



ПАТЕНТНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ с анализом судебного спора по обжалованию регистрации евразийского патента на территории Республики Казахстан

г. Алматы

23 мая 2022 года

По запросу Общественного фонда «Answer» проведен анализ предмета, содержания и результатов судебного спора по обжалованию регистрации евразийского патента на территории Республики Казахстан.

Целью и задачами патентного и юридического исследования является изучение статуса по судебному спору, предоставление рекомендаций в соответствие с нормами действующего законодательства Республики Казахстан и практики правоприменения, моделирования возможных событий и вероятных рисков.

Заключение провел **Абдыкулов Асылбек Адильбекович**, имеющий высшее юридическое образование, стаж практической работы по специальности – 33 года, член правления Палаты юридических консультантов города Алматы, патентный поверенный Республики Казахстан (свидетельство № 57 от 04.03.2005г.), директор ТОО «Шабалина и Партнеры».

Исследование проводилось в рамках гражданского дела № 7119-21-00-2/5634, возбужденного 07 июня 2021 года специализированным межрайонным экономическим судом города Нур-Султан по иску Общественного Фонда «ANSWER» от 28 мая 2021 года к компании «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В.» и РГП «Национальный институт интеллектуальной собственности» Министерства юстиции Республики Казахстан о признании евразийского патента № 017091 от 28.09.2012г. на изобретение недействительным.

Законодатель предусмотрел возможность оспаривания патентоспособности евразийских изобретений в соответствии и в порядке Евразийской патентной конвенции, Патентной инструкции к «Евразийской патентной конвенции», утвержденной 01.12.1995г. Административным советом Евразийской патентной организации, а также с Патентным законом Республики Казахстан.

Условия выдачи патента на изобретение и проверки соответствия изобретения условиям патентоспособности трактуются в евразийском и казахстанском законодательствах одинаково.

Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Спорный евразийский патент № 017091 от 28.09.2012 года на изобретение - ФУМАРАТНАЯ СОЛЬ (АЛЬФА S, БЕТА R)-6-БРОМ-АЛЬФА-[2-(ДИМЕТИЛАМИНО) ЭТИЛ]-2-МЕТОКСИ-АЛЬФА-1-НАФТАЛЕНИЛ-БЕТА-ФЕНИЛ-3-ХИНОЛИНЭТАНОЛА (далее Патент ЕА017091), относится к продукту и его применению.

Патент выдан по заявке №200970532 от 03.12.2007 года с датой приоритета от 05.12.2006 года на имя патентообладателя – компании «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В.» (далее Патентообладатель).

В настоящее время патент ЕА017091 действует на территории Республики Казахстан.

Патентная защита предоставлена лекарственному средству «Бедаквилин», которое является эффективным противотуберкулезным средством нового поколения.

Основание иска строилось на заключении специалиста-патентоведа Абильмановой К.С. от 19 апреля 2021 года.

Истец считает, что Патент ЕА017091 подлежит признанию недействительным в полном объеме из-за несоответствия объектов изобретения по пунктам 1-13 формулы условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

По заключению специалиста композиция по патенту ЕА017091, включающая активный ингредиент, который наделяет композицию фармацевтическими свойствами, а ее применение возможностью использования для получения лекарственного средства - бедаквилина, раскрыты в ближайшем аналоге - в международной заявке № 2004011436, по которой был выдан евразийский патент № 008937 от 10.07.2007г. на изобретение «Производные хинолина и их применение в качестве микобактериальных ингибиторов» (далее Аналог или Д1), также принадлежащий Ответчику.

Патентообладатель не признал иск и просил отказать в его удовлетворении, считая, что Патент ЕА017091 соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Патентообладатель считает, что в Д1 нет явного раскрытия фумаратной соли (альфа S, бета R-бром-альфа- [2- (диметиламино)этил] -2 -метокси-альфа- 1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола.

Соответственно, изобретение по Патенту ЕА017091 является новым и явным образом не следует для специалиста из уровня техники, поскольку не могло быть создано путем совместного использования сведений, содержащихся в известных сведениях об уровне техники, цитированном в Заключении специалистов, положенном в основу искового заявления. Заявленные в Патенте ЕА017091 преимущества реализации твердой

фармацевтической композиции по пунктам 1-9 и её применения по пунктам 10-13 формулы изобретения, позволяют достичнуть непредсказуемого технического результата, растворимости, стабильности и биодоступности. Следовательно, изобретение по Патенту вносит вклад в известный до его появления уровень техники.

