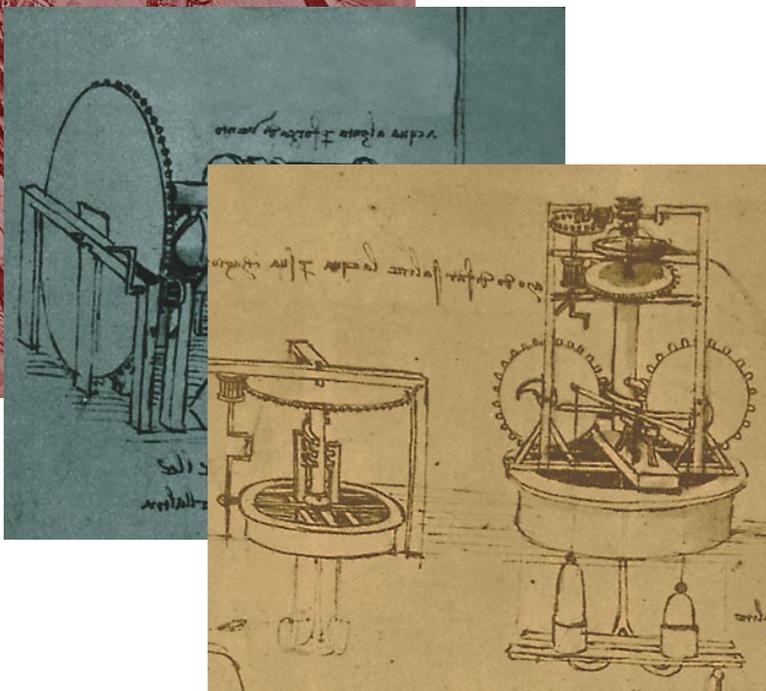




А.Залесов и партнеры
Патентно-правовая фирма
Адвокатское бюро



СРАВНЕНИЕ ПОДХОДОВ РОСПАТЕНТА И ЕАПВ К ЭКСПЕРТИЗЕ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Залесов А.В., к.ю.н.
Патентный поверенный
Адвокат

Управляющий партнер «А.Залесов и партнеры»

Вопросы для обсуждения

- Объекты патентования. Продукт (вещество, композиция, препарат). Способ получения вещества/препарата. Способ лечения. Применение.
- Сроки патентования. Роспатент 4.5-10 месяцев, ЕАПВ 1.1-1.8 года
- Подача заявки. Уплата пошлины (соотношение стоимости процедуры и приобретаемых прав). Особенности электронного делопроизводства.
- Раскрытие изобретения в материалах заявки.
- 4.1. Раскрытие признаков изобретения.
- 4.2. Раскрытие технического результата.
- 5. Возможность и порядок корректировки заявки.
- 6. Особенности взаимодействия с экспертизой (переписка, совещание). Лайфхаки.

Объекты патентования в фармацевтике в ЕАПО и Роспатенте (ГК РФ: продукт, способ, применение)

По сути - совпадают

- **Продукт:**
Химическое соединение (индивидуально определенное вещество);
Группа химических соединений (Формула Маркуша);
Фармацевтическая композиция или комбинация;
Биотехнологический продукт: антитело, штамм, пептиды,
микроорганизмы;
Набор
- **Способ:** Способ получения продукта; Способ лечения /
диагностики/профилактики
- **Применение:** Применение продукта или способа по определенному
назначению (для получения лекарственного средства или
терапевтического эффекта)
- **Селективные изобретения**

Получение вторичных фармацевтических патентов

Подход ЕАПВ (Правило 3(1) Инструкции):

Для известного лекарственного средства/фармацевтической композиции изобретательский уровень может быть признан в случае, если выбор оптимального качественного и/или количественного состава вспомогательных веществ обуславливает получение неожиданного не вытекающего из уровня техники технического результата, связанного с фармакологической активностью активного вещества данного лекарственного средства.

