

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», 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 против выдачи дополнительного патента Российской Федерации на изобретение № 2746132, поступившее 20.02.2024 от компании КРКА, д.д., Ново Место, Словения (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

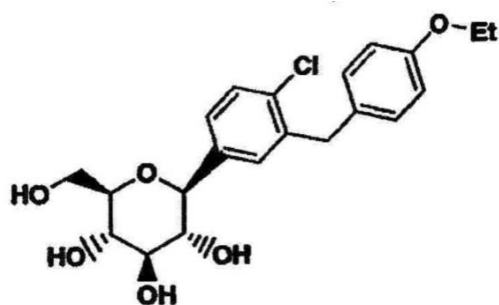
действия патента, поданного 22.04.2021 в соответствии с полученным 21.08.2014 разрешением для применения № ЛП-002596.

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.

В соответствии с записью в Государственном реестре от 11.12.2023 Бюл. №35 дополнительный патент Российской Федерации на изобретение № 2746132 был признан недействительным частично и выдан новый дополнительный патент на изобретение с формулой, представленной 25.09.2023.

В соответствии с записью в Государственном реестре от 06.02.2024 Бюл. №4, дополнительный патент действует со следующей формулой:

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



и фармацевтически приемлемый носитель.

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктами 1 и 4 пункта 1 статьи 1398 указанного выше Гражданского Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения условию патентоспособности «новизна» и неправомерной выдачи патента на идентичное изобретение, на которое ранее уже был выдан патент РФ № 2337916.

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патент RU 2337916 С2, дата публикации 10.11.2008 (далее - [1]);
- постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 23.10.2023 по делу СИП-552/2022 (далее-[2]);
- публикация заявки RU 2004137489 А, дата публикации 27.06.2005 (далее - [3]);

Суть доводов возражения сводится к следующему.

Согласно постановлению президиума Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-552/2022, первоначальной заявкой для выделенной заявки № 2020135467 является заявка № 2004137489, по которой на дату подачи заявки № 2020135467 был выдан патент, в связи с чем у Роспатента отсутствовали основания для установления приоритета по заявке № 2004137489 (с. 15 постановления [2]).

Более ранний приоритет по патенту №2746132 не мог быть установлен на основании пункта 4 статьи 1381 Кодекса, а должен был быть установлен по пункту 1 статьи 1381 Кодекса, то есть по дате фактического поступления заявки на выдачу патента №2746132, т.е. 28.10.2020.

Ввиду публикации 27.06.2005 года первоначальной заявки [3] (также она опубликована 04.12.2003 года как WO03/099836), изобретение по дополнительному оспариваемому патенту с подтвержденным Судом по интеллектуальным правам, корректно установленным приоритетом от 28.10.2020, не имеет новизны, поскольку совокупность признаков данных изобретений раскрыта в пунктах 1-5 формулы опубликованной заявки [3] и в ее описании.

При этом в возражении указано, что изобретение по формуле заявки №2020135467, по которой выдан основной патент РФ №2746132, идентично изобретению по заявке [3], по которой выдан патент [1].

Между тем отмечено, что рекомендация экспертизы ФИПС с указанием, что компания АстраЗенека АБ может подать заявление о прекращении действия патента [1] на идентичное изобретение и тогда ввиду пункта 1 статьи 1383 Кодекса правовая охрана может быть предоставлена всем объектам по заявке № 2020135467 незаконная, так как обе заявки поданы одними и теми же лицами (их правопреемниками) и соотносятся как первоначальная и выделенная (из ранее выделенной) заявки. При этом по первоначальной заявке [3] уже выдан патент [1] и производство по ней завершено на момент начала делопроизводства по заявке №2020135467, то есть в данной ситуации в производстве экспертизы одновременно нет двух заявок на идентичные изобретения, а есть один ранее уже выданный патент и одна заявка на идентичное изобретение.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, дополнительный оспариваемый патент на идентичное изобретение, повторно удостоверяющий исключительное право на то же самое изобретение, что и ранее выданный патент [1], не мог быть выдан по норме закона.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции от 17.06.2024 поступил отзыв на указанное возражение (см. также приложение №2 к протоколу заседания коллегии от 18.06.2024).

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- решение Роспатента от 17.05.2022 (далее- [4]);
- решение Суда по интеллектуальным правам от 17.07.2023 по делу № СИП-552/2022 (далее- [5]);
- резолютивная часть определения Верховного Суда РФ от 04.06.2024 по делу № СИП-552/2022 (далее- [6]);
- регистрационное удостоверение № ЛП-002596 от 21.08.2014 (далее- [7]);
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Форсига» (далее- [8]).

В отзыве патентообладатель выразил несогласие с доводами возражения.

В своем отзыве патентообладатель акцентирует внимание на том, что доводы настоящего возражения полностью совпадают с таковыми, приведенными в возражении компании КРКА от 22.09.2021 против выдачи патента РФ №2746132, и, при этом возражение полностью основано на постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам [2].