Патентовладелец обратил внимание Суда на то обстоятельство, что по этой же международной заявке PCT/EP2007/063186 были выданы несколько патентов, а именно:

- Патент Японии JP5894239B2 (дата публикации 23.03.2016г.);
- Патент США US 8546428 B2 (дата публикации 01.10.2013г.);
- Патент Тайваня TWI417098B (дата публикации 01.12.2013г.);
- Патент Канады CA 266851 (дата публикации 24.03.2015г.);
- Патент Испании ES 2387923T3 (дата публикации 04.10.2012г.);
- Европейский патент EP 2086940 (дата публикации 16.05.2012г.).

Во всех приведенных патентах объектом правовой охраны согласно независимому пункту 1 Формулы изобретения (Claims) является: «Fumarate salt of (alpha s, beta r)-6-bromo-alpha-[2-(dimethylamino)ethyl]-2-methoxy-alpha-1-naphthalenyl-beta-phenyl-3-quinolineethanol» - «Фумаратная соль (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)-этил]-2-метокси-альфа-1-нафтalenил-бета-фенил-3-хинолинэтанола».

При этом по сообщению Патентообладателя в 2014 году была предпринята попытка опровергнуть выдачу Европейского Патента ЕР 2086940 на тех же самых основаниях несоответствия критериям «новизны» и «изобретательского уровня».

При рассмотрении Возражения против регистрации Европейского Патента ЕР 2086940 в Дивизионе Оппозиции Европейского Патентного Ведомства, аргументы Оппонента были признаны несостоятельными и была подтверждена правомерность выдачи Европейского Патента ЕР 2086940, а патент был оставлен в силе.

P.S. Ответчик приложил подтверждение, которое может быть приложено к заключению.

Таким образом, по мнению ответчика, патент охраняется на территории всех стран Европейского Союза. Остальные вышеуказанные национальные патенты не оспорены ни в одной из стран их выдачи и охраняются в их первоначальном виде. Следовательно, при выдаче всех вышеуказанных патентов, патентные ведомства Японии, США, Канады, Испании, Тайваня и Европейского Патентного Ведомства признали «новизну» и «изобретательский уровень» совокупности признаков патентной заявки и оспариваемого Патента.

Решением специализированного межрайонного экономического суда города Нур-Султана от 08 ноября 2021 года по гражданскому делу № 7119-21-00-2/5634 полностью отказано в удовлетворении иска Общественного Фонда «ANSWER» к компании «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В.» и РГП «Национальный институт интеллектуальной собственности» Министерства юстиции Республики Казахстан о признании евразийского патента № 017091 от 28.09.2012г. на изобретение недействительным.

Отказ в удовлетворении иска суд первой инстанции (далее Суд) обосновал недоказанностью исковых требований об отсутствии условий патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Между тем в ходе рассмотрения дела в первой инстанции Суд привлек специалиста-патентоведа Сим Н.А. по заключению которой от 27 октября 2021 года выводы специалиста истца были подтверждены, и новый специалист сделал такой же вывод, что оспариваемый патент не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Однако Суд не мотивировал в решении несогласие с заключениями специалистов, не оценил их в совокупности с другими доказательствами, указав «не нашли своего подтверждения доводы истца, позволяющие утверждать отсутствие новизны, заявленной в п.1 формулы изобретения патента композиции, истцом в предшествующем уровне техники не выявлен и не показан объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции и не соблюдены условия пункта 5.7. Правил».

Далее Суд указал «не показано, что в Д1 раскрыт конкретный объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции п.1: «твердая фармацевтическая композиция, содержащая фармацевтически приемлемый носитель и в качестве активного ингредиента терапевтически эффективное количество фумаратной соли (альфа S, бета R)-б-бром-альфа-[2-(диметиламино)тил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола», либо способ или факт ее получения, или применения этой композиции».

Суд не принял во внимание признак спорного патента, что активный ингредиент фумаратная соль соединения 12 известен из предшествующего патента - аналога Д1, указав «истцом не опровергнут и тот факт, что в уровне техники нет ничего подтверждающего, что активный ингредиент указанной композиции - фумарат соединения 12 согласно Д1 был получен, охарактеризован или исследован, как нет и описания способа его получения».

Суд не принял во внимание признак спорного патента, что твердая фармацевтическая композиция известна из предшествующего патента - аналога Д1 несмотря на то, что грамматически признак описан как «композиция» и нет слов «твердая фармацевтическая...». Суд указал «Таким образом, сведения, приведенные в Д1 относительно композиции, не раскрывают объект, включающий признак идентичный признаку «твердая фармацевтическая композиция, содержащая фумаратную соль (альфа S, бета R)-б-бром-альфа-[2-(диметиламино)тил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолинэтанола».

