

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поданное ООО «БиоИнтегратор» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 13.12.2018, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2562571, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2562571 на изобретение «Педиатрические композиции для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2011101771/04 с приоритетом от 20.06.2008. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС, Швейцария (далее - патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая композиция, содержащая соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в свободной форме или его фармацевтически приемлемую соль в количестве, составляющем 0,25 мг или менее, которая предназначена для лечения, предупреждения или замедления

развития рассеянного склероза у пациента, где композиция предназначена для орального введения один раз в день и где пациент представляет собой пациента педиатрического возраста.

2. Композиция по п. 1, содержащая соединение в количестве, составляющем 0,125 мг или менее.

3. Композиция по п. 1 или п. 2, где возраст пациента составляет от 10 до 18 лет.

4. Композиция по п. 1 или п. 2, где возраст пациента составляет от 11 до 16 лет.

5. Композиция по п. 1 или 2, где соединение вводят в сочетании с коагентом, выбранным из группы, включающей интерфероны, измененные пептидные лиганды, иммунодепрессанты, ингибиторы аденозиндеаминазы, вводимый IV-путем иммуноглобулин G, моноклональные антитела к различным маркерам Т-клеточной поверхности, ТН2-стимулирующие цитокины, антиспастические средства, антагонисты глутаматного рецептора AMPA, ингибиторы экспрессии VCAM-1 или антагонисты его лиганда, антитело к фактору, ингибирующему миграцию макрофагов (анти-MIF), ингибиторы катепсина S, ингибиторы mTor.

6. Композиция по п. 1 или п. 2, где соединение представляет собой гидрохлорид 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола.

7. Применение соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли для изготовления лекарственного средства, предназначенного для лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза у пациента, и где пациент представляет собой пациента педиатрического возраста и где соединение предназначено для орального введения один раз в день в количестве 0,25 мг или менее.

8. Применение по п. 7, где соединение вводят в сочетании с коагентом, выбранным из группы, включающей интерфероны, измененные пептидные лиганды, иммунодепрессанты, ингибиторы аденозиндеаминазы, вводимый IV-путем иммуноглобулин G, моноклональные антитела к различным маркерам Т-клеточной поверхности, ТН2-стимулирующие цитокины, антиспастические средства, антагонисты глутаматного рецептора AMP A, ингибиторы экспрессии VCAM-1 или антагонисты его лиганда, антитело к фактору, ингибирующему миграцию макрофагов (анти-MIF), ингибиторы катепсина S, ингибиторы mTor.

9. Применение по п. 7 или 8, где соединение представляет собой гидрохлорид 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола.

10. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что помещена в упаковку, содержащую также этикетку с инструкциями по применению композиции для лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза у пациента, где соединение предназначено для орального введения один раз в день в количестве 0,25 мг или менее и где пациент представляет собой пациента педиатрического возраста.

11. Композиция по п. 10, где соединение вводят в сочетании с коагентом, выбранным из группы, включающей интерфероны, измененные пептидные лиганды, иммунодепрессанты, ингибиторы аденозиндеаминазы, вводимый IV-путем иммуноглобулин G, моноклональные антитела к различным маркерам Т-клеточной поверхности, ТН2-стимулирующие цитокины, антиспастические средства, антагонисты глутаматного рецептора AMP A, ингибиторы экспрессии VCAM-1 или антагонисты его лиганда, антитело к фактору, ингибирующему миграцию макрофагов (анти-MIF), ингибиторы катепсина S, ингибиторы mTor.

12. Композиция по п. 10 или 11, где соединение представляет собой гидрохлорид 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола.

13. Способ лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза у пациента, заключающийся в том, что вводят фармацевтическую композицию один раз в день, которая содержит соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в свободной форме или его фармацевтически приемлемую соль в количестве, составляющем 0,25 или менее, где композиция предназначена для орального введения и где пациент представляет собой пациента педиатрического возраста.

