

Протокол

№

гр. София, 10.02.2026 г.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 50 състав, в
публично заседание на 10.02.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Бойкинова

при участието на секретаря Ива Лещарова, като разгледа дело номер **2027** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

След спазване разпоредбата на чл. 142, ал. 1 от ГПК във връзка с чл. 144 от АПК, на именното повикване в 13:30 часа се явиха:

ЖАЛБОПОДАТЕЛЯТ ХЕНСОР, ИНС/КСЕНКОР, ИНК – редовно уведомен за днешното съдебно заседание, представлява се от адв. Б., с пълномощно по делото.

ОТВЕТНИКЪТ Заместник-председателят на Патентното ведомство на Република България (ПВРБ) – редовно уведомен за днешното съдебно заседание, явява се лично зам.-председателят на ПВРБ – М. Ф..

ВЕЩОТО ЛИЦЕ проф. И. Ц. – редовно уведомена за днешното съдебно заседание, явява се.

СТРАНИТЕ /поотделно/: Да се даде ход на делото.

СЪДЪТ счита, че не са налице процесуални пречки за даване ход на делото в днешното съдебно заседание, поради което

О П Р Е Д Е Л И:
ДАВА ХОД НА ДЕЛОТО

ДОКЛАДВА постъпило заключение на вещото лице проф. И. Ц. по допуснатата съдебно-техническа експертиза (СТЕ), депозирано на 02.02.2025 г., което е в срока по чл. 199 от ГПК, във връзка с чл. 144 от АПК.

СТРАНИТЕ /поотделно/: Да се пристъпи към изслушване на вещото лице.

СЪДЪТ ПРИСТЪПИ към изслушване на заключението на вещото лице.

СНЕМА самоличността на вещото лице, както следва:

Проф. И. Г. Ц. – 59 г., неосъждана, без дела и родства със страните.

ПРЕДУПРЕДЕНА за наказателната отговорност, която носи по реда на чл. 291 от НК. Вещото лице обеща да даде вярно и безпристрастно заключение.

ВЕЩОТО ЛИЦЕ (ВЛ): Представила съм заключение в срок, което поддържам.

АДВ. Б.: Във въпрос 3 на ПВ бихте ли уточнили отговора Ви дали се базира единствено на разкритие в патента?

ВЛ: Да. Питате ме дали в описанието и претенциите има възможност пряко и недвусмислено да се стигне до конкретната структура на равулизумаб, нали така? Бих го обяснила така: След първото заседание получих в електронен вид от адв. Б. описанието на патента, а на самото заседание получих отпечатан текста на патента. Разглеждах съм и двата варианта и открих дребни различия в текста, като подозирам, че се отнася до начина на превод на патента. Държа да отбележа, че преводът е под всякаква критика. Работила съм по публикувания официален превод, който се намира на страницата на ПВ. Всичко съм прегледала, тоест отговорът на този въпрос 3 се основава на този вариант, който е официално.

Въпрос на съда към ВЛ: Който отговор е „не“, нали така казвате?

ВЛ: Да. Не може еднозначно от това, което пише в описанието и това, което пише в претенциите, също така и в публикацията, върху която се базира този патент на S. и сътрудници да се стигне еднозначно точно до тази структура, какво представлява равулизумаб. Има много варианти.

АДВ. Б.: Тоест Вие слагате и на S. метода тук във връзка с това. Значи не е само върху патента, нали така?

ВЛ: Точно така.

АДВ. Б.: Какви са критериите, които ползва S. във връзка със заместванията?

ВЛ: Подходът представлява следното нещо: това, което е описано в статията е, че вариантът на нисшето антияло, което е първоизточникът, което е хуманизирано, за да се достигне до екулизумаб. В екулизумаб са направени вариации в структурата, които са около 100 комбинации, както е описано.

АДВ. Б.: Да, обаче в същата статия на S. излиза, че от тези вариации се стига до две замествания, комбинация от две замествания и Вие преди това в отговора на нашите въпроси 9 и 10 говорите, че тези методики за аминокзаместване с хистадини се използват рутинно, нали така?

ВЛ: Да, така е.

АДВ. Б.: С оглед на тези критерии на S., смятам, че той прави едно доста голямо стеснение и това именно стеснение при ползването на този метод се приема, че се стига само до тази промяна, до тези две замествания, нали така?

ВЛ: Не.

