

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 04.10.2024 от ООО «БИОИНТЕГРАТОР» (далее – лицо, подавшее возражение), о признании недействительным продление срока действия патента Российской Федерации на изобретение № 2523544, при этом установлено следующее.

На основании патента Российской Федерации № 2523544 (далее - основной патент), выданного на группу изобретений «ЗАМЕЩЕННЫЕ ПИРАЗОЛО[1,5-а]ПИРИМИДИНОВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ КАК ИНГИБИТОРЫ ТРК КИНАЗЫ» по заявке № 2011120345, с конвенционным приоритетом от 22.10.2008, установленным по дате подачи заявки US 61/107,616 и в соответствии с пунктом 2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации в редакции, действовавшей на дату осуществления

административной процедуры, состоялась выдача дополнительного патента Российской Федерации № 2523544 (далее—дополнительный патент).

Согласно записи из Государственного реестра изобретений Российской Федерации, продление срока действия с 22.10.2029 по 21.10.2034 исключительного права по патенту Российской Федерации № 2523544 на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат было осуществлено на основании заявления о продлении срока действия патента, поданного 06.12.2022 в соответствии с полученным 06.06.2022 «первым разрешением на применение продукта: ЛП-008232» (см. запись в Государственном реестре от 07.08.2024, бюл. № 22).

Исключительное право принадлежит компании «ЭРРЭЙ БИОФАРМА ИНК.», США.

Дополнительный патент выдан со следующей формулой изобретения:

«Соединение (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-дифторфенил)пирролидин-1-ил)пиразоло[1,5-a]пиримидин-3-ил)-3-гидрокси-пирролидин-1-карбоксамид или его фармацевтически приемлемая соль».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса, поступило возражение, мотивированное нарушением условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 Гражданского кодекса, в редакции, действовавшей на дату осуществления административной процедуры, при выдаче дополнительного патента.

К возражению приложены копии следующих материалов:

- Распечатка из Государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственного препарата Витракви® регистрационного удостоверения номер ЛП-008232, дата регистрации 06.06.2022 на 2 л. в 1 экз. (согласно возражению Приложение 1, далее [1]);

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Витракви® (согласно возражению Приложение 2, далее [2]);

- Большой толковый словарь русского языка, под ред. С.А. Кузнецова, Санкт-Петербург, «Норинт» 2000, копия титульного листа и стр. 374 (согласно возражению Приложение 3, далее [3]).

По мнению лица, подавшего возражение, нормы действующего законодательства не позволяют выдать указанный дополнительный патент на изобретение № 2523544, поскольку не все признаки формулы изобретения по дополнительному патенту идентичны «указанному активному ингредиенту – ларотректиниб». В подтверждение данного довода в возражении приведено определение термина «идентичный» из словаря [3] (приложение 3 в возражении).

По мнению лица, подавшего возражение, выдача дополнительного патента на изобретение № 2523544, повлекшая продление срока действия основного патента РФ на изобретение № 2523544, должна быть признана недействительной вследствие несоответствия идентичности совокупности признаков изобретения, определяющих объем правовой охраны, продукту, на который получено разрешение.

Отсутствие идентичности между признаками дополнительного патента и продукта Витракви, лицо, подавшее возражение, поясняет наличием в формуле изобретения по дополнительному патенту (далее- вышеприведенная формула) «альтернативного признака «фармацевтически приемлемая соль соединения (8)-М-(5-((К)-2-(2,5-дифторфенил)пирролидин-1-ил)пиразоло[1,5-а]пиримидин-3-ил)-3-гидрокси-пирролидин-1-карбоксамид», характеризующего группу соединений (фармацевтически приемлемых солей)», поскольку термины «фармацевтически приемлемая соль соединения (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-дифторфенил)пирролидин-1-ил)пиразоло [1,5-а]пиримидин-3-ил)-3-гидрокси-пирролидин-1-карбоксамид» и «ларотректиниб сульфат» не являются идентичными, то есть, не являются «полностью совпадающими».

На основании изложенных доводов со ссылкой на источники [1]-[3], лицо, подавшее возражение, делает вывод об отсутствии «идентичности» между

формулой оспариваемого патента и активным ингредиентом лекарственного препарата Витракви и, как следствие, к недопустимому расширению объема правовой охраны по дополнительному патенту, поскольку активным ингредиентом лекарственного препарата Витракви является соединение с МНН ларотректиниб в виде конкретной фармацевтически приемлемой соли ларотректиниба сульфат и имеющее химическое название (S)-N-(5-((K)-2-(2,5-дифторфенил)пирролидин-1-ил)пиразоло[1,5-a]пиримидин-3-ил)-3-гидроксипирролидин-1-карбоксамид, согласно распечатке [1], а не «альтернативное» соединение, указанное в вышеприведенной формуле как «его фармацевтически приемлемая соль».