14. Способ по и. 13, где соединение вводят в сочетании с коагентом, выбранным из группы, включающей интерфероны, измененные пептидные лиганды, иммунодепрессанты, ингибиторы аденозиндеаминазы, вводимый IV-путем иммуноглобулин G, моноклональные антитела к различным маркерам T-клеточной поверхности, TN2-стимулирующие цитокины, антиспастические средства, антагонисты глутаматного рецептора AMP A, ингибиторы экспрессии VCAM-1 или антагонисты его лиганда, антитело к фактору, ингибирующему миграцию макрофагов (анти-MIF), ингибиторы катепсина S, ингибиторы mTor.

15. Способ по п. 13 или 14, где соединение представляет собой гидрохлорид 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 13 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

К возражению приложены копии следующих источников информации:

- С.С. Завидова и др. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения Педиатрическая фармакология. № 1, том 10, 2010 (далее-[1]);

- Заключение коллегии по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента на изобретение RU № 2495664, по которому вынесено решение Роспатента (далее-[2]);

- Хельсинская декларация. Октябрь 2008 (далее-[3]);

- статья REGULATION (EC) No 1901/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 с переводом на русский язык (далее-[4]);

- статья ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH THE PAEDIATRIC POPULATION Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (далее-[5]);

- протокол осмотра доказательств от 07.12.2018 (далее-[6]);

- статья Pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and tolerability of single-dose fingolimod (FTY720) in adolescents with stable renal transplants, 2011, стр. 406-413 с переводом на русский язык (далее-[7]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

- в материалы заявки на изобретение можно включать только опубликованные данные завершённых клинических испытаний лекарственного средства;

- достоверность клинических исследований, приведенных в примере 4-6 описания к оспариваемому патенту «вызывает сомнение», поскольку «все достоверные сведения должны быть опубликованы в базах clinicaltrials.gov, а также Google и Яндекс»;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют сведения, которые позволяют убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем

назначения, поскольку не содержится информации о клинических испытаниях, опубликованных в официальных источниках до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют экспериментальные данные из опубликованных до даты приоритета источников о таких клинических испытаниях.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 25.02.2019 отзыв по мотивам возражения.

По мнению патентообладателя группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, содержатся все необходимые сведения о возможности осуществления изобретения, реализации его назначения, а также о его использовании в здравоохранении.

Патентообладатель обращает внимание на раздел описания к оспариваемому патенту «Клинические испытания», в котором подробно описаны исследования, проводимые на группе пациентов с диагнозом рассеянный склероз. Кроме того, в отзыве подчеркивается, что в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о возможности реализации назначения изобретения, а именно, экспериментальные данные, подтверждающие возможность использования указанного в формуле соединения в качестве активного вещества в дозе 0,25 мг или менее для лечения склероза.

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

С учетом даты международной подачи заявки (19.06.2009) правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент,

Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. №327, зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2009 г. №13413 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2009, №21). 17.04.1998 г. № 82 в редакции от 06.06.2003, вступившие в силу 19.10.2003 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на

дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения, - в описании или формуле изобретения). Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных (пункт 10.7.4.5 Регламента), а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Формула изобретения по оспариваемому патенту включает независимые пункты 1, 7 и 13.

В независимых пунктах 1 и 13 формулы, в отношении которых было подано возражение, охарактеризованы следующие объекты:

«Фармацевтическая композиция...» и «Способ лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза у пациента...» соответственно.

Патентоспособность изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту, в возражении не оспаривается.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 13 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Упомянутая группа изобретений по оспариваемому патенту относится к области медицины, а именно, к неврологии и касается лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза у пациента педиатрического возраста, заключающегося в пероральном введении соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола (которому был присвоено наименование финголимод в соответствии с МНН, а также известное в научной литературе под обозначением FTY720) или его фармацевтически приемлемой соли, один раз в день в дозе 0,25 мг. Соединение в данной суточной дозировке обеспечивает безопасное и эффективное лечение рассеянного склероза у пациента педиатрического возраста (см. стр. 20-22 оспариваемого патента).

Описание изобретения по оспариваемому патенту содержит сведения, свидетельствующие о том, что изобретение может быть использовано в здравоохранении, а именно, в лечении рассеянного склероза у пациента педиатрического возраста, которое достигается путем введения соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола.