АДВ. Б.: Според S. в резултат от анализите на приблизително 100 сканирани комбинации, само 7 варианта от моноклонални антитела, съдържащи 2-3 хистидинови замествания, отговарят на горните критерии. Тоест прилагайки метода на S. се стига само до 2-3 хистидинови замествания, нали така?

ВЛ: Не, чрез този метод се стига до 100 различни варианта. Критерият, по който е подбран един от тези варианти и физико-химичен. Ако се базираме само на този критерий, могат да бъдат избрани и други варианти. Тъй като критерият е афинитет на свързване при запазена антигенна специфичност има и други варианти. Въпрос 3 от страна на ПВ звучи така: „Функционалното описание на Fc вариантите в патента дава ли обективна възможност пряко и недвусмислено да се достигне до конкретната структура на продукта равулизумаб?“ Не. Има множество варианти. Не е

задължително да се стигне до точно този вариант.

АДВ. Б.: Но в крайна сметка тук става въпрос при прилагане на метода на S. и съобразно същия има 3 критерия, които са свързани с тези мутанти, които се свързват с протеиновите остатъци. То е максимално намаление от 33 % на пиковото фазово изместване при 800 секунди. После има максимално намаление с не повече от трикратно изместване на пиковата фаза при 800 секунди и минимално намаление на най-малко трикратно изместване на пиковата фаза при 800 секунди за десоциация при рН 6. Всичките тези критерии от това, което е видно от този метод, би следвало да се стига само до този метод, тоест това е за специалиста, а не за мен би следвало на база на този метод на S. да се стигне до тези замествания и те без да са в самия патент посочени. Аз за това Ви и питам. В патента те не са посочени двете, но става въпрос от общо Вашите знания, ще стигнете ли до тези замествания? Тоест те покриват ли се от общия предмет на самия патент? Защо това е последната европейска практика?

ВЛ: Не мога да коментирам правната страна. Така, както е зададен въпросът и това, което един специалист би разбрал, прочитайки патента е, че се защитават моноклонални антители с определен тип Fc фрагмент. От там нататък вариациите в променливата област на антитялото могат да са най-различни при запазване на антигенната специфичност, което е важно.

АДВ. Б.: Но моят въпрос е друг, дали Вие сте се ръководили само от патента или сте имали предвид и метода на S., критериите, които се ползват в този метод и дали за специалист в тази област би могъл, въпреки че тези замествания двете, а те аминокиселините 99,7 се покриват в двата продукта, да стигне до това?

ВЛ: Подобен резултат, въз основа на тези три критерия, може да се постигне и със заместване на една аминокиселина, а всъщност по-добър вариант, въз основа на тези три критерия, е вариант със заместване на три аминокиселини, но те са подбрали друг вариант, този с два.

АДВ. Б.: Съгласна съм, но става въпрос дали са три или две, тоест тези две аминокиселини може ли да се постигне от този квалифицирания специалист, който се занимава с това, който е професор по микробиология или се занимава с научни изследвания и т.н.? В патента ги няма. За това спорим тук. Но всеобщо става въпрос дали специалистът би могъл на база на общите познания, които ги има до момента да стигне до това? Възможно ли е?

ВЛ: Равулизумаб ще бъде един от вариантите, би могъл да бъде един от вариантите. Ще отговаря на тези критерии, които прочетохте, но има и по-добри варианти от тези, които са анализирани. Възможно е да бъде един от вариантите, както и останалите 99. Въз основа на публикуваните резултати е възможно, но това важи за всичките 100 варианти, които са анализирани.

АДВ. Б.: Предвид известния метод хистидиново заместване, описан в S. и предвид малкият брой аминокиселини 10, 20 или предвид аминокиселинната последователност на антитялото според схемата на K., които са посочени в претенция 1 получаването на двете хистидинови мутации Y27H и S57H попада ли в обичайните знания на специалиста и представлява ли трудност за изпълнение от него? Заедно в 99-те варианта ще го включи ли и този вариант?

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Възраждам срещу този въпрос заради това колко би било трудно на специалиста в областта да достигне до определен вариант.

СЪДЪТ ДОПУСКА зададения въпрос към вещото лице от адв. Б. в днешното съдебно заседание.

