

Параграф 102, «Условия патентоспособности; новизна и потеря права на патент» остается без изменений...пока

Было проведено первое слушание о внесении существенных поправок в закон Лейхи-Смита «Америка изобретает» (далее — Закон о патентной реформе), во время которого Апелляционный суд США по федеральному округу рассмотрел внесение законодательных изменений на примере дела *Helsinn Healthcare S.A. против Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*ⁱ

Положения параграфа 102 Патентного закона об условиях патентоспособности, препятствуют выдаче патентов для того, чтобы предотвратить коммерциализацию изобретения автором в течение длительного времени до момента подачи заявки. Является ли коммерческая деятельность основанием для наложения ограничения или нет, устанавливается по двум критериям: (1) продается ли заявленное изобретение или заявлено к продаже, (2) готово ли заявленное изобретение для патентования к указанной дате.ⁱⁱ Поправки затрагивают только первый критерий.

Помимо других изменений (включая расширение географического охвата новизны) Закон о патентной реформе вносит изменения в параграф 102 (а) в следующей редакции: изобретение, которое «было запатентовано, описано в печатном издании или находилось в публичном использовании, в продаже *либо иным образом доступно общественности* до действительной даты подачи заявки на изобретение...» § 102(a)(1), раздел 35 Свода законов США (выделение курсивом добавлено автором). Ключевым вопросом в деле *Helsinn* было толкование добавленного текста формулировки «*либо иным образом доступно общественности*», а именно: исключает ли данное положение скрытые продажи из области наложения ограничений на приобретение патента.

Ряд третьих лиц, не участвующих в деле, включая и Соединенные Штаты, поддержали решение окружного суда: внесение в текст формулировки «*либо иным образом доступны общественности*» ставило своей целью дополнить формулировки — «находилось в публичном использовании» и «в продаже». Так, окружной суд признал, что Договор купли-продажи и поставки, являющийся предметом спора в деле *Helsinn*, представлял собой коммерческое предложение о продаже в соответствии с предыдущей редакцией параграфа 102 Патентного закона, но этот же Договор не является коммерческим предложением о продаже согласно Закону о патентной реформе, поскольку параграф 102(a)(1) предполагает «*открытую* продажу или предложение о продаже». Согласно такому толкованию продажа или предложение делает изобретение (включая его детали) доступным общественности, а значит и предполагает потерю права на патент. Данное толкование фигурирует не только в записях по делам, направляемым в Федеральный округ. После принятия в силу Закона о патентной реформе в Руководстве по проведению экспертизы, выпущенным Палатой США по патентам и товарным знакам, указано, что «скрытые продажи или использование не квалифицируется как предшествующий уровень техники» согласно Закону о патентной реформе.ⁱⁱⁱ Более того, Руководство предписывает, что «формулировка «находилось в продаже», используемая в Законе о патентной реформе, параграф 102(a)(1), раздел 35 Свода законов США, должна рассматриваться как имеющая тот же смысл, что и «на продажу» в

положениях, действовавших до вступления в силу Закона о патентной реформе, параграф 102(b), раздел 35 Свода законов США, за исключением случаев, когда изобретение стало известно посредством продаж».^{iv}

Федеральный округ провел обзор эволюции Закона о патентной реформе и не смог найти поддержку в пользу аргумента компании *Helsinn* о том, что Конгресс намеревался изменить смысл положения об ограничениях патентоспособности в Законе о патентной реформе. Таким образом, суд отказался принять аргументированное толкование. Вместо этого он принял решение по делу в узком контексте на том основании, что о продаже открыто сообщалось в документации Комиссии по ценным бумагам и биржам, но согласно условиям продажи, не было никакого требования о публичном раскрытии деталей заявленного изобретения. Приняв такое решение, суд заявил, что «если бы Конгресс намеревался внести такое радикальное изменение в существующую патентно-правовую практику и «хотел бы законодательно отменить... решения по всем предыдущим делам, он бы выразился яснее»».