Поскольку постановление [2] было отменено в соответствии с определением Верховного Суда Российской Федерации (см. резолютивную часть [6]), и было оставлено в силе решение Суда по интеллектуальным правам [5], доводы настоящего возражения не могут быть признаны обоснованными.

По мнению патентообладателя, с целью соблюдения принципа правовой определенности настоящее возражение необходимо рассматривать с учетом выводов Роспатента, изложенных в решении [4], которое было оставлено без

изменения вступившим в силу решением Суда по интеллектуальным правам [5]. При этом патентообладатель отмечает, что указанный принцип обязателен как для судов, так и для всех государственных органов, включая Роспатент, который не допускает различное толкование Роспатентом одной и той же правовой ситуации при рассмотрении заявлений разных лиц, поскольку органы государственной власти обязаны осуществлять возложенные на них функции с учетом принципа защиты законных ожиданий.

При этом в отзыве отмечено, что данная позиция прямо подтверждается судебной практикой (приведены ссылки на различные судебные акты, которые к отзыву не приложены).

Вместе с тем, патентообладатель отмечает, что подал заявление о продлении патента РФ №2746132 22.04.2021, т.е. в период действия патента и с соблюдением предусмотренного законом шестимесячного срока для его подачи, который в данном случае исчисляется с даты выдачи патента 07.04.2021, поскольку патент был выдан позднее получения 21.08.2014 первого разрешения на применение лекарственного препарата «Форсига» [7].

Поскольку регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Форсига» [7] является первым разрешением на применение изобретения, охраняемого патентом РФ №2746132, патентообладатель обратился в Роспатент с заявлением о продлении срока действия исключительного права и удостоверяющего это право патента РФ №2746132, приложив к заявлению, в том числе, копию регистрационного удостоверения [7] и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Форсига» [8].

В отзыве приведена позиция патентообладателя в отношении доводов возражения о неправомерности установления Роспатентом даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту от 20.05.2002, а также доводов возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к публикации [3].

Кроме того, в отзыве приведена позиция патентообладателя в отношении доводов возражения о выдаче патента РФ № 2746132 на идентичное изобретение, по которому уже был выдан патент [1].

При этом отмечено, что опровергнутые в судебном порядке доводы аналогичного возражения в отношении того, что выдача патента РФ №2746132 была осуществлена с нарушением условий, предусмотренных статьей 1383 Кодекса, по мнению патентообладателя, в любом случае, не могут быть применимы к правоотношениям, возникшим в связи с выдачей соответствующего дополнительного патента.

На заседании коллегии, состоявшемся 15.08.2024, лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, содержащее новый довод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в свете сведений, раскрытых в публикации международной заявки WO/2001/027128 и новое основание о несоответствии изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К дополнениям приложены копии следующих материалов:

- патентный документ RU 2262507 С2, дата публикации 20.01.2004 (Д1) (далее- [9]);
- публикации международной заявки WO/2001/027128, дата публикации 19.04.2001 (Д2) (далее- [10]);
- ответ Ведомства по патентам и товарным знакам США в отношении заявки 10/151436, дата 25.07.2002 (далее- [11]);
- отказ патентообладателя от патентных притязаний на часть срока действия патента по заявке 10/151436, направленный в Ведомство по патентам и товарным знакам США (далее- [12]);
- решение Суда по интеллектуальным правам от 27.03.2023 года по делу № СИП-796/2022 (далее- [13]);

- Статья «Generic companies prevail against AstraZeneca in Patent war over anti-diabetic drug Dapagliflozin» от 31.08.2021, с частичным переводом на русский язык (далее- [14]);

- Статья «Lessons from the two Korean Supreme Court decisions concerning AstraZeneca's Forxiga» от 30.03.2023, с частичным переводом на русский язык (далее- [15]).

При этом в дополнениях отмечено, что из публикации [10](Д2) (пункт 15 формулы изобретения) известна фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2, включающая дапаглифлозин и фармацевтически приемлемый носитель. А в описании публикации [10](Д2) (с.51-52) приведено следующее: «При осуществлении способа по изобретению будет использоваться фармацевтическая композиция, содержащая соединения структуры I, с другим противодиабетическим средством и/или антигиперлипидемическим средством или без него, или терапевтическим средством другого типа, в сочетании с фармацевтическим носителем или разбавителем. Фармацевтическая композиция может быть приготовлена с использованием обычных твердых или жидких носителей или разбавителей и фармацевтических добавок типа, соответствующего способу желаемого введения», «Активность ингибитора SGLT2 соединений по изобретению может быть определена с использованием системы анализа, как изложено ниже. Анализ активности SGLT2».

Кроме того, в дополнениях отмечено, что соединение - активный компонент фармацевтической композиции, было раскрыто в материалах заявки на дату ее подачи, как в описании, так и в формуле изобретения, что отражено в решениях Роспатента по результатам рассмотрения возражений против выдачи патента [9](Д1) (в основе которого лежит международная заявка соответствующая публикации [10]), с которыми, в свою очередь, согласился Суд по интеллектуальным правам.