От лица, подавшего возражение, поступили 13.02.2025 дополнительные материалы, содержащие доводы, которые, по своей сути сводятся к доводам возражения (см. выше). Так, лицо, подавшее возражение, подчеркивает, что выдача оспариваемого дополнительного патента осуществлена с нарушением условия, предусмотренного пунктом 2 статьи 1363 ГК РФ, согласно которому «дополнительный патент выдается с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение», то есть, «совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, должна быть идентичной активному ингредиенту лекарственного средства, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта».

При этом лицо, подавшее возражение, ссылается на Решение Верховного суда Российской Федерации от 16.05.2012 № АКПИ12-406 (приложение 1, далее [4]), в котором «не закреплено право патентообладателя на продление срока действия патента на изобретения, в отношении которых не было получено разрешение на применение».

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать продление срока действия патента РФ на изобретение № 2523544

неправомерным, ввиду неидентичности совокупности признаков в патенте Российской Федерации на изобретение № 2523544 признакам продукта с регистрационным удостоверением ЛП-008232.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, был представлен 09.01.2025 отзыв на данное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- перечень МНН ВОЗ, WHO Drug Information, Vol. 30, No. 2, 2016, стр.287 (приложение 1 к отзыву, далее- [5]);

- Регистрационное удостоверение лекарственного препарата Витракви № ЛП-008232 от 06.06.2022 (приложение 2 к отзыву, далее- [6]);

- уведомление о продлении срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента от 11.07.2024 (приложение 3 к отзыву, далее- [7]);

- Постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 27.04.2024 по делу № СИП-929/2022 (приложение 4 к отзыву, далее- [8]);

- Решение Суда по интеллектуальным правам от 28.11.2019 по делу № СИП-740/2018 (приложение 5 к отзыву, далее- [9]);

- материалы делопроизводства (приложения 6 и 7 к отзыву, далее- [10]).

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

- довод лица, подавшего возражение, о неправомерности продления патента на изобретение № 2523544, в связи с отсутствием идентичности совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, активному ингредиенту лекарственного средства по регистрационному удостоверению ЛП-008232 от 06.06.2022, несостоятелен, поскольку противоречит обстоятельствам, установленным в решениях Суда по интеллектуальным правам [8], [9].

- дополнительный патент выдан правомерно и правомерно продлен срок действия патента на изобретение № 2523544, поскольку формула

дополнительного патента содержит совокупность существенных признаков, характеризующих продукт по регистрационному удостоверению [6] и соответствует регулирующим нормам действующего законодательства, согласно действующему законодательству продление срока действия исключительного права по патенту осуществляется путем выдачи дополнительного патента с новой формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт;

- продление срока действия исключительного права по патенту на изобретение № 2523544 было осуществлено на основании указанного первого разрешения на применение препарата Витракви, с выдачей дополнительного патента РФ на изобретение № 2523544 с формулой, содержащей соединение «(S)-N-(5-((R)-2-(2,5-дифторфенил)пирролидин-1-ил)пиразоло[1,5-а]пиримидин-3-ил)-3-гидроксипирролидин-1-карбоксамид», которое также содержится в продукте по регистрационному удостоверению, а материалы [1] свидетельствуют о правомерности выдачи дополнительного патента с приведенной в нем формулой изобретения;

- о правомерности выдачи оспариваемого дополнительного патента на изобретение № 2523544 с альтернативой «или его фармацевтически приемлемая соль» свидетельствует решение суда по интеллектуальным правам [9] (приложение 5 к отзыву), согласно которому «указание в пункте 8 Порядка на то, что совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, должна быть идентична активному ингредиенту лекарственного средства, может относиться как ко всему пункту формулы, так и к конкретной совокупности признаков, если пункт формулы содержит несколько совокупностей признаков (альтернатив), а активному ингредиенту соответствует только одна из указанных в пункте совокупностей. Аналогичный подход отражен в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам от 08.12.2014 по делу № СИП-155/2014,

указавшем на отнесение к лекарственному средству одного из частных случаев изобретения, охарактеризованного в пункте формулы. Иное толкование пункта 8 Порядка приводило бы к необоснованному ущемлению прав патентообладателей, сформулировавших изобретение через альтернативные признаки, при отсутствии соответствующих ограничений в законе»;