ВЛ: Това е един от анализирани варианти, но не е единственият. Категорично не следва, че от всичките 100 варианта ще бъде избран точно този.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Имам изясняващ въпрос във връзка със зададените въпроси от страна на жалбоподателя. Във въпроса от страна на ПВ е посочено възможността на специалиста да достигне пряко и недвусмислено с оглед патента. Вие сте се запознали също и със статията на S., която е от 2018 г. Патентът е с приоритет на 2007 г. Бихте ли достигнали до същия

отговор имайки предвид познанията, които има специалистът в областта към 2007 г., ако не му беше известна статията на S.?

ВЛ: За конкретното антитяло не. За антитяло с конкретната антигенна специфичност не.

АДВ. Б.: На каква база го правите този извод?

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Съобразно предоставения отговор, съобразявайки патента и статията на S. сте казали, че има около 100 възможни комбинации с около 8 възможности на змаени. В отговора на въпрос на жалбоподателя казвате, че един от възможните варианти би могъл да бъде този, който е равулизумаб. Има ли в статията на S. и патента конкретно знание, изобщо информация, за това къде точно следва да се извършат замените и с какви аминокиселини?

ВЛ: Методът на хистидиново заместване е рутинно доста отдавна, тоест не е метод, който се прилага отскоро. Записала съм защо точно хистидинът е аминокиселината, която се използва за заместване. Това, което са направили S. и сътрудници е да определят потенциални 8 аминокиселини, които да заменят с хистидин. От там нататък те анализират варианти, в които се заменя една аминокиселина с хистидин. Получават някакви резултати. След това анализират комбинации от 2 аминокиселинни замени. Пак получават някакви резултати в резултат на анализа. Има вариант с три замествания, който всъщност дава най-добрите резултати по отношение на тези критерии, за които стана дума преди малко. По тяхна причина, която не се коментира, те предпочитат варианта, в който са заменени конкретните 2 – 27-ма и 57-ма аминокиселини.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: По тях имате предвид създаване на лекарствения продукт равулизумаб?

ВЛ: Точно така. Той е направен на основата на екулизумаб. Той е същият. Те са идентични в Fc фрагмента си, но в антигенното място са различни, защото се променя реактивоспособността на антитялото при определена стойност на киселинността на средата.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: С оглед на това, което обяснихте за възможните варианти и разкритието от S. в статията му от 2018 г. означава ли, че един специалист в областта на база опити и въз основа на опит-грешка също би могъл да достигне до конкретните аминокиселинни замени?

ВЛ: Точно това се прави.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Във връзка с отговора Ви по въпрос 4 от страна на ПВ и с оглед позоваванията, че патентът защитава екулизумаб реферирате към претенция 1 на стр. 80 от патента, където обаче в претенцията не са посочени кои точно са аминокиселините. Тоест в претенцията имаме 428L и 434S, без R глутен, които са конкретните аминокиселини. Това какво значение има за развитието?

ВЛ: Няма значение. В описанието на патента този вариант на Fc фрагмент е важен със замяната L, което означава конкретна аминокиселина, тоест в този вариант на Fc фрагмент е важно на 428 място в аминокиселинната суспензия да има лизин.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Тоест мястото се определя от буквите M и N в началото, така ли?

ВЛ: M или N мястото се определя от числото. M и N е аминокиселината, която е заместена, а L е аминокиселината, която присъства във варианта.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Във връзка с данните в патента, където M и N в началото на тези мутации не са посочени какво отношение има към разкритието, тоест установява ли се точната аминокиселина по този начин, без M и N в началото?

ВЛ: Да, установява се, защото е посочено мястото в аминокиселинната суспензия.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Тези мутации, които са присъщи за екулизумаб и равулизумаб, не покриват функционалността, която се изпълнява от равулизумаб, с оглед мутациите, които са Y27H и S57H, нали така?

ВЛ: Точно така. Както казах преди малко, общото между двата варианта екулизумаб и равулизумаб е в областта на Fc фрагмента, тоест тези мутации M428L и N434S са общи и за двете антители, но мутациите Y27H и S57H са характерни само за равулизумаб.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: И те по никакъв начин не са разкрити в патента, така ли?

ВЛ: Аз не намерих никъде. Както казах, прегледала съм и електронния вариант, прегледах единия отпечатан вариант, след което буква по буква четох официалния вариант от страницата на ПВ, не, аз не намерих.

Въпрос на съда към ВЛ: Какво не намерихте?

ВЛ: Описана мутацията Y27H и мутацията S57H, които са характерни за равулизумаб, но не са характерни за екулизумаб.

