

Патентный поверенный

Раушская наб., 4/5 (495) 959-32-90 www.patentinfo.ru

**ЗАКОН
«О ПАТЕНТНЫХ
ПОВЕРЕННЫХ»:
ДИСКУССИЯ
ПРОДОЛЖАЕТСЯ**

**ИЗМЕНЕНИЕ
ОТДЕЛЬНЫХ
ЭЛЕМЕНТОВ
ТОВАРНОГО ЗНАКА**

**ОСОБЕННОСТИ
РЕГИСТРАЦИИ
ТОПОНИМОВ
ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ
ПРИЗНАК ПРИ
УСТАНОВЛЕНИИ ФАКТА
НАРУШЕНИЯ ПАТЕНТА**

**ВОЗМОЖНЫЕ
ИЗМЕНЕНИЯ В СУДЕБНО-
ЭКСПЕРТНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Е. Назина:

возможности и проблемы дополнительного патента на изобретение



Дополнительный патент на изобретение: возможности и проблемы

■ **Е.Е.НАЗИНА** – патентный поверенный, евразийский патентный поверенный (Москва, NazinaE@gorodissky.ru)

Автор статьи полагает, что существующие подзаконные акты, в частности, порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, требуют доработки, и объясняет почему.



Огромным шагом в развитии фармацевтической промышленности в Российской Федерации стало введение в 1991 г. прямой патентной защиты вещества, в

том числе и фармацевтических продуктов. Отсутствие прямой патентной защиты фармацевтических продуктов не позволяло химико-фармацевтическим предприятиям – разработчикам новых фармацевтических препаратов, инвестирующим огромные капиталовложения в создание, исследование и выведение на рынок новых эффективных препаратов, в некоторых случаях даже окупить научные и производственные затраты. Не говоря уже о получении прибыли, вследствие отсутствия у кон-

курентов существенных препятствий для производства, регистрации в органах здравоохранения и введения на рынок этого же фармацевтического препарата без затрат даже доли тех средств, которые затрачены разработчиком.

Однако специальные нормы патентного законодательства представляют лишь один аспект особого правового режима для фармацевтических объектов. Существует и другой аспект, который нельзя не принимать во внимание и который играет важную роль, а именно: система допуска новых лекарственных средств к промышленному производству и распространению, который осуществляется национальными органами здравоохранения.

Введение в оборот новых лекарственных средств контролируется национальными административными органами, отвечающими за их качество, эффективность и безопасность, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, что оформля-



ется специальными документами. Регистрация проводится на основе данных, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность лекарственного средства, предоставляемых разработчиком, на получение которых затрачивается в среднем от 8 до 10 лет. Необходимость апробации и регистрации лекарственного средства приводит к тому, что оно поступает на рынок, как правило, спустя 5–10 лет и более после подачи заявки на патент на фармацевтический продукт. Таким образом, фактическое использование патента на фармацевтический продукт возможно лишь после регистрации лекарственного препарата органами фармацевтического надзора и до окончания срока его действия.

На основании исследования, проведенного по более чем 300 видам фармацевтической продукции на европейском рынке, Европейская ассоциация фармацевтических компаний пришла к выводу, что эффективное монопольное коммерческое использование запатентованного фармацевтического продукта в среднем составляет около 8 лет из-за длительности проведения испытаний лекарственного средства для его регистрации как в Европе, так и в других странах. В результате складывается ситуация, когда срок, в течение которого патентообладатель может извлекать из запатентованного изобретения выгоду, значительно короче юридического срока действия патента, что является дискриминирующим фактором по сравнению с использованием изобретений в других областях техники.

Создание нового лекарственного средства, его испытание и введение на рынок связаны с огромными финансовыми затратами, что очень неблагоприятно для патентообладателя. Чтобы обеспечить такие же монопольные права патентообладателям в области

фармацевтики, как и в других областях промышленности, в патентные законодательства многих стран была введена норма о продлении срока действия патента на фармацевтические продукты, которое удостоверяется специальным охраняемым документом – свидетельством дополнительной охраны.

Впервые указанная норма по продлению срока действия патента до 5 лет была введена в патентное законодательство США в 1984 г. Подобная норма также была введена в 1987 г. в патентное законодательство Японии, в 1992 г. – в законодательства государств–членов ЕС. В настоящее время возможность продления срока действия патентов на фармацевтические продукты предоставляется патентными законодательствами большинства стран. Условия и процедура выдачи, а также объем охраны, предоставляемый свидетельством дополнительной охраны, в разных странах различны и регламентированы, как правило, положениями национального патентного законодательства, а в некоторых случаях дополнительными инструкциями.