- о правомерности выдачи оспариваемого дополнительного патента на изобретение № 2523544 свидетельствует также постановление президиума Суда по интеллектуальным правам [8] (приложение 4 к отзыву), согласно которому «Президиум Суда по интеллектуальным правам считает, что патент на изобретение может быть продлен не только в отношении активного ингредиента, который был разрешен к применению, но также и в отношении его производных, таких как соли и сложные эфиры, которые предполагаются терапевтически эквивалентными. В ситуации, когда регистрационное удостоверение выдано на активное вещество в форме соли, продление патента на изобретение осуществляется как на активное вещество как таковое, так и на его различные производные формы, в частности соли или эфиры, если они охраняются патентом. В случае если продление срока действия патента на изобретение было бы ограничено определенной формой соли активного ингредиента, указанного в качестве активного вещества в регистрационном удостоверении, а спорный патент охраняет и сам активный ингредиент, и его соли, включая ту, на которую выдано регистрационное удостоверение, любое лицо может после истечения основного срока действия патента подать заявку и при определенных условиях получить регистрационное удостоверение в отношении другой соли этого же активного ингредиента, ранее защищенного этим патентом. В этом случае продленный патент не смог бы препятствовать иным лицам ввести на рынок продукты, которые терапевтически равнозначны тому, на который продлен спорный патент. Подобное толкование нормативной базы, закрепляющей право патентообладателя на продление срока действия патента, не соответствует цели соблюдения баланса

индивидуальных интересов патентообладателя и публичных интересов общества»;

Патентообладатель подчеркивает, что при анализе возможности выдачи дополнительного патента, действительно, 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, что было соблюдено патентообладателем и подтверждено материалами [6], [7], [10] и соответствует решениям [8], [9].

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 № 2523544.

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

С учетом даты подачи (06.12.2022) правообладателем патента Российской Федерации на изобретение № 2523544 заявления о продлении срока действия исключительного права на изобретение по патенту Российской Федерации № 2523544, правовая база для оценки правомерности продления срока действия патента РФ на изобретение № 2523544 и выдачи дополнительного патента на изобретение № 2523544 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 ИЗ), Требования к

документам заявки на выдачу патента на изобретение и Правила 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 ИЗ и Правила ИЗ), а также 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 ИЗ).

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 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 1398 Кодекса патент на изобретение в течение срока его действия, установленного пунктами 1 - 3 статьи 1363 настоящего Кодекса, может быть оспорен путем подачи возражения в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности любым лицом, которому стало известно о нарушениях, предусмотренных подпунктами 1 - 4 пункта 1 настоящей статьи.

В случае признания патента недействительным частично на изобретение выдается новый патент.

Согласно подпункту 7 пункта 7 Порядка ИЗ 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 при проверке соблюдения условия продления срока действия патента, предусмотренного подпунктом 7 пункта 7 Порядка устанавливается, характеризует ли формула изобретения продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату и на применение которого получено разрешение.

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

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

- 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 Российской Федерации № 2523544 продлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле дополнительного патента.

На дату 06.06.2022 была произведена государственная регистрация лекарственного препарата с торговым наименованием «Витракви», содержащего действующее вещество, которому, в соответствии с МНН (международное непатентованное наименование) было присвоено название «Ларотректиниб», в виде ларотректиниба сульфата, что подтверждается регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения Российской Федерации № ЛП-008232 от 06.06.2022.

Согласно Инструкции по медицинскому применению ларотректиниб является аденозинтрифосфат(АТФ)-конкурентным и селективным

ингибитором тропомиозин-рецепторной киназы (TRK), а лекарственный препарат «Витракви» показан в качестве монотерапии для лечения местнораспространенных и метастатических солидных опухолей со слиянием гена рецептора нейротрофической тирозинкиназы (NTRK), где хирургическая резекция может привести к тяжелым осложнениям, и для которых отсутствуют адекватные варианты лечения.

Подача 06.12.2022 патентообладателем заявления о продлении срока действия основного патента сопровождалась соответствующими необходимыми документами, в частности - Регистрационным Удостоверением (№ ЛП-008232 от 06.06.2022), которое является первым разрешением на применение изобретения, охраняемого патентом РФ № 2523544, а также инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата «Витракви». При этом сроки подачи указанного заявления были соблюдены и соответствовали требованиям пункта 2 статьи 1363 Кодекса (см. правовую базу выше).

Таким образом, патентообладателем были соблюдены необходимые и достаточные процедурные действия для продления основного патента на срок, предусмотренный действующим законодательством.

Далее, как указано выше в нормативно-правовой базе (подпункт 1 пункта 8 Порядка ИЗ) в формуле изобретения «продукт» - должен быть 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).

По мнению лица, подавшего возражение, при выдаче оспариваемого дополнительного патента было нарушено требование об идентичности, установленное в подпункте 1 пункта 8 Порядка ИЗ (см. правовую базу выше),

согласно которому продукт считается охарактеризованным в формуле изобретения, если совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение, идентична активному ингредиенту лекарственного средства, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта.