Получение вторичных фармацевтических патентов

Подход экспертизы Роспатента. Приказ Минэкономразвития от 31 марта 2021 г. N 155 (вступили в действие 8 июня 2021 года):

«2. Пункт 47 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденных указанным приказом, дополнить новым подпунктом 6 следующего содержания:

б) если изобретение относится к химическому соединению, являющемуся формой известного химического соединения (в частности, изомером, стереоизомером, энантиомером, аморфной или кристаллической формой) или его производным (в частности, солью, сольватом, гидратом, комплексным соединением или эфиром), то приводятся сведения о его новых по сравнению с известным соединением свойствах в качественном или количественном отношении, не следующих для специалиста явным образом из уровня техники, а также сведения, достоверно подтверждающие проявление таких новых свойств.

Если определенная форма или производное известного химического соединения проявляет биологическую активность, пригодную для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии этой формы или производного на этиопатогенез заболевания или на состояние организма.



Подача заявки в Ведомство

ЕАПВ	РФ
Можно подавать сразу без необходимости первоначальной подачи российской заявки	
Подача через Роспатент (требование национальной безопасности) + пошлины за обработку и пересылку + подача только на бумаге	Подача в Роспатент (возможна на бумаге и электронно через систему электронной подачи заявок на сайте ФИПС или через сайт Госуслуг)
При испрашивании приоритета можно подать напрямую в ЕАПО, в том числе, электронно, скидок за электронную подачу нет	При подаче электронно практически все пошлины - 30%
Единая процедурная пошлина уплачивается в ЕАПО в течение трех месяцев с даты направления ему национальным ведомством уведомления оплата единой процедурной пошлины и предоставление документа в ЕАПО	
Евразийская заявка считается неподанной , если она не получена Евразийским ведомством до истечения четырнадцати месяцев с даты получения евразийской заявки национальным ведомством.	



Подача заявки в Ведомство

Система электронного обмена ЕАПВ-ОНЛАЙН	«АРМ Регистратор» для подачи и ведения переписки по заявкам
<p>Необходимо зарегистрироваться по электронной почте, получить сертификат (осуществляется в разделе «Личный кабинет» системы ЕАПВ-ОНЛАЙН), выданный Удостоверяющим центром ЕАПВ.</p> <p>Возможно использования всех браузеров (рекомендованный - Internet Explorer версии 10.0 и выше).</p> <p>Максимальный размер 1 документа - 25 МБ.</p> <p>Всего в заявлении - не более 30 документов.</p> <p>Формат документов из Ведомства - tiff, возможные форматы для подгрузки материалов заявки - docs, pdf; Перечень последовательностей нуклеотидов и аминокислот - txt, рекомендованный формат остальных документов – pdf.</p> <p>Удобная система скачивания пакета документов одним архивом, номер заявки присваивается моментально и форма-подтверждение находится в архиве.</p> <p>По заявке отображается ее статус и появление новых документов, указан эксперт, рассматривающий заявку, и его внутренний номер телефона.</p> <p>Встроенный калькулятор пошлин при подаче заявки.</p>	<p>Необходимость наличия ЭЦП и связки ключей, необходимость дополнительной настройки для работы, требования:</p> <ul style="list-style-type: none">• операционная система: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10;• браузер: Internet Explorer 11, Google Chrome (версия 49.0 и выше), Яндекс.Браузер;• ключ электронной подписи с квалифицированным сертификатом, предназначенный для работы на интернет-порталах, работающий с использованием ПО "КриптоПро ЭЦП Browser plug-in" версия 2.0;• текстовый редактор Microsoft Office Word 2010-2016;• средство просмотра pdf-документов (Adobe Reader). <p>Возможность использования фильтров для поиска, создание категорий (шаблонов названий).</p>



