

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 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение о признании недействительным продления срока действия патента Российской Федерации на изобретение № 2746132, поступившее 17.11.2022 от Акционерного общества «Химико- фармацевтический комбинат «АКРИХИН», РФ (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

В отношении патента Российской Федерации № 2746132 на группу изобретений «С-арил глюкозидные SGLT2 ингибиторы и способ их применения», выданного по заявке № 2020135467 с приоритетом от 20.05.2002 на имя АстраЗенека АБ (Швеция) (далее – патентообладатель), состоялась выдача дополнительного патента на изобретение (согласно пункту 2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации, в редакции, действовавшей на дату осуществления административной процедуры).

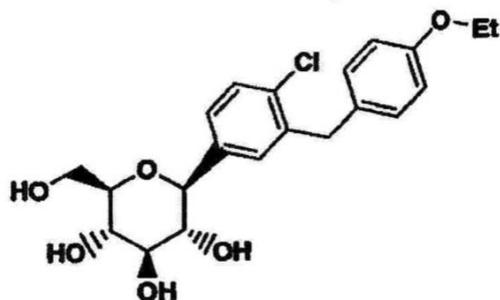
Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат было осуществлено на основании заявления о продлении срока

действия патента, поданного 22.04.2021 в соответствии с полученным 21.08.2014 разрешением для применения № ЛП-002596.

В соответствии с записью в Государственном реестре от 02.08.2021 Бюл. №22, срок действия исключительного права на изобретение по дополнительному патенту с 16.03.2023 по 15.03.2028.

Дополнительный патент действует со следующей формулой:

«1. Соединение формулы:



2. Фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2, включающая соединение по п.1 и фармацевтически приемлемый носитель».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы оспариваемого дополнительного патента условию патентоспособности "новизна" и в связи с тем, что дополнительный патент выдан с нарушениями условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 Гражданского кодекса, в редакции, действовавшей на дату осуществления административной процедуры.

К возражению приложены копии следующих материалов:

- распечатка статьи «Идентичный» из Толкового словаря русского языка С.И. Ожегова, онлайн-версия <https://slovarozhegova.ru/> (далее [1]);

- выписка из Государственного реестра лекарственных средств РФ в отношении регистрационного удостоверения № ЛП-002596 от 21.08.2014, по ссылке https://qrls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2819cf05-156f-4182-9751-4fa3357d9774 (далее [2]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Форсига» от 01.10.2021 из Государственного реестра лекарственных средств РФ (далее [3]);

- выписка из Государственного реестра лекарственных средств РФ в отношении регистрационного удостоверения № ЛП-008204 от 24.05.2022, доступна по ссылке https://qrls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=84d61db5-5e31-4cb8-ba3f-4fac43a64914 (далее [4]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Дапаглифлозин Канон» от 24.05.2022 из Государственного реестра лекарственных средств РФ (далее [5]);

- выписка из Реестра евразийских патентов на изобретение в отношении патента ЕА 035999 (далее [6]);

- патентный документ ЕА 035999 дата публикации 09.09.2020 (далее [7]);

- assessment report "Forxiga" (dapagliflozin), ЕМА/689976/2012, ЕМЕА/Н/С/002322, Committee for Medicinal Products for Human Use - European Medicines Agency, 18.09.2012 (далее [8]);

- Guidance for Industry "Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System", U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), 2000 (далее [9]);

- патентный документ RU 2 746 132 C1 дата публикации 07.04.2021 (далее [10]);

- патентный документ RU 2 262 507 C2, дата публикации 20.10.2005 (далее [11]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, патентный документ [11] входит в уровень техники по отношению к оспариваемому патенту при проверке новизны в объеме формулы изобретения этого документа.

В частности отмечено, что датой приоритета группы изобретений по оспариваемому дополнительному патенту является 20.05.2002 (см. с. 1 патентного документа [10]).

В то же время патент на группу изобретений [11] имеет дату приоритета 12.10.1999 (см. с. 1 патентного документа [11]), вследствие чего данный патентный документ, в соответствии с нормативными документами, входит в уровень техники в объеме формулы изобретения, при проверке соответствия оспариваемого изобретения по независимому пункту 1 формулы условию новизны.

При этом отмечено, что формула изобретения патентного документа [11] содержит зависимый пункт 1б, в котором раскрыто соединение, идентичное соединению по независимому пункту 1 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента (см. с. 78 патентного документа [11]).

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что соединение по независимому пункту 1 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, законодательство устанавливает требование идентичности совокупности признаков в формуле изобретения дополнительного патента характеристике активного ингредиента и/или композиции лекарственного средства согласно разрешению.