АДВ. Б.: Нямам повече въпроси към ВЛ. Да се приеме заключението.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Нямам повече въпроси към ВЛ. Да се приеме заключението.

СЪДЪТ

О П Р Е Д Е Л И:

ПРИЕМА заключението на вещото лице проф. И. Ц. по допуснатата експертиза.

На вещото лице да се изплати възнаграждение в размер на сумата от 715,81 евро, за което се издаде РКО.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Представям на съда извадка от официалния бюлетин, където е бил публикуван европейският патент.

АДВ. Б.: Да се приемат представените писмени доказателства от ответната страна в днешното съдебно заседание.

По доказателствата и доказателствените искания, СЪДЪТ

О П Р Е Д Е Л И:

ПРИЕМА днес представените писмени доказателства от ответника.

СТРАНИТЕ /поотделно/: Нямаме други доказателствени искания и няма да сочим нови доказателства.

СЪДЪТ, с оглед процесуалното поведение на страните и липсата на доказателствени искания, сче делото за изяснено от фактическа страна, поради което

О П Р Е Д Е Л И:

ДАВА ХОД НА УСТНИТЕ СЪСТЕЗАНИЯ

АДВ. Б.: Моля да бъде уважена жалбата съобразно заключенията на експертизата, дадените отговори от експерта в настоящото съдебно заседание. От самия спорните замествания, те не

съществуват в самия патент. Заради това сме и тук на съд, но те съобразно съществуващата практика, поради което и същият сертификат за допълнителна закрила за същия продукт е издаден в 11 европейски държави за средния специалист, който е вещ в тази област, той и тези хистидинови мутации, въпреки че не са разкрити в патента, може да го получи, обаче рутинно, на база общи познания, а методологиите, които съществуват. Едното ВЛ каза, че хистидиновите замествания са известни от доста отдавна. Моля да ми се даде възможност да представя писмени бележки.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: С акта, оспорен от жалбоподателя, се отказва издаване на сертификат за допълнителна закрила. С този сертификат се удължава монополното право на патента притежател да продължи да се ползва от него с оглед закрилата, която той има, разкрита в основния патент. Принципът е, че лекарственият продукт, активното вещество на лекарствения продукт следва пряко да се съдържа в закрилата на патента, която се определя на първо място от патентните претенции. Съгласно развитието на практиката и тълкуването ѝ може да се направи връзка и да се изясни този обхват в описанието. Жалбоподателят от своя страна, извън това, което е един компромисен вариант да се даде едно монополно право, реферира и към редица други документи, които счита, че с времето, развивайки науката, той може да се ползва от допълнителното разкритие след датата на завяване и приоритетът да е основният патент. С оглед на това административният орган напълно правилно и подкрепено от становището на вещото лице е намерило, че издаването на сертификата следва да бъде отказано, тъй като не се покрива от закрилата на основния патент, към който реферира жалбоподателят. Също бих искала да се ползвам от срок за писмени бележки, в които по-подробно ще изложа съображения, като бих искала съдът да съобрази обстоятелството на издаване на сертификатите на емоционално ниво и различната практика, следвана от различните държави, с оглед преценката на това дали да дадат това монополно право в страната си.

АДВ. Б. /реплика/: В случая 11 европейски държави са решили, че отговаря.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф. /дуплика/: 11 и още 7 са отказали.

АДВ. Б. /реплика/: Другите не са отказали, а няма постановени решения. Много ми е чудно какъв е интересът на ПВ.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф.: Моля да ни бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение, както и присъждане на разносните по делото, изразяващи се в платения хонорар за вещо лице.

АДВ. Б. /реплика/: Вие имате интерес да се издаде това SPC, държавата да получи такса за поддържането му, както са в А., във Ф., в А.. Не сте запознати с европейската практика.

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ПВРБ – М. Ф. /дуплика/: Напротив, напълно сме запознати.

СЪДЪТ ОБЯВИ, ЧЕ ЩЕ СЕ ПРОИЗНЕСЕ С РЕШЕНИЕ В СРОК!

ДАВА ВЪЗМОЖНОСТ на страните да представят писмени бележки по делото в 14-дневен срок, считано от днес.

Протоколът е изготвен в съдебно заседание, което приключи в 14:00 часа.

СЪДИЯ:

СЕКРЕТАР: