



АВТОРСКОЕ ПРАВО И СМЕЖНЫЕ ПРАВА

№ 1 / 2022

ТЕМА НОМЕРА:
МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
DISTANT & DIGITAL



IP Академия & Skolkovo LegalIT

DISTANT & DIGITAL

4 / ОБРАЩЕНИЕ К ЧИТАТЕЛЯМ

64 / СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

71 / НАШИ ИНТЕРВЬЮ

Об актуальных проблемах применения норм патентного права в области фармацевтики в 2021 году

А. Залесов

(Москва)

zalesov@azalesov.com



В статье А.В. Залесова, к.ю.н., адвоката, патентного поверенного, управляющего партнера АБ «А.Залесов и партнеры» рассмотрены актуальные вопросы применения норм патентного права в области фармацевтики в 2021 году.

Кратко проанализированы:

- 1) позиция Президиума Суда по интеллектуальным правам по вопросу срока и порядка оспаривания продления исключительного права и удостоверяющего его патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству (Дело СИП-461/2020);
2. Позиция Президиума Суда по интеллектуальным правам о возможности судебного оспаривания продления

The publication by A. Zalesov (Ph. D. in Law), lawyer, patenting attorney, managing partner at "A. Zalesov and Partners" law firm, studies the currently relevant issues of patenting law application in pharmaceuticals. It provides the brief analysis of three issues: 1) opinion of the Presidium of the Court for Intellectual Rights on the duration of the term of an exclusive right and a supporting patent for invention related to a medical drug, and the procedure for disputing the prolongation of such right (case SIP-461/2020); 2) opinion of the Presidium of the Court for Intellectual Rights on the possibility of legal action against prolongation of a Eurasian patent

евразийского патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству (Дело СИП-1030/2020);
3. Позиция Роспатента по особенностям оспаривания патентоспособности изобретения, касающегося новой кристаллической формы известного соединения (спор по заявке на выдачу патента № 2018142490).

Ключевые слова:

патент, изобретение, лекарственное средство, патентный спор.

На конференции IP Academia & Skolkovo Legal Tech, прошедшей в Москве 7–8 февраля 2022 года, состоялась сессия по теме: «Патентные споры в фарме: буква закона vs крайняя необходимость», на которой патентные специалисты из ведущих международных и отечественных фармацевтических компаний обсудили актуальные изменения в картине патентных споров в этой области.

За прошедший 2021 год при применении патентного законодательства в области фармацевтики, а именно при рассмотрении споров Роспатентом (на заседаниях Коллегии Палаты по патентным спорам) и Судом по интеллектуальным правам был выявлен и разрешен ряд проблемных вопросов, требовавших действительно прецедентного толкования норм патентного права, а не простой оценки позиций сторон и доказательств. Несколько сложных проблем были разрешены по существу (в некоторых случаях дела еще находятся в стадии обжалования). Некоторые споры по-прежнему находятся на рассмотрении и будут разрешены в ближайшем будущем. Не претендуя на полноту обзора, в рамках настоящей статьи проанализируем несколько таких решений в контексте развития патентного права России в области фармацевтики.

Напомним, что фармацевтика – это отрасль, где механизмы патентной охраны изобретений на современном этапе являются наиболее востребованными, а сами патентные права на отдельные лекарственные препараты – самыми дорогостоящими. Поэтому

on an invention related to a medical drug (case SIP -1030/2020); 3) opinion of Rospatent on specifics of disputing the patentability of an invention related to a new crystal form of an already known chemical compound (dispute over patenting application № 2018142490).

Keywords:

patent, invention, medical drug, patenting dispute.

Res judicata pro veritate accipitur

в патентные споры в области фармацевтики традиционно вовлекаются наиболее значительные силы со стороны юридического и экспертного сообществ, а многие из этих споров привлекают внимание не только профильных специалистов, но и широкой общественности.

В современном патентном законодательстве Российской Федерации не только почти нет ограничений на получение патента на изобретения в области фармацевтики и лечебного дела, но и действуют достаточно либеральные подходы к предоставлению им патентной охраны. При этом требования закона, призванные устанавливать патентоспособность объектов, изложены стандартным образом для всех областей техники, что увеличивает роль подзаконных нормативных актов в качестве источников права, применяемых при экспертизе заявленного изобретения и последующих спорах о его патентоспособности с учетом особенностей конкретной области техники. Также в таких обстоятельствах особую значимость приобретают акты правоприменения, толкующие нормы патентного права применительно к достаточно специфическим ситуациям, характерным для фармацевтики (например, продление патента, относящегося к лекарственному средству).