Если не принимать во внимание условие о том, что изобретение становится известным через продажу, то кажется, что условия потери права на патент остались практически неизменными. Без радикальных изменений, факторы, имеющие отношение к рассмотрению продажи и предложения о продаже с точки зрения положений, действовавших до вступления в силу Закона о патентной реформе, до сих пор применимы и в условиях уже принятого Закона. В деле *Helsinn* объектом спора является один Договор купли-продажи и поставки формулы противорвотного лекарственного средства и четыре патента, три из которых подпадают под действие положений, действовавших до вступления в силу Закона о патентной реформе, параграф 102, а последний из них подпадает под действие параграфа 102 в новой редакции. Суд (подробно) рассматривает характер коммерческой продажи, так как она относится к патентам, выданным во время действия положений до вступления в силу Закона о патентной реформе, а затем ссылается на свои предыдущие замечания по признанию сделки продажей при получении патента после вступления в силу данного Закона. Согласно условиям сделки, рассматриваемой в деле *Helsinn*, компания *Helsinn* является эксклюзивным поставщиком лекарственного средства и обязуется поставить его по требованию покупателя при условии получения одобрения Управления по контролю за продуктами и лекарствами. Суд противопоставляет такую сделку предоставлению услуг производства по договору в соответствии с последним решением, принятым *при полном составе* в деле *The Medicines Company против Hospira, Inc.*^v При рассмотрении дела *Medicines* Федеральный округ по большей части основывал свое решение на том, что оказание услуг производства в рамках договора не является коммерческой продажей, так как отсутствует передача права собственности, соблюдаются условия о конфиденциальности сделки, а также отсутствует коммерческий сбыт изобретения. Напротив, в деле *Helsinn* была прямо предусмотрена передача права собственности, отредактированная копия Договора купли-продажи и поставки была представлена в деле Комиссии по ценным бумагам и биржам, а компания *Helsinn* открыто искала маркетинговых партнеров для своего продукта. Таким образом, Федеральный округ установил, что Договор купли-продажи и поставки представлял собой предложение или контракт купли-продажи, что однозначно классифицируется как выставление *изобретения* на продажу, независимо от того, что детали изобретения не были публично раскрыты.

Несмотря на то, что суд не счел, что добавление формулировки «либо иным образом доступны общественности» изменило ограничение патентоспособности (по крайней мере, это не слишком

оспаривалось сторонами), вопрос толкования добавленной фразы еще необходимо разрешить. Простое прочтение текста положения показывает, что это может расцениваться как всеобъемлющее понятие, так и потенциальная дополнительная категория ограничительных действий, которая значительно расширит применение положения вместо того, чтобы сузить его. По данным Федерального округа введение в действие Закона о патентной реформе не упраздняет судебную практику в рамках положений, действовавших до вступления его в силу, а именно: для соблюдения требований по ограничению патентоспособности информация об изобретении не должна быть публично раскрыта. Кроме того, это решение не распространяется на секретные или конфиденциальные сделки, так как факт наличия договора (и его отредактированной копии) в деле Комиссии по ценным бумагам и биржам стал общеизвестным. В соответствии с судебной практикой в рамках положений, действовавших до вступления в силу Закона о патентной реформе, конфиденциальный характер сделки может стать решающим фактором против ее классификации как коммерческой продажи. Однако это условие не является решающим: конфиденциальные сделки могут быть продажами, делающими патент недействительным, согласно положению об ограничении патентоспособности. Таким образом, в случае представления данного аргумента наряду с другим набором фактов, суд может решить, что факт скрытых продаж не приводит в действие положение об ограничении патентоспособности. Учитывая, что Федеральный округ в первый раз дает толкование Закона о патентной реформе, эксперты несомненно будут оценивать поправки к параграфу 102, поскольку участились случаи получения патентов и их последующего оспаривания.

ⁱ №№ 2016-1284, 2016-1787 (Федеральный округ, 1 мая 2017 года).

ⁱⁱ *Pfaff против Wells Electronics, Inc.*, 525 U.S. 55, 67-68 (1998).

ⁱⁱⁱ Руководство по проведению экспертизы, предусматривающее выполнение Первым изобретателем условий Закона Лейхи-Смита «Америка изобретает» 78 Фед. Пол. 11,059, 11,062 (14 февраля 2013 г.).

^{iv} Руководство по проведению патентной экспертизы § 2152.02(d) (в ред. 9 от 2015 г.).

^v 827 F.3d 1363 (Федеральный округ, 2016).