При этом согласно сведениям из статьи [1] термин «идентичный» означает «полностью совпадающий».

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что совокупность признаков в формуле изобретения дополнительного патента и характеристика композиции лекарственного средства согласно разрешению должны полностью совпадать.

Однако, по мнению лица, подавшего возражение, условие идентичности при выдаче оспариваемого дополнительного патента не было соблюдено.

В частности отмечено, что в выписке [2] (с.1) содержится раздел 4 «международное непатентованное или группировочное или химическое наименование», в котором приведено наименование «дапаглифлозин».

Вместе с тем в инструкции [3] (с. 1), которая входит в состав разрешительной документации на препарат, активный ингредиент представлен в препарате «Форсига» не дапаглифлозином как таковым, а конкретным производным - дапаглифлозина пропандиола моногидратом. При этом количество дапаглифлозина пропандиола моногидрата и самого дапаглифлозина отличается: в частности, 5 мг дапаглифлозина эквивалентно 6,150 мг дапаглифлозина пропандиола моногидрата.

При этом в возражении поясняется, что в регистрационном удостоверении на лекарственный препарат указывается международное непатентованное или группировочное или химическое наименование соединения, являющегося активным ингредиентом данного лекарственного препарата. Это означает, что у всех препаратов, которые содержат как сам дапаглифлозин, так и любые его производные, в регистрационном удостоверении и, как следствие, в выписке из Государственного реестра лекарственных средств в отношении этих регистрационных удостоверений в разделе 4 «Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование» будет указан «дапаглифлозин». При этом конкретный активный ингредиент будет указан именно в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

В подтверждение своего мнения, лицо, подавшее возражение, ссылается на дапаглифлозин-содержащий препарат «Дапаглифлозин Канон» (см. выписку [4] и инструкцию [5]).

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, совокупность признаков в независимых пунктах 1 и 2 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента не является идентичной активному ингредиенту лекарственного препарата «Форсига» [3].

Кроме того, в возражении отмечено, что вещество с МНН «дапаглифлозин» относится к классу III согласно биофармацевтической классификационной системе (BCS) (см. источник [8] (с. 15, строки 3-5). В то же время, согласно источнику информации [9] (см. с. 2, строки 13-14), биоэквивалентности лекарственного препарата без проведения исследования *In vivo*) может применяться только для фармацевтически активных ингредиентов,

принадлежащих к классу I BCS. С учетом этого дапаглифлозин и дапаглифлозина пропандиола моногидрат не могут даже рассматриваться как эквивалентные активные ингредиенты по умолчанию, то есть без проведения дополнительных исследований биоэквивалентности.

По мнению лица, подавшего возражение, дополнительным доказательством оспариваемой выше неидентичности изобретений по оспариваемому дополнительному патенту активному ингредиенту лекарственного средства «Форсига» служит факт продления срока действия евразийского патента [7] на территории Российской Федерации в отношении пунктов 1, 2, 4-7, 9-12, 14-17, 19-21 формулы, все из которых относятся к фармацевтической композиции, содержащей именно дапаглифлозина пропандиола моногидрат, на основании того же самого разрешения на препарат «Форсига» (см. источник информации [6]). То есть, по мнению лица, подавшего возражение, разрешение на применение одного и того же лекарственного препарата было использовано патентообладателем для продления срока действия патентов, относящихся к разным химическим соединениям.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, на заседании коллегии, состоявшемся 27.02.2023 (см. приложение 1 к протоколу заседания коллегии), поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- сведения из Реестра разрешений на проведение клинических исследований - на 1 л. (далее- [12]).

В отзыве патентообладатель выразил несогласие с доводами возражения.

По мнению патентообладателя доводы возражения о несоответствии изобретений по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна» не являются предметом оспаривания продления срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента и производство по возражению в этой части должно быть прекращено.

В отношении доводов возражения о том, что изобретения по оспариваемому дополнительному патенту не идентичны лекарственному препарату «Форсига» в отзыве отмечено следующее:

По мнению патентообладателя, дапаглифлозин и дапаглифлозина пропандиола моногидрат являются не «разными веществами», а одним и тем же действующим веществом, находящимся в различных формах - свободной форме и в форме смешанного сольвата.

При этом патентообладатель настаивает на том, что вне зависимости от того, в какой форме находится действующее вещество, ему присваивают одно и то же МНН - в данном случае дапаглифлозин, что подтверждается выпиской из Государственного реестра лекарственных средств РФ [2] в отношении регистрационного удостоверения № ЛП-002596 от 21.08.2014 где указано, что лекарственный препарат имеет международное непатентованное наименование (далее-МНН) дапаглифлозин (раздел 4), что по АТХ классификации он относится к дапаглифлозину (раздел 10) и что в нём использована фармацевтическая субстанция дапаглифлозин (раздел 11).

