

3. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.1, содержащая приблизительно 5-20 мг соединения.

4. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.1, содержащая приблизительно 1-5 мг соединения.

5. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.2, содержащая приблизительно 2,5 мг соединения.

6. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.3, содержащая приблизительно 5 мг соединения.

7. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.3, содержащая приблизительно 10 мг соединения.

8. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.3, содержащая приблизительно 20 мг соединения.

9. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по любому из пп.1-8, где унифицированная доза находится в форме, выбранной из группы, состоящей из жидкости, таблетки, капсулы и желатиновой капсулы.

10. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по любому из пп.1-8, где унифицированная доза находится в форме таблетки.

11. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по любому из пп.1-8, пригодная для использования в лечении состояния, в котором желательным является ингибирование ФДЭ5.

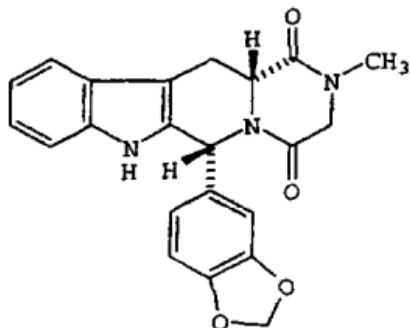
12. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.11, где указанное состояние является сексуальной дисфункцией.

13. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.12, где указанная сексуальная дисфункция является мужской эректильной дисфункцией.

14. Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма по п.12, где указанная сексуальная дисфункция является нарушением возбуждения у женщин.

15. Способ лечения сексуальной дисфункции у пациента, нуждающегося в лечении, предусматривающий введение одной или нескольких

унифицированных доз, содержащих от приблизительно 1 мг до приблизительно 20 мг, до максимальной дозы 20 мг в день, соединения, имеющего структурную формулу



16. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 2-20 мг указанного соединения.

17. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 5-20 мг указанного соединения.

18. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 1-5 мг указанного соединения.

19. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 2,5 мг указанного соединения.

20. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 5 мг указанного соединения.

21. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит 10 мг указанного соединения.

22. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит 20 мг указанного соединения.

23. Способ по п.15, отличающийся тем, что унифицированная доза содержит приблизительно 10 мг указанного соединения и вводится один раз в день.

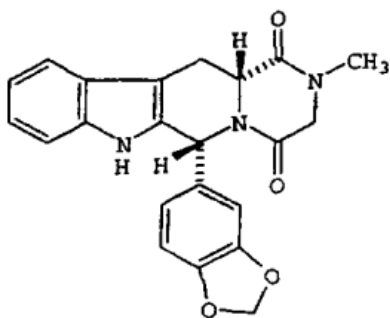
24. Способ по любому из пп.15-23, отличающийся тем, что унифицированная доза находится в форме, выбранной из группы, состоящей из жидкости, таблетки, капсулы и желатиновой капсулы.

25. Способ по любому из пп.15-23, отличающийся тем, что унифицированная доза находится в форме таблетки.

26. Способ по любому из пп.15-25, отличающийся тем, что сексуальная дисфункция является мужской эректильной дисфункцией.

27. Способ по любому из пп.15-25, отличающийся тем, что сексуальная дисфункция является нарушением возбуждения у женщин.

28. Применение унифицированной дозы, содержащей от приблизительно 1 мг до приблизительно 20 мг соединения, имеющего структурную формулу



для приготовления лекарственного средства для введения до максимальной общей дозы 20 мг указанного соединения в день в способе лечения сексуальной дисфункции у пациента, нуждающегося в лечении.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА №005416 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пунктом 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской Патентной Конвенции, утвержденной Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г., с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г., одиннадцатом (восьмом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 15-19 октября 2001 г., четырнадцатом (десятом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 17-21 ноября 2003 г., семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 14–18 ноября 2005 г., девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании

Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., поступило возражение, мотивированное несоответствием всей группы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- заявка WO 97/03675, опубликована 06.02.1997 (далее – [1]);
- заявка WO 95/19978, опубликовано 27.07.1995 (далее – [2]);
- заявка WO 94/28902, опубликовано 22.12.1994 (далее – [3]).

В возражении отмечено, что независимые пункты 1, 11, 15 и 28 формулы изобретения по оспариваемому патенту, основаны на использовании химического соединения (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилendioксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-дион, также имеющего международное непатентованное наименование тадалафил (далее – тадалафил).

По мнению лица, подавшего возражение группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку является частью известного уровня техники, т.к. совокупность признаков по независимым пунктам 1, 11, 15, 28 формулы, а также признаки, включенные в зависимые от них пункты раскрыты в заявке [1].

В отношении несоответствия группы изобретений условию

патентоспособности «изобретательский уровень», лицом, подавшим возражение, отмечено следующее.

Группа изобретений по оспариваемому патенту не имеет отличительных признаков по отношению к решению, раскрытому в заявке [1]. Вместе с тем, в отношении указанных в описании оспариваемого патента технических результатов отмечено следующее.