Вместе с тем, в дополнениях, со ссылкой на источники [11] и [12] отмечено, что патентообладатель согласился с тем, что срок действия патента США эквивалентного патенту РФ 2746132 совпадает со сроком действия патента US 6414126, эквивалентного РФ № 2262507 ([9]). Это действие представляет собой

признание патентообладателем того, что американский эквивалент патента РФ № 2746132 и американский эквивалент патента РФ № 2262507 относятся к одному и тому же изобретению. Кроме того, представлены источники информации [14] и [15], в которых раскрывается делопроизводство по патентам близким к оспариваемому в Индии и Корее.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в дополнениях отмечено следующее.

Публикация [10](Д2) содержит подробную информацию об активных компонентах фармацевтической композиции - соединениях - ингибиторах SGLT2, охарактеризованных общей структурной формулой (I). При этом соединение, которое входит в состав фармацевтической композиции по оспариваемому дополнительному патенту, подпадает под общую структурную формулу группы химических соединений (I), известных из пункта 1 формулы изобретения публикации [2] в том случае, когда радикалы R1, R2 и R2a независимо друг от друга представляют собой водород или галоген, R3 и R4 независимо представляют собой водород или -OR5a и R5a представляют собой алкил, А представляют собой (CH2)_n, n = 1. Согласно данным описания галоген может представлять собой хлор, алкил - этил.

В публикации [10](Д2) (пункт 1 формулы, с. 37, 38) раскрыта информация о возможности существования фармацевтически приемлемых солей, стереоизомеров или сложных эфиров, представляющих собой пролекарство соединения по оспариваемому патенту, приведены возможные варианты таких соединений.

Кроме того, в описании публикации [10](Д2) (пример 12) описано соединение, которое является близким аналогом дапаглифлозина, отличающимся только тем, что содержит метокси-группу вместо этокси-группы в пара-положении бензольного кольца.

При этом отмечено, что в описании публикации [10](Д2) приведен алгоритм оценки активности соединений в отношении SGLT2 также указаны наиболее предпочтительные соединения. Т.е., по мнению лица, подавшего возражение,

заинтересованное лицо мотивировано провести наиболее простую и вероятную модификацию при исследовании данных соединений - заменить метильную группу на этильную. Приведенные в материалах оспариваемого дополнительного патента данные не содержат информации о наличии у изобретения новых исключительных неочевидных для специалиста свойств и изобретение явным образом следует из уровня техники.

В корреспонденции, поступившей 03.09.2024, патентообладателем представлены пояснения по мотивам дополнений к возражению.

К пояснениям приложены копии следующих материалов:

- решение Роспатента от 30.04.2022 (далее – [16]);
- Решение Роспатента от 23.06.2023 (далее – [17]).

По мнению патентообладателя, в соответствии с действовавшей нормативно-правовой базой, соединение, структура которого соответствует частному случаю группы соединений, описываемой общей структурной формулой, изображенной, например, в более ранней заявке, но никаких иных сведений ни о способе получения данного конкретного соединения, ни о его назначении или биологически активных свойствах в указанном источнике не содержится, будет соответствовать условию патентоспособности «новизна».

В публикации [10](Д2) сведений о том, что соединение в композиции по пункту 1 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента было специально получено и исследовано, не содержится.

Патентообладатель отмечает, что данное обстоятельство было установлено ранее в решении Роспатента [16].

Вместе с тем, также отмечено, что решение Роспатента от 10.06.2022 и Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-796/2022 [13] в отношении патентного документа [9](Д1), не имеет отношения к оценке новизны изобретения по оспариваемому дополнительному патенту по отношению к публикации [10](Д2), поскольку для оспаривания новизны все признаки известного средства, идентичные признакам независимого пункта формулы заявленного изобретения, должны содержаться в одном источнике информации. Вместе с тем отмечено, что ни в

патентном документе [9](Д1), ни в публикации [10](Д2) не раскрыто средство (композиция), которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в пункте 1 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента, включая характеристику назначения.

В отношении сведений, содержащихся в источниках информации [11]-[12], патентообладатель отмечает, что правоотношения, касающиеся получения патента, в иных патентных ведомствах на основании иностранного законодательства, не могут иметь правового значения для споров, касающихся действительности патентов Российской Федерации, выданных в соответствии с российским патентным (гражданским) законодательством.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что никогда не признавал, что американские эквиваленты патентов РФ №№2746132 и 2262507 относятся к одному и тому же изобретению. В действительности, патентообладателем было указано, что соединение по независимому пункту 1 формулы основного патента РФ №2746132 подпадает под общую структурную формулу соединений, охарактеризованных в независимом пункте 1 формулы патента РФ №2262507. Данное обстоятельство не оспаривается патентообладателем и в рамках настоящего спора. Терминальная оговорка патентообладателя, сделанная им в патентном ведомстве США, не может быть расценена как некое признание того, что вторая заявка раскрывает то же изобретение, что и первая.