В частности, применимые положения статей 1349 и 1350 Гражданского Кодекса РФ позволяют получить патент на любой объект, относящийся к фармацевтике (вещество, композицию, препарат, штамм

микроорганизма, культуру клеток, способ получения вещества, композиции или препарата, а также применение вышеуказанных продуктов по определенному назначению). Также патентоспособным объектом в России является способ лечения, диагностики или профилактики заболеваний, хотя данные объекты не признаются патентоспособными во многих юрисдикциях (например, в Европейском патентном ведомстве).

Единственные прямо указанные ограничения, относящиеся к патентованию в области фармацевтики, указаны в ч. 4 статьи 1349 ГК РФ и касаются запрета на выдачу патента на:

- 1) способы клонирования человека и его клон;
- 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях.

Также в этой норме сказано, что не могут быть объектами патентных прав результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали, что в определенных случаях может относиться к отдельным фармацевтическим продуктам.

К сожалению, современное отечественное патентное законодательство не просто разрешило патентование лекарств (что, в общем, действительно является оправданной мерой), но при этом (в подзаконных актах) ввело крайне мало специализированных норм, уточняющих требования патентоспособности для области фармацевтики с учетом существенных особенностей, которыми обладают данные объекты. Совершенно очевидно, что невозможно одной мерой определять патентоспособность изобретения, относящегося к механическому устройству и к фармацевтически активному веществу или фармацевтической композиции.

Иными словами, исторически так сложилось, что особенности таких важнейших для национального здравоохранения и благополучия населения объектов оказались почти не учтенными ни в законе, ни в подзаконных нормативных актах. Особых тре-

бований к патентоспособности изобретений в области фармацевтики законодательно почти не было предъявлено. Единственным разумным требованием, а по сути-ограничением, в области фармацевтики, установленным в России, было требование подтверждения реализации назначения в материалах заявки. Данное важное положение, ограничивающее «флибустьерский» характер формулы на новые активные вещества было введено не в Патентный закон (а в последствии заменившую его часть четвертую ГК РФ), а лишь в подзаконный нормативный акт – соответствующие Правила Роспатента, определяющие порядок рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение.

Можно констатировать, что патент с достаточно широким объемом охраны в области фармацевтики в России в течение последних двадцати лет получить было достаточно легко

При этом существование данного ограничения на практике не препятствовало получению в России патентов на новые фармацевтически активные вещества с чрезвычайно широким объемом охраны, например, охарактеризованные формулой Маркуша (то есть охватывающие сотни и тысячи новых веществ с общей структурой и, предположительно, общими свойствами), указывающие, что назначение данного вещества состоит в лечении десятков и сотен заболеваний (то есть, по факту – «лекарство от всех болезней»).

Можно констатировать, что патент с достаточно широким объемом охраны в области фармацевтики в России в течение последних двадцати лет получить было достаточно легко. Периодически требования экспертизы по представлению примеров, подтверждающих реализацию заявленного назначения, несколько «ожесточались», что означало направление соответствующих запросов заявителю. При этом любые представленные заявителем примеры, без всякой проверки на достоверность, принимались экспертом за достаточное подтвержде-

ние реализации. Понимая, что эксперт имеет ограниченные возможности проверить достоверность и полноту представляемой заявителем информации, мы все же не можем признать такую практику отвечающей требованиям и задачам патентной экспертизы, призванной проверить выполнение требований закона по конкретной заявке. Широта правовой охраны, предоставляемая действительно новым фармацевтически активным веществам (формула Маркуша, в том числе с радикалами, обладающими разными свойствами, указание на возможность применения предложенной новой молекулы для лечения всех болезней по списку и проч.) без конкретизации неожиданного технического результата от их применения для лечения конкретных нозологий была обусловлена именно отсутствием жесткого требования подробного раскрытия и подтверждения реализации назначения, которые были частью условия патентоспособности «промышленная применимость».