Вопрос о необходимости продления срока действия патентов на фармацевтический продукт особенно остро встал в Российской Федерации в последние 15 лет в связи с бурным развитием рыночных отношений, а также интеграцией в мировую экономику через ВТО и другие экономические союзы. Ситуация, сложившаяся на рынке фармацевтической продукции в России, уже давно требовала пересмотра некоторых положений патентного законодательства в отношении продуктов, требующих специального разрешения для их использования, с целью более полной защиты прав разработчиков.

Проблема была решена введением в 2003 г. в Патентный закон РФ положения о продлении срока действия патен-



тов на продукты, требующие специального разрешения для их использования, а именно на лекарственные средства, агрохимикаты и пестициды. В соответствии со ст. 3 измененной редакции закона срок действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которого требуется получение в установленном законом порядке разрешения, продлевается федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности по ходатайству патентообладателя на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого такого разрешения на применение, за вычетом пяти лет. При этом срок, на который продлевается действие патента на изобретение, не может превышать пять лет.

Данная норма, претерпев незначительные редакционные изменения, была включена в ст. 1363 четвертой части ГК РФ. Условия и процедура продления срока действия патента с 2003 по 2015 г. регламентировались Порядком продления срока действия патента¹ и Административным регламентом².

Следует отметить, что за более чем десятилетний период существования данной нормы на практике были решены основные проблемы, возникшие в первые годы после ее введения в патентное законодательство. Был выработан рациональный и обоснованный подход к определению возможности отнесения патента к конкретному продукту, на использование которого получено разрешение, определен набор документов, необходимых и достаточных для продления срока действия патента, статус патентов/пунктов формулы изобретения, подлежащих продлению, в том числе определен статус патентов/пунктов формулы изобретения, сформулированных как применение.

В Административном регламенте был достаточно четко сформулирован подход к определению, относится или нет изобретение, охарактеризованное в формуле изобретения, к конкретному продукту, на применение которого получено разрешение. Данный подход, в основном заключавшийся в сравнении характеристик запатентованного изобретения и продукта, на применение которого получено разрешение, в полной мере соответствовал содержанию ст. 1363 ГК РФ, определяющей, что продлению подлежат патенты на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату. Более того, он коррелировал с положением ст. 1358 ГК РФ, в соответствии с которым, если в продукте использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, изобретение признается использованным.

На первый взгляд, речь идет о разных нормах законодательства, однако и в том, и в другом случае устанавливает-

¹ Порядок продления срока действия патента Российской Федерации на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, утвержден приказом Роспатента от 22 апреля 2003 г. (ред. от 11 декабря 2003 г.) № 55, с изменениями.

² Административный регламент исполнения Федеральной 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 Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 322.



ся, относится или нет изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы, к конкретному продукту. Таким образом, подход Роспатента к определению возможности отнесения изобретения по патенту к конкретному продукту, который использовался для процедуры продления срока действия патента до 1 января 2015 г., исключал ситуации, когда одно и то же изобретение в рамках решения вопроса о нарушении патента могло быть признано использованным в продукте, а в рамках процедуры продления срока действия патента – не относящимся к тому же продукту.

1 января 2015 г. вступила в силу измененная редакция ст. 1363 ГК РФ, регламентирующей процедуру продления срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего его патента. Если в соответствии с нормами Патентного закона и ГК РФ в предыдущей редакции на основании разрешения, полученного для единственного продукта, продлевался патент в отношении пунктов, относящихся к продукту или применению в полном объеме, то новая норма ввела процедуру выдачи нового документа – дополнительного патента с формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение.

В связи с тем, что каких-либо нормативных документов, регламентирующих требования к новому документу – дополнительному патенту и формуле изобретения для дополнительного патента, на момент вступления в силу измененной ст. 1363 ГК РФ не существовало, рассмотрение соответствующих ходатайств, поданных после 1 января 2015 г. не представлялось возможным и не осуществлялось Роспатентом вплоть до вступления в силу 8 января 2016 г.

Административного регламента³ и Порядка выдачи и действия дополнительного патента⁴.