Вместе с тем, в отзыве отмечено, что довод возражения о том, что дапаглифлозин и дапаглифлозина пропандиола моногидрат не могут рассматриваться как эквивалентные без проведения дополнительных исследований биоэквивалентности некорректен.

В частности, отмечено, что воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Соответственно, осуществление государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата возможно только на основании исследований его биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности к референтному лекарственному средству.

Таким образом, в отзыве отмечено, что лекарственный препарат «Дапаглифлозин Канон» [5], на который ссылается возражение и который содержит в качестве действующего вещества «дапаглифлозин» был зарегистрирован на основании исследований биоэквивалентности к референтному лекарственному препарату «Форсига» [3], который содержит дапаглифлозин в форме пропандиола моногидрата, что подтверждается сведениями из реестра [12].

При этом отмечено, что оспариваемый дополнительный патент №2746132 СЗ охраняет вещество дапаглифлозин вне зависимости от того, в какой форме оно находится в лекарственном препарате в силу абзаца 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.

По мнению патентообладателя эта правовая позиция в полной мере применима к решению вопроса об идентичности изобретения и лекарственного средства при продлении срока действия патента. Для установления идентичности важно не то, совпадают ли все признаки изобретения и все признаки лекарственного средства, а то, содержатся ли в лекарственном средстве все признаки изобретения.

Вместе с тем, в поддержку своей позиции, патентообладатель также ссылается на толкование пункта 2 статьи 1363 Гражданского кодекса, содержащееся в постановлениях президиума Суда по интеллектуальным правам от 23.09.2022 № С01-1219/2021 по делу № СИП-1030/2020 и от 23.09.2022 № С01-1558/2022 по делу № СИП-1027/2020 (материалы к отзыву не приложены).

В корреспонденции, поступившей 10.03.2023, лицом, подавшим возражение, представлены комментарии по мотивам отзыва патентообладателя.

В комментариях отмечено, что правоприменительная практика, судебные акты, в частности постановления Президиума СИП, цитируемые патентообладателем не является релевантной по отношению к настоящему спору, поскольку упомянутые патентообладателем дела относятся к оспариванию продления срока действия евразийских патентов, которые вместе с тем были продлены до 2013 года.

Кроме того, в комментариях отмечено, что нормы законодательства, касающиеся продления срока действия патента, и нормы, касающиеся использования изобретения, не связаны между собой.

Также отмечено, что дапаглифлозин и дапаглифлозина пропандиола моногидрат имеют разный количественный состав атомов: $C_{21}H_{25}ClO_6$ (дапаглифлозин) и $C_{24}H_{35}ClO_9$ (дапаглифлозина пропандиола моногидрат). Этим веществам также присвоены разные номера CAS (уникальный численный идентификатор, присваиваемый химическим веществам американской Химической реферативной службой Chemical Abstracts Service): 461432-26-8 (дапаглифлозин) и 960404-48-2 (дапаглифлозина пропандиола моногидрат), то есть даже номенклатурно данные вещества считаются различными соединениями.

В свою очередь, на заседании коллегии, состоявшемся 27.03.2023 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), патентообладателем представлены пояснения по мотивам комментариев, лица, подавшего возражение.

К пояснениям приложены следующие материалы (копии):

- решение СИП от 28.11.2019 по делу № СИП-740/2018 на 23 л. (далее – [13]);
- решение СИП от 17.01.2023 по делу № СИП-25/2022 на 10 л. (далее – [14]).

Патентообладатель поясняет, что выводы президиума Суда по интеллектуальным правам по делам №№ СИП-1027/2020 и 1030/2020 имеют прямое отношение к настоящему спору, поскольку они были основаны на толковании норм гражданского законодательства Российской Федерации о продлении срока действия патента, а не норм Евразийской патентной конвенции.

Кроме того, отмечено, что Суд по интеллектуальным правам в упомянутых судебных актах также учитывал позицию Европейского Суда о том, что если продукт, указанный в разрешении, охраняется действующим основным патентом,

дополнительный охранный сертификат может быть выдан на этот продукт в любой форме, которая охраняется действующим патентом (решение от 16.09.1999 по делу N C 392/97 CURIA List of results (europa.eu)). Вместе с тем отмечены позиции Верховного Суда Швейцарской Конфедерации (BGH decision of 26.11.2019 - 4A_274/2019, Scope of Protection of Supplementary Protection Certificates I GRUR International | Oxford Academic (oup.com), 4A_274/2019 26.11.2019 - Schweizerisches Bundesgericht (bger.ch), а также Верховного Суда Федеративной Республики Германии (Study on the Legal Aspects of SPC - Final Report, раздел 9.2.3.8).