Так, в примерах 4-7 на стр. 20-22 описания к оспариваемому патенту приведены данные, полученные в ходе клинических исследований, подтверждающие пригодность лекарственного препарата по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту и способа лечения по пункту 13 формулы по оспариваемому патенту для реализации назначения.

Также в примерах 1-3 на стр. 19 описания к оспариваемому патенту приведены сведения о препаративной форме выполнения и дозировке лекарственного препарата по пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, группа изобретений по пунктам 1 и 13 формулы по оспариваемому патенту удовлетворяет требованиям статьи 1350 Кодекса и пункта 24.5.1 Регламента ИЗ (см. выше).

В описании изобретения по оспариваемому патенту содержатся многочисленные указания на назначение изобретения, а именно для лечения, предупреждения или замедления развития рассеянного склероза (MS), у пациента педиатрического возраста (абзац 1 на стр.4 описания к оспариваемому патенту). Так, в описании к оспариваемому патенту указано на то, что благодаря выявленной активности производные 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола можно применять в качестве иммунодепрессантов. Следовательно, указанные соединения можно применять для лечения или предупреждения различных аутоиммунных состояний, включая рассеянный склероз (см. абзац 2 на стр. 4 описания к оспариваемому патенту). Назначение изобретения по оспариваемому патенту, а именно лечение, предупреждения или замедления рассеянного склероза также отражено в родовых понятиях независимых пунктов 1 и 13 формулы изобретения по оспариваемому патенту, в соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ.

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретений, охарактеризованных в пунктах 1, 13 формулы по оспариваемому патенту.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о проведении клинических испытаний и их результатах.

Например, согласно описанию к оспариваемому патенту пригодными клиническими исследованиями могут служить, например, «...открытые исследования с увеличением дозы, проводимые на пациентах, например, на

детях и подростках возрастом от 10 до 18 лет, страдающих рассеянным склерозом».

В описании к оспариваемому патенту также говорится о том, что благоприятные действия в отношении рассеянного склероза можно оценивать непосредственно по результатам таких исследований, которые известны специалисту в данной области. Предпочтительно дозу активного агента увеличивали до достижения максимально переносимой дозы. Каждому пациенту дозы активного агента вводили либо ежедневно, либо с перерывами. Эффективность лечения определяли в таких исследованиях, например, через 12, 18 или 24 недели на основе балльной оценки симптомов через каждые 6 недель.

Также в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о различных дозировках используемого лекарственного средства (финголимода) на пациентах, включая пациентов педиатрического возраста, страдающих рассеянным склерозом.

В описании к оспариваемому патенту указано на то, что суточная доза финголимода для указанных пациентов, в зависимости от разных возрастов «...составляет примерно 1,25 мг или менее, например, составляет от примерно 1,25 мг до примерно 0,01 мг, например, составляет примерно 1,25 мг, например, 1,20 мг, например, 1,15 мг, например, 1,10 мг, например, 1,05 мг, например, 1,00 мг, например, 0,95 мг, например, 0,90 мг, например, 0,85 мг, например, 0,80 мг, например, 0,75 мг, например, 0,70 мг, например, 0,65 мг, например, 0,60 мг, например, 0,55 мг, например, 0,50 мг, например, 0,45 мг, например, 0,40 мг, например, 0,35 мг, например, 0,30 мг, например, 0,25 мг, например, 0,20 мг, например, 0,15 мг, например, 0,125 мг, например, 0,12 мг, например, 0,115 мг, например, 0,11 мг, например, 0,105 мг, например, 0,1 мг, например, 0,055 мг, например, 0,05 мг, например, 0,045 мг, например, 0,04 мг, например, 0,035 мг, например, 0,03 мг, например, 0,025 мг, например, 0,02 мг, например, 0,01 мг».

Как было указано выше, на страницах 19-22 описания изобретения по оспариваемому патенту содержатся примеры осуществления изобретения с приведением результатов проведения клинических исследований.

Так, в примере 5 описания к оспариваемому патенту приведены результаты клинических исследований фармакокинетических характеристик и безопасности/переносимости финголимода. При этом исследования проводили на пациентах педиатрического возраста (см. стр. 21) от 1 до 17 лет.

