

VEGAS LEX

ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ОТ РОСПАТЕНТА ДО СУДА

В фармацевтической отрасли патентная защита напрямую влияет на конкуренцию, доступность препаратов и сроки их выхода на рынок. Однако такое влияние не всегда положительно: «вечнозеленый» патент недобросовестного правообладателя может удерживать его монополию, препятствуя выходу на рынок более доступных аналогов.

Для устранения такой ситуации предусмотрен механизм принудительного лицензирования (ст. 1362 ГК РФ), но его использование – исключительная мера, которая не всегда доступна.

Более оперативным и применяемым механизмом реагирования является оспаривание патентов: сначала в формате возражений в Роспатент, затем – в Суде по интеллектуальным правам **(СИП)**.

В данном материале разбираются пошаговый алгоритм оспаривания патентов, ключевые основания для их отмены и показательные примеры из актуальной практики рассмотрения возражений на патенты в фармацевтике.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие основания оспаривания патентов **02**
2. Процедура оспаривания: административный и судебный порядок **03**
3. Показательные случаи правоприменительной практики **05**
4. Выводы **06**

1 Общие основания оспаривания патентов

В соответствии с абз. 2–3 п. 27 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10[1] основания для признания патента недействительным определяются исходя из законодательства, действовавшего на дату подачи заявки в Роспатент, а порядок рассмотрения возражения реализуется по правилам, действующим на момент обращения.

Патент может быть оспорен полностью или частично (п. 1 ст. 1398 ГК РФ), если:

изобретение не соответствует условиям патентоспособности либо относится к объектам, которым не предоставляется патентная охрана (п. 4 ст. 1349 ГК РФ);

документы заявки не раскрывают сущность изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники;

в формуле есть признаки, не раскрытые на дату подачи заявки;

патент выдан при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с одной и той же датой приоритета без соблюдения условий, предусмотренных ст. 1383 ГК РФ;

указание в патенте ненадлежащего автора или патентообладателя либо неуказание надлежащего лица.

К патентам в фармацевтике чаще всего применяются **первые три основания**. Они влекут отмену патента, не соответствующего критериям патентоспособности, имеющего недостоверное описание или признаки в формуле, добавленные после подачи заявки.

По общему правилу решение о признании патента недействительным принимает Роспатент (п. 2 ст. 1398 ГК РФ). Однако если патент выдан с указанием ненадлежащего автора или патентообладателя либо без указания надлежащего лица, он оспаривается только в судебном порядке (абз. 2 п. 2 ст. 1398 ГК РФ).

[1] Здесь и далее – постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации».

2 Процедура оспаривания: административный и судебный порядок

2.1 АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПОРЯДОК

Административная процедура – обязательный первый этап оспаривания патентов. Процесс рассмотрения возражения регулируется правилами, утвержденными совместным приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 30.04.2020 № 644/261[2] (далее – **Правила**).

СРОК И СУБЪЕКТЫ ОСПАРИВАНИЯ

Возражение против патента в период его действия может подать любое лицо, которому стало известно о нарушениях. После истечения срока действия патента возражение вправе подать только заинтересованное лицо (абз. 1, 3 п. 2 ст. 1398 ГК РФ).

Это объясняется тем, что действующий неправомерно выданный патент может препятствовать развитию науки и ведению предпринимательской деятельности, поэтому его отмена может быть в интересах широкого круга лиц. После прекращения действия патента публичный интерес исчезает, и оспорить его можно, только руководствуясь личным интересом[3].

ФОРМА И ПОРЯДОК ПОДАЧИ ВОЗРАЖЕНИЯ

Возражение подается в Роспатент и должно относиться только к одному патенту – нельзя оспорить ряд патентов путем подачи одного возражения.

Далее возражение передается в структурное подразделение ФИПС[4], которое сначала проводит формальную проверку, а затем рассматривает спор по существу в Палате по патентным спорам.

РАССМОТРЕНИЕ ВОЗРАЖЕНИЯ И ВЫНЕСЕНИЕ РЕШЕНИЯ

Возражение рассматривается в два этапа

1

Проводится коллегиальное рассмотрение на заседании с участием сторон, которое должно начаться не позднее месяца со дня принятия возражения (п. 26 Правил). По итогам оформляется мотивированное письменное заключение (п. 50, 51 Правил).

2

В течение двух месяцев после коллегиального рассмотрения принимается итоговое решение руководителя Роспатента или уполномоченного им лица (п. 52 Правил). Заключение коллегии прилагается к решению, и составляется единый документ, который может быть оспорен в суде (п. 2 ст. 1248 ГК РФ).

[2] Приказ Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 30.04.2020 № 644/261 «Об утверждении правил рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке».

[3] См. постановление Президиума СИП от 19.03.2018 по делу № СИП-248/2017.

[4] Федеральный институт промышленной собственности, подведомственное учреждение Роспатента.