По мнению патентообладателя, ошибочным также является мнение лица, подавшего возражение, о том, что нормы законодательства, касающиеся продления срока действия патента, и нормы, касающиеся использования изобретения, не связаны между собой, поскольку указанные правовые нормы относятся к определению объема правовой охраны решения, запатентованного в независимом пункте формулы изобретения, что также подтверждается мнением президиума СИП, изложенным в вышеуказанных постановлениях.

Кроме того, отмечено, что возможность продления срока действия нескольких патентов, каждый из которых относится к одному и тому же лекарственному средству, не ограничена законодательством, что подтверждается установившейся судебной практикой (см. решение [14]).

Комментарии лица, подавшего возражение, на пояснения патентообладателя поступили 10.04.2023.

В комментариях отмечено, что судебная практика зарубежных юрисдикций не имеет отношения к настоящему спору в свете различия законодательства РФ и иностранных государств.

В отношении решений по делам №№ СИП-1027/2020 и СИП-1030/2020 отмечено, что относимость правоприменительной практики определяется не только юрисдикцией, но и актуальностью законодательства, в отношении которого данная практика сформировалась. По мнению лица, подавшего возражение, очевидно, что изменение норм законодательства определяет и изменение соответствующего подхода в правоприменительной практике.

В отношении судебных актов по делу СИП-740/2018 отмечено, что позиция Суда по интеллектуальным правам по данному делу не подтверждает позицию патентообладателя.

В отношении связывания вопроса идентичности совокупности признаков формулы изобретения и активного ингредиента одобренного лекарственного средства с нормами, касающимися использования изобретения, отмечено, что с учетом того, что при установлении использования изобретения анализируются не только признаки, указанные в независимом пункте формулы изобретения, но и эквивалентные признаки, такая попытка несостоятельна.

На заседании коллегии, состоявшемся 15.08.2023, патентообладателем было представлено дополнение к отзыву (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии).

К дополнению приложены следующие материалы (копии):

- заявка №2002109477 на получение патента РФ на 11 л. (далее – [15]);
- международная заявка PCT/US00/27187 (WO 01/27128) с переводом на русский язык на 209 л. (далее – [16]);
- приоритетная заявка US 60/158,773 с переводом на русский язык на 148 л. (далее – [17]);
- решение Роспатента от 10.06.2022 на 16 л. (далее – [18]).

По мнению патентообладателя, поскольку соединение формулы I, не было раскрыто в материалах заявки 2002109477, по которой выдан патент [11] на дату ее подачи, то приоритет изобретения, представленного в зависимом пункте 16 формулы патентного документа [11] должен быть установлен по дате подачи дополнительных материалов, представленных на стадии экспертизы по существу в ответе на запрос от 21.06.2004, что позднее даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту - 20.05.2002.

Таким образом, по мнению патентообладателя, изобретение по пункту 16 формулы патентного документа [11] не может быть включено в уровень техники для проверки новизны изобретения по оспариваемому дополнительному патенту.

В корреспонденции, поступившей 31.08.2023, лицом, подавшим возражение, представлены комментарии, в которых доводы о несоответствии независимого пункта 1 формулы оспариваемого дополнительного патента условию патентоспособности «новизна», по существу повторяют доводы возражения.

В частности отмечено, что приоритет изобретений по патенту [11] установлен от 12.10.1999 согласно первой заявке [17]. Иные сведения о приоритете изобретений по патентному документу [11] отсутствуют.

Вместе с тем, совокупность признаков независимого пункта 2 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента не является идентичной характеристике лекарственного препарата «Форсига». При этом, по мнению лица, подавшего возражение, законодательство требует установление идентичности совокупности признаков формулы изобретения дополнительного патента и характеристики одобренного лекарственного средства именно по составу последнего.

В ходе рассмотрения спора по данному возражению, патентообладатель в корреспонденции, представленной 25.09.2023, ходатайствовал об изменении предоставленного дополнительным патентом объема правовой охраны путем исключения из формулы дополнительного патента независимого пункта 1 и заменой в независимом пункте 2 ссылки «включающая соединение по п. 1» на структурную формулу соединения, приведенную в независимом пункте 1 формулы.

Измененная формула представлена с ходатайством.

На заседании коллегии, состоявшемся 28.09.2023 лицом, подавшим возражение, представлены комментарии, в которых отмечено следующее.

