении срока действия были пропущены;

- выдача патента РФ на изобретение с новым № 2651892 была, по сути, исправлением ошибки, допущенной на стадии экспертизы, и не может повлечь за собой выдачу основного патента как такового, поскольку выдача патента РФ на изобретение № 2478104 уже произошла 27.03.2013 и «основным» должен называться именно патент РФ на изобретение № 2478104, а не патент РФ на изобретение № 2651892;

-патент РФ на изобретение № 2651892 не может рассматриваться как «первый» патент, а продление не может быть осуществлено дважды в отношении одного и того же объекта;

-сроки подачи заявления о продлении действия патента были соблюдены только относительно патента РФ на изобретение № 2478104, а осуществление продления патента РФ на изобретение № 2651892 не является правомерным;

-продление срока уже было осуществлено в отношении патента РФ на изобретение № 2478104, при этом дополнительное продление, по сути того же патента, не является правомерным.

По мнению лица, подавшего возражение, сроки подачи заявления о продлении срока действия были пропущены, и заявление о продлении не могло подлежать удовлетворению.

Лицо, подавшее возражение, также обращает внимание на правомерность действий Роспатента об отказе в продлении срока действия патента ввиду того, что формула изобретения, предложенная по дополнительному патенту

для продления, не основана на первоначальной формуле изобретения патента РФ на изобретение № 2658192, поскольку в независимом пункте 1 формулы изобретения по патенту РФ № 2651892 охарактеризовано соединение с общей формулой соединения, без указания на какой-либо конкретный изомер. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, в этом случае нет идентичности соединению МНН «Софосбувир», а также препарату с МНН «Софосбувир», на применение которого представлено разрешение ЛП – 003527 от 25.03.2016 (ТН «Совальди»).

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на целесообразность рассмотрения данного возражения «независимо от предшествующего рассмотрения оспаривания данного патента в СИП», поскольку «продление было осуществлено по постановлению СИП -740/2018, однако, при рассмотрении данного дела в Суде по интеллектуальным правам не была проведена патентоведческая экспертиза или не был опрошен специалист, в том числе специалист или советник СИП».

На основании изложенного лицо, подавшее возражение просит признать продление срока действия патента РФ на изобретение № 2651892 неправомерным, ввиду несоответствия совокупности признаков в патенте РФ на изобретение № 2651892 признакам продукта с регистрационным удостоверением ЛП-003527, а также пропуска сроков подачи заявления о продлении.

Лицом, подавшим возражение, не оспаривается объем правовой охраны по независимому пункту 1 формулы изобретения по основному патенту РФ на изобретение № 2651892 в рамках поданного возражения.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, был представлен 03.04.2024 отзыв на данное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

-дополнительный патент РФ на изобретение № 2651892 с информацией о решении суда и продлении (приложение 1, далее- [7]);

-Решение суда от 28.11.2019 г. по делу СИП-740/2018 (на 23 стр.), с Определением СИП от 17.12.2019 г. об исправлении опечаток (приложение 2, далее- [8]);

-Постановление Президиума СИП от 04.06.2020 г. по делу № СИП-740/2018 (приложение 3, далее- [9]);

- Решение СИП на 33 стр., Постановление Президиума СИП по делу СИП-422/2018 на 44 стр., а также Определение Верховного Суда РФ (приложение 4, далее- [10]);

-Решение СИП и Постановление Президиума СИП по делу СИП-17/2015 (приложение 5, далее- [11]);

-Решение СИП на 10 стр. и Постановление Президиума СИП по делу СИП-25/2022 (приложение 6, далее- [12]);

-Таблица «Средства и методы» (приложение 7, далее- [13]);

- Статья Sofia и др., J Med Chem. 2010 Oct 14;53(19):7202-18, с заверенным переводом на русский язык (приложение 7, далее- [14]).