Вместе с тем в отзыве отмечено, что в описании к оспариваемому дополнительному приведены экспериментальные данные, показывающие, что соединение формулы I обладает новыми неизвестными для группы известных из публикации [10](Д2) соединений свойствами, отвечая, тем самым, всем требованиям к селективным изобретениям.

Также, в описании оспариваемого дополнительного патента также показаны результаты *in vivo* на животных моделях, демонстрирующие, что соединение формулы I значительно эффективнее снижает уровень глюкозы в крови и плазме по сравнению с соединением примера 12 из публикации [10](Д2), что также ранее установлено в решении Роспатента [16]. Кроме того, патентоспособность

изобретения по оспариваемому дополнительному патенту по отношению к документу [10] (Д2) установлена решением Роспатента [17] вынесенным по возражению против выдачи основного патента РФ №2746132.

На заседании коллегии, состоявшемся 06.09.2024, лицом, подавшим возражение, были представлены новые дополнения к возражению.

К дополнениям приложены копии следующих материалов:

- статья В.Л. Багирова и др., «Современные аспекты использования вспомогательных веществ в технологии лекарственных препаратов». Фарматека. - 1998. - № 6. - с. 34-36 (далее – [18]);

- статья Koji HAYASHI, Mikio ITO «Antidiabetic Action of Low Molecular Weight Chitosan in Genetically Obese Diabetic KK-A^y Mice». Biol. Pharm. Bull. 2002. 25(2) 188—192 (далее – [19]);

- статья YOSHIKI KAWASHIMA et al., «Preparation of a Prolonged Release Tablet of Aspirin with Chitosan». Chem. Pharm. Bull. 1985, 33(5), 2107-2113 (далее – [20]).

В дополнениях отмечено, что изобретение по оспариваемому дополнительному патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» ввиду того, что в формуле изобретения патентного документа [9](Д1) раскрыт объект (композиция), которому присущи все признаки изобретения по оспариваемому дополнительному патенту.

При этом лицом, подавшим возражение, отмечено, что в пункте 19 формулы изобретения патентного документа [9](Д1) раскрыт способ лечения диабета типа II, заключающийся во введении млекопитающему, нуждающемуся в лечении, терапевтически эффективного количества соединения по пункту 1, одного или в комбинации с другим антидиабетическим агентом, агентом для лечения осложнений диабета, веществом против ожирения, антигипертензивным агентом, антитромбоцитным агентом, антиатеросклеротическим агентом и/или гиполипидемическим агентом. Частным случаем изобретения по пункту 1 формулы патентного документа [9] является соединение дапаглифлозин, также раскрытое в пункте 16 формулы.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, в частном варианте изобретения, приведенного в независимом пункте 19 формулы патентного документа [9], раскрыто использование смеси двух фармацевтических агентов (то есть композиции), одним из которых является дапаглифлозин (частный случай вещества по пункту 1 формулы [9](Д1) прямо названный в формуле в пункте 16 [9](Д1)), в терапевтически эффективном количестве (оказывающей терапевтический эффект) для лечения диабета типа II.

При этом признак «обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2» является свойством (эффектом), имманентно присущим композиции соответствующего состава, поэтому данный признак присущ любой композиции такого же состава.

Вместе с тем отмечено, что публикация [10](Д2), которая в данном контексте является не самостоятельным источником информации, а лишь справочным материалом, который указывает на присущность веществу определенных свойств, приводящих к наличию у него антидиабетической активности, в материалах заявки на дату ее подачи, как в описании, так и в формуле изобретения, было раскрыто соединение дапаглифлозин.

При этом в отношении признака «фармацевтически приемлемый носитель» являющегося синонимом вспомогательного вещества, отмечено, что фармацевтическая композиция по пункту 19 помимо дапаглифлозина содержит второй агент. В данной связи, со ссылкой на источник информации [18], в дополнениях указано, что агенты раскрытые в пункте 19 формулы патентного документа [9](Д1) соответствуют определению «вспомогательные вещества», подпадая, таким образом, под определение «фармацевтически приемлемого носителя». Кроме того, в дополнениях отмечено, что из уровня техники [19]-[20] известно, что антидиабетические агенты (второй компонент композиции, раскрытой в пункте 19 формулы [9](Д1)) могут использоваться и в качестве носителей других лекарственных средств.

Таким образом, в дополнениях сделан вывод о том, что из формулы изобретения патентного документа [9](Д1), с учетом известности сведений из

публикации [10](Д2) и статьи [18] выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения оспариваемого дополнительного агента.

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

Учитывая разъяснения, изложенные в пункте 27 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. N 10 исходя из установленной даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту (20.05.2002) правовая база для оценки патентоспособности изобретения 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). С учетом фактического поступления материалов заявки в федеральный орган исполнительной власти (28.10.2020) правовая база для оценки правомерности проведения административных процедур, предшествующих выдаче оспариваемого патента, включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату поступления заявки (далее – Кодекс).