Выдача дополнительного патента возможна только в том случае, если совокупность признаков формулы изобретения испрашиваемого дополнительного патента совпадает («идентична») с характеристикой композиции одобренного лекарственного средства.

При этом то обстоятельство, что объем формулы изобретения покрывает одобренное лекарственное средство, свидетельствует лишь о принципиальной возможности продления срока действия патента на основе разрешения на данное

средство, но не о возможности его продления на условиях выдачи дополнительного патента именно с такой широкой формулой изобретения.

В поддержку своего мнения, лицо подавшее возражение ссылается на постановление от 21.09.2023 по делу СИП-954/2022 (далее – [19]).

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

С учетом с учетом даты подачи заявки (15.05.2003), по которой был выдан патент № 2746132 С1, срок действия которого был продлен и выдан дополнительный патент № 2746132 С3, с учетом разъяснений, изложенных в пункте 27 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. N 10, правовая база для оценки патентоспособности изобретений по оспариваемому дополнительному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3518-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее - Закон) и Правила составления и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612, с изменениями от 8 июля 1999 г., 13 ноября 2000 г. (далее – Правила).

Согласно пункту 27 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. N 10 г. Москва от "О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации", при оспаривании решений Роспатента и федерального органа исполнительной власти по селекционным достижениям суды должны учитывать: заявки на выдачу патента, заявки на товарный знак, а также заявки на наименование места происхождения товара подлежат рассмотрению в порядке, установленном законодательством, действовавшим на дату подачи заявки, а международные заявки на изобретение, промышленный образец или товарный знак и преобразованные евразийские заявки - на дату поступления заявки в Роспатент.

По возражениям против выдачи патента, предоставления правовой охраны

товарному знаку, наименованию места происхождения товара основания для признания недействительным патента, предоставления правовой охраны товарному знаку, наименованию места происхождения товара определяются исходя из законодательства, действовавшего на дату подачи заявки в Роспатент или в федеральный орган исполнительной власти по селекционным достижениям. Основания для признания недействительным патента на изобретение, выданного по международной заявке на изобретение или по преобразованной евразийской заявке, признания недействительным предоставления правовой охраны промышленному образцу или товарному знаку по международной регистрации определяются исходя из законодательства, действовавшего на дату поступления соответствующей международной или преобразованной евразийской заявки в Роспатент, если иное не предусмотрено международным договором Российской Федерации.

Вместе с тем подлежит применению порядок рассмотрения соответствующих возражений, действующий на момент обращения за признанием недействительными патента, предоставления правовой охраны товарному знаку, наименованию места происхождения товаров.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2. Правил, в соответствии с пунктом 1

статьи 4 Закона изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.2. Правил в уровень техники, с даты приоритета, включаются также все изобретения и полезные модели, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации).

Запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем Государственном реестре Российской Федерации.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2. Правил изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно пункту 22.3 Правил при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники опубликованных описаний к охраняемым документам является указанная на них дата опубликования.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4. Правил если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Если установлено, что патентоспособны не все изобретения группы, то

заявителю сообщается об этом и предлагается представить свое мнение относительно приведенных доводов и, при необходимости, исключить из формулы независимые пункты, в которых охарактеризованы непатентоспособные изобретения, либо представить эти пункты в скорректированном виде.

С учетом даты подачи (22.04.2021) правообладателем патента № 2746132 С1 заявления о продлении его срока действия патента, правовая база для оценки правомерности продления срока действия патента № 2746132 С1 и выдачи дополнительного патента № 2746132 С3 включает Гражданский кодекс Российской Федерации, часть IV, утвержденный ФЗ РФ от 18.12.2006 № 230-ФЗ и вступивший в действие с 01.01.2008, с изменениями на дату 30.12.2020 (далее - Кодекс) и 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) 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 формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично в случае несоответствия изобретения условиям патентоспособности.

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 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 40 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения патентообладатель вправе ходатайствовать с представлением материалов об изменении предоставленного патентом объема правовой охраны изобретения, при условии, что это не повлечет расширения объёма правовой охраны.

Ходатайство может быть подано, если испрашиваемые изменения устраняют причины, которые должны повлечь признание предоставления правовой охраны

результатам интеллектуальной деятельности недействительным либо в случае если без внесения соответствующих изменений предоставление правовой охраны (патент) должно быть признано недействительным полностью, а при их внесении – частично.

Группе изобретений по оспариваемому дополнительному патенту продлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле дополнительного патента.

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в формуле изобретения патентного документа [11] установлено следующее.

Следует согласиться с доводом лица, подавшего возражение, что патентный документ [11], имеющий более раннюю дату приоритета (12.10.1999) по отношению к дате приоритета изобретений по патенту [10] (20.05.2002), в результате осуществления административной процедуры продления которого, был выдан оспариваемый дополнительный патент, включается в уровень техники для целей проверки новизны в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре (пункт 19.5.2 (2) Правил).