Подача заявки в Ведомство

Система электронного обмена ЕАПВ-ОНЛАЙН	«АРМ Регистратор» для подачи и ведения переписки по заявкам
	<p>Для всех видов документов, за исключением документа "Формула изобретения/полезной модели", разрешены следующие форматы загружаемых файлов: tif, tiff, bmp, jpg, jpeg, png, gif, doc, docx, rtf, pdf, максимальный размер файла не должен превышать 5 МВ. Для документа "Формула изобретения/Формула полезной модели" допустим только формат файла rtf. Для документа "Чертеж(и) и иные материалы" допустима загрузка файлов 3D моделей в следующих форматах: step, stp, u3d, prc, obj, stl, максимальный размер файла не должен превышать 50 МВ.</p> <p>Если заявка была подана в старой системе электронной подачи заявок на изобретения и полезные модели (https://patdoc.fips.ru - специальное программное обеспечение) или включена позже (например, при смене представителя), то дальнейшая переписка по поданным заявкам может вестись в электронном виде через отдельный сервис на сайте ФИПС «Личный кабинет для переписки по заявкам» (см. http://new.fips.ru/office/) (далее - сервис переписки). Для переписки необходимо подписывать документ открепленной ЭЦП в формате sig.</p>



Подача заявки в Ведомство

Система электронного обмена ЕАПВ-ОНЛАЙН	«АРМ Регистратор» для подачи и ведения переписки по заявкам
<p>По умолчанию, пользователь не уведомляется о наличии новых документов (но они появляются в программе), а потом дополнительно досылаются представителю в бумажном виде; можно заключить договор о безбумажном обмене с ЕАПВ - документы будут приходить по электронной почте, но не будут досылаться дополнительно на бумаге</p>	<p>Документы из Ведомства направляются в формате PDF на указанную в заявлении почту (необходимо в заявлении на выдачу патента поставить галочку)</p>
<p>Не допускается передача посредством ЕАПВ-ОНЛАЙН следующих документов:</p> <ul style="list-style-type: none">• заверенных копий предшествующих заявок;• заверенных копий международных заявок;• возражений против выдачи евразийского патента и документов, связанных с рассмотрением возражения против выдачи евразийского патента от стороны, подавшей такое возражение;• международных заявок, подаваемых в ЕАПВ как в Получающее ведомство согласно Договору о патентной кооперации (РСТ);• писем, ходатайств и других документов, не относящихся к конкретной евразийской заявке или к конкретному евразийскому патенту;• заверенных копий официальных документов, выданных уполномоченными органами государств-участников Евразийской патентной конвенции, удостоверяющих первое разрешение к применению на территории их государств указанного в регистрационном удостоверении продукта	



Подача заявки в Ведомство

Система электронного обмена ЕАПВ-ОНЛАЙН	«АРМ Регистратор» для подачи и ведения переписки по заявкам
<p>Представление бумажных копий или оригиналов документов, переданных в ЕАПВ посредством ЕАПВ-ОНЛАЙН, кроме случаев, указанных выше, не требуется (при необходимости ЕАПВ вправе запросить предоставление оригинала факсимильной копии).</p>	<p>При необходимости прислать нотариально заверенный или оригинальный документ следует отправлять его сканированный образ. После чего прислать почтой оригинал.</p>
<p>При подаче ходатайства об изменении представителя по евразийской заявке или евразийскому патенту доступ к материалам евразийской заявки или евразийского патента в «Личном кабинете» пользователя становится возможным у нового представителя и соответственно прекращается у ранее назначенного представителя после удовлетворения этого ходатайства в установленном порядке.</p>	<p>При изменении представителя заявка переносится в ЛК нового представителя (не в АРМ Регистратор)</p>
<p>Если последний день срока представления документа евразийской заявки или евразийского патента приходится на день, когда ЕАПВ-ОНЛАЙН согласно официальному уведомлению ЕАПВ не была доступна, то этот срок продлевается до первого дня, следующего за окончанием таких обстоятельств</p>	<p>Закрытие возможности переписки через интерфейс после выдачи патента, невозможность поддержания патентов в силе электронно</p>