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 новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует 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 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 2 пункта 19.5.3. Правил изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2. Правил изобретение признается известным из уровня техники и не 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 подпункту 4 пункта 19.5.3 Правил, условию изобретательского уровня соответствуют, в частности: - индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые

неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

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 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.

У патентообладателя могут быть запрошены дополнительные материалы, если без них рассмотрение заявления невозможно. Дополнительные материалы должны быть представлены в течение трех месяцев со дня направления такого запроса. Если патентообладатель в этот срок не представит запрошенные материалы или не подаст ходатайство о продлении срока, заявление не удовлетворяется. Срок, установленный для представления дополнительных

материалов, может быть продлен федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности не более чем на десять месяцев.

При продлении на основании абзаца первого настоящего пункта срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую 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 или промышленный образец устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.

Согласно пункту 1 статьи 1381 Кодекса приоритет изобретения, полезной модели или промышленного образца устанавливается по дате подачи в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Согласно пункту 4 статьи 1381 Кодекса приоритет изобретения по выделенной заявке устанавливается по дате подачи тем же заявителем в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности первоначальной заявки, раскрывающей это изобретение, а при наличии права на установление более раннего приоритета по первоначальной заявке - по дате этого приоритета при условии, что на дату подачи выделенной заявки первоначальная заявка на изобретение не отозвана и не признана отозванной и выделенная заявка подана до того, как исчерпана предусмотренная настоящим Кодексом возможность подать возражение на решение об отказе в выдаче патента по первоначальной заявке, либо до даты регистрации изобретения, если по первоначальной заявке принято решение о выдаче патента.

Согласно пункту 1 статьи 1383 Кодекса, если в процессе экспертизы установлено, что разными заявителями поданы заявки на идентичные изобретения, полезные модели или промышленные образцы и эти заявки имеют одну и ту же дату приоритета, патент на изобретение, полезную модель или промышленный

образец может быть выдан только по одной из таких заявок лицу, определяемому соглашением между заявителями.

В течение двенадцати месяцев со дня направления федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности соответствующего уведомления заявители должны сообщить в этот федеральный орган о достигнутом ими соглашении.

При выдаче патента по одной из заявок все авторы, указанные в ней, признаются соавторами в отношении идентичных изобретений, полезных моделей или промышленных образцов.

В случае, когда имеющие одну и ту же дату приоритета заявки на идентичные изобретения и (или) полезные модели или идентичные промышленные образцы поданы одним и тем же заявителем, патент выдается по заявке, выбранной заявителем. О своем выборе заявитель должен сообщить в срок и в порядке, которые предусмотрены абзацем вторым настоящего пункта.

Если в течение установленного срока в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности от заявителей не поступит указанное сообщение или ходатайство о продлении установленного срока в порядке, предусмотренном пунктом 6 статьи 1386 настоящего Кодекса, заявки признаются отозванными.

Согласно пункту 2 статьи 1383 Кодекса при совпадении дат приоритета изобретения и идентичной ему полезной модели, в отношении которых заявки на выдачу патентов поданы одним и тем же заявителем, после выдачи патента по одной из таких заявок выдача патента по другой заявке возможна только при условии подачи в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности обладателем ранее выданного патента на идентичное изобретение или идентичную полезную модель заявления о прекращении действия этого патента. В этом случае действие ранее выданного патента прекращается со дня публикации сведений о выдаче патента по другой заявке.

Сведения о выдаче патента на изобретение или полезную модель и сведения о прекращении действия ранее выданного патента публикуются одновременно.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в результате экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, относится к объектам, являющимся объектами патентных прав, соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 Кодекса, и сущность заявленного изобретения в документах заявки, представленных на дату ее подачи, раскрыта с полнотой, достаточной для осуществления изобретения, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение о выдаче патента на изобретение с этой формулой. В решении указываются дата подачи заявки на изобретение и дата приоритета изобретения.

Если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, не соответствует хотя бы одному из требований или условий патентоспособности, указанных в абзаце первом настоящего пункта, либо документы заявки, указанные в абзаце первом настоящего пункта, не соответствуют предусмотренным этим абзацем требованиям, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Прежде всего, следует учесть, что Роспатентом ранее было рассмотрено аналогичное возражение компании КРКА от 22.09.2021 против выдачи патента РФ №2746132, мотивированное несоответствием изобретения условию патентоспособности «новизна» ввиду неверно установленного приоритета и неправомерной выдачи патента на идентичное изобретение, в удовлетворении которого было отказано решением Роспатента [4], оставленным без изменения решением Суда по интеллектуальным правам [5], оставленным в силе определением Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации (см. резолютивную часть [6]), которым, в свою очередь

было отменено постановление президиума Суда по интеллектуальным правам [2] по этому же делу.

В настоящее время в силе решение Суда по интеллектуальным правам [5]. Таким образом, с целью соблюдения принципа правовой определенности настоящее возражение следует рассматривать с учетом выводов Роспатента, изложенных в решении [4] и в решении [5].