Так, патент [10] был выдан по заявке № 2020135467 (дата начала отсчета срока действия патента 15.05.2003). При этом согласно официальной публикации от 07.04.2021 Бюл. № 10, приоритет изобретений по патентному документу [10] был установлен от 20.05.2002 согласно первой заявке US 10/151,436. Изменений в установление приоритета изобретений по патентному документу [10] внесено не было.

При этом согласно данным официальной публикации от 20.10.2005 Бюл. № 29, приоритет изобретений по патентному документу [11] был установлен от 12.10.1999 согласно первой заявке [17].

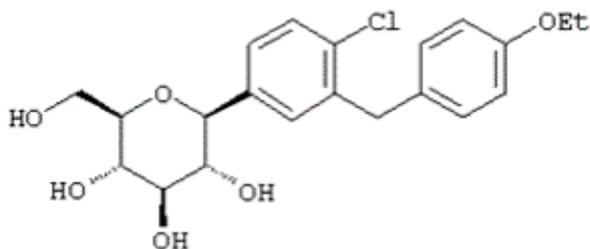
Также следует согласиться с доводом лица, подавшего возражение, что иные сведения о приоритете изобретений по патентному документу [11] в официальной публикации и общедоступном реестре отсутствуют. Следовательно, никаких

изменений в установление приоритета изобретений по патентному документу [11] внесено не было.

С учетом сведений, раскрытых в упомянутых выше официальных публикациях патентных документов [10] и [11] анализ сведений, содержащихся в источниках информации [15]-[17] не требуется.

Что касается решения [18], то необходимо отметить, что в данном решении установлено, что признаки, характеризующие изобретение в пункте 16 формулы патентного документа [11] были раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи.

При этом необходимо отметить, что в патентном документе [11], в зависимом пункте 16 формулы, раскрыто соединение имеющее формулу



которая полностью идентична структурной формуле соединения, представленной в независимом пункте 1 формулы оспариваемого дополнительного патента.

Таким образом, следует констатировать, что изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента в полном объеме не соответствуют условию патентоспособности «новизна» по отношению к соединению пункта 16 формулы патентного документа [11] (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 1 пункта 19.5.2. Правил).

При этом в ходе рассмотрения спора, патентообладатель в корреспонденции, поступившей 25.09.2023, в соответствии с положениями пункта 40 Правил ППС ходатайствовал о предоставлении ему возможности внесения изменений в объём правовой охраны группы изобретений по оспариваемому дополнительному патенту путем исключения изобретения по независимому пункту 1 формулы из объема правовой охраны.

В ответ на доводы лица, подавшего возражение, о невозможности совершения такой процедуры необходимо отметить, что в пункте 40 Правил ППС содержится указание на возможность изменения предоставленного патентом

объема правовой охраны, при этом ограничений в отношении статуса патента (дополнительный) не содержится. Ограничения касаются внесения изменений, изменяющих изобретения по существу, что в данном случае не установлено.

Кроме того, следует отметить, что в соответствии со статьей 1398 Кодекса в течение всего срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента последний может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично в случаях несоответствия изобретения условиям патентоспособности, установленным Кодексом.

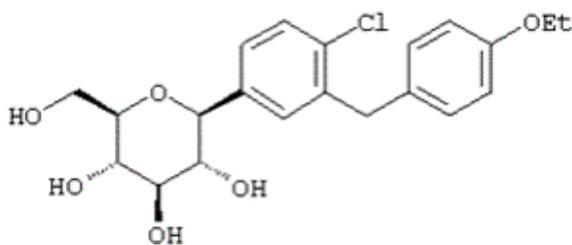
Таким образом, измененная формула изобретения в дальнейшем была принята к рассмотрению. Поскольку изменения касались исключения независимого пункта из объема правовой охраны, проведение дополнительного информационного поиска не потребовалось.

В отношении правомерности продления срока действия патента № 2746132 С1 и выдачи оспариваемого дополнительного патента № 2746132 СЗ, необходимо отметить следующее.

В соответствии со сделанным выше выводом и последовавшим за ним ходатайством патентообладателя об исключении из формулы оспариваемого дополнительного патента независимого пункта 1 формулы, оценка правомерности осуществления административной процедуры продления в отношении независимого пункта 1 в данных обстоятельствах не требуется.

В отношении правомерности продления срока действия изобретения, как оно изложено в независимом пункте 2 формулы оспариваемого дополнительного патента, необходимо отметить следующее.