Технический результат, заключающийся в том, что при применении тадалафила проявляется терапевтический эффект, не вызывает сомнения поскольку следует из известного уровня техники, а именно, из решения согласно заявке [1]. Кроме того, из заявки [3] известно средство, представляющее собой силденафил, являющееся аналогом по отношению к тадалафилу, при применении которого также достигается терапевтический эффект. Что касается второго технического результата, заключающегося в том, что совместное применение тадалафила с нитратами устраняет побочные эффекты, проявляющиеся при применении тадалафила по решению, описанному в заявке [2], то он не может быть учтен. Действительно, группа изобретений, охарактеризованная в формуле по оспариваемому патенту, не содержит такого признака, как совместное применение фармацевтической унифицированной дозированной лекарственной формы с нитратами.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя. На заседании коллегии, состоявшемся 29.05.2018, патентообладателем был представлен отзыв.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Сиалис [далее 4];

- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Виагра [далее 5].

В своем отзыве патентообладатель отмечает, что правовая охрана предоставлена группе изобретений по оспариваемому патенту в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 15 и 28, при

этом пункт 11 формулы оспариваемого патента является зависимым.

По мнению патентообладателя, заявка [1] раскрывает целый класс соединений, характеризующихся общей формулой I, которые могут использоваться в лечебных и профилактических целях в широком унифицированном диапазоне доз 0,5-800 мг и в диапазоне дозированных форм 0,2-400 мг для формы капсул и таблеток. При этом, примеры конкретного воплощения изобретения согласно заявке [1], демонстрируют содержание в капсулах и таблетках по 50 мг активного вещества для приема один или несколько раз в день.

По мнению патентообладателя, (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-дион (тадалафил; соединение А согласно [1]) является лишь частным случаем соединений формулы I согласно заявке [1], а пониженный диапазон доз от 1 до 20 мг в день, который характеризует решение по оспариваемому патенту не предлагается и не раскрывается в заявке [1].

Кроме того, патентообладатель отмечает, что в заявке [1] отсутствуют сведения о клинических испытаниях или испытаниях на животных, позволяющих говорить об эффективности (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-диона (тадалафила) в пониженной дозировке, указанной в п.п. 1, 15, 28 формулы по оспариваемому патенту и о наличии побочных эффектов при приеме лекарственной формы в указанной в оспариваемом патенте дозировке. Патентообладатель приходит к выводу о том, что в заявке [1] не приведены сведения о возможности использования унифицированной дозированной формы для перорального введения, содержащей от 1 до 20 мг активного вещества.

В отношении соответствия условию изобретательский уровень группы изобретений по оспариваемому патенту, в своем отзыве, патентообладатель, отмечает, что, по его мнению, по отношению к решению, согласно заявке [1], отличительными признаками являются унифицированная дозированная форма для перорального введения, содержащая от 1 до 20 мг активного вещества до максимальной дозы 20 мг в день. При этом, по мнению патентообладателя, в

заявках [2] и [3] отсутствуют сведения об известности вышеуказанных отличительных признаков и предпосылки для очевидности подбора доз.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что перевод заявки [2] не соответствует оригиналу, так в оригинале имеются сведения о том, что применение (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилendioксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-диона влечет за собой побочные эффекты в виде гипотензивного эффекта. Патентообладатель обращает внимание, на то, что заявка [3] описывает силденафил, который является родственным к (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилendioксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-диону соединением, имеющим структурные отличия, которые ведут к иным параметрам биологической активности и иным свойствам, что, в свою очередь, указывает на принципиальную невозможность прогнозирования свойств одного лекарства на основании свойств другого.

Далее, в отзыве отмечено, что возражение не содержит анализа соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности изобретательский уровень. Так в возражении не выявлены отличия от ближайшего аналога, не представлены технические решения, характеризующиеся этими отличительными признаками и, соответственно, не установлена известность влияния отличительных признаков на достижение технического результата.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (26.04.2000), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную Инструкцию к Евразийской Патентной Конвенции, утвержденной Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г., с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом

очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г. (далее - Патентная инструкция)

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статьи 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения. Описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения.

Согласно статьей 6 Конвенции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи заявки в Евразийское ведомство или, если испрашен приоритет, до даты ее приоритета.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлен объект, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения.

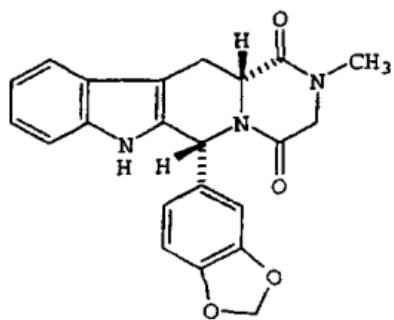
Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции в отношении изобретения, не обладающего новизной, проверка изобретательского уровня не проводится.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая

охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле, описывающей фармацевтическую унифицированную дозированную лекарственную форму (независимый п.1 формулы изобретения), способ лечения сексуальной дисфункции (независимый п.15) и применение унифицированной дозы (независимый п.28). Следует признать правомерность довода патентообладателя о том, что п.11 является зависимым от п.1 формулы по оспариваемому патенту.