От патентообладателя поступила 13.11.2024 корреспонденция, содержащая дополнительную аргументацию, в целях защиты правомерности продления срока действия исключительного права по патенту РФ на изобретение № 2651892,

Патентообладатель выразил несогласие с доводами лица, подавшего возражение, приведя, в частности, следующие аргументы:

-довод лица, подавшего возражение, о неправомерности продления патента РФ на изобретение № 2651892, так как по его мнению не установлена идентичность совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, активному ингредиенту лекарственного средства по регистрационному удостоверению ЛП-003527, несостоятелен, поскольку противоречит обстоятельствам, установленным судом в деле СИП-740/2018;

-мнение лица, подавшего возражение, о пропуске срока для подачи заявления о продлении исключительного права по патенту РФ на изобретение № 2651892 является ошибочным, поскольку данный патент РФ на изобретение

№ 2651892 имеет дату регистрации/выдачи 24.04.2018 г., а заявление о продлении срока действия исключительного права на изобретение по данному патенту РФ на изобретение № 2651892 подано 20.06.2018 г., следовательно, срок для подачи заявления соблюден;

- в пункт 2 статьи 1363 Кодекса были внесены изменения, в соответствии с которыми с 01.01.2015 г. продление срока действия исключительного права по патенту осуществляется путем выдачи дополнительного патента с новой формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт, на применение которого получено разрешение;

- законодательно не содержится ограничений для продления срока действия первого патента РФ на изобретение № 2478104 на основании того же регистрационного удостоверения, которое явилось основанием для продления срока действия патента РФ на изобретение № 2651892;

- по первому патенту РФ на изобретение № 2478104, был выдан дополнительный патент РФ на изобретение № 2478104 для продления с формулой изобретения «1. (8)-Изопропил-2-(((8)-(((2К,3К,4К,5К)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидропиримидин-1 (2Н)- ил)-4-фтор-3-гидрокси4-метилтетрагидрофуран-2- ил)метокси)(фенокси)фосфорил)амино)пропаноат. 2. Антивирусная композиция, содержащая соединение по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду. 3. Композиция для лечения вируса гепатита С, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду», однако, поскольку первый патент РФ на изобретение № 2478104 был признан недействительным частично, то Роспатентом этот первый патент РФ на изобретение № 2478104 был аннулирован вместе с дополнительным патентом РФ на изобретение № 2478104 и выдан новый патент РФ на изобретение № 2651892;

- продление срока действия исключительного права по патенту РФ на изобретение № 2651892 было осуществлено на основании указанного первого разрешения на применение препарата Совальди ЛП-003527, 25.03.2016 г., с

выдачей дополнительного патента РФ на изобретение № 2651892 с формулой «1. S-стереоизомер по атому фосфора изопропилового эфира (S)-2-[[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-2H-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-илметокси]-фенокси-фосфориламино}-пропионовой кислоты. 2. Антивирусная композиция, содержащая соединение по п.1 и фармацевтически приемлемую среду. 3. Композиция для лечения вируса гепатита С, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду»;

- соединения, охарактеризованные в независимом пункте 1 формулы изобретения дополнительного патента РФ на изобретение № 2478104 и в независимом пункте 1 формулы дополнительного патента РФ на изобретение № 2651892, совпадают, то есть являются одним и тем же соединением;

- Судом по интеллектуальным правам, согласно делу СИП- 740/2018 уже была установлена достаточность сведений в описании патента РФ на изобретение № 2651892, необходимых для продления срока действия исключительного права по патенту РФ на изобретение № 2651892, в связи с первым разрешением на применение препарата Совальди с действующим веществом МИН Софосбувир;

- согласно делу СИП-422/2018 правомерность выдачи патента РФ на изобретение № 2651892, а также объем правовой охраны изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения, включающий S-стереоизомер соединения в качестве альтернативы согласно признаку «или его стереоизомер», уже установлены Судом по интеллектуальным правам, а выводы суда по делу СИП-422/2018 приняты во внимание Судом по интеллектуальным правам при рассмотрении дела СИП-740/2018;