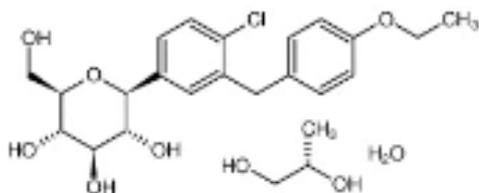
Независимый пункт 2 формулы оспариваемого дополнительного патента раскрывает фармацевтическую композицию, обладающую ингибирующим действием в отношении SGLT2, включающую соединение по п.1 и фармацевтически приемлемый носитель, при этом в данной редакции соединение является соединением имеющим формулу



Как указано выше в нормативно-правовой базе согласно подпункту 1 пункта 8 Порядка, 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).

В инструкции для медицинского применения лекарственного препарата Форсига [3] указано, что МНН вещества - дапаглифлозин, а в композицию он входит в виде дапаглифлозина пропандиола моногидрата 6,150 мг, в пересчете на дапаглифлозин 5 мг или, альтернативно, 12,30 мг в пересчете на дапаглифлозин 10 мг.

При этом для специалиста в данной области техники очевидно, что дапаглифлозина пропандиола моногидрат не является модификацией, которая привнесла изменения в химическую структуру активного компонента дапаглифлозина, а является состоянием в виде моногидрата, содержащего остаточные количества растворителя в своей структуре. Структурная формула дапаглифлозина пропандиола моногидрата имеет следующий вид



Как видно из структуры, каких либо химических изменений дапаглифлозин в данном состоянии не имеет.

Как отмечено выше состояние дапаглифлозина в виде пропандиола моногидрата не является солью, комплексом нескольких активных составляющих, не имеет химических связей с пропандиолом моногидратом, в частности, не является пролекарством, например, таким как сложный эфир, т.е. не является производными дапаглифлозина, которые могут оказать влияние на фармакокинетику лекарственного препарата.

При описании фармакологических свойств лекарственного препарата Форсига (см. инструкцию [3]) описано влияние именно дапаглифлозина на организм, при этом его состояние в виде моногидрата не упоминается.

Целесообразно отметить, что патент [10] в формуле изобретения, содержал в одном из независимых пунктов указание на то, что дапаглифлозин может быть в виде его производных таких как соль или пролекарство, однако, такой объект изобретения не был продлен, поскольку охватывает большие притязания, чем лекарственный препарат на который получено разрешение (см. выписку [2]).

В отношении количественного состава атомов, а именно $C_{21}H_{25}ClO_6$ (дапаглифлозин) и $C_{24}H_{35}ClO_9$ (дапаглифлозина пропандиола моногидрат), то из приведенных выше структурных формул совершенно очевидно, чем обусловлена разница в количественном составе атомов. Соответственно, в данном случае количественный состав не отражает того, что в препарате Форсига использована какая либо химическая модификация дапаглифлозина, а из приведенных выше структур очевидно вытекает, что использован непосредственно сам дапаглифлозин в состоянии, содержащем остаточные воду и растворитель в виде пропандиола моногидрата.

Что касается, довода возражения о том, что дапаглифлозин в виде пропандиола моногидрата, является самостоятельным изобретением, на который получен евразийский патент [7] и осуществлена процедура [6], то необходимо констатировать, что данный довод не вполне корректен, поскольку изобретения по патенту [7] относятся к кристаллическим модификациям сольватов дапаглифлозина и способам их получения из различных растворителей, с учетом остаточной воды.

Что касается номеров CAS, присвоенных дапаглифлозину и дапаглифлозина пропандиола моногидрату, то они действительно имеют разные номера. При этом как указывает лицо, подавшее возражение, номера CAS представляют собой уникальный численный идентификатор, присваиваемый химическим веществам американской Химической реферативной службой Chemical Abstracts Service). Так, дапаглифлозин имеет номер 461432-26-8 и дапаглифлозина пропандиола моногидрат 960404-48-2. Данные номера присваиваются автоматически при помещении вещества в соответствующую базу. При этом при поиске дапаглифлозина в соответствующей поисковой базе, всегда дополнительно будет отражаться его аналог, имеющий какие либо дополнения, например дапаглифлозина пропандиола моногидрат. Какой либо иной информации непосредственно номера CAS не отражают.

Таким образом, в выписке [2] представлена актуальная информация о том, что лекарственный препарат, на который получено разрешение [3], имеет МНН дапаглифлозин (раздел 4), что по АТХ классификации он относится к дапаглифлозину (раздел 10) и что в нём использована фармацевтическая субстанция дапаглифлозин (раздел 11).