Несколько улучшило ситуацию внесение в закон отдельного требования достаточности раскрытия в дополнение к условию промышленной применимости. Но при формальном применении условия достаточности раскрытия без конкретизации требований к техническому результату (не простое улучшение некоторых свойств, а именно неожиданный эффект) и к его подтверждению экспериментальными данными, все равно было возможно получение фармацевтических патентов с неоправданно широким объемом правовой охраны.

Подходы Роспатента в направлении ужесточения требований к патентоспособности фармацевтических объектов действительно стали меняться лишь в конце второго десятилетия XXI века. Усиление требовательности экспертизы Федерального института промышленной собственности впоследствии было нормативно закреплено. Так, в октябре 2018 года и в марте 2021 года в подзаконные нормативные акты, регулирующие процедуру выдачи патентов

Роспатентом, в частности на вторичные фармацевтические изобретения, были внесены весьма разумные изменения¹, которые, вероятно, позволят правомерно отказывать в признании охраноспособными «вечнозеленых» инноваций, а именно – несущественных усовершенствований (композиций, полиморфов и проч.), и тем самым сгладить остроту судебных столкновений по поводу необоснованного удлинения патентной монополии за счет получения вторичных фармацевтических патентов. Таким образом можно отметить, что нормативное регулирование экспертизы фармацевтических изобретений претерпело существенные изменения за последние несколько лет.

Но в рамках данной статьи мы хотим сфокусироваться не на анализе новаций законодательства, а именно на развитии правоприменительной практики. Какие относительно недавние акты правоприменения, толкующие нормы патентного права в отношении достаточно специфических ситуаций, характерных для фармацевтики, мы считаем особо значимыми ?

Хотелось бы отметить и кратко осветить следующие три актуальных патентных спора, решение по которым было принято в 2021 году, а значимость выводов, по которым явно будет влиять на общие подходы к решению патентоведческих проблем в фармацевтике в будущем:

1. Позиция Президиума Суда по интеллектуальным правам по вопросу срока и порядка оспаривания продления исключительного права и удостоверяющего его патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству (Дело СИП-461/2020);
2. Позиция Президиума Суда по интеллектуальным правам о возможности судебного оспаривания продления евразийского патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству (Дело СИП-1030/2020);

¹ Приказы Министерства экономического развития Российской Федерации от 1 октября 2018 г. No 527, от 31 марта 2021 г. No 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 25 мая 2016 г. No 316».



© istockphoto.com/utah778

3. Позиция Роспатента по особенностям оспаривания патентоспособности изобретения, касающегося новой кристаллической формы известного соединения (спор по заявке на выдачу патента No 2018142490).

Далее рассмотрим суть данных правовых позиций предметно.

1. Президиум Суда по интеллектуальным правам 18 октября 2021 года по делу СИП-461/2020 принял очень значимый для российского патентного права судебный акт. Можно с уверенностью сказать, что Суд исправил упущение российского законодателя, который ошибочно вместо процедуры признания недействительным патента согласно ст. 1398 Гражданского кодекса РФ для дополнительного патента на лекарственное средство или агрохимикат (которым продлевается срок действия исключительного права и, соответственно, патентной охраны соответствующего продукта вплоть до 25 лет) предписал в случае оспаривания правомерности прод-

ления применять общий порядок обжалования ненормативного правового акта Роспатента (о продлении и выдаче дополнительного патента), что согласно п. 4 ст. 198 АПК РФ возможно в течение трех месяцев с момента, когда экономически заинтересованное в обжаловании лицо узнало о нарушении своих прав, а по сути – о факте продления патента.

Президиум Суда по интеллектуальным правам решил коллизию между формальным правом и сутью патентной системы через применение аналогии закона. Здесь именно суд устранил ранее действовавшее несправедливое право и установил как корректно должен применяться закон, как в интересах патентообладателя, так его конкурента, а также и в публичных интересах.

Так, в постановлении было указано, что публичный интерес, заключающийся в том, чтобы неправомерно выданные патенты не препятствовали развитию науки и ведению третьими лицами деятельности с использованием неохраноспособных тех-

нических решений, сохраняется, пока сохраняется действие патента или возможность его восстановления.

Возможность оспаривания дополнительных патентов не только не противоречит существу отношений, но и прямо предусмотрена действующим законом (пункт 5 статьи 1363 ГК РФ).