2.2 СУДЕБНЫЙ ПОРЯДОК

Обращение в суд возможно уже после принятия решения Роспатентом в порядке гл. 24 АПК РФ, рассматривать заявления уполномочен СИП (п. 4 ч. 4 ст. 34 АПК РФ).

Срок подачи заявления – три месяца со дня принятия оспариваемого решения.

Суд оценивает законность решения Роспатента, но не рассматривает спор о патентоспособности заново:

- суд рассматривает жалобу только на предмет процедурных нарушений Роспатента, существенно влияющих на исход дела (п. 136 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10);

- заявитель может представлять в суд новые доказательства (возможно назначение судебной экспертизы), но новые доводы (основания) ему заявлять нельзя. Правообладателя и Роспатент это ограничение не касается. В случае отмены решения Роспатента из-за новых доказательств судебные расходы будет нести тот, кто их представил (п. 137 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10).

По итогам рассмотрения заявления суд может:

- признать его недействительным и обязать Роспатент устранить допущенные нарушения в разумный срок (если решение не соответствует закону и нарушает права заявителя);

- отменить его и обязать Роспатент повторно рассмотреть соответствующий вопрос (если решение принято при существенных процедурных нарушениях либо с иными существенными неустранимыми нарушениями);

- отменить решение и восстановить или аннулировать патент, если посчитает, что установлены необходимые обстоятельства для рассмотрения вопроса по существу (п. 138 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10).

Решение СИП может быть обжаловано в Президиуме СИП и далее в Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ.

3 Показательные случаи правоприменительной практики

3.1 АННУЛИРОВАНИЕ ПАТЕНТОВ VERTEX PHARMACEUTICALS

Препарат «Трикафта» (комбинация ивакафтора, тезакафтора и элексакафтора) от муковисцидоза, производимый американской компанией Vertex Pharmaceuticals, был защищен в России 12 патентами. В сентябре 2023 года ООО «Медицинская исследовательская компания "МИК"» **(МИК)** получило в судебном порядке принудительную неисключительную лицензию на 10 из них (дело № А40-185112/2022).

Два патента на элексакафтор (российский № 2734876 и евразийский № 39280) не получили принудительную лицензию, так как не истек обязательный четырехлетний срок с момента их выдачи. Поэтому МИК в 2023 году заявила возражения против этих патентов в Роспатент.

МИК представила разные обоснования против российского и евразийского патентов: российский патент не отвечал условию промышленной применимости, евразийский – новизне и изобретательскому уровню с иными несоответствиями заявок формальным критериям.

Роспатент отказал в удовлетворении обоих возражений. Однако СИП по заявлению МИК отменил решения Роспатента, установив пороки описания оспариваемых патентов, которые не усмотрел регулятор, и обязал рассмотреть возражения повторно[5].

Роспатент в 2026 году повторно рассмотрел возражения МИК и признал недействительными оба патента: действие евразийского патента было отменено в феврале 2026 года[6], а российского – в июле[7].

Это дело показывает, что оспаривание патентоспособности в суде может стать эффективной альтернативой принудительному лицензированию и открыть рынок для дженериков, даже если предусмотренные законом сроки для выдачи лицензии еще не истекли.

3.2 ДЕЛО «ГЕРОФАРМ» И LUNDBECK

Коллегия Палаты по патентным спорам Роспатента отказала ООО «ГЕРОФАРМ» в удовлетворении возражения против действия на территории России евразийского патента ЕА № 015287 датской компании Lundbeck на вортиоксетин (входит в состав антидепрессанта)[8]. Возражение было подано в январе 2025 года и оспаривало 12 из 24 пунктов формулы в связи с несоответствием условиям новизны и изобретательского уровня.

Аргументация строилась на том, что спорный патент практически повторяет иной евразийский патент компании Lundbeck на то же вещество от 2002 года, действующий до октября 2027 года. По мнению заявителя, единственный отличительный признак патента – «соединение является кристаллическим» – был известен из более раннего документа.

Правообладатель указывал, что новизной спорного патента является именно способность вортиоксетина находиться в кристаллической форме.

[5] См. решение СИП от 17.06.2025 по делу № СИП-177/2024, постановление Президиума СИП от 10.10.2025 по делу № СИП-169/2024.

[6] См. решение Роспатента от 24.02.2026 по евразийскому патенту № 39280, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 24.12.2025 возражения от 24.06.2025, поданного обществом с ограниченной ответственностью «Медицинская Исследовательская Компания "МИК"», против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение муковисцидоз ЕА 3.

[7] См. решение Роспатента от 21.07.2026 по заявке № 2017115711/04, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 21.05.2026 возражения от 26.06.2025, поданного обществом с ограниченной ответственностью «Медицинская Исследовательская Компания "МИК"», против выдачи патента № 2734876 на изобретение «Модуляторы регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе».