К большому сожалению всех, кто в той или иной мере обращается к данной процедуре, вступившие в силу документы так и не пролили свет на то, что собой должна представлять формула изобретения для дополнительного патента. Требования п. 8 Порядка к формуле изобретения также не вносят ясности в данный вопрос. В соответствии с указанными требованиями формула изобретения признается характеризующей продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, на применение которого получено разрешение, если выполнены следующие условия:

совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих соединение или группу соединений, описываемых общей структурной формулой, идентична активному ингредиенту лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, а описание изобретения содержит информацию о том, что соединение или группа соединений обладает такой активностью, которая позволяет его использование в указанном в разрешении лекарственном средстве, пестициде или агрохимикате;

совокупность признаков, определяющих объем правовой охраны продукта, характеризующих композицию,

³ Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента, утвержден приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 3 ноября 2015 г. № 810.

⁴ Порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, утвержден приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 3 ноября 2015 г. № 809.



указанную в формуле изобретения, идентична характеристике композиции лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, указанной в разрешении.

Можно предположить, хотя это и не следует из Порядка, что данные требования относятся к формуле изобретения дополнительного патента, поскольку, если их применять к формуле изобретения основного патента, 99,9% патентов, относящихся к фармацевтическим продуктам, им не соответствуют и, следовательно, продлены быть не могут. По меньшей мере если толковать требование идентичности буквально. Введение требования идентичности совокупности признаков тем более необъяснимо, что оно не согласуется с положениями ст. 1363 ГК РФ в новой редакции, определяющими следующие два условия для возникновения у патентообладателя права на дополнительный срок действия исключительного права, а именно:

изобретение относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату;

временной интервал между датой подачи заявки на изобретение и датой получения первого разрешения на применение продукта составляет более пяти лет.

Для формулы изобретения дополнительного патента установлено единственное требование: содержит совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Как совершенно очевидно из приведенных выше положений ст. 1363 ГК РФ, они не содержат и намека на то, что совокупность признаков, характеризующих изобретение в формуле изобретения как основного патента, так и дополнительного патента, должна быть идентичной характеристике про-

дукта, на применение которого получено разрешение. Такое выявление идентичности между признаками формулы изобретения и характеристиками конкретного материального продукта невозможно, если в формуле изобретения признаки изложены в виде логических определений, в том числе на функциональном уровне, а в материальном продукте признаки представляют собой характеристики конкретных веществ и всегда однозначны. Например, в формуле изобретения признак может быть указан на уровне функции вещества – растворитель, а в материальном продукте присутствует этиловый спирт, который именно эту функцию растворителя выполняет. Однако при этом признак «растворитель» не идентичен признаку «этиловый спирт». Подчиненность род/вид не говорит о том, что род идентичен виду или вид – роду.

П. 2 ст. 1363 ГК РФ для формулы изобретения дополнительного патента предусматривает наличие в ней совокупности признаков запатентованного изобретения, характеризующих продукт, на применение которого получено разрешение. При этом данная норма не содержит условия о том, что все характеристики должны быть идентичными, а лишь указано, что они должны характеризовать продукт, на использование которого получено разрешение. Данная норма говорит, что некая характеристика продукта может не быть непосредственно указана в формуле изобретения, но может следовать из состава продукта. В вышеприведенном примере с растворителем и этиловым спиртом это означает, что если в формуле изобретения характеристика признака указана как растворитель, а из сравниваемого состава композиции следует, что присутствующий в ней этиловый спирт выполняет функцию растворителя, то должен быть сделан однозначный вывод о



том, что сравниваемые характеристики совпадают, хотя терминологически и не являются идентичными.

П. 8 Порядка совершенно очевидно включен на основании ложного тезиса о том, что при сравнении характеристик изобретения и продукта должна быть установлена именно идентичность характеристик. Данный тезис противоречит положениям ст. 1363 ГК РФ, допускающим использование характеристик, не совпадающих терминологически, а следующих из состава продукта. Возникает вопрос: насколько законно введение указанного требования идентичности совокупности признаков, характеризующих изобретение и характеристики продукта, в подзаконный акт, а именно в Порядок, которое, что совершенно очевидно в ряде (если не сказать в большинстве) случаев, лишает патентообладателя права на дополнительный срок исключительного права на изобретение, предоставленное ему ГК РФ?

Введение требования идентичности в Порядок, регламентирующий новую процедуру продления срока действия исключительного права, тем более непонятно, если учесть тот факт, что Арбитражный суд г. Москвы в решении от 9 января 2008 г. по делу № А40-28781/07-26-210 уже высказал свою позицию относительно попытки Роспатента устанавливать идентичность изобретения и продукта, на применение которого получено разрешение. В решении указано: *«Патентный закон РФ в п. 3 ст. 3 устанавливает условие продления срока действия патента: изобретение должно относиться к лекарственному средству.*

...

Слово «относиться» (иметь касательство кому-чему-нибудь) отличается от содержания слова «идентифицировать» (установить идентичность, то есть тождество, полно-

стью совпадение) – «Толковый словарь русского языка» С.И.Ожегова, Н.Ю.Шведовой, Москва, 1999 г.

Патентный закон РФ не предусматривает возможность продления срока действия патента при наличии именно идентичности (тождественности) продукта (вещества) по патенту продукту (веществу), на которое получено разрешение».

Принимая во внимание, что в данной части действующая норма ГК РФ полностью повторяет норму Патентного закона, вышеприведенный вывод суда в равной степени относится и к интерпретации положений ст. 1363 ГК РФ, регламентирующей сегодня процедуру продления срока действия исключительного права на изобретение. Возможно, проблемы, связанные с явным дополнительным ограничением прав патентообладателя введением требования идентичности совокупности признаков, не сильно повлияют на ситуацию с патентами, относящимися к новым индивидуальным химическим соединениям с установленной структурой и к группе соединений, охарактеризованных общей формулой, поскольку совокупность признаков, характеризующих такие изобретения, по существу характеризует их структуру и всегда полностью содержится в независимом пункте формулы изобретения. То есть, выбрав необходимые альтернативы для определения радикалов и уточнив их конкретными значениями, можно добиться идентичности совокупности признаков изобретения и характеристики продукта.

А что делать с такими изобретениями, как, например, композиции, которые характеризуются, в полном соответствии с требованиями законодательства, лишь совокупностью существенных признаков, а продукт в регистрационном удостоверении – полным качествен-



ным и количественным составом? Как в этом случае добиться идентичности совокупности признаков изобретения и характеристики продукта в формуле изобретения дополнительного патента? Например, независимый пункт формулы изобретения изложен в следующей редакции:

«Фармацевтическая композиция для лечения заболевания У, содержащая активное вещество общей формулы Х, растворитель и стабилизатор».

Продукт, на применение которого получено разрешение, представляет собой лекарственное средство для лечения заболевания У1, состоящее из активного вещества А и вспомогательных добавок: этилового спирта, воды, сульфата натрия, буфера В, регулятора рН С, все компоненты в определенном количестве».

Если рассматривать отнесение охарактеризованного в формуле основного патента изобретения к конкретному продукту, применяя любой из принципов, указанных выше, а именно: сравнение характеристик изобретения и продукта или установление использования в продукте всех признаков изобретения, несомненно, вывод, относится ли изобретение к продукту, будет однозначным: да, относится, поскольку и изобретение, и продукт характеризуются одинаковой совокупностью признаков. А именно:

назначение У1 соотносится с назначением У как частное и общее;
активное вещество А – один из альтернативных вариантов соединений, входящих в общую формулу Х;
этиловый спирт и растворитель соотносятся как частное и общее;
сульфат натрия и стабилизатор соотносятся как частное и общее.

В данном случае логично составить формулу изобретения для дополнительного патента следующим образом:

«Фармацевтическая композиция для лечения заболевания У1, содержащая активное вещество А, этиловый спирт и сульфат натрия». Данная формула вполне отвечает требованию ст. 1363 ГК РФ, поскольку, несомненно, содержит совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Даже если в представленной формуле изобретения не уточнять признаки, выраженные общими понятиями «растворитель» и «стабилизатор», а уточнить только активное вещество, формула изобретения, охарактеризованного таким образом, отвечала бы требованию ст. 1363 ГК РФ, поскольку и в таком варианте сохранила бы совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Однако, если вернуться к п. 8 Порядка, требующему идентичности совокупности признаков изобретения и характеристики продукта, в том числе состава, вывод может быть сделан прямо противоположный: совокупность признаков изобретения не идентична составу продукта, и патентообладателю должно быть отказано в продлении срока действия данного патента на основании несоответствия требованиям Порядка (особо следует отметить: не ГК РФ, требования которого выполнены, а всего лишь подзаконного акта!), при том, что данный патент совершенно очевидно относится к лекарственному средству (в данном случае препарату), на которое получено разрешение.

Более сложная ситуация возникнет, если конкретные растворитель и стабилизатор, использованные в продукте, не раскрыты ни в формуле изобретения, ни в описании изобретения. В этом случае создается патовая ситуация: патент не может быть не признан относящимся к



продукту и подлежит продлению в соответствии со ст. 1363 ГК РФ. Однако корректировка формулы, так как это требует Порядок, в данном случае невозможна, и патентообладателю может быть оказано в его законном праве продлить срок действия исключительного права.

