



Издательский дом
**ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ
СОБСТВЕННОСТЬ**

ПРОМЫШЛЕННАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

№ **6** / 2023



**51/ Инновационное развитие:
зеленые технологии**

4/ ЗАЩИТА ИС

59/ ПАТЕНТОВАНИЕ

67/ ГЕОГРАФИЧЕСКИЕ
УКАЗАНИЯ

УДК: 347.77

Недействительность дополнительного патента на лекарственное средство



А.В. Залесов
(г. Москва),
zalesov@azalesov.com

В статье к.ю.н. Алексея Владимировича Залесова, адвоката, патентного поверенного, управляющего партнера Патентно-правовой фирмы «А. Залесов и партнеры», рассматриваются причины появления в законе правового механизма продления исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству или агрохимикату, а также введение института дополнительного патента. Автор объясняет правовой подход судов и Роспатента при продлении исключительного права на изобретение, относящееся к лекарству или агрохимикату, и делает вывод, что российское законодательство института дополнительного патента потребует дальнейшего уточнения в части порядка его выдачи и признания недействительным.

The article by Ph.D. Alexey Vladimirovich Zalesov, lawyer, patent attorney, managing partner of the Patent Law Firm “Zalesov and Partners”, discusses emergence of a legal mechanism for extending exclusive right to an invention of a medicinal product or an agrochemical, and introduction of the institution of an additional patent. The author explains the legal approach of courts and Rospatent when extending exclusive right to an invention of a medicine or an agrochemical. He concludes that Russian legislation on additional patent will require further clarification regarding the procedure for its issuance and invalidation.

Ключевые слова:

патентное право, лекарственный препарат, дополнительный патент, продление патента, патентная монополия.

Keywords:

patent law, medicinal product, additional patent, patent extension, patent monopoly.

*Принадлежность следует
юридической судьбе главной вещи.*

Соглашением ТРИПС для патентной системы любой страны – участницы Всемирной торговой организации (далее – ВТО) установлено правило о том, что срок действия исключительного патентного права на изобретение, относящееся к лекарству или агрохимикату, подлежит продлению на дополнительный срок (до пяти лет) в случае, если получение разрешения на вывод запатентованного продукта потребовало более пяти лет с даты подачи патентной заявки. То есть длительность монопольного права на такие объекты может составлять максимально возможные 25 лет, если на процедуру получения разрешения для применения на национальном рынке потребовалось более 10 лет после подачи заявки на патент. Национальное законодательство стран – участниц ВТО устанавливает порядок реализации такого права патентообладателя.

В книгах по патентному делу обычно объясняется, что дополнительный срок действия законной монополии – это необходимая льгота патентообладателю-производителю за временные и экономические затраты по проведению необходимых клинических и иных исследований продукта, своеобразное дополнительное вознаграждение за вывод на рынок лекарства или агрохимиката, что всегда сопряжено с затратой средств

на предусмотренные законом проверки и клинические испытания. Этим государство стимулирует вывод на собственный рынок перспективных лекарственных средств и агрохимикатов в период патентной монополии. Якобы без такой льготы фармацевтические и агрохимические компании-оригинаторы не стремились бы быстрее патентовать и выходить на рынок, а чаще бы хранили в секрете созданные ими разработки или патентовали их только с целью не допустить появления на рынке конкурирующего перспективного продукта.

Подобные научно-экономические объяснения целесообразности для государства и общества предоставления такой баснословной льготы фармацевтическим оригинаторам выглядят откровенно натянутым. Ведь фармацевтические компании были устойчиво прибыльными и регулярно выводили на рынок новые запатентованные препараты и до введения дополнительных «золотых» пяти лет монополии на продукт – данная практика появилась в патентном законодательстве ведущих западных стран только в конце 20 века и позже после переговоров о вступлении в ВТО менее развитых стран, массово введенных в организацию. Более того, вывод на рынок многих новых высокотехнологичных товаров и услуг требует их обязательной

сертификации, на которую производители также тратят экономические и временные ресурсы, но в отличие от фармацевтических и агрохимических компаний эти издержки не компенсируются дополнительным сроком патентной монополии.

В действительности данная льгота для ведущих фармацевтических и агрохимических производителей была введена в мировом масштабе через институт ВТО по инициативе Соединенных Штатов, которые руководствовались известным принципом: «Что хорошо для “Дженерал Моторс”, то хорошо для Америки», как это точно сформулировал в 1952 году президент данной компании Чарльз Уилсон на сенатских слушаниях по утверждению его в должности министра обороны США. Нужно понимать, что американские фармацевтические компании значат для Соединенных Штатов, пожалуй, даже больше, чем национальные машиностроители. Согласно данным отчетов, в 2022 году капитализация ведущей американской фармкомпании «Пфайзер» составила 187 млрд долларов, а капитализация легендарного Дженерал Моторс – всего 43 млрд долларов.