- правомерность выдачи патента РФ № 2651892 с альтернативой «или его стереоизомер» в независимом пункте 1 формулы изобретения подтверждена Судом по интеллектуальным правам, при этом патентоспособность данного изобретения не оспаривается лицом, подавшим возражение;

- согласно Постановлению президиума СИП по делу СИП-740/2018 (см. стр. 26), а также решению суда по делу СИП-25/2022 (см. стр. 9), Постановлению президиума СИП по делу СИП-954/2022 (см. стр. 16-17) условия патентоспособности изобретения при оспаривании продления не проверяются;

- согласно решению суда по делу СИП-929/2022 (см. стр. 14) для продления срока действия исключительного права достаточно установить совпадение активности запатентованного химического соединения и активности лекарственного средства на основании первого применения которого подано заявление о продлении срока действия патента;

- срок для подачи заявления о продлении действия исключительного права соблюден, поскольку он (указанный срок), согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса, отсчитывается «с даты выдачи нового патента», а именно, патента РФ на изобретение № 2651892, в отношении которого подавалось заявление о продлении срока действия исключительного права;

- согласно правоприменительной практике Суда по интеллектуальным правам законодательством не запрещено продление в отношении нескольких патентов (см., например, решение суда и Постановление президиума СИП по делу СИП-17/2015, а также, решение суда и Постановление Президиума СИП по делу СИП-25/2022).

- при анализе возможности выдачи дополнительного патента проводится проверка идентичности совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны, характеризующих соединение или группу соединений, изложенное в формуле изобретения, с активным ингредиентом лекарственного средства, указанного в Регистрационном удостоверении (см. Рекомендации Роспатента по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента).

На основании изложенных доводов патентообладатель просит отказать в удовлетворении возражения и оставить в силе решение Роспатента о продлении срока действия исключительного права и выдаче дополнительного патента РФ на изобретение № 2651892.

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

С учетом даты подачи (20.06.2018) правообладателем патента РФ на изобретение № 2651892 заявления о продлении срока действия исключительного права на изобретение по патенту РФ на изобретение № 2651892 правовая база для оценки правомерности продления срока действия патента РФ на изобретение № 2651892 и выдачи дополнительного патента на изобретение № 2651892 включает Гражданский кодекс Российской Федерации, часть IV, утвержденный ФЗ РФ от 18.12.2006 № 230-ФЗ и вступивший в действие с 01.01.2008, в редакции, действовавшей на дату подачи заявления о продлении срока (далее - Кодекс), Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента, утвержденный приказом Минэкономразвития России от 03.11.2015 № 810, зарегистрированный в Минюсте России 25.11.2015 № 40250, в редакции от 07.06.2017 (далее - Регламент), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение и Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, утвержденных приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 25.05.2016 № 316 (далее – Требования), и Порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, утвержденный приказом Минэкономразвития России от 03.11.2015 № 809, зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2015 № 40249 (далее - Порядок).

Согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

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

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

При продлении срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с новой формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт, на применение которого получено разрешение.

Согласно пункту 4 статьи 1363 Кодекса порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение и продления срока действия патента на изобретение 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, и действия удостоверяющего его дополнительного патента признается недействительным

в случае нарушения условий, предусмотренных пунктом 2 настоящей статьи.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения. Для толкования формулы изобретения могут использоваться описание и чертежи (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

Согласно подпункту 7 пункта 7 Порядка при оценке заявления о продлении срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента проверяется, характеризует ли формула изобретения, содержащая совокупность признаков запатентованного изобретения, продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешение. При этом осуществляется проверка соблюдения следующих условий продления срока действия патента:

- формула изобретения, содержащая совокупность признаков запатентованного изобретения (далее - формула изобретения), характеризует продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешение (далее - разрешение).