Подача без уплаты пошлин

ЕАПВ	РФ
<p>Возможна</p>	<p>Возможна</p>
<p>Документ, подтверждающий уплату единой процедурной пошлины представляется в ЕАПО одновременно или в течении 3 мес. с даты уведомления в случае через национальное ведомство.</p> <p>Если упомянутый документ не представлен в указанные сроки, он может быть представлен после этого в двухмесячный срок + дополнительная пошлина (+20%).</p> <p>Если документ, подтверждающий уплату единой процедурной пошлины, не представлен в вышеуказанные сроки, евразийская заявка считается отозванной.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 2 месяцев со дня направления (выставления) уполномоченным органом уведомляющего документа о начислении соответствующей пошлины (без уплаты дополнительной пошлины); 2) при условии уплаты пошлины до истечения первых 6 месяцев в размере, увеличенном на 50 процентов, а по истечении 6 месяцев, но не позже 12 месяцев, - в размере, увеличенном на 100 процентов
	<p>Публичное предложение заключить договор об отчуждении патента на изобретение, заявитель - единственный автор (освобождается от пошлин за подачу, ХЭС после подачи, регистрацию и некоторые иные), не более 10 заявок в год</p>



Льгота по новизне

ЕАПВ	РФ
шесть месяцев до даты подачи евразийской заявки или до даты приоритета	шесть месяцев до даты подачи заявки в Роспатент со дня раскрытия



Ограничение патента по желанию заявителя

ЕАПВ	РФ
<p>Патентовладелец может путем письменного заявления, направленного в Евразийское ведомство, отказаться от евразийского патента во всех Договаривающихся государствах или только в части из них. При этом отказ от евразийского патента не может быть ограничен одним или несколькими пунктами формулы изобретения.</p> <p>Патентовладелец может подать в Евразийское ведомство заявление об ограничении евразийского патента путем исключения из формулы изобретения одного или нескольких ее пунктов, включения в независимый пункт формулы изобретения признаков из зависимого пункта, а при наличии в формуле изобретения альтернативных признаков – изъятием одного или нескольких из них. Изменения формулы изобретения не должны приводить к расширению основанного на евразийском патенте объема правовой охраны, в том числе в Договаривающихся государствах, в которых действие евразийского патента уже было ограничено.</p> <p>Заявления об отказе от евразийского патента или об ограничении евразийского патента могут быть поданы в течение всего срока действия евразийского патента за исключением периода времени, когда в Евразийском ведомстве находится на рассмотрении возражение против выдачи евразийского патента</p>	<p>На основании заявления, поданного патентообладателем в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности, - со дня поступления заявления. Если патент выдан на группу изобретений, полезных моделей или промышленных образцов, а заявление патентообладателя подано в отношении не всех входящих в группу объектов патентных прав, действие патента прекращается только в отношении изобретений, полезных моделей или промышленных образцов, указанных в заявлении</p>



Экспертиза по существу заявленного изобретения

ЕАПВ	РФ
<p>Экспертиза евразийской заявки по существу проводится Евразийским ведомством по ходатайству заявителя, поданному в Евразийское ведомство до истечения шести месяцев с даты публикации евразийской заявки, а если отчет о патентном поиске публикуется отдельно, то с даты его публикации.</p>	<p>Экспертиза заявки на изобретение по существу проводится по ходатайству заявителя или третьих лиц, которое может быть подано при подаче заявки на изобретение или в течение трех лет с даты подачи этой заявки, и при условии завершения формальной экспертизы этой заявки с положительным результатом.</p>
<p>Если ходатайство о проведении экспертизы евразийской заявки по существу не подано в течение шестимесячного срока, оно может быть подано в течение двух месяцев с даты окончания вышеуказанного срока при условии уплаты установленной дополнительной пошлины. Дополнительная пошлина = +50%.</p>	<p>Срок подачи ходатайства о проведении экспертизы заявки на изобретение по существу может быть продлен Роспатентом по ходатайству заявителя, поданному до истечения трех лет с даты подачи заявки на изобретение, но не более чем на 2 месяца Пошлина = + 800 за каждый месяц продления.</p>
<p>Несоблюдение срока было непреднамеренным. Ходатайство о восстановлении права на евразийскую заявку должно быть подано не позднее двенадцати месяцев с даты истечения срока, установленного для совершения соответствующего процедурного действия, или не позднее двух месяцев с даты устранения причины несоблюдения этого пропущенного срока, по усмотрению заявителя в зависимости от того, какой срок истекает раньше. При этом неисполненное действие должно быть совершено на дату подачи ходатайства. Пошлина - 25 000 рублей.</p>	<p>Пропущенный срок подачи ходатайства о проведении экспертизы заявки на изобретение по существу может быть восстановлен по ходатайству заявителя (в течение 12 месяцев со дня истечения установленного срока подачи ходатайства о проведении экспертизы заявки на изобретение по существу) при условии указания уважительной причины, по которой не был соблюден срок. Пошлина - 2100 рублей.</p>