Результаты приведённых исследований продемонстрировали, что FTY720 при его введении в виде однократных доз хорошо переносился подростками (строки 36-37 на стр. 21 описания). Здесь также указано, что у подростков среднее количество лимфоцитов снижалось на 85% по сравнению с количеством, измеренным перед введением дозы, которое составляло $2,64 \pm 1,04 * 10^9 / \text{л}$, до минимального уровня, составлявшего $0,37 \pm 0,17 < 10^9 / \text{л}$, в среднем через 2 дня после введения дозы. После этого количество лимфоцитов восстанавливалось до исходного уровня, как это было установлено при последнем визите в конце опыта на 28-ой день. Эта картина была похожа на ту, которая была выявлена ранее в многочисленных исследованиях на взрослых (строки 38-44 на стр. 21).

Приведенные выше сведения свидетельствуют о том, что указанная в формуле доза 0,25 мг была исследована и протестирована на пациентах, относящихся к группе педиатрического возраста.

В примере 6 на стр. 21-22 описания к оспариваемому патенту приведены результаты клинических исследований с целью изучения безопасности и эффективности применения финголимода на 118 пациентах детского/подросткового возраста возрастом 10-18 лет (строки 1-2 на стр. 22) с ремиттирующе-рецидивирующим течением заболевания.

Следует отметить, что лицом, подавшим возражение, также не отрицается, что при проведении упомянутых исследований финголимода вводили перорально 1 раз в сутки, в том числе, в дозе 0,25 мг, в подтверждение чего в возражении были приведены сведения об аналогичных более поздних

клинических исследованиях с идентичным названием «Безопасность и эффективность финголимода у пациентов педиатрического возраста с рецидивирующим рассеянным склерозом» (см. протокол [6]).

Признавая тот факт, что описание изобретения по оспариваемому патенту содержит примеры осуществления изобретения по пунктам 1 и 13 формулы изобретения оспариваемому патенту (см. 2 абзац на стр. 7 возражения), лицо, подавшее возражение говорит о том, что приведенные в них сведения являются недостоверными, поскольку «...клинические исследования, результаты которых приведены в патенте, проводились после даты приоритета...».

Мнение лица, подавшего возражение, о том, что для подтверждения достоверности приведенных данных, в описании к оспариваемому патенту обязательно должны быть включены опубликованные до даты приоритета изобретения сведения о клинических испытаниях, не подкреплено положениями действующего законодательства.

Целесообразно обратить внимание на то, что до запуска программы по лечению у людей какого-либо заболевания изучается процесс влияния того или иного препарата либо на адекватных моделях животных, либо *in vitro* в самых начальных стадиях эксперимента. Приведенные же в описании изобретения по оспариваемому патенту данные клинических испытаний, подтверждающие возможность лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у человека, являются достаточными для подтверждения промышленной применимости у группы изобретений по оспариваемому патенту.

Что касается приложенного к возражению заключения [2], то оно относится к другому патенту и не имеет отношения к предмету настоящего спора. Данное заключение приобщено к возражению лишь в качестве справочной информации о существующих видах такого заболевания, как рассеянный склероз. В возражении отсутствуют какие-либо выводы,

применительные к оспариваемому патенту и в отношении имеющейся в заключении [2] информации.

Что касается сведений о клинических исследованиях, приведенных в протоколе [6], то они лишь подтверждают безопасность и эффективность финголимода у детей с рассеянным склерозом.

Представленная статья [7] не имеет отношения ни к проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость», ни к лечению рассеянного склероза. В данной статье [7] приведены результаты исследований безопасности финголимода у подростков с пересаженной почкой.

Анализ представленных в возражении материалов [1], [4]-[6] также не выявил каких-либо сведений, позволяющих сделать вывод о том, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту вещество не может применяться для лечения или замедления развития рассеянного склероза у пациентов педиатрического возраста в указанной дозировке 0,25 мг или менее.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в пунктах 1, 13 формулы по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 13.12.2018, патент Российской Федерации на изобретение № 2562571 оставить в силе.