Суд также не принял во внимание признак спорного патента, что энантиомерные формы соли соединения 12 раскрыты в предшествующем патенте - аналоге Д1, где пример В7 подтверждает этот вывод, в соответствии с которым соединение 12 получают в виде энантиомера А1 с т.пл. 118°C, представляющего собой твердое белое вещество. Суд в этой части указал «Истцом не показан фрагмент Д1, где эта соль или содержащая ее композиция была бы раскрыта».

Между тем, как следует из Правил это должно быть очевидно для специалистов, которые дали свое однозначное заключение, тогда как Суд, вопреки выводам специалистов, не будучи таковым, посчитал не очевидность возможность получения фумарата соединения 12 из источника Д1.

Не согласившись с решением Суда, Истец обжаловал его в вышестоящую инстанцию и 22 февраля 2022 года постановлением судебной коллегии по гражданским делам суда города Нур-Султана №7199-22-00-2а/10694 решение суда первой инстанции оставлено без изменения.

Апелляционная коллегия согласилась с выводами Суда о недоказанности несоответствия изобретения по патенту ЕА017091 условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

По мнению коллегии, истцом не выявлен и не показан в предшествующем уровне техники объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции и не соблюдены условия пункта 5.7. Правил, т.е. не показан, что в Д1 раскрыт конкретный объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции п.1: «твердая фармацевтическая композиция, содержащая фармацевтически приемлемый носитель и в качестве активного ингредиента терапевтически эффективное количество фумаратной соли (альфа S, бета R)-6-бром-альфа-[2-(диметиламино)этил]-2-метокси-альфа-1-нафталенил-бета-фенил-3-хинолин этанола», либо способ или факт ее получения, или применение этой композиции.

Коллегия посчитала, что истцом не показан фрагмент Д1, где эта соль или содержащая ее композиция была бы раскрыта.

По мнению судебной коллегии, признаки изобретения по пунктам формулы патента ЕА17091 не идентичны. Коллегия указала «*в соответствии с п. 5.7. Правил, новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опороченной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники: известен способ получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, изделия, биотехнологического продукта. Как следует из материалов дела, объект, композиция, характеризуемая признаками, идентичными признакам п.1 формулы Патента, не выявлена в уровне техники и не показана истцом, в связи с чем, выводы суда о том, что новизна вещества не считается опороченной, так как неизвестен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, являются правильными».*

Кроме того, судебная коллегия обратила внимание на правоспособность Фонда выступать истцом по данному делу.

Так, коллегия указала «*В соответствии со статьей 47 ГПК, истец обращается в суд за защитой своего права или законного интереса. Стороной в гражданском процессе может быть государство, но в лице*

уполномоченного органа или прокурора. То есть право на предъявление иска в интересах государства или неограниченного круга лиц должно быть прямо предусмотрено в законодательстве или в уставе юридического лица.

Вместе с тем, согласно уставу юридического лица, Фонд не наделен контрольными функциями и правом предъявления в суд иска в интересах широкого круга лиц. Таким правом в силу статьи 54 ГПК обладает прокурор либо уполномоченный орган. Нарушений ответчиками прав истца и законных интересов, угроза безопасности жизни, здоровью либо имуществу учредителей Фонда в ходе рассмотрения дела не установлена. Данное обстоятельство, по мнению судебной коллегии, является самостоятельным правовым основанием для оставления иска без удовлетворения».

Полагаем, что указанное обстоятельство - отсутствие у Фонда полномочий выступать истцом по делу о признании патента недействительным, явилось основным доводом для отказа в иске и непринятия к сведению заключений двух специалистов.

Перспективы по делу:

В соответствии с действующим гражданским процессуальным законодательством Республики Казахстан, судебные акты первой и апелляционной инстанций могут быть пересмотрены в кассационном порядке Верховным Судом Республики Казахстан в течение шести месяцев со дня вступления в законную силу, то есть **до 22 августа 2022 года**.

В случае отказа в пересмотре дела в кассационном порядке дополнительной юридической гарантией реализации конституционного права каждого на судебную защиту своих прав и свобод является возможность обращения к Председателю Верховного Суда Республики Казахстан с представлением о пересмотре судебных актов в кассационном порядке по исключительным основаниям (*например, случаи, когда принятие постановление нарушает права и законные интересы неопределенного круга лиц или иные публичные интересы, а также нарушает единство в толковании и применении судами норм права*).

В этой связи представитель Фонда настоятельно рекомендует продолжить судебное обжалование судебных актов в кассационном порядке для формирования судебной практики и выявления пробелов в действующем законодательстве.