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Патент на изобретение (RU № 2746132) выдан по заявке № 2020135467, дата фактического поступления материалов заявки в федеральный орган исполнительной власти 28.10.2020.

Заявка № 2020135467, по которой был получен оспариваемый патент, является одним из звеньев цепочки («каскад») выделенных заявок: №2004137489[3]→№2008122558→№2013115635→№2017131447→№2020135467.

Здесь уместно отметить, что согласно положениям пункта 4 статьи 1381 Кодекса, при соблюдении указанных условий (см. правовую базу) приоритет изобретения устанавливается по дате подачи первоначальной заявки, а при наличии права приоритета по первоначальной заявке - по дате этого приоритета.

С учетом положений пункта 4 статьи 1381 Кодекса необходимо отметить, что в соответствии с упомянутым выше «каскадом» выделений, заявка, послужившая основанием для выделения, является первоначальной, и, следовательно, при наличии у нее права на более ранний приоритет, выделенная из нее заявка также имеет право на установление такого приоритета. При этом ограничений, касающихся того, что выделенная заявка не может послужить основанием для выделения из нее последующей заявки, в статье 1381 Кодекса не содержится, как и не содержится ограничения на количество предшествующих выделенных заявок.

Заявка №2004137489 [3] является переведенной на национальную фазу в РФ международной заявкой PCT/US2003/015591, дата подачи 15.05.2003, (номер

публикации WO 03/099836, дата публикации 04.12.2003) с приоритетом от 20.05.2002, установленным по первой заявке US 10/151,436.

С учетом изложенного выше, следует констатировать, что не выявлено препятствий для установления приоритета от 20.05.2002 по патенту №2746132, выданному по заявке № 2020135467, поскольку все условия, определенные в пункте 4 статьи 1381 Кодекса, были соблюдены.

Следовательно, публикация заявки [3] не может быть привлечена для оценки соответствия изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна». Публикация заявки [3] стала общедоступной 27.06.2005, т.е. после даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту.

Таким образом, следует констатировать, что доводы возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в публикации заявки [3] безосновательны.

Что касается выдачи патента на идентичное изобретение, на которое ранее уже был выдан патент [1], то следует согласиться с доводом, изложенным в отзыве, что патентообладателем по патенту [1] во избежание двойного патентования было подано ходатайство о досрочном прекращении его действия, в связи с чем, 16.03.2021 действие патента [1] было прекращено и 07.04.2021 был опубликован патент, который был продлен и рассматривается в настоящем споре.

Поскольку, при выдаче патента №2746132, действие патента [1] было прекращено, то в соответствии с нормами, изложенными в статье 1387 Кодекса, никаких препятствий для выдачи патента РФ на изобретение №2746132 не выявлено.

Кроме того, в определении Верховного суда РФ по делу № СИП-552/2022 (опубликовано 17.06.2024) указано, что: «Ключевым условием для возможности подачи возражения по основанию, указанному в подпункте 4 пункта 1 статьи 1398 Гражданского кодекса, является наличие на момент его рассмотрения нескольких

патентов на идентичные изобретения, которые были выданы с нарушением условий, предусмотренных статьей 1383 Гражданского кодекса».

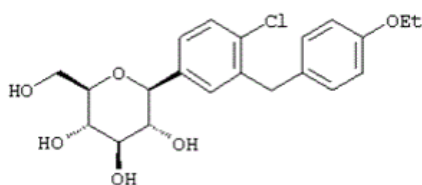
Указанное выше обуславливает вывод о том, что возражение не содержит доводы, позволяющие признать оспариваемый патент неправомерно выданным в связи с наличием идентичного изобретения, на которое ранее уже был выдан патент [1].

В связи со сделанными выше выводами необходимости в анализе сведений, содержащихся в источниках информации [7] и [8], не выявлено.

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в патентном документе [9](Д1) (формула изобретения) и публикации международной заявки [10](Д2) установлено следующее.

Патентный документ [9](Д1), имеющий более раннюю дату приоритета (12.10.1999) по отношению к дате приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту (20.05.2002) 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).

При этом следует констатировать, что в патентном документе [9](Д1), в зависимом пункте 16 формулы, раскрыто соединение имеющее формулу



, которая соответствует структурной формуле соединения, являющегося активным началом фармацевтической композиции, обладающей ингибирующим действием в отношении SGLT2, по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента.

Однако в формуле изобретения патентного документа [9](Д1) не раскрыта какая-либо фармацевтическая композиция. Кроме того, в формуле изобретения, с которой патентный документ [9](Д1) включен в уровень техники, сведений об активности соединений не содержится.

Таким образом, изобретение по оспариваемому дополнительному патенту соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению сведениям, раскрытым в формуле патентного документа [9](Д1) (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 1 пункта 19.5.2. Правил).