В патентных системах западных стран продление монопольного исключительного права обычно осуществляется либо продлением одного патента (и только одного!) с ограничением его формулы по объему до конкретного фармацевтического продукта (например, США), либо предоставлением исключительного права *sui generis* на конкретное лекарственное средство с выдачей удостоверяющего это право документа – Supplementary Protection Certificate (в Европейском Союзе).

Весьма выгодная для компаний-оригинаторов особенность патентной системы Российской Федерации (а также ряда

стран СНГ, заимствовавших отечественный подход), введенная в 2003 году и действовавшая по меньшей мере до 2015 года, состояла в том, что в нашей стране и по национальной, и по евразийской процедуре уполномоченные ведомства продлевали несколько патентов с разной датой подачи (разным сроком действия), относящихся к одному лекарственному средству. Обычно, продлив патент на формулу Маркуша, затем – патент на соединение и наконец – на конкретную форму (или полиморф), оригинатор добивался удивительного результата, что он обладает монополией на конкретный препарат на российском рынке в течение 27–28 лет от даты подачи первой патентной заявки на изобретение, относящееся к этому препарату. Этим законная монополия на лекарство в Российской Федерации выгодно отличалась от того, что иностранный производитель мог получить в собственной патентной системе.

Кроме того, в России с 2003 года без каких-либо ограничений продлевался срок действия патента, имеющего пункты формулы, в которых были охарактеризованы либо соединение, либо композиция, относящиеся к соответствующему лекарственному средству в виде одной из альтернатив. В том числе вышеуказанные пункты могли являться совокупностью соединений, охарактеризованных общей формулой Маркуша. Специалистам понятно, что одним таким патентом охранялись тысячи альтернативных соединений, и лишь одно из них было действующим веществом разрешенного к выпуску лекарства. Данная устойчивая практика продления патентной монополии не только на выводимое на рынок РФ лекарство, но и на множество не относящихся к нему соединений и композиций была признана Судом по интеллектуальным правам правомерной в случае, если продление срока патента было осуществлено до 2015 года.

Вот что указал Президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении по делу СИП-25/2022 касательно данного вопроса: «... С 01.01.2015 пункт 2 статьи 1363 ГК РФ применяется в новой редакции, согласно которой, продление срока действия исключительного права осуществляется путем выдачи дополнительного патента с новой формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт, на применение которого получено разрешение.

В настоящем случае продление патентов на изобретение осуществлялось по ранее применяемым правилам: срок действия патента продлевался в отношении независимых и зависимых пунктов формулы изобретения, с которыми этот патент был выдан и которые относятся к лекарственному средству.

Только с 2015 года действие исключительного права продлевается на конкретное соединение или композицию лекарственного средства, которое проходило клинические испытания и на применение которого было получено разрешение.

Одно из существенных изменений этой нормы заключается в том, что дополнительный патент удостоверяет новый объем прав, поскольку должен содержать новую формулу изобретения, характеризующую конкретный продукт, на применение которого получено первое разрешение.

Необходимо отметить, что если ранее исключительное право продлевалось, например, на всю формулу Маркуша, являющуюся «зонтиком», который накрывает собой бесчисленное множество альтернативных соединений, то принятые изменения позволяют продлить исключительное право только лишь на конкретное активное

соединение, которое проходило испытания и на применение которого получено регистрационное удостоверение.

В связи с этим доводы ... о том, что в 2012 году патент мог быть продлен только на конкретное соединение или композицию лекарственного средства, на применение которого получено разрешение, подлежат отклонению как основанные на не подлежащей применению редакции ГК РФ».

Следует согласиться с авторитетным мнением Президиума Суда по интеллектуальным правам, что на сегодня правомерно может продлеваться исключительное право только на конкретное соединение или композицию, которые должны быть идентичны соединению (активному веществу) или композиции, использованному в лекарственном средстве, на которое получено регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Но утверждение, что подобный подход был необязателен по законодательству, действовавшему до 2015 года, ввиду не предусмотренной тогда процедуры выдачи дополнительного патента, строго говоря, прямо никак не следует из текста ранее действовавшего закона.

Материальное условие продления срока действия патента и соответствующего исключительного права является неизменным с момента его внесения в Патентный закон в 2003 году, а затем и в часть четвертую Гражданского кодекса РФ. В качестве единственного материального условия в 2003 году закон установил и по-прежнему утверждает, что продлению подлежит исключительное право на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, на который получено разрешение на применение. Данное утверждение никак не означает, что разрешено продлить также

«заодно» исключительное право на всю группу изобретений, включающую изобретение, не относящееся к такому продукту. В законе указано, что в одном пункте формулы может быть описано несколько альтернативных изобретений. Материальное условие продления по пункту 2 статьи 1363 ГК РФ говорит о продлении срока действия патента и исключительного права на изобретение. Данная норма устанавливает условия предоставления права (продленного права) на конкретное изобретение, а не на «целый пункт формулы» или «целый патент».