[8] См. решение Роспатента от 17.07.2026 по евразийскому патенту № 015287, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 20.05.2026 возражения от 28.01.2025, поданного обществом с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ», против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение, выданного в соответствии с Евразийской патентной конвенцией от 09.09.1994.

Роспатент не выявил в предшествующем уровне техники объектов, полностью идентичных изобретению, и установил, что патент отвечает изобретательскому уровню. Изобретения признаны полностью соответствующими евразийскому патентному законодательству, так как описание раскрывает назначение соединения, детальную методику получения конкретных кристаллических модификаций и примеры их практического применения.

Таким образом, даже если соединение было запатентовано ранее, его вновь описанная форма может иметь самостоятельную патентоспособность. Поэтому при оспаривании патентов на форму уже известных веществ заявителю требуется обосновать отсутствие так называемого неочевидного технического эффекта от использования новой формы.

3.3 ДЕЛО «АКСЕЛЬФАРМ» И ASTRAZENECA

В августе 2022 года ООО «АксельФарм» получило евразийский патент № 40996 на кристаллическую форму осимертиниба мезилата для лечения онкологических заболеваний, а в 2023 году зарегистрировало собственный дженерик «Осимертиниб». Одновременно с этим на рынке реализуется оригинальный препарат «Тагриссо» компании AstraZeneca, который содержит то же действующее вещество, защищенное патентом до 2032 года.

В сентябре 2023 года компания AstraZeneca подала в Роспатент возражение, сославшись на несоответствие изобретения условию изобретательского уровня, и в августе 2024 года ведомство признало патент недействительным.

Компания «АксельФарм» попыталась оспорить решение Роспатента в СИП. К делу привлекли AstraZeneca и Евразийскую патентную организацию, но первая инстанция в июне 2025 года заняла сторону ведомства.

Однако в ноябре 2025 года Президиум СИП отменил решение Роспатента, вернув патент «АксельФарм» в силу на всей территории России без направления дела на повторное рассмотрение[9]. Суд указал, что ведомство признало спорный патент непатентоспособным, основываясь на недопустимых предположениях, а не на доказательствах.

Это дело подтверждает актуальность механизма оспаривания патентов и среди оригинаторов. Однако, судя по практике, последние успешнее защищают свои права, используя антимонопольные механизмы (оборотные штрафы за недобросовестную конкуренцию) и механизмы взыскания убытков и компенсаций за нарушение прав на патент (ст. 1406.1 ГК РФ).

Также данный кейс демонстрирует, что административная стадия и даже первая судебная инстанция не ставят точку в вопросе. Кассационная инстанция может не только вернуть дело на пересмотр, но и принять противоположное решение по существу, если порок носит правовой характер и материалов достаточно для окончательного вывода.

4 Выводы

Процедура оспаривания фармацевтических патентов проходит в строгой последовательности: сначала спор рассматривается в административном порядке в Роспатенте и только затем – в СИП.

Важно точно определить основание для оспаривания по ст. 1398 ГК РФ и проработать позицию так, чтобы представить основной массив доводов уже при обращении в Роспатент, а при обжаловании его решения в суде усилить свою позицию новыми доказательствами без риска изменения заявленных доводов.

Актуальная судебная практика показывает, как этот механизм наряду с принудительным лицензированием может способствовать реализации воспроизведенных лекарственных препаратов и помочь в борьбе с недобросовестным «озеленением» патента за счет формального изменения формы вещества.

[9] См. постановление Президиума СИП от 12.11.2025 по делу № СИП-1284/2024.

КЛЮЧЕВЫЕ ЭКСПЕРТЫ **VEGAS LEX**



АЛЕКСАНДР КАЗАРИН

Руководитель
Практики специальных
проектов



ПОЛИНА ЖЕРНОВНИКОВА

Старший юрист
Практики специальных
проектов



ЛЕЙЛА КАСУМОВА

Младший юрист
Практики специальных
проектов

МЫ ВСЕГДА ОТКРЫТЫ К СОТРУДНИЧЕСТВУ И ПРЕДЛАГАЕМ РЕШЕНИЯ ИСХОДЯ ИЗ СТРАТЕГИЧЕСКИХ ЗАДАЧ БИЗНЕСА

rfp@vegaslex.ru

www.vegaslex.ru

VEGAS LEX – одна из ведущих российских юридических фирм с более чем 30-летней историей, оказывающая широкий спектр правовых услуг на всей территории России, стран ближнего и дальнего зарубежья.

Настоящие материалы (включая тексты, изображения, видео-, аудиоматериалы, товарные знаки и иные результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) являются интеллектуальной собственностью VEGAS LEX и защищены авторским правом. Никакая часть данных материалов не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения владельцев исключительных прав.

Настоящие материалы подготовлены специалистами VEGAS LEX исключительно в информационных целях и не должны рассматриваться в качестве результата оказания юридических услуг. VEGAS LEX не несет ответственности за последствия практического применения выводов, приведенных в настоящих материалах, без предварительной консультации со специалистами VEGAS LEX.