Прежде всего, внимание лица, подавшего возражение, обращается на то, что в действующем законодательстве, регулирующем процедуру продления патента на изобретение и выдачу дополнительного патента, отсутствует требование об идентичности терминологии (см. правовую базу выше).

Согласно действующему законодательству идентичность должна иметь место в отношении именно совокупности признаков, определяющих объем правовой охраны продукта и активного ингредиента лекарственного средства, указанного в полученном разрешении на применение этого продукта, а не в отношении идентичности терминов.

Сделанный в возражении вывод о том, что «совокупность признаков с данной альтернативой (по дополнительному патенту) нельзя считать идентичной активному ингредиенту, указанному в Регистрационном Удостоверении и, следовательно, формула изобретения дополнительного патента содержит совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, не идентичную активному ингредиенту лекарственного препарата Витракви®, указанному в Регистрационном Удостоверении» по своей сути является ничем иным, как филологической и/или фонетической разборкой терминов, которыми выражены признаки формулы дополнительного патента и название продукта, на которое получено разрешение согласно Регистрационному Удостоверению.

В обоснование своих доводов лицо, подавшее возражение, ссылаясь на Большой толковый словарь русского языка под ред. С.А. Кузнецова, где дано филологическое определение термина «идентичный», считает, что данный термин «идентичный» не позволяет включать в формулу изобретения альтернативный признак «фармацевтическая приемлемая соль».

Однако, согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса, при продлении срока действия патента выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Соответственно, исходя из буквального и единственно возможного толкования закона, формула изобретения дополнительного патента должна характеризовать продукт, то есть, лекарственное средство, на которое получено разрешение. В действующем законодательстве отсутствует положение о том, что объем формулы изобретения дополнительного патента должен быть ограничен только одним продуктом и не может содержать альтернатив.

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.

Также следует отметить, что вышеуказанное не противоречит практике Суда по интеллектуальным правам (см. например, дело № СИП-929/2022, приложение 4 к отзыву), в котором сделан следующий вывод:

«Президиум Суда по интеллектуальным правам считает, что патент на изобретение может быть продлен не только в отношении активного ингредиента, который был разрешен к применению, но также и в отношении его производных, таких как соли и сложные эфиры, которые предполагаются терапевтически эквивалентными. В ситуации, когда регистрационное удостоверение выдано на активное вещество в форме соли, продление патента на изобретение осуществляется как на активное вещество как таковое, так и на его различные производные формы, в частности соли или эфиры, если они охраняются патентом. В случае если продление срока действия патента на изобретение было бы ограничено определенной формой соли активного ингредиента, указанного в качестве активного вещества в регистрационном удостоверении, а спорный патент охраняет и сам активный ингредиент, и его соли, включая ту, на которую выдано регистрационное удостоверение, любое

лицо может после истечения основного срока действия патента подать заявку и при определенных условиях получить регистрационное удостоверение в отношении другой соли этого же активного ингредиента, ранее защищенного этим патентом. В этом случае продленный патент не смог бы препятствовать иным лицам ввести на рынок продукты, которые терапевтически равнозначны тому, на который продлен спорный патент. Подобное толкование нормативной базы, закрепляющей право патентообладателя на продление срока действия патента, не соответствует цели соблюдения баланса индивидуальных интересов патентообладателя и публичных интересов общества».

Целесообразно обратить внимание на тот факт, что при выдаче дополнительного патента Российской Федерации на изобретение № 2523544 его описание соответствует описанию основного патента Российской Федерации на изобретение № 2523544.

Таким образом, следует признать, что препарат «Витракви» соответствует (является идентичным) объему правовой охраны изобретения по пункту вышеприведенной формулы, поскольку объектом изобретения по дополнительному патенту РФ № 2523544 является действующее вещество «ларотректиниб», охарактеризованное в формуле с помощью указанного химического названия, которое непосредственно определяет фармакологическую активность лекарственного средства.

При этом, общеизвестно, что соли действующих веществ обладают той же активностью, что и само вещество, поскольку при попадании в организм и растворении в жидкостях организма, солевой остаток (в данном случае фрагмент сульфата) отделяется, и биологическая активность будет определяться самим действующим веществом.

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 06.06.2022 № ЛП-008232 и охарактеризованного в формуле изобретения по дополнительному патенту № 2523544 соединения, позволяющих признать неправомерным продление действия исключительного права по основному патенту на изобретение № 2523544 и выдаче дополнительного патента на изобретение № 2523544 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 04.10.2024, сохранить действие дополнительного патента на изобретение № 2523544 в силе.