Если в пункте формулы изобретения несколько альтернатив, то в одном пункте формулы описано не одно изобретение, а группа изобретений. То есть каждая из таких альтернатив является самостоятельным объектом охраны. Закон не позволял осуществлять продление в отношении групп изобретений, когда часть из изобретений (объекты самостоятельной охраны) не относились к соответствующему лекарственному средству.

Отсутствие дозволения в законе для административного органа на осуществление определенных действий означает, что такие действия не разрешены. Соответственно, продление права на всю группу изобретений (пусть даже включающей одно изобретение, относящееся к соответствующему лекарству) было незаконным. Для правомерного продления требовалось сократить объем охраны, который будет действовать после истечения основного срока действия патента в 20 лет. Сокращение должно было состоять в исключении из охраны изобретений группы, которые не относятся к препарату.

Фактически при продлении до 2015 года административный орган вместо указанного в законе продления срока действия исключительного права в отношении конкретного изобретения, относящегося к лекарству

или агрохимикату, осуществлял продление срока действия патента в отношении пункта или пунктов формулы, чего закон не предусматривал. Патентному специалисту вполне понятно, что изобретение и пункт формулы – это не тождественные понятия, в одном пункте формулы может быть описана группа изобретений, то есть множество изобретений в виде альтернатив.

Отсутствие дозволения в законе для административного органа на осуществление определенных действий означает, что такие действия не разрешены

Осуществления правомерного подхода к продлению срока фармацевтического патента, а именно – недопущения продления срока исключительного права в отношении объектов, не относящихся к конкретному лекарственному средству, вполне можно было добиться и в рамках действовавшей тогда конструкции в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ. Для этого не требовалось выдавать дополнительный патент, вполне можно было пойти путем ограничения формулы основного патента.

Возможность ограничения объема охраны патента конкретным изобретением из группы изобретений (и соответствующего изменения формулы) была прямо предусмотрена ранее действовавшим законодательством, а именно статьей 1399 Гражданского кодекса РФ, согласно которой действие патента на изо-

бретение, полезную модель или промышленный образец прекращается досрочно: на основании заявления, поданного патентообладателем в Роспатент. Если патент выдан на группу изобретений, а заявление патентообладателя подано в отношении не всех входящих в группу объектов патентных прав, действие патента прекращается только в отношении изобретений, указанных в заявлении.

Сейчас дополнительный патент выдается Роспатентом с номером основного патента с дополнением индекса СЗ. Такая нумерация в законе не определена

То есть и до 2015 года у Роспатента имелась законная возможность предложить патентообладателю, имеющему патент на группу изобретений (например, формула Маркуша), подать заявление о прекращении действия патента в отношении тех изобретений (альтернативных соединений), которые не относятся к лекарственному средству, в последний день стандартного 20-летнего срока действия патента и продлить патент с сокращенным объемом охраны на дополнительный срок. Более того, именно по этому пути пошла практика Евразийского патентного ведомства, где ограничение монополии конкретным изобретением происходит в рамках патента с тем же номером и путем изменения формулы. То есть подобный подход уже применялся в отношении евразийских патентов, предоставляющих такое же исключительное право в России, как и национальные патенты на изобретение.

Введение института дополнительного патента в российское законодательство действительно представляет собой новый подход к продлению срока действия исключительного права. С одной стороны, новшество упростило задачу определения (ограничения) объекта исключительного права, срок действия которого продлевается. С другой стороны, возник новый охраняемый документ, порядок выдачи и правовая судьба которого явно не урегулирована действующим законодательством. Данная ситуация является нежелательной, так как в административном праве, которым регулируется процедура выдачи и поддержания патента, закон должен четко определять правоотношения сторон.

Из анализа части четвертой ГК РФ в отношении дополнительного патента можно сделать следующее наблюдение. Выдача дополнительного патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, обусловлена двумя актами властного волеизъявления:

- 1) Признания объектов по формуле основного патента патентоспособными. Это делается в решении о выдаче основного патента;
- 2) Признания объекта по представленной в заявлении о выдаче дополнительного патента формуле идентичным лекарственному средству, на которое получено удостоверение Министерства здравоохранения РФ.

Заметим, что выдача дополнительного патента возможна в случае наличия обоих актов, и отдельно патентоспособность формулы, представленной в заявлении на продление, Роспатентом не проверяется.