С учетом этого и применительно к предыдущей редакции ГК РФ президиум Суда по интеллектуальным правам полагает, что правовая охрана в отношении продукта, продленная в нарушение условий абзаца первого пункта 2 статьи 1363 Кодекса, может быть оспорена; по аналогии закона также подлежат применению пункт 1 статьи 6 и подпункт 1 пункта 1 статьи 1398 ГК РФ.

Таким образом, Президиум Суда по интеллектуальным правам подробно обосновал и указал правовой выход из создавшегося неудовлетворительного положения, когда фактически нельзя было оспорить продление патента оригинатора (срок в 3 месяца был объективно пропущен в большинстве случаев). В качестве правомерного выхода указано на возможность оспорить действительность дополнительного патента в том же порядке, как и действительность основного патента, а именно путем признания недействительным соответствующего права, применив аналогию закона к сходным правоотношениям. При этом, поскольку обязательного административного досудебного порядка разрешения такого спора законом не предусмотрено, то заинтересованное лицо может обращаться с иском к правообладателю как ответчику в Суд по интеллектуальным правам.

Хочется надеяться, что это новое толкование закона о признании недействительным дополнительного патента полностью исправит существующую «странную» ситуацию с фармацевтическими патентами в России (аналогичный порядок действует и для патентов на агрохимикаты), поскольку практически во всех иностранных юрисдикциях возможность оспаривания правомерности продления патента на лекарство в течение всего срока его действия в других странах не подвергается сомнению, что подтверждается многочисленными примерами из зарубежной судебной практики.

Отмечая значимость постановления Президиума Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-461/2020 для российского патентного права, хочется поставить на обсуждение также дискуссионный вопрос о том, возможно ли понимать данное постановление как косвенно указывающее на то, что также по аналогии закона возможно в порядке искового производства признание недействительными любых патентов в течение всего срока их действия в случае нарушений заявителем требований закона при их получении, в частности при незаконном восстановлении патентной заявки, ранее признанной отозванной?

2. Позиция Президиума Суда по интеллектуальным правам о возможности судебного оспаривания продления евразийского патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству (Дело СИП-1030/2020) была высказана в постановлении от 22.11.2021 года при рассмотрении вопроса о допустимости оспаривания в Суде по интеллектуальным правам решения (ненормативно-правового акта) о продлении на территории России евразийского патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству. Такое решение принимает международная организация – Евразийское патентное ведомство (ЕАПВ) в рамках своих полномочий, установленных международным договором, в котором участвует Российская Федерация. При этом в договоре отсутствует прямое указание на возможность оспаривания в национальных судах стран-участниц данного акта, принятого ЕАПВ. Полагая, что продление срока действия спорного патента на территории Российской Федерации является незаконным, заявитель по делу обратился в Суд по интеллектуальным правам с требованием о признании его незаконным. В отзыве на заявление Евразийская патентная организация указала, что не может быть ответчиком либо третьим лицом в делах, связанных с действительностью евразийских патентов, а также с продлением срока их действия, поскольку обладает на территории каждого из государств – участников Конвенции соответствующими правами, привилегиями и иммунитетами, которые предоставляются таким государством любой другой международной организации.

Суд первой инстанции прекратил производство по делу, указав, что данное требование не подле-

жит рассмотрению в арбитражном суде, полагая, что предусмотренный правилом 16 Инструкции порядок оспаривания решений Евразийского патентного ведомства исключает возможность обращения в национальные суды стран – участников Конвенции, в том числе в Суд по интеллектуальным правам в Российской Федерации с заявленным требованием.

Президиум Суда по интеллектуальным правам, отменяя данное определение суда первой инстанции, указал следующее. Заявитель оспаривает продление срока действия спорного патента, а не действия Евразийского патентного ведомства по продлению действия патента. При этом продление осуществляется в отношении действия патента на территории конкретного государства. В рассматриваемом случае действие спорного патента продлено на территории Российской Федерации. Установленный нормами евразийского патентного права порядок оспаривания продления срока действия евразийского патента не предусматривает обращения заинтересованных лиц в национальные суды государств – участников Конвенции как с заявлением об оспаривании продления действия патента, так и с заявлениями об оспаривании решений, принятых по результатам рассмотрения возражения и апелляции на них.