Приведенный выше пример отражает лишь одну из самых простых и наиболее распространенных ситуаций. Учитывая все разнообразие изобретений, относящихся к фармацевтическим продуктам, и их характеристик в формуле изобретения, существующий подход к процедуре продления срока действия исключительного права на изобретение, основанный на положениях Порядка, явно выходящих за рамки требований ст. 1363 ГК РФ, во многих случаях приведет к незаконному лишению патентообладателя права на продление срока действия исключительного права на изобретения, относящиеся к продукту, на который получено разрешение.

Существующая практика показывает, что в ряде случаев подход к уточнению формулы изобретения для дополнительного патента вполне обоснован: уточняется активный ингредиент и ряд существенных признаков. Однако в некоторых случаях экспертиза требует уточнения даже количественных характеристик перечисленных в пункте формулы изобретения добавок точечными значениями, идентичными указанным в регистрационном удостоверении лекарственного препарата. Кроме того, есть случаи, когда основанием для отказа в признании изобретения, относящимся к продукту, послужило заключение экспертизы об отсутствии в описании изобретения примера изобретения, идентичного продукту, что выходит даже за пределы обсуждаемых положений Порядка.

Незаконное лишение права патентообладателя на продление срока дей-

ствия исключительного права на изобретение, относящееся к продукту, на применение которого получено разрешение, на основании формального несоответствия требованиям действующего Порядка – лишь одна часть проблемы, с которой столкнется патентообладатель в подобных ситуациях. По существу, отказ в продлении срока действия исключительного права в связи с тем, что патентообладателем не может быть по тем или иным причинам составлена формула изобретения для дополнительного патента, характеризующая изобретение совокупностью признаков, идентичной характеристике продукта в соответствии с подпунктом 1) п. 8 Порядка, означает, что формула изобретения не характеризует продукт, который относится к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, и, как следствие, изобретение к нему не относится. То есть фактически Роспатент, отказывая в данном случае в продлении срока действия исключительного права и выдаче дополнительного патента, не признает изобретение по патенту относящимся к конкретному продукту.

С другой стороны, как уже отмечалось, при установлении факта использования изобретения в идентичном контрафактном продукте должен быть сделан вывод о его использовании, то есть фактически о том, что изобретение относится к данному продукту. В данной ситуации возникают серьезные опасения в том, что такой подход к процедуре продления срока действия исключительного права создает благоприятные условия для спекуляции на подобных отказах Роспатента недобросовестными участниками рынка с целью уйти от ответственности за нарушение исключительного права, принадлежащего патентообладателю. Нет ничего проще в подобных случаях, ссылаясь на то, что даже Роспатент – органи-



зация, выдавшая патент, не признает запатентованное изобретение относящимся к конкретному продукту, принадлежащему патентообладателю, использовать данный факт как доказательство отсутствия нарушения исключительного права, удостоверенного данным патентом, при введении в хозяйственный оборот контрафактного продукта, идентичного продукту патентообладателя.

Все вышеизложенное свидетельствует о том, что подзаконные акты, в частности Порядок, регламентирующие процедуру продления срока действия исключительного права, требуют незамедлительной доработки в части, касающейся определения возможности отнесения изобретения к продукту, на применение которого получено разрешение, а также в части составления формулы изобретения для дополнительного патента. В этих документах должны быть четко определены необходимые и достаточные признаки, характеризующие то или иное изобретение, требующие уточнения на основании характеристик продукта, а также признаки, не требующие уточнения (например, качественный и количественный состав вспомогательных веществ продукта, производные активного вещества, которые используются для изготовления стандартных дозированных форм продукта, и т.д.).

В сложившейся ситуации остается

только надеяться, что новый документ, содержащий обоснованные и продуманные требования, регламентирующие процедуру продления исключительного права на изобретение и порядок выдачи и действия дополнительного патента, не придется ждать еще несколько лет, и что он будет составлен с учетом интересов всех сторон, которые могут быть в той или иной степени затронуты при осуществлении данной процедуры.

В заключение отметим, что наличие нормы о продлении срока действия исключительного права на изобретение в действующем национальном патентном законодательстве чрезвычайно важно для его гармонизации с международными соглашениями и более эффективного осуществления прав патентообладателей в области фармацевтики и агрохимии. Однако наметившиеся тенденции в осуществлении процедуры продления срока действия исключительного права на изобретение вызывают обоснованные опасения: если в ближайшее время не будут доработаны нормативные документы, ее регламентирующие, а также не будет выработан обоснованный подход к корректировке формулы изобретения для дополнительного патента, данная норма из реально существующей процедуры превратится в норму, существующую только на бумаге, а дополнительный патент из реальности – в миф.