Вместе с тем можно отметить, что «способ лечения диабета типа II, заключающийся во введении млекопитающему, нуждающемуся в лечении, терапевтически эффективного количества соединения по п.1, одного или в комбинации с другим антидиабетическим агентом, агентом для лечения осложнений диабета, веществом против ожирения, антигипертензивным агентом, антитромбоцитным агентом, антиатеросклеротическим агентом и/или гиполипидемическим агентом» по пункту 19 формулы патентного документа [9](Д1) не является композицией, обладающей ингибирующим действием в отношении SGLT2, в которой кроме активного компонента содержится фармацевтически приемлемый носитель, а является именно тем, что указано, а именно способом лечения диабета с использованием соединения по пункту 1 или его комбинацией с другим активным, а не нейтральным или вспомогательным агентом.

В соответствии с изложенным, предположение лица, подавшего возражение, о том, что другой активный компонент, в указанном в патентном документе [9](Д1) способе лечения, является вспомогательным веществом или фармацевтически приемлемым носителем, как в контексте пункта 19, так и в контексте формулировки изобретения по оспариваемому патенту является некорректным.

Источники информации [10](Д2) и [18]-[20] не могут быть привлечены в дополнение к патентному документу [9](Д1) для оценки новизны изобретения по оспариваемому дополнительному патенту, поскольку не являются рецензируемой словарно-справочной литературой, а являются публикацией международной заявки и научно-техническими статьями по темам определённых в них исследований. Кроме того, источники информации [10](Д2) и [18]-[20] относятся к другим техническим решениям (средствам).

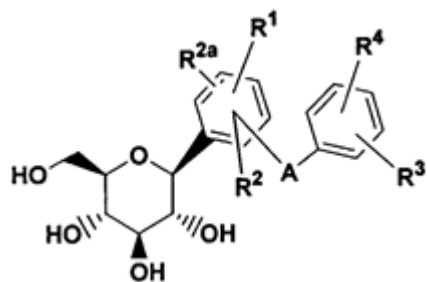
Однако можно отметить, что источник информации [18] раскрывает вспомогательные вещества по их функции (стабилизаторы, консерванты, антиоксиданты и пр.), при этом из доводов возражения не ясно каким образом указанные в формуле патентного документа [9](Д1) (пункт 19) другие активные компоненты, а именно другой антидиабетический агент, агент для лечения осложнений диабета, вещество против ожирения, антигипертензивный агент, антитромбоцитный агент, антиатеросклеротический агент и/или гиполипидемический агент являются исключительно фармацевтически приемлемыми носителями, т.е. вспомогательными веществами.

Влияние хитозана на пролонгированное действие таблеток аспирина (см. статью [20]) и предположение о влиянии низкомолекулярного хитозана на медленно прогрессирующий сахарный диабет у мышей за счет его влияния на холестерин и триглицериды, не означают, что он может быть другим антидиабетическим агентом, согласно формуле патентного документа [9](Д1) и не означает, что такой пролонгирующий агент является носителем в композиции по оспариваемому дополнительному патенту. Хитозан не является аспектом изобретения по оспариваемому патенту.

При этом из статьи [18] известно, что введение в лекарственный препарат (композицию) даже минимальных количеств вспомогательных ингредиентов может наложить фон не только на показатели его качества, но и на фармакокинетические свойства.

Публикация международной заявки [10](Д2) осуществлена до даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту, следовательно, публикация [10](Д2) включена в уровень техники в полном объеме (пункт 22.3 Правил).

Соединение, входящее в состав фармацевтической композиции по пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента подпадает под общую структурную формулу группы соединений, известных из публикации [10](Д2), в частности, в случае, когда в соединении общей формулы

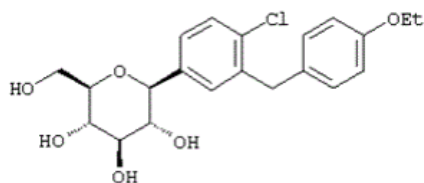


радикалы R1, R2 и R2a независимо друг от друга обозначают водород или галоген, R3 и R4 независимо обозначают водород или –OR5a и R5a означает алкил, А означает (CH2)*n*, где *n* означает 1.

Однако соединение, являющееся активным компонентом композиции по оспариваемому дополнительному патенту не описано в публикации [10](Д2) как специально полученное и исследованное. При этом, согласно описанию к оспариваемому дополнительному патенту, активное соединение в композиции проявляет новые неизвестные для такой группы аналогов свойства в качественном или количественном отношении (анализ см. ниже в настоящем заключении при оценке изобретательского уровня).

Кроме того, в публикации [10](Д2) не была определена активность ингибитора SGLT2 ни для одного из соединений по пункту 1 формулы публикации международной заявки [10](Д2), лишь указано, что ее можно определить с помощью системы анализа активности SGLT2, что является декларативным предположением.