Согласно подпункту 1 пункта 8 Порядка формула изобретения характеризует продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено разрешение, если:

- в формуле изобретения продукт охарактеризован в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения следует возможность его (ее) использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, при этом совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны

продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, идентична активному ингредиенту лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта, а описание изобретения содержит информацию о том, что соединение или группа соединений, описываемых общей структурной формулой, обладает такой активностью, которая позволяет его (ее) использовать в указанном в разрешении лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате;

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

Согласно пункту 10 Порядка при соблюдении условий, установленных пунктом 7, срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет. При этом при продлении заявителю выдается дополнительный патент, содержащий в том числе формулу изобретения, содержащую совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующих продукт, на применение которого получено разрешение (пункт 11 Порядка).

При рассмотрении доводов сторон установлено следующее.

Изобретению по оспариваемому дополнительному патенту РФ № 2651892 продлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле дополнительного патента.

Патент Российской Федерации № 2651892 С2 (основной патент) на группу изобретений «Нуклеозидфосфорамидаты в качестве противовирусных

агентов» был выдан по заявке № 2009139968, датой подачи которой является 26.03.2008, на основании решения Роспатента от 19.02.2018 о признании патента Российской Федерации на изобретение № 2478104 недействительным частично и выдаче нового патента Российской Федерации на изобретение со следующей формулой:

«1. Изопропиловый эфир (S)-2-{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4^HOKCo-3,4-дигидро-2H-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-илметокси]-фенокси-фосфиламино}-пропионовой кислоты или его стереоизомер.

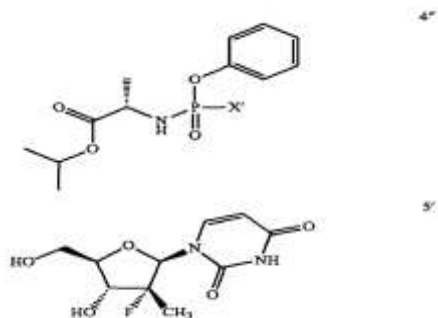
2. Антивирусная композиция, содержащая соединение по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду.

3. Композиция для лечения вируса гепатита С, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду.

4. Способ лечения субъекта, инфицированного вирусом, включающий введение субъекту эффективного количества соединения по п. 1, причем вирус выбран из вируса гепатита С, вируса лихорадки Западного Нила, вируса желтой лихорадки, вируса денге, риновируса, полиовируса, вируса гепатита А, вируса диареи крупного рогатого скота, и вируса Японского энцефалита.

5. Способ лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С, у субъекта, нуждающегося в таком лечении, включающий: введение указанному субъекту эффективного количества соединения по п.1.

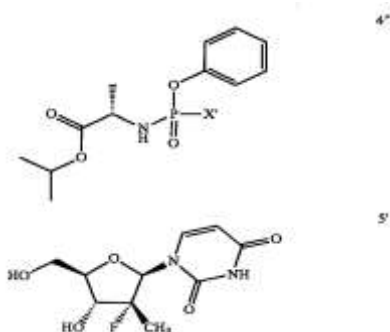
6. Способ получения соединения или его стереоизомера по п.1, включающий: взаимодействие соединения 4" с нуклеозидным аналогом 5¹,



где X' представляет собой уходящую группу.

7. Продукт, содержащий соединение по п.1, полученное способом, включающим:

взаимодействие соединения 4" с нуклеозидным аналогом 5'



где X' представляет собой уходящую группу».

Дополнительный патент РФ на изобретение № 2651892 выдан Роспатентом во исполнение Решения Суда по интеллектуальным правам от 28.11.2019 г. по делу СИП-740/2018 со следующей формулой изобретения:

«1. S-стереоизомер по атому фосфора изопропилового эфира (S)-2-{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксо-3,4-дигидро-2H-пиримидин-1-ил)-4-фтор-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-илметокси]-фенокси-фосфориламино}-пропионовой кислоты.

2. Антивирусная композиция, содержащая соединение по п.1 и фармацевтически приемлемую среду.