Проблемы в правоприменительной практике, выявленные по данному делу:

1. О полномочиях Общественного Фонда «ANSWER»

Согласно ст.76 п.1 Конституции РК судебная власть осуществляется от имени Республики Казахстан и имеет своим назначением защиту прав, свобод и законных интересов граждан и организаций, обеспечение исполнения Конституции, законов, иных нормативных правовых актов, международных договоров Республики.

Согласно ст.ст.300 п.1, 301 Предпринимательского Кодекса РК каждый субъект предпринимательства имеет право на судебную защиту своих прав, свобод и законных интересов.

Обращаясь в суд с подобными исками Фонд должен предоставить доказательства о нарушении ответчиками (патентообладатели и патентное ведомство) его прав и охраняемых законом интересов, восстановление которых он требует.

Общественный Фонд «ANSWER» создан лицами с социально-значимыми заболеваниями и их близкими, которые объединились для развития долгосрочного сотрудничества с Правительством, гражданским обществом и бизнесом Республики Казахстан в обеспечении таким лицам и их близким достойного качества жизни, включая доступ к качественным услугам по профилактике, лечению, уходу и поддержки в связи с заболеваниями.

Между тем в Уставе Фонда отсутствует право судебной защиты интересов неограниченного круга лиц по социально значимым вопросам, что следует устранить и привести Устав в соответствие с реалиями настоящего времени.

P.S. Иск Фонда был подан в суд 28 мая 2021 года, гражданское дело возбуждено 07 июня 2021 года. При этом в ходе рассмотрения данного дела в октябре 2021 года ТОО «СК-Фармация» провело торги на 2022 год по закупу 1 328 901 таблеток Бедаквилина на сумму 1 354 668 390 тенге, которые не состоялись из-за недопущения к аукциону потенциальных поставщиков из-за дороговизны препарата. В указанном тендере участвовало ТОО «А.Н.Р.» с заявкой на поставку противотуберкулезного генерика Бедаквилина, которая готова была снизить закупочную стоимость лекарственного средства, но побоялось выиграть аукцион из-за возможных будущих исковых претензий патентообладателя.

В этой связи как вариант можно рассмотреть кооперацию Фонда с подобными потенциальными участниками тендера по закупу лекарственных средств, где после тендеров инициировать против действия патентов коллективные иски Фонда и победителя.

При таких обстоятельствах в силу положений ст.438 ч.6 ГПК РК можно заявлять о нарушении прав и законных интересов неопределенного круга казахстанцев или иные публичные интересы.

Причем можно даже не заявлять самостоятельные иски, а инициировать встречные иски при возбуждении дел против аукциона или в защиту интеллектуальных прав. Возможные иски патентообладателя по процессуальным срокам отстанут от сроков тендера ТОО «СК-Фармация», а после проведенного тендера аннулировать его результаты в судебном порядке будет затруднительно из-за завершения закупа и заключения договора с потенциальным победителем тендера. Аналогичные примеры в нашей практике имеют место, где нам известны нюансы судебных споров.

2. О подсудности дела

Бремя доказывания наличия условий патентоспособности лежит на патентовладельце, чьи исключительные права затрагиваются. По гражданскому процессуальному законодательству Республики Казахстан иски предъявляются по месту нахождения ответчика или его имущества.

По делам подобной категории патентообладатели евразийских патентов как правила выступают иностранные юридические лица, в большинстве своем не имеющие филиалов или представительств на территории Республики Казахстан. Указанное обстоятельство затрудняет обращение в местные суды против таких ответчиков - нерезидентов. Даже если суды принимают иски и возбуждают гражданские дела, продолжительное время уходит на установление места нахождения патентообладателя, поскольку суд обязан приостановить производство по делу для обращения с поручением суду иностранного государства об оказании правовой помощи. Эти обстоятельства затягивают судебное разбирательство, оказывая влияние на актуальность спора.

Соответственно, чтобы территориально «привязать» дело, приходится привлекать ответчиком по делу национальное патентное ведомство - РГП «Национальный институт интеллектуальной собственности» Министерства юстиции РК (далее НИИС).

Между тем, у НИИС позиция однозначна – исключить из числа ответчиков или третьих лиц в связи с тем, что евразийские патенты регистрируются в Евразийском патентном ведомстве в г. Москве, а НИИС в рамках «Правил рассмотрения заявки на объект промышленной собственности в соответствии с Договором о патентной кооперации и Евразийской патентной конвенции», утверждённых приказом Министра юстиции Республики Казахстан от 29 августа 2018 года № 1350 (пункт 7) лишь выполняет функции, связанные с получением, проверкой и пересылкой евразийских заявок в Евразийское патентное ведомство. Соответственно поскольку НИИС не регистрирует евразийские патенты, то не может быть ответчиком по делу о признании недействительными на территории Республики Казахстан евразийских патентов. НИИС лишь сообщает о прекращении действия евразийских патентов в Евразийское патентное ведомство для внесения сведений об аннулировании записи об их регистрации в Реестре евразийских патентов.