Ускоренное рассмотрение

ЕАПВ	РФ
Ходатайство о публикации евразийской заявки ранее срока - 1 600 рублей.	О досрочной публикации сведений о заявке - 800 рублей (за публикацию сведений).
Ускоренное проведение формальной экспертизы: в течение пяти дней - 20 00; в течение десяти дней - 10 00; Ускоренное проведение экспертизы по существу – 60 00. Ускоренная публикация и выдача евразийского патента - 20 000.	Возможность проведения ускоренного поиска. Поиски проводятся в течение 10 рабочих дней Цена поиска для ускорения рассмотрения заявки, включая НДС 20%: для ИЗ и ПМ - 94 400 рублей - при области поиска до трех групп МПК. Использование результатов такого поиска при рассмотрении заявки позволяет сократить срок направления заявителю первой корреспонденции экспертизы до 2-х месяцев и до 1-го месяца по заявке на изобретение, соответственно, сократить общий срок принятия решения по заявке.



А.Залесов и партнеры
Патентно-правовая фирма
Адвокатское бюро

Ускоренное рассмотрение заявок, относящихся к коронавирусу

ЕАПВ	РФ
Нет	Да, без дополнительной оплаты



Стоимость - подача

ЕАПВ	РФ
<p>Единая процедурная пошлина за подачу евразийской заявки – в размере 28000 рублей (5 пунктов)</p> <p>За каждый:</p> <p>6 - 20 = + 3700 рублей;</p> <p>21-50 = + 4000 рублей;</p> <p>51 и более = + 5000 рублей</p>	<p>2310 + 490 за каждый пункт формулы изобретения свыше 10</p>

Стоимость - внесение изменений в материалы заявки

ЕАПВ	РФ
<p>До даты завершения формальной экспертизы - 3700 рублей;</p> <p>после даты завершения формальной экспертизы - 8000 рублей;</p> <p>Включение новых дополнительных пунктов - доплата в соответствии с единой процедурной пошлиной</p> <p>дополнительных независимых пунктов, отсутствовавших в формуле изобретения на дату завершения формальной экспертизы евразийской заявки - + 20000 рублей за каждый.</p>	<p>Бесплатно по запросу Ведомства + исправление очевидных/технических ошибок/наименования/адреса</p> <p>4700 рублей за каждый новый независимый пункт формулы.</p>



Стоимость - ХЭС

ЕАПВ	РФ
<p>(1) За экспертизу евразийской заявки по существу: (i) в отношении одного изобретения – в размере 30000 рублей; (ii) в отношении группы изобретений – 30000 рублей и дополнительно 20000 рублей за второй независимый пункт и по 10000 рублей за каждый последующий независимый пункт формулы изобретения.</p>	<p>ХЭС одновременно с подачей заявки + отчет о поиске в течение 7 мес.: 8750 + 6440 за каждый н.п. свыше 1</p> <p>ХЭС в течение 3 лет + отчет о поиске до истечения 12 месяцев 3290 + 1960 за каждый н.п. 2-5, + 3780 за каждый н.п. свыше 5.</p>



Стоимость - Выдача патента

ЕАПВ	РФ
18000 рублей за публикацию + 200 рублей за 36-ой и каждый последующий за ним лист	3150 рублей (выдача и публикация)