3. Композиция для лечения вируса гепатита С, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтически приемлемую среду».

Данная формула изобретения по дополнительному патенту РФ №2651892 характеризует продукт, на применение которого получено разрешение, согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса (см. правовую базу выше).

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы основного патента РФ №2651892, относится к лекарственному средству Софосбувир, на применение которого получено разрешение согласно регистрационному удостоверению от 25.03.2016 № ЛП-003527.

Объем правовой охраны изобретения по пункту 1 формулы основного патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 распространяется на любой стереоизомер указанного в этом пункте соединения по атому фосфора, в том числе и на Софосбувир, являющийся S-стереоизомером по атому фосфора. Софосбувир является стереоизомером соединения по пункту 1 формулы данного патента, поскольку объем правовой охраны изобретения по этому патенту распространяется как на S-, так и на R-стереоизомеры по атому фосфора.

При этом заявление о продлении срока действия патента РФ на изобретение № 2651892 подано патентообладателем не в отношении всех возможных альтернатив пункта 1 формулы изобретения, а только в отношении конкретного S-стереоизомера по атому фосфора, то есть, в отношении Софосбувир.

В то же время, предложенная патентообладателем приведенная выше совокупность признаков, определяющая объем правовой охраны изобретения, идентична химической формуле Софосбувир, содержащейся в Регистрационном удостоверении № ЛП-003527 от 25.03.2016.

Таким образом, можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что Софосбувир соответствует (является идентичным) объему правовой охраны изобретения по пункту 1 формулы в части признака «или его стереоизомер» как возможная альтернатива.

В то же время 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.

Аналогичный вывод был также сделан Судом по интеллектуальным правам (см. дело № СИП-740/2018), решение которого не может быть оспорено административным органом Роспатент, в связи с отсутствием таких полномочий.

Лицом, подавшим возражение, не оспаривается правомерность выдачи нового основного патента РФ на изобретение с номером № 2651892 и с формулой изобретения, содержащей 7 пунктов (см. в настоящем заключении выше).

Целесообразно обратить внимание на тот факт, что при выдаче нового (основного) патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 его описание соответствует описанию патента (первого) Российской Федерации на изобретение № 2478104, а объем правовой охраны основного патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 не выходит за рамки первого патента Российской Федерации на изобретение № 2478104.

В описании патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 указано на существование двух возможных стереоизомеров по атому фосфора - как в виде S-стереоизомера, так и в виде R-стереоизомера соединения по пункту 1 формулы по отношению к признаку «или его стереоизомер». Таким образом, по отношению к признаку «или его стереоизомер» возможны две альтернативы: R-стереоизомер, либо S-стереоизомер.

Согласно материалам делопроизводства по заявке 2009139968/04, заявление о продлении срока действия подано патентообладателем не в отношении всех возможных альтернатив, охарактеризованных в независимом пункте 1 формулы изобретения основного патента Российской Федерации на изобретение № 2651892, а только в отношении конкретного S-стереоизомера по атому фосфора, то есть, в отношении Софосбувира.

Судом по интеллектуальным правам установлено, что независимый пункт 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2651892 является тождественным независимому пункту 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2478104, который включает признак «или его стереоизомер». При этом объем правовой охраны изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2651892, распространяется на любой стереоизомер указанного в этом пункте формулы соединения по атому

фосфора, в том числе и на Софосбувир, в отношении которого подано заявление о продлении срока действия патента, а предложенная патентообладателем совокупность признаков, определяющая объем правовой охраны изобретения, идентична химической формуле Софосбувира, содержащейся в регистрационном удостоверении от 25.03.2016 № ЛП-003527.

Таким образом, следует признать, что Софосбувир соответствует (является идентичным) объему правовой охраны изобретения по пункту 1 формулы в части признака «или его стереоизомер» как возможная альтернатива.

В то же время действующее законодательство не содержит 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.