В соответствии со статьей 46 Конституции Российской Федерации каждому гарантируется судебная защита его прав и свобод. Из положений Конвенции как международного договора Российской Федерации не вытекает, что на уровне Инструкции может быть исключена возможность оспаривания действительности евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве. Иной подход создает положение, в соответствии с которым невозможна судебная проверка обоснованности существования в Российской Федерации исключительного права на изобретение, что может нарушать интересы неограниченного круга лиц, в том числе публичные интересы в обеспечении доступа к результатам научного творчества, развитию науки и техники, обеспечении здоровья и безопасности населения.

Продление срока действия спорного патента имело место только на территории Российской Федера-

ции, а заявленные в рамках настоящего спора требования являются требованиями об оспаривании действия патента с учетом его продления исключительно на территории Российской Федерации в качестве страны – участника Конвенции. При этих условиях выводы суда первой инстанции об отсутствии компетенции у национального суда противоречат указанным выше нормам Конституции Российской Федерации и Конвенции.

Выводы суда первой инстанции об отсутствии компетенции у национального суда противоречат указанным выше нормам Конституции Российской Федерации и Конвенции

Поскольку Евразийским патентным ведомством обязательная досудебная процедура применительно к положениям пункта 1 статьи 13 Конвенции не установлена, подлежит применению предусмотренный законодательством Российской Федерации порядок рассмотрения споров о признании недействительными патентов в связи с нарушениями правил их продления. Для такого вида споров положения пункта 2 статьи 1248, пункта 2 статьи 1363, пункта 2 статьи 1398 ГК РФ не устанавливают обязательной административной процедуры, в связи с чем они подлежат рассмотрению в суде по правилам искового производства.

Таким образом, Президиум Суда по интеллектуальным правам в деле СИП-1030/2020 также восполнил лагуну правового регулирования важного института патентного права, регулирующего продление патента, относящегося к лекарственному средству, в случае, когда продлен евразийский патент.

Заинтересованное лицо сможет осуществить проверку законности такого продления на территории Российской Федерации в течение всего срока действия продленного евразийского патента в порядке искового производства путем обращения с иском патентовладельцу в Суд по интеллектуальным правам.

3. Особенности установления патентоспособности новой кристаллической формы известного соединения были отражены в Решении Роспатента, вынесенному в результате рассмотрения возражение компании АНАКОР ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК., США, поступившего в Роспатент 08.09.2021, на решение от 12.02.2021 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2018142490.

Формально Роспатент в данном деле применял еще старую редакцию подзаконного нормативного акта, но Коллегия выразила явно критический подход при оценке изобретения, относящегося к новой кристаллической формы известного химического соединения, на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень». В Решении Роспатента отмечено, что поскольку не выявлено неожиданных полезных свойств заявленной кристаллической формы I, специалист в данной области техники может получить кристаллические модификации известного соединения с сохранением при этом свойств самого соединения, для которого известно его использование в композициях для лечения дерматита и псориаза. Также коллегией было прямо указано, что общеизвестно, что биологическая активность соединения определяется исключительно его химической структурой, составом и взаимным расположением атомов и химических групп, т.е. не зависит от формы (состояния), в котором находится вещество. В этой связи применение новой кристаллической формы не обнаруживает согласно данным заявки какого-либо неожиданного эффекта.

При этом изобретения, основанные в том числе, на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, выбор которых может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования, не признаются соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Исходя из вышеизложенного, Коллегия согласилась с мнением, изложенным в решении Роспатента по результатам экспертизы заявленного изобретения, о том, что изобретения по независимому пункту формулы не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следуют из уровня техники.

Полагаем, что выраженный согласно данному решению Роспатента подход явно транслирует курс на ужесточение критериев оценки на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отношении вторичных фармацевтических изобретений. В случае, если данный взгляд будет поддержан Судом по интеллектуальным правам, то, вероятно, будет перевернута страница отечественной истории патентного права, когда получение (достаточно несложное при правильной организации этого процесса) вторичного фармацевтического патента дженериковой компанией и его применение на российском рынке, вплоть до получения принудительной лицензии на первичный патент оригинатора, позволяло полностью изменить рынок ряда жизненно важных лекарственных средств. ■

ЛИТЕРАТУРА:

1. Пиленко А.А. Право изобретателя. М., 2001.
2. Катков В.Д. О привилегия(патентах) на промышленные изобретения. Харьков, 1902.
3. Городов О.А. Патентная монополия на изобретения. «Патенты и лицензии», 9, 2020.
4. Гаврилов Э.П. О монополии из патента на изобретение. «Патенты и лицензии», 9, 2021.