Стоимость - Поддержание в силе

ЕАПВ	РФ
<p>Ежегодно уплачивается годовая пошлина за поддержание в силе евразийского патента в размере, равном сумме пошлин за поддержание в силе евразийского патента в указанных Договаривающихся государствах за соответствующий год действия евразийского патента.</p> <p>За поддержание в силе на территории РФ евразийского патента, пошлины уплачиваются Евразийскому патентному ведомству в размерах, превышающих на 25 процентов размеры соответствующих годовых пошлин за поддержание в силе патента РФ на изобретение.</p>	<p>Начиная с 3-го года действия. От 1700 рублей (за 3-4 год) до 16200 рублей (за 20-й).</p> <p>Открытая лицензия - размер пошлин за поддержание в силе уменьшается на 50 процентов начиная с года, следующего за годом публикации Роспатентом сведений об открытой лицензии. Если по истечении 2 лет с даты публикации патентообладатель подал ходатайство об отзыве своего заявления, пошлина за поддержание в силе патента подлежит доплате за период, прошедший с даты публикации сведений об открытой лицензии, и в дальнейшем уплачивается в полном размере.</p>

Льготы

ЕАПВ	РФ
<p>Физические лица из Договаривающихся государств – 10 процентов от размеров пошлин.</p>	<p>Освобождается от уплаты пошлин (значительного ряда) единственный автор (или коллектив авторов), являющийся ветераном ВОВ, ветераном боевых действий на территории СССР, РФ и на территориях других государств, испрашивающий патент на свое имя или обладающий патентом</p> <p>уплаты пошлин (значительного ряда) в уменьшенном размере:</p> <p>инвалид, пенсионер, обучающийся, научный работник, научно-педагогический работник (коллектив указанных лиц) - платит около 10% от размера пошлин</p> <p>единственный автор - платит около 25% от размера пошлин</p>
<p>Государственные научные и образовательные организации из Договаривающихся государств – 30 процентов от размеров пошлин.</p>	<p>Уплаты пошлин (значительного ряда) в уменьшенном размере:</p> <p>субъект малого предпринимательства, образовательная организация, имеющая государственную аккредитацию, научная организация - платит около 35% от размера пошлин.</p>
<p>Юридические лица из Договаривающихся государств – 90 процентов от размеров пошлин.</p>	



Льготы

ЕАПВ	РФ
<p>физические лица из государств*, не являющихся участниками Конвенции, – 50 процентов от размеров пошлин</p> <p>(*входит в перечень государств, отвечающих критериям, установленным для предоставления льгот по уплате международных пошлин в рамках Договора о патентной кооперации)</p>	
<p>Кроме пошлин за:</p> <ul style="list-style-type: none">- подачу и пересылку международных заявок;- подачу возражения против выдачи патента;- ознакомление с материалами;- поддержание в силе, отказ, ограничение, продление	<p>Кроме пошлин за:</p> <ul style="list-style-type: none">перевод международной заявки на национальную фазу;досрочную публикация сведений;передачу права;проведение информационного поиска;преобразование заявки;продление сроков/восстановление сроков выдачи патента/дополнительного патента/дубликата/нового патентаподдержание в силе, начиная с 6-го года действия патента.

Внесение изменений в заявку по существу изобретения

ЕАПВ	РФ
<p>Дополнение, уточнение или исправление описания и формулы изобретения, а также чертежей, не выходящее за пределы материалов заявки, содержащихся на дату ее подачи, и не изменяющее сущности изобретения, допускается, за исключением исправления технических и очевидных ошибок, до даты вынесения по евразийской заявке решения об отказе в выдаче евразийского патента или решения о его выдаче.</p>	<p>После получения отчета об информационном поиске заявитель вправе однократно, по собственной инициативе, представить измененную формулу изобретения, не изменяющую заявку на изобретение по существу, и внести соответствующие изменения в описание.</p>



А.Залесов и партнеры
Патентно-правовая фирма
Адвокатское бюро

Спасибо за внимание!

Залесов А.В., к.ю.н.
Патентный поверенный РФ
Евразийский патентный поверенный
Адвокат
Управляющий партнер

www.azalesov.ru