

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 2 статьи 1248, пунктом 5 статьи 1363, пунктом 2 статьи 1398 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Акционерного общества «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 01.11.2024, против продления срока действия патента Российской Федерации № 2438705, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2438705 (далее – патент № 2283840) на группу изобретений «ВВЕДЕНИЕ ФИКСИРОВАННЫХ ДОЗ HER-АНТИТЕЛ» выдан по заявке № 2007131693/15 на имя компании ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. (US).

Патент № 2438705 выдан с формулой изобретения на следующую группу изобретений:

1. Способ лечения злокачественной опухоли у больного человека, включающий введение пациенту по меньшей мере одной фиксированной дозы пертузумаба, при этом фиксированная доза выбрана из группы, состоящей из

примерно 420 мг, примерно 525 мг, примерно 840 мг и примерно 1050 мг пертузумаба.

2. Способ по п.1, в котором фиксированную дозу пертузумаба вводят пациенту примерно один раз в 3 недели.

3. Способ по п.1 или 2, в котором злокачественная опухоль выбрана из группы, состоящей из рака яичника, рака брюшины, рака фаллопиевых труб, метастатического рака молочной железы (MBC), немелкоклеточного рака легкого (NSCLC), рака простаты и рака прямой и ободочной кишки.

4. Изделие производства, включающее флакон, содержащий фиксированную дозу пертузумаба, при этом фиксированная доза выбрана из группы, состоящей из примерно 420 мг, примерно 525 мг, примерно 840 мг и примерно 1050 мг пертузумаба.

5. Изделие производства по п.4, дополнительно содержащее вкладыш в упаковку с инструкциями для пользователя по введению фиксированной дозы пациенту со злокачественной опухолью.

6. Изделие производства по п.5, в котором злокачественная опухоль выбрана из группы, состоящей из рака яичника, рака брюшины, рака фаллопиевых труб, метастатического рака молочной железы (MBC), немелкоклеточного рака легкого (NSCLC), рака простаты и рака прямой и ободочной кишки.

7. Изделие производства по п.5, в котором вкладыш в упаковку содержит дополнительные инструкции для пользователя по введению фиксированной дозы пациенту со злокачественной опухолью, у которого в злокачественной опухоли наблюдается экспрессия, амплификация или активация HER.

8. Изделие производства по п.5, включающее два флакона, при этом первый флакон содержит фиксированную дозу пертузумаба, составляющую примерно 840 мг, а второй флакон содержит фиксированную дозу пертузумаба, составляющую примерно 420 мг.

9. Изделие производства по п.5, включающее два флакона, при этом первый флакон содержит фиксированную дозу пертузумаба, составляющую примерно 1050 мг, а второй флакон содержит фиксированную дозу пертузумаба, составляющую примерно 525 мг.

Согласно записи в Государственном реестре изобретений Российской Федерации от 20.02.2014, срок действия патента № 2438705 продлен в отношении пунктов 4-7 формулы изобретения до 22.03.2028.

Против продления срока действия патента № 2438705, в соответствии с пунктом 5 статьи 1363 Кодекса, было подано возражение, мотивированное неправомерностью продления срока действия патента в отношении пунктов 4-7 (независимый пункт 4 и зависимые пункты 5-7) вышеприведенной формулы.

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

Согласно регистрационному удостоверению № ЛП-002034 лекарственная форма лекарственного препарата с торговым наименованием Перьета® представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий, а состав характеризуется следующими качественными и количественными характеристиками:

Вещество	Количество, мг в 14 мл
Пертузумаб	420
Л-гистидин	43,5
Уксусная кислота ледяная	9,2
Сахароза	575,1
Полисорбат 20	2,8
Вода для инъекций	До 14 мл

Однако, патент был продлен в части пунктов 4-7 формулы, которые не относятся к лекарственному средству (активная субстанция или композиция) - веществу, а относятся к изделию производства - устройству: «4. Изделие производства, включающее флакон, содержащий фиксированную дозу пертузумаба, при этом фиксированная доза выбрана из группы, состоящей из примерно 420 мг, примерно 525 мг, примерно 840 мг и примерно 1050 мг пертузумаба».

При этом в возражении отмечено, что к устройствам относятся конструкции и изделия. К веществам относятся, в частности: химические соединения, в том числе нуклеиновые кислоты и белки; композиции (составы, смеси); продукты ядерного превращения.

По мнению лица, подавшего возражение, сопоставительный анализ показывает, во-первых, что изделие производства, как приведено в пунктах 4-7 формулы изобретения оспариваемого патента, не является лекарственным средством (активной субстанцией или композицией, то есть веществом), во-вторых, изделие производства не описывает состав с качественными и количественными характеристиками препарата Перьета® с регистрационным удостоверением № ЛП-002034.

