ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам рассмотрения \square возражения \square 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 06.03.2024 от Непубличного акционерного общества «Северная звезда», Российская Федерация (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 C2, дата публикации 10.11.2008 (далее [1]);
- постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 16.10.2023 по делу СИП-552/2022 (далее-[2]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

Согласно постановлению президиума Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-552/2022, 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.

В связи с этим в уровень техники в отношении группы изобретений по дополнительному патенту №2746132 входят все публикации патентов и заявок до 28.10.2020, включая патент РФ №2337916, опубликованный 11.10.2008.

При этом отмечено, что в формуле изобретения патента РФ № 2337916 раскрыто как само соединение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого дополнительного патента, так и фармацевтическая композиция, содержащая это соединение и фармацевтически приемлемый носитель.

Вследствие этого, по мнению лица, подавшего возражение, «вся группа изобретений по патенту №2337916 не соответствует условию патентоспособности новизна».

Кроме того, в возражении указано, что президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении по делу СИП-552/2022 фактически высказал правовую позицию о том, что выдача второго патента на идентичное изобретение (а не на полезную модель) противоречила закону: «Абзац четвертый пункта 1 статьи 1383 ГК РФ, касающийся в том числе случаев наличия двух заявок на изобретения, предполагает возможность выдачи только одного патента, следовательно, как правильно отмечено в кассационной жалобе, не может быть основанием выдачи второго патента после того, как один патент был выдан. Пункт 2 статьи 1383 ГК РФ к случаям, когда один патент был выдан, применяется, но может служить основанием выдачи второго патента только в ином правовом режиме (вместо патента на изобретение патент на полезную модель или вместо патента на полезную модель патент на изобретение».

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции от 12.07.2024 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- решение Роспатента от 17.05.2022 (далее-[3]);
- решение Суда по интеллектуальным правам от 17.07.2023 по делу № СИП-552/2022 (далее- [4]);
- определение Верховного Суда РФ от 17.06.2024 по делу № СИП-552/2022 (далее- [5]);
 - регистрационное удостоверение № ЛП-002596 от 21.08.2014 (далее- [6]);
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Форсига» (далее- [7]).

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 [5], и было оставлено в силе решение Суда по интеллектуальным правам [4], 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 [3], которое было оставлено без изменения вступившим в силу решением Суда по интеллектуальным правам [4]. 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» [6].

Поскольку регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Форсига» [6] 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 [6] и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Форсига» [7].

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 патенту [1].

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 РФ №2337916.

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.

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

С учетом даты подачи заявки (15.05.2003) правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по оспариваемому 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 № 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 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 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 охранным 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 эти 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 идентичное возражение компании КРКА от 22.09.2021 против выдачи данного патента, в удовлетворении которого было отказано решением Роспатента [3], оставленным без изменения решением Суда по интеллектуальным правам [4], оставленным в силе определением Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации [5], которым, в свою очередь было отменено постановление президиума Суда по интеллектуальным правам [2] по этому же делу.

Таким образом, в настоявшее время в силе решение Суда по интеллектуальным правам [4]. Таким образом, с целью соблюдения принципа правовой определенности настоящее возражение следует рассматривать с учетом выводов Роспатента, изложенных в решении [3] (см. также [4] и [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 оним из звеньев цепочки («каскад») выделенных заявок: №2004137489 \rightarrow №2008122558 \rightarrow №2013115635 \rightarrow №2017131447 \rightarrow №2020135467.

Здесь уместно отметить, что согласно положениям пункта 4 статьи 1381 Кодекса, при соблюдении указанных выше 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 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, патент [1] не может быть привлечен для оценки соответствия изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию

патентоспособности «новизна», поскольку стал общедоступным 10.11.2008, т.е. после даты приоритета изобретения по оспариваемому дополнительному патенту.

Таким образом, следует констатировать, доводы возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому дополнительному патенту условию патентоспособности «новизна» 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 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 недействительным.

В связи со сделанными выше выводами необходимости в анализе сведений, содержащихся в источниках информации [6] и [7], не выявлено.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.03.2024, дополнительный патент Российской Федерации на изобретение № 2746132 оставить в силе.