В настоящее время судебная практика в Казахстане сформировалась и большинство подобных дел рассматриваются в судебных органах г. Нур-Султана по месту регистрации НИИС, которого суды признают ответчиком или третьим лицом.

3. Что касается действующего законодательства

Согласно правилу 47(2) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (ratificирована Президентом Республики Казахстан 18.07.1995г.) (далее Инструкция) от 01.12.1995г. *«Изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические*

признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения».

В соответствии с пунктом 5.7. Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве (ЕАПВ), утвержденных приказом ЕАПВ от 15.02.2008г. №4 и вступивших в силу 01.03.2008г. (далее Правила) «*Новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опороченной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники:*

- *известен способ получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, для специалиста очевидна возможность осуществления (изготовления) такого изобретения (получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта) или,*
- *известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, изделия, биотехнологического продукта...»*

То есть законодатель предусматривает содержание в известных источниках информации сведений о точно таком же веществе или если из предшествующего уровня техники известен способ получения того же самого вещества или для специалиста очевидна возможность получения того же вещества, или известны сведения о фактическом получении и/или использовании того же самого вещества.

При таких обстоятельствах установление идентичности или тождественности признаков изобретения и аналога затруднительно.

Подобных дел, с акцентом на установление идентичности или тождественности признаков изобретения и аналога, в судебной практике Казахстана еще не было, а потому было бы полезным, в т.ч. для кассационного обжалования по данному делу, получить примеры судебной практики из других стран, в том числе соседних государств - участников Евразийской патентной конвенции.

4. О необходимости создания судов по интеллектуальным правам

Изданием 20 июня 2018 года закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам совершенствования законодательства в сфере интеллектуальной собственности», споры против выдачи патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, против действия евразийского патента были переданы из апелляционного совета Министерства юстиции РК в судебные органы. Указанное изменение направлено на дальнейшее совершенствование законодательства в сфере интеллектуальной собственности, однако в реальности породило множество вопросов в правоприменительной практике.

Если раньше возражения по таким спорам рассматривались коллегией апелляционного совета, состоящей из специалистов в области интеллектуальной собственности, то сейчас такие дела рассматриваются судами, не имеющими подобного опыта.

Более того, проблемой в судебной правоприменительной практике являются поиск и привлечение по тому или иному делу специалистов-патентоведов, одновременно обладающих знаниями и опытом в области, науки и техники.

Так, например, по данному гражданскому делу, оказался сложным подбор специалистов с нужной специальностью и квалификацией – патентоведы и химики. В настоящее время в Казахстане таких специалистов очень мало, как правило, это выходцы из НИИС, бывшие эксперты патентного ведомства.

Несмотря на то, что основание иска строилось именно на заключении специалистов, тем не менее, их выводы оказались недостаточными для доказательства несоответствия спорного изобретения условиям патентоспособности.

При таких обстоятельствах, увеличение споров, связанных с интеллектуальными правами, настоятельно требует создания специализированных судов в Казахстане, которые могли бы качественно рассматривать соответствующие дела. О необходимости введения в Казахстане патентных судов говорят уже не первый год. Такая необходимость изменения судебной системы давно назрела для обеспечения эффективной защиты интеллектуальных прав. Создание специализированного суда по интеллектуальным правам является необходимым шагом к созданию государством системы, способной действенным образом сохранить и приумножить национальный интеллектуальный потенциал.

Наиболее важным фактором является сама природа таких споров, рассмотрение которых требует не только глубоких юридических знаний и умения увидеть реальную причину конфликта, но и оценки технических и научных решений.

Основной задачей является обеспечение единообразной судебной практики в сфере охраны и защиты интеллектуальных прав в предпринимательской сфере, потому что наиболее сложные и экономически значимые отношения в сфере защиты интеллектуальной собственности складываются именно в предпринимательской деятельности.

В силу сложности и специфики интеллектуальных споров, на помощь судьям «интеллектуального» суда должны прийти новые участники судебного процесса, в том числе специалисты, эксперты, обладающие соответствующей квалификацией и специализацией, которые будут действительно независимыми от сторон судопроизводства.

Директор ТОО «Шабалина и партнеры

Патентный поверенный РК

А.А.Абдыкулов