Назначением средства, согласно оспариваемому патенту, является лечение сексуальной дисфункции, при этом назначением средства согласно [1] является лечение эректильной дисфункции (с.4, левая колонка, строки 35-40), которая является одной из форм сексуальной дисфункции. Соединение согласно оспариваемому патенту и соединения согласно [1] являются избирательными ингибиторами фермента фосфодиэстеразы.

Фармацевтическая унифицированная дозированная лекарственная форма для перорального введения, согласно оспариваемому патенту, в качестве активного ингредиента включает соединение структуры



которое имеет химическое наименование (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-дион (см. описание, раздел «сущность изобретения», 1 абзац). Данное химическое соединение раскрыто в заявке [1] в примере 1 (78) (соединение А).

Согласно описанию оспариваемого патента (с.3) термин «пероральная дозированная лекарственная форма» используется в общем смысле для ссылки на вводимые перорально фармацевтические продукты и включает в себя жидкие готовые лекарственные формы, таблетки, капсулы и желатиновые капсулы. Из источника [1] известно что соединение А, может вводиться пациенту в виде

фармацевтического состава перорально (с.4 строки 35-50) и включается в состав лекарственных форм в виде таблеток (с.7, пример таблетки для перорального применения А) или капсул (с.8, пример капсулы).

Унифицированная дозированная лекарственная форма по оспариваемому патенту содержит «от приблизительно 1 мг до приблизительно 20 мг, до максимальной дозы 20 мг в день» (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-диона, при этом источник [1] раскрывает, что соединение А для введения человеку в пероральной форме содержит дозу в интервале 0,5-800 мг в день, а таблетки или капсулы содержат 0,2-400 мг активного ингредиента (с.4 строки 34-42). Очевидно, что доза 1-20 мг является как частью дозы 0,2-400 мг так и частью дозы 0,5-800 мг.

Таким образом, группа изобретений по оспариваемому патенту являются частью известного уровня техники, т.к. все признаки решения известны из [1], соответственно решение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Для оценки соответствия оспариваемого изобретения условию изобретательский уровень дополнительно к заявке [1] приведены заявки [2] и [3].

В заявке [2] описана группа соединений, в число которых, как одно из предпочтительных соединений, входит (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино[1',2':1,6]пиридо[3,4-b]индол-1,4-дион (пример получения 78, пример получения 95), который может быть использован перорально в дозировке в интервале 0,5-800 мг в день, а таблетки или капсулы содержат 0,2-400 мг активного ингредиента (с.6, левая колонка, строки 60-65, правая колонка строки 1-5). При этом, в описании заявки [2] отмечено, что соединение примера 78 испытывали на безопасность и переносимость на мужчинах добровольцах в интервале доз от 1-500 мг (с.31, левая колонка, строки 56-63). Соединения согласно [2] являются сильнодействующими и избирательными ингибиторами фосфодиэстеразы (см. реферат) и могут быть применимы для лечения и профилактики ряда

расстройств сердечно-сосудистой и других систем организма (с.6, левая колонка, строки 15-35).

В заявке [3] описано применение силденафила для лечения эректильной дисфункции у мужчин. Силденафил является соединением аналогом при этом имеет некоторые структурные отличия по отношению к (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилendioксифенил)пипразино[1',2':1,6]пипридо[3,4-b]индол-1,4-диону (тадалафил), являющемуся активным компонентом фармацевтической унифицированной дозированной лекарственной формы по оспариваемому патенту.

Материалы [4] и [5], представляют собой инструкции и приведены патентообладателем для иллюстрации дозировок препаратов Сиалис и Виагра доступных на рынке лекарственных средств в настоящее время.

Ранее сделанный вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», не позволяет провести оценку соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете известности решений из заявок [2] и [3].

Целесообразно отметить, что один из членов коллегии сообщил, что у него есть особое мнение, касающееся результатов рассмотрения возражения, однако ни указанное особое мнение, ни доводов его поясняющих, в установленный срок не представлено, также особое мнение не было представлено и в последующем.

От патентообладателя 01.06.2018 поступила корреспонденция, озаглавленная как «Особое мнение». Доводы, приведенные в указанной корреспонденции, по существу повторяют доводы, изложенные патентообладателем в отзыве, и проанализированы выше, в настоящем заключении.

Таким образом, вышеизложенное обуславливает вывод о том, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «новизна» (см. ст. 6 Конвенции и пункт 1 правила 3 Патентной инструкции).

Учитывая вышеизложенное, коллегия, большинством голосов, пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения

удовлетворить возражение, поступившее 31.01.2018, действие евразийского патента ЕА №005416 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.