Изделие производства является устройством и согласно правовой базе, патенты, относящиеся к устройствам, продлению не подлежат.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что при продлении срока действия исключительного права на изобретение в части независимого пункта 4 и зависимых пунктов 5, 6, 7 формулы оспариваемого патента не соблюдены условия, предусмотренные законодательными нормами, в связи с чем продление срока действия исключительного права в части независимого пункта 4 и зависимых пунктов 5, 6, 7 формулы изобретения оспариваемого патента РФ № 2438705 должно быть признано недействительным.

В корреспонденции, поступившей 12.03.2025 (см. также приложение №2 к протоколу заседания коллегии от 14.03.2025), лицом, подавшим возражение (новый представитель лица, подавшего возражение), представлены следующие дополнительные доводы:

- согласно единственному материальному условию, сформулированному в Кодексе, продлению подлежит срок действия патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству, для применения которого требуется получение в установленном законом порядке разрешения. То есть материальное условие закона для продления состоит в том, что для продления

срока исключительного права на изобретение оно должно относиться к лекарственному средству, на применение которого получено разрешение;

- изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката;

- независимый пункт 4 формулы оспариваемого патента относится к изделию, а не к композиции лекарственного средства;

- независимый пункт 4 формулы оспариваемого патента не включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по пунктам 4-7 формулы оспариваемого патента не относится к лекарственному средству «Перьета», на применение которого получено разрешение и на основании которого было осуществлено продление срока действия исключительного права.

Для подтверждения своих доводов к дополнениям приложены копии следующих документов:

- регистрационное удостоверение № ЛП-002034 от 22.03.2013 (далее – [1]);

- сведения из Государственного реестра лекарственных средств (далее – [2]).

На заседании коллегии, состоявшемся 22.04.2025, патентообладателем был представлен отзыв по мотивам возражения (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии).

К отзыву приложены копии следующих документов:

- инструкция по применению лекарственного препарата «Перьета» (далее – [3]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему:

- 22.03.2013 произведена государственная регистрация лекарственного препарата с торговым наименованием «Перьета» (первое регистрационное удостоверение № ЛП-002034 - документ [1]), содержащего пертузумаб в дозе

420 мг в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий во флаконе;

- согласно с. 2 инструкции [3] лекарственный препарат «Перьета» обладает противоопухолевой активностью и показан к применению для лечения метастатического или местно-рецидивирующего, неоперабельного рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2;

- заявление о продлении подано 13.08.2013, т.е. в период действия патента и с соблюдением предусмотренного законом шестимесячного срока с даты выдачи регистрационного удостоверения [1].

По мнению патентообладателя, в норме закона содержится неисчерпывающий список изобретений, которые могут относиться к продукту, а именно «в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств».

При этом в отзыве отмечено, что запатентованное изобретение не является устройством, т.е. таким техническим решением, которое характеризуется конструктивными элементами, находящимися в определенном взаимном расположении и взаимосвязи, при функционировании которого реализуется его назначение.

По мнению патентообладателя для возможности продления срока действия патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1363 Кодекса ключевым условием является то, что запатентованное изобретение относится к лекарственному средству, в данном случае, что изобретение по пунктам 4-7 формулы оспариваемого патента относится к лекарственному средству «Перьета».

В соответствии с таблицей с сопоставительным анализом признаков независимого пункта 4 формулы с признаками лекарственного препарата

«Перьета», приведенной в отзыве патентообладателем, признак «изделие производства» соответствует признаку «лекарственный препарат».

При этом отмечено, что данный вывод сделан на основании сведений раздела «Формы выпуска» регистрационного удостоверения [1] и раздела «Форма выпуска и упаковка» инструкции [3].

Также, по мнению патентообладателя, к лекарственному средству «Перьета» относятся и зависимые пункты 5-7 формулы изобретения.

Кроме того, по мнению патентообладателя, для возможности продления срока действия патента, в соответствии с нормативными актами, важно не то, содержит ли пункт формулы все характеристики лекарственного средства, а то, относится ли изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы к лекарственному средству, т.е. содержатся ли в лекарственном средстве все признаки изобретения. При этом наличие в лекарственном средстве иных характеристик не имеет значения при продлении срока действия патента.

Вместе с тем, патентообладатель отмечает, что в независимом пункте 4 формулы патента указан качественный состав, а именно антитело пертузумаб, и количественный состав, а именно содержание пертузумаба в фиксированной дозе 420 мг, что соответствует характеристике лекарственного средства «Перьета». Назначение запатентованного изобретения определяется наличием в нем активного ингредиента пертузумаба, обладающего противоопухолевой активностью, в частности в отношении метастатического рака молочной железы с повышенной экспрессией белка HER2.