Таким образом, фармацевтическая композиция по независимому пункту 2 формулы оспариваемого дополнительного патента характеризует продукт, на которое получено разрешение (см. выписку [2] и инструкцию [3]).

В ходе рассмотрения данного возражения были выявлены обстоятельства, в результате которых анализ правомерности продления независимого пункта 1 формулы не целесообразен, однако следует отметить, что вышеизложенное также справедливо для изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента.

Что касается сведений, раскрытых источниках информации [8] и [9] о том, что дапаглифлозин и дапаглифлозина пропандиола моногидрат не могут быть признаны эквивалентными, то несмотря на упомянутые доводы возражения, лекарственный препарат «Дапаглифлозин Канон» [5], который содержит в качестве действующего вещества «дапаглифлозин» был зарегистрирован (см. выписку [4]) на

основании исследований биоэквивалентности к референтному лекарственному препарату «Форсига» [3], который содержит дапаглифлозин в форме пропандиола моногидрата, что подтверждается сведениями из реестра [12].

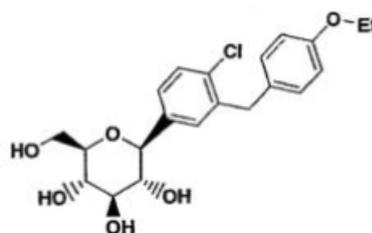
В соответствии с изложенным, продукт, охарактеризованный в независимом пункте 2 формулы оспариваемого дополнительного патента для специалиста в данной области техники идентичен (см. подпункт 1 пункта 8 Порядка) и тождественен (см. словарь [1]) лекарственному средству Форсига [3] на применение которого получено разрешение [2].

Кроме того, необходимо отметить, что продукт, охарактеризованный в независимом пункте 2 формулы оспариваемого дополнительного патента обладает такой активностью, которая позволяет его использовать в указанном в разрешении лекарственном средстве Форсига [3].

Таким образом, продление срока действия исключительного права на изобретение (независимый пункт 2 формулы оспариваемого дополнительного патента) и выдача дополнительного патента правомерны (см. пункт 2 статьи 1363 Кодекса).

Судебные акты по делу № СИП-1030/2020 и по делу № СИП-1027/2020 (к материалам дела не были приложены) и судебные акты [13]-[14] и [19], не относятся к оспариванию настоящего продления и рассмотренные в них обстоятельства не являются аналогичными настоящему спору и, соответственно, не изменяют сделанный выше вывод.

Возвращаясь к изменённой формуле, представленной патентообладателем в корреспонденции, поступившей 25.09.2023, необходимо отметить, что она не изменяет объём испрашиваемой охраны по существу и фармацевтическая



композиция, содержащая соединение формулы

в свете

изложенного выше соответствует всем условиям патентоспособности и продление срока действия в отношении данного изобретения правомерно.

Доводы комментария лица, подавшего возражение, представленного на заседании коллегии, состоявшемся 28.09.2023 в отношении измененной формулы, по существу повторяет доводы возражения и дополнений к нему, были проанализированы выше и не меняют сделанного вывода.

На заседании, состоявшемся 28.09.2023, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 17.11.2022, признать дополнительный патент Российской Федерации на изобретение № 2746132 недействительным частично и выдать новый дополнительный патент на изобретение с формулой, представленной 25.09.2023.

(21) 2020135467

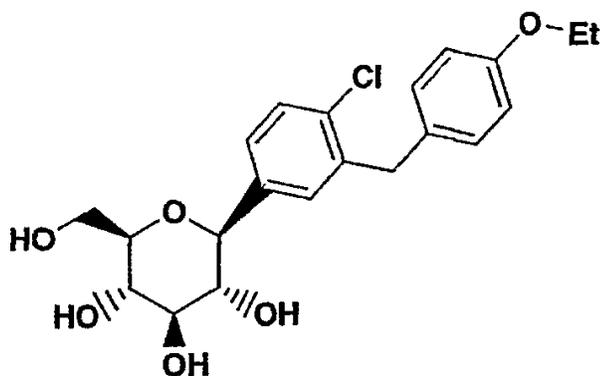
(51) МПК

C07H 7/04 (2006.01)

A61K 31/70 (2006.01)

(57)

1. Фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2, включающая соединение формулы



и фармацевтически приемлемый носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Название изобретения скорректировано в соответствии с измененной формулой изобретения от 25.09.2023.

(92) Номер и дата регистрации первого разрешения на применение продукта: ЛП-002596 21.08.2014

(98) Дата подачи заявления о продлении срока действия патента: 22.04.2021

(94) Срок действия исключительного права на изобретение по дополнительному патенту: с 16.05.2023 по 15.05.2028