Таким образом, ни само соединение, являющееся активным началом фармацевтической композиции по оспариваемому дополнительному патенту, ни его биологическая активность не были получены и исследованы в публикации [10](Д2). Следовательно, фармацевтическая композиция по оспариваемому дополнительному патенту, содержащая в качестве действующего вещества, соединение формулы



,обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2, по независимому пункту 1 формулы оспариваемого

дополнительного патента не раскрыта в уровне техники, а именно в публикации [10](Д2).

Таким образом, в публикации [10](Д2) не раскрыто средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения оспариваемого дополнительного патента, включая характеристику назначения.

При этом, следует согласиться с позицией патентообладателя о том, что ссылка на решение Роспатента от 10.06.2022 и решение Суда по интеллектуальным правам [13] в отношении патентного документа [9](Д1), не имеет отношения к оценке новизны изобретения по оспариваемому дополнительному патенту, тем более по отношению к публикации [10](Д2).

Таким образом, изобретение по оспариваемому дополнительному патенту соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению сведениям, раскрытым в публикации [10](Д2) (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 1 пункта 19.5.2. Правил).

В отношении соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете источников информации [9]-[10] установлено следующее.

Как отмечено выше в настоящем заключении патентный документ [9](Д1), имеющий более раннюю дату приоритета (12.10.1999) по отношению к дате приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту (20.05.2002) включается в уровень техники только для целей проверки новизны в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре (пункт 19.5.2 (2) Правил). При этом патентный документ [9](Д1) опубликован после даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту.

Таким образом, патентный документ [9](Д1) не может быть привлечен к оценке соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы

оспариваемого дополнительного патента условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении сведений, раскрытых в публикации международной заявки [10](Д2) необходимо отметить, что то обстоятельство, что соединение, являющееся активным ингредиентом композиции по оспариваемому дополнительному патенту подпадает под общую структурную формулу группы соединений, раскрытых в публикации [10]Д2 не оспаривается сторонами.

Более того, вывод в отношении соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» композиции по оспариваемому патенту по отношению к сведениям, раскрытым в публикации [10](Д2) уже был сделан ранее, например с учетом сведений раскрытых в примере 12, в решениях Роспатента [16] и [17]. При этом новых доводов в возражении не приведено.

Так, соединение, являющееся активным компонентом композиции по независимому пункту 1 формулы изобретения оспариваемого дополнительного патента подпадает под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [10](Д2) соединений, когда радикалы имеют упомянутые выше значения.

Однако, соединение в композиции по оспариваемому патенту в публикации [10](Д2) не описано как таковое, поскольку оно не было специально получено и исследовано в отношении его биологических свойств.

При этом, в описании публикации [10](Д2) не представлено экспериментальных данных по исследованию биологической активности каких-либо соединений, лишь отмечено, что все соединения являются ингибиторами натрий-зависимых переносчиков глюкозы, обнаруживаемых в кишечнике и почках (ингибиторы SGLT2).

Вместе с тем, в описании к оспариваемому патенту (с.31-32, биологические данные, соединение формулы I (Пример)) экспериментально показано, что соединение, отвечающее за активность композиции по оспариваемому дополнительному патенту, является активным и селективным ингибитором основного люминального переносчика глюкозы в почечном проксимальном

канальце (SGLT2). При этом соединение обладает повышенной селективностью к SGLT2 по сравнению с SGLT1.

Соединение по примеру 12 описания публикации [10](Д2) (с.87) является наиболее близким по своей структуре к соединению по оспариваемому патенту и отличается тем, что в положении соответствующем радикалу R4 вместо группы -OEt находится группа -OMe.

Сравнительные данные активности ингибирования SGLT2 и SGLT1 для соединения в композиции по оспариваемому дополнительному патенту и соединения примера 12 публикации [10](Д2) приведены в таблице 1.

При этом из таблицы 1 (с.33 описания к оспариваемому дополнительному патенту) следует, что соединение в композиции по оспариваемому патенту является высокоселективным в отношении SGLT2 по сравнению SGLT1 (в 1,263 раза) и более селективным в этом направлении, чем соединение примера 12 (в 1,7 раза).

В публикации [10](Д2) для специалиста в данной области техники не содержится каких-либо предпосылок для модификации известных соединений, в том числе соединения по примеру 12, для его использования в композиции с получением таких неожиданных преимуществ, как указано выше.

Таким образом, фармацевтическая композиция по оспариваемому дополнительному патенту, в основе которой лежит соединение структуры, как представлено в формуле, соответствует условию патентоспособности изобретательский уровень, поскольку для специалиста явным образом не следует из уровня техники (подпункт (1) пункта 19.5.3. Правил).

В отношении сведений, содержащихся в источниках информации [11]-[12] и [14]-[15], следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что правоотношения, касающиеся получения патента, в иных патентных ведомствах на основании иностранного законодательства, не могут иметь правового значения для споров, касающихся действительности патентов Российской Федерации, выданных в соответствии с законодательством Российской Федерации (Закон, Кодекс и т.д.).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 20.02.2024, дополнительный патент Российской Федерации на изобретение № 2746132 оставить в силе.