Также на заседании коллегии, состоявшемся 22.04.2025, лицом, подавшим возражение, были представлены дополнительные доводы (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), в которых указано, что согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, держатель регистрационного удостоверения [1] - Ф.Хоффманн-Ля Рош. При этом отмечено, что патентообладатель оспариваемого патента - ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. (США) не имеет никакого отношения к регистрационному

удостоверению [1], на основании которого было осуществлено продление срока действия исключительного права по оспариваемому патенту. Владелец регистрационного удостоверения [1] - компания Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария) не имеет никакого отношения к оспариваемому патенту в отсутствие зарегистрированного предоставления права использования изобретения (по лицензионному договору) или перехода исключительного права по оспариваемому патенту (по договору об отчуждении исключительного права или без договора).

Однако, по мнению лица, подавшего возражение, с учетом требований закона, а также правовой позиции Верховного Суда РФ (решение от 16 мая 2012 г. № АКПИ12-406) срок действия исключительного права на изобретение может быть продлен только в случае получения первого разрешения на применение лекарственного препарата самим патентообладателем.

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

С учетом даты подачи заявления о продлении срока действия патента на изобретение РФ № 2438705 (13.08.2013), к спорным правоотношениям подлежат применению Кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявления и Административный регламент исполнения службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе

(Утвержден приказом Минобрнауки от 29 октября 2008 г. № 322) (далее – Регламент).

Согласно пункту 2 статьи 1363 Кодекса, если со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на его 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 со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента на изобретение не может быть продлен более чем на пять лет.

Заявление о продлении срока подается патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев с даты получения разрешения на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Согласно пункту 4 статьи 1363 Кодекса, порядок продления срока действия патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.

Согласно пункту 5 статьи 1363 Кодекса, продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, а также действие удостоверяющего его дополнительного патента признается недействительным в случае нарушения условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 Кодекса.

Согласно пункту 10.3. Регламента под лекарственным средством понимается лекарственное средство, как оно определено в статье 4 Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", а именно: лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

Согласно пункту 10.5. Регламента изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде соединения или группы соединений, описываемых общей структурной формулой, и из описания изобретения следует возможность его использования в качестве активного ингредиента лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Согласно пункту 10.6. Регламента изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Согласно пункту 10.7. Регламента, заявление о продлении срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента (далее - заявление) оформляется согласно образцу, приведенному в Приложении 2 к настоящему Регламенту, и подается в соответствии с пунктом 7.2 настоящего Регламента в период действия патента до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Согласно пункту 10.8. Регламента заявление подписывается патентообладателем (если патентообладателем является группа лиц, заявление подписывается всеми лицами, входящими в указанную группу) или его представителем с расшифровкой имени и указания даты подписания заявления.

При подписании заявления руководителем юридического лица указывается его должность, подпись расшифровывается и скрепляется печатью.

Согласно пункту 10.9. Регламента к заявлению прилагаются:

- заверенная копия официального(ых) документа(ов), содержащего(их) сведения: о лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате, на применение которых получено разрешение, позволяющие отнести изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы изобретения, к указанному лекарственному средству, пестициду или агрохимикату (например, фармакопейная статья на лекарственное средство, нормативная документация, инструкция по применению, свидетельство о государственной регистрации пестицида или агрохимиката); о регистрационном номере и дате получения первого разрешения уполномоченного органа на применение указанного лекарственного средства, пестицида или агрохимиката (т.е. разрешения, позволяющего начать использовать такое изобретение);

- указание изобретения (соответствующего независимого пункта формулы изобретения), в отношении которого испрашивается продление срока действия исключительного права и удостоверяющего это право патента, утверждение о том, что указанное разрешение является первым в отношении этого изобретения и пояснения, из которых следует, что указанное лекарственное средство, пестицид или агрохимикат охарактеризован в соответствующем независимом пункте формулы изобретения;

- документ, подтверждающий уплату патентной пошлины за продление срока действия исключительного права на изобретение;

- доверенность (если заявление подается представителем) или копия доверенности, заверенная в установленном порядке.

Согласно пункту 10.12. Регламента проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде соединения (группы соединений, описываемых общей структурной формулой), к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении соединения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, с активным ингредиентом лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении. При этом проверяется, содержит ли описание изобретения информацию о том, что соединение обладает такой активностью, которая позволяет его использовать в указанном лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате. Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, указанному в разрешении, если соединение является активным ингредиентом такого лекарственного средства, пестицида или агрохимиката и описание изобретения содержит указанную выше информацию.

Согласно пункту 10.13. Регламента проверка возможности отнесения изобретения, охарактеризованного в виде композиции, к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, заключается в сравнении характеристики запатентованной композиции и характеристики композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанного в разрешении (назначения, состава, формы, если она приведена в формуле изобретения или следует из состава композиции). Рассматриваемое изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, если независимый пункт формулы изобретения включает характеристику указанного в разрешении лекарственного средства, пестицида или агрохимиката.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Изобретению по оспариваемому патенту продлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте 4 и зависимых от него пунктах 5-7 приведенной выше формулы.