При введении изменений в статью 1363 ГК РФ в части дополнительного патента было вне-

сено дополнение о порядке его оспаривания. Продление срока действия исключительного права на изобретение и действие удостоверяющего его дополнительного патента, в случае нарушения условий продления, может быть оспорено путем подачи возражения в Роспатент в том же порядке, что и возражение против выдачи патента.

В случае если признано недействительным продление срока действия исключительного права на изобретение и действие удостоверяющего его дополнительного патента, дополнительный патент аннулируется со дня, следующего за днем окончания срока действия основного патента.

Рассмотрим, какие моменты остались в «серой зоне» законодательства, регулирующего правоотношения по поводу дополнительного патента.

Во-первых, сейчас дополнительный патент выдается Роспатентом с номером основного патента с дополнением индекса СЗ. Такая нумерация в законе не определена. Как известно, при признании патента недействительным частично и выдаче нового патента с измененной формулой патент выдается с новым номером. Разница в подходах в нумерации двух патентов с измененной формулой свидетельствует о том, что Роспатент понимает, что дополнительный патент – это не самостоятельный охраняемый документ, а производное от основного патента.

Во-вторых, порядок изменения формулы при выдаче дополнительного патента в законе не определен. Если по-прежнему руководствоваться статьей 1399 ГК РФ (отказ от части объектов прав), то тогда не понятно, зачем вообще вводился институт дополнительного патента. В законе (п. 2 ст. 1363 ГК РФ) есть лишь размытое требование о том, что у патенто-

обладателя могут быть запрошены дополнительные материалы, если без них рассмотрение заявления невозможно. Они 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.

Здесь нет ни слова о требовании изменения формулы. Можно указать, что без описания в законе данной процедуры у Роспатента отсутствуют административные полномочия по требованию представления измененной формулы. Направление запроса с требованием об уточнении формулы – это акт властного правоприменения, так как его направление налагает на патентообладателя определенные обязанности, неисполнение которых влечет санкцию. Например, при проведении экспертизы по заявке непредоставление ответа влечет признание заявки отозванной. Акт властного правоприменения (требование изменения формулы) без законного основания является незаконным.

Если в законе будет предусмотрено проведение такой экспертизы по приведению формулы в соответствие с продуктом, включая направление запросов, то в законе должен быть определен порядок предоставления ответов и санкции за непредоставление ответа в срок, а также порядок обжалования решения об отказе в выдаче дополнительного патента. Применение административных норм по аналогии допускается, только если это не нарушает прав и законных интересов участвующих лиц, о чем в данном случае судить сложно.

В-третьих, в законе не определена правовая судьба дополнительного патента при признании недействительным, например, по несоответствию условиям патентоспособности, основного патента. Сейчас Роспатент при рассмотрении возражения против основного патента никак не распространяет заключение Коллегии Палаты по патентным спорам о патентоспособности объекта на дополнительный патент. Так, если установлено, что соединение по независимому пункту формулы не является новым, то основной патент признается недействительным, а дополнительный патент, например, с единственным пунктом формулы на это соединение, продолжает считаться действительным.

Лицо, получившее удовлетворение своего возражения по основному патенту, должно обращаться с новым, идентичным возражением против дополнительного патента. С позиции административного права такой подход Роспатента является правильным, поскольку в законе не определено, что должно происходить с дополнительным

патентом в такой ситуации. С позиции системного толкования патентного законодательства такой подход неправомерен, так как признание недействительным основного патента в силу требований статьи 1398 Гражданского кодекса означает отмену решения о его выдаче, что означает отмену одного из актов, необходимых для правомерной выдачи дополнительного патента, как это указывалось выше. Отдельно от экспертизы заявки, по которой выдан основной патент, патентоспособность объекта по дополнительному патенту не устанавливалась. Поэтому отмена данного решения означает отказ в признании патентоспособным и объекта формулы дополнительного патента. Единственным правомерным следствием такого решения Роспатента является аннулирование не только основного, но и дополнительного патента.

Как представляется, введение в российское законодательство института дополнительного патента обязательно потребует дальнейшего уточнения в части порядка его выдачи и признания недействительным. ♦

ЛИТЕРАТУРА:

1. Катков В.Д. О привилегия (патентах) на промышленные изобретения. Харьков, 1902, С. 23–48.
2. Пиленко А.А. Очерки истории русского законодательства о привилегиях на изобретения. Москва, 1900 год, С. 18.
3. Гаврилов Э.П. О монополии из патента на изобретение. «Патенты и лицензии», 9, 2021, С. 19–24.
4. Городов О.А. Патентная монополия на изобретения. «Патенты и лицензии», 9, 2020, С. 38–45.