Таким образом, лицом, подавшим возражение, не представлено доказательств, в отношении неидентичности продукта по регистрационному удостоверению от 25.03.2016 № ЛП-003527 и охарактеризованного в формуле изобретения по дополнительному патенту № 2651892 С3 соединения, позволяющих признать неправомерным продление действия исключительного права по основному патенту на изобретение № 2651892 С2 и выдаче дополнительного патента на изобретение № 2651892 С3 с формулой, приведенной в настоящем заключении выше.

Анализ доводов сторон, относящихся к сроку подачи заявления на продление исключительного права по основному патенту Российской Федерации на изобретение № 2651892 С2, показал следующее.

Согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса (см. правовую базу выше) заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее. При продлении срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой,

содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт, на применение которого получено разрешение.

Данной законодательной нормой не установлено, что продление срока действия возможно только в отношении некоего «первого» или «только одного» патента.

При этом патент Российской Федерации на изобретение № 2651892 имеет дату регистрации/выдачи 24.04.2018 г., а заявление о продлении срока действия исключительного права на изобретение по патенту Российской Федерации на изобретение № 2651892 подано 20.06.2018 г. Следовательно, срок для подачи такого заявления соблюден и не выходит за рамки действующего законодательства.

Что касается продления срока действия патента Российской Федерации на изобретение № 2478104 (первый патент) на основании того же регистрационного удостоверения (25.03.2016 № ЛП-003527), то закон не содержит ограничений в данном отношении.

Данный вывод подтверждается Решением Суда по интеллектуальным правам и Постановлением Президиума СИП по делу СИП-17/2015 ([11]), в которых Суд по интеллектуальным правам признал правомерным продление разных патентов на основании одного регистрационного удостоверения, а именно «законодательно не установлено ограничений на то, что одно регистрационное удостоверение не может также являться разрешением для другого патента». Также выводы подтверждаются текущей практикой СИП, см. Решение СИП и Постановление Президиума СИП по делу СИП-25/2022 ([12]).

При этом целесообразно обратить внимание, что в рассматриваемой ситуации выдан новый патент, которым является патент Российской Федерации на изобретение № 2651892.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1398 Кодекса, в случае признания патента недействительным частично на изобретение выдается новый патент. Патент Российской Федерации на изобретение № 2478104 был признан

недействительным частично, вследствие чего был выдан новый патент Российской Федерации на изобретение № 2651892.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично, аннулируется с даты подачи заявки на патент.

При этом согласно пункту 7 статьи 1398 Кодекса признание патента на изобретение недействительным означает отмену решения Роспатента о выдаче патента на изобретение и аннулирование записи в соответствующем государственном реестре (пункт 1 статьи 1393 Кодекса).

Таким образом, выдача нового патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 является самостоятельным основанием для продления срока в соответствии с п. пунктом 2 статьи 1363 Кодекса, поскольку действующее законодательство, как уже отмечено в настоящем заключении выше, не ограничивает количество продлений срока действия исключительного права на изобретение для рассмотренного случая выдачи нового патента.

Кроме того, 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.

При этом, как уже было отмечено в настоящем заключении выше, действующим на момент подачи заявления о продлении срока действия патента, был патент Российской Федерации на изобретение №2651892 (основной патент), а не патент Российской Федерации на изобретение №2478104 (первый патент), а продление срока действия первого патента Российской Федерации на изобретение № 2478104 было аннулировано вместе с указанным патентом в связи с признанием его недействительным частично (см. доводы выше).

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать неправомерным продление

срока действия исключительного права по патенту Российской Федерации на изобретение № 2651892 С2, и выдачу дополнительного патента Российской Федерации на изобретение № 2651892 С3 с формулой, приведенной в настоящем заключении выше.

Сведения из представленных источников информации [1]-[10] были учтены и не изменяют сделанного вывода.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.10.2023, продление срока действия патента на изобретение № 2651892 признать действительным.