Независимый пункт 4 формулы относится к изделию производства, включающему флакон, содержащий фиксированную дозу пертузумаба в количествах, представленных в виде таких альтернатив, как примерно 420 мг, примерно 525 мг, примерно 840 мг и примерно 1050 мг пертузумаба.

Целесообразно отметить, что действующим законодательством не наложено ограничений на продление срока действия исключительного права в отношении пунктов формул изобретений, если эти пункты сформулированы через альтернативные понятия, что, в свою очередь, допускается нормативными правовыми актами.

Однако не представляется возможным согласиться с доводом патентообладателя о том, что признак «изделие производства» соответствует признаку «лекарственный препарат», поскольку в независимом пункте 4 формулы уточняется, что изделие производства включает флакон.

При этом в зависимом пункте 5 формулы уточняется, что изделие производства дополнительно содержит вкладыш в упаковку с инструкциями для пользователя по введению фиксированной дозы пациенту со злокачественной опухолью.

В пункте 7 формулы также уточняется, что вкладыш в упаковку содержит дополнительные инструкции для пользователя по введению фиксированной дозы пациенту со злокачественной опухолью, у которого в злокачественной опухоли наблюдается экспрессия, амплификация или активация HER.

В пункте 6 формулы раскрывается вид злокачественной опухоли.

Кроме этого в формуле не раскрывается, что флакон содержит «концентрат для приготовления раствора для инфузий», как это указано в регистрационном удостоверении [1].

При этом, концентрат для приготовления раствора для инфузий, на который выдано регистрационное удостоверение [1], кроме пертузумаба, содержит вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахараза, полисорбат 20, вода для инъекций), наличие которых во флаконе по пунктам 4-7 формулы не раскрывается. Т.е. дозировка препарата, на который выдано регистрационное удостоверение [1] составляет 420 мг/14 мг (см. раздел «дозировка» в удостоверении [1]).

Кроме того, патентообладатель сам указывает на то, что вывод о том, что изделие производства это лекарственный препарат сделан на основании сведений раздела «Формы выпуска» регистрационного удостоверения [1] и раздела «Форма выпуска и упаковка» инструкции [3].

Соответственно независимый пункт 4 формулы относится к упаковке и конкретно к форме выпуска, представляющей собой флакон.

Таким образом, признаки, охарактеризованные в пунктах 4-7 формулы, не могут быть отнесены к признакам, характеризующим лекарственный препарат как таковой, в частности концентрат для приготовления раствора для инфузий «Перьета» на который выдано регистрационное удостоверение [1] (см. пункты 10.3.-10.3., 10.5.-10.6. Регламента и разъясняющие пункты 10.12.-10.13.Регламента).

В соответствии с изложенным, необходимо констатировать, что совокупность признаков, определяющая объем правовой охраны изобретения по пунктам 4-7 формулы не может быть отнесена к лекарственному препарату «Перьета» на которое выдано регистрационное удостоверение [1] (см. также инструкцию [3] к удостоверению [1]).

Сведения из источника информации [2] были учтены и не изменяют сделанного вывода.

Таким образом, лицом, подавшим возражение, представлены доводы в отношении несоответствия объекта по пунктам 4-7 формулы оспариваемого патента лекарственному препарату по регистрационному удостоверению [1],

позволяющие признать неправомерным продление действия исключительного права по упомянутым пунктам формулы.

На основании изложенного следует констатировать неправомерность продления срока действия исключительного права по патенту Российской Федерации на изобретение № 2438705 (пункты 4-7).

В отношении доводов лица, подавшего возражение, о том, что действие исключительного права на изобретение может быть продлено только в случае получения первого разрешения на применение лекарственного препарата самим патентообладателем необходимо отметить следующее.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1363 Кодекса заявление о продлении срока действия исключительного права по патенту подается патентообладателем в период действия патента, в отношении которого испрашивается продление срока действия.

Данной законодательной нормой не установлено, что патентообладатель и держатель регистрационного удостоверения, на основании которого подано заявление о продлении срока действия исключительного права по патенту, должны быть одним и тем же лицом.

Пункты 10.7.-10.9. Регламента содержат требования к заявлению и регламентируют действия лица, подавшего заявление, а именно патентообладателя или его представителя. Регламент не содержит ограничений в отношении держателя регистрационного удостоверения.

Позиция Верховного Суда РФ в решении от 16 мая 2012 г. №АКПИ12-406 не касается вопроса о том, что патентообладатель и держатель регистрационного удостоверения должны быть одним и тем же лицом.

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

удовлетворить возражение, поступившее 01.11.2024, признать продление патента Российской Федерации на изобретение №2438705 по пунктам 4-